DOSSIER MASCARILLAS

Médicos por la Verdad

ÍNDICE:

1- TIPOS DE MASCARILLAS

2- TRANSMISIÓN DEL VIRUS

3- EFECTO PROTECTOR DE LAS MASCARILLAS

4- REPERCUSIONES FÍSICAS Y PSICOLÓGICAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

5- USO DE MASCARILLAS EN OTROS PAÍSES

6- EFECTOS SECUNDARIOS DEL USO CONSTANTE DE LAS MASCARILLAS

7- ASPECTOS MÉDICO-LEGALES DEL USO DE MASCARILLAS

8- CONCLUSIONES

9- ANEXO 1: ¿SON EFICACES LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PARA EVITAR INFECCIÓN POR HERIDA QUIRÚRGICA EN LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS?

INFORMACIÓN SOBRE MASCARILLAS

1.- TIPOS DE MASCARILLAS

Mascarilla higiénica

Las mascarillas higiénicas, es decir, no médicas o también llamadas «de tela», están hechas de una variedad de telas tejidas o sin tejer de materiales como el polipropileno. Pueden confeccionarse con distintas combinaciones de telas, capas y formas. Son pocas las combinaciones que se han evaluado sistemáticamente, y en esta categoría de mascarillas no hay un diseño, selección del material ni forma que sean únicos. Como consecuencia, la combinación ilimitada de telas y materiales da lugar a una filtración y respirabilidad variables.

Las mascarillas higiénicas no son dispositivos médicos ni forman parte del equipo de protección personal. La OMS dice que en razón de los requisitos normalizados menores de filtración y respirabilidad, así como el desempeño general

previsto, el uso de las mascarillas higiénicas hechas de telas tejidas o sin tejer, debería reservarse únicamente para el control **de fuentes en la comunidad** (es decir, por personas infectadas), pero no como medida de prevención.

Pueden usarse en actividades concretas, por ejemplo en el transporte público cuando no es posible el distanciamiento físico y siempre complementadas con higiene de las manos frecuente y distanciamiento físico. Las autoridades que aconsejen el uso de este tipo de mascarilla deberán tener en cuenta las siguientes características: eficiencia de filtración (EF) o filtración, respirabilidad, número y combinación de los materiales utilizados, revestimiento y mantenimiento.

La eficiencia de filtración se mide por el factor de calidad del filtro, que se denomina *Q* y sirve comúnmente de indicador de la calidad de la filtración. El factor Q mínimo recomendado es de 3, pero pocos tejidos **tienen** ese factor de filtración. En cuanto a la respirabilidad, las mascarillas higiénicas tienen que tener una respirabilidad inferior a 100 Pa/cm2 (1).

Si bien no se dispone aún de evidencias suficientes para extraer conclusiones sólidas, parece que este tipo de mascarillas tiene una eficacia moderada o limitada en la prevención del contagio por el usuario de la misma y, en cualquier caso, depende del material del que esté fabricada. Por la combinación de protección, comodidad y posibilidad de reutilización, estas mascarillas parecen las más adecuadas para un uso generalizado en la comunidad por personas sanas (2).

Existen dos tipos de mascarillas higiénicas:

- **No reutilizables.** Estas mascarillas se rigen por la Especificación UNE 0064-1 (mascarilla no reutilizable para adultos) y la Especificación UNE 0064-2 (mascarilla no reutilizable para niños).
- **Reutilizables**: Estas mascarillas se rigen por la Especificación UNE 0065 (mascarillas reutilizables para adultos y niños). En el caso de las mascarillas higiénicas reutilizables, el lavado y secado de la mascarilla debe ser acorde a las recomendaciones del fabricante. Después de cada lavado hacer una inspección visual por si se detecta algún daño.

Las mascarillas higiénicas objeto de estas especificaciones no deben considerarse un producto sanitario (PS) en el sentido de la Directiva 93/42 CE o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE/2016/425 (2).

Tras todo lo anteriormente expuesto, tenemos que comentar que las mascarillas de tela que actualmente se están comercializando o fabricando por particulares y en los propios usuarios, no reúnen las especificaciones anteriormente indicadas.

Mascarilla médica o quirúrgica

Son mascarillas de uso médico, utilizadas por profesionales sanitarios en cirugía y otros procedimientos, con el objetivo de proteger al paciente de posibles agentes infecciosos presentes en la cavidad nasal o bucal del usuario de la mascarilla. Ejercen básicamente de barrera para evitar la emisión de gotículas respiratorias al estornudar o toser. Las mascarillas quirúrgicas son usadas tradicionalmente para reducir la posibilidad de infecciones de la herida quirúrgica. Están diseñadas para evitar la diseminación, de dentro afuera, de microorganismos que están normalmente presentes en la boca, nariz o garganta del personal quirúrgico y que pueden ser proyectados sobre el campo quirúrgico, contaminándolo al respirar, hablar, estornudar o toser.

Una mascarilla quirúrgica es un producto sanitario que cubre la boca y la nariz proporcionando una barrera para reducir al mínimo la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente. Las mascarillas quirúrgicas suelen tener forma rectangular con pliegues y tienen un puente metálico nasal para mejorar el ajuste al contorno de la nariz. En general, cubren la nariz, la boca y el mentón. También pueden tener características adicionales, como un escudo facial para proteger los ojos, con o sin función anti-niebla (3).

Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y el Real Decreto 1591/2009 (por el que se regulan los productos sanitarios)(3); sus características deben ser acordes con la Norma UNE-EN

14683:2019. La mascarilla médica, ideada para usarse una sola vez, se caracteriza por una filtración inicial (como mínimo un 95% de las gotículas), respirabilidad y, si es necesario, resistencia a líquidos corporales. Dichas propiedades se atribuyen al tipo de material (por ejemplo, género no tejido hilado (*spunbond*) o paño fundido (*meltblown*) y las capas de materiales no tejidos (por ejemplo, polipropileno, polietileno o celulosa).

Las mascarillas médicas son rectangulares y están compuestas por tres o cuatro capas. Cada capa está constituida por fibras finas o muy finas. Estas mascarillas deben superar pruebas de capacidad para bloquear gotículas (3 micrómetros de diámetro; normas EN 14638 y ASTM F2100 únicamente). Además de bloquear gotículas y partículas, tienen que ser respirables; es decir, permitir el paso de aire. La mascarilla médica debe tener una respirabilidad por debajo de 49 Pa/cm2 (1).

En base a su Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE) y de su "Respirabilidad", indicador de comodidad de uso que se mide como presión diferencial, se dividen en mascarillas quirúrgicas de Tipo I (BFE ≥ 95%) o Tipo II (BFE ≥ 98%). Existe un tercer tipo, denominado IIR, para aquellas mascarillas de tipo II que además son resistentes a las salpicaduras de sangre y otros fluidos biológicos del paciente, que pudieran estar contaminadas por microorganismos. La EFB mide la efectividad de una mascarilla quirúrgica para capturar las gotitas de aerosol, que contienen bacterias, y que pueden emitir los profesionales de salud que usen la mascarilla. La "Respirabilidad" es un indicador de comodidad de uso, y se mide como presión diferencial.

Estas mascarillas, por tanto, pueden prevenir la transmisión del agente infeccioso desde una persona infectada a otras personas sanas, pero su eficacia a la hora de prevenir el contagio al usuario de la misma parece más limitada y con una menor evidencia científica al respecto (2). En las mascarillas quirúrgicas, el correcto ajuste y el sellado de las máscaras es un elemento fundamental que condiciona su uso. La protección ofrecida por las máscaras medicas va a depender de su correcto ajuste y sellado entre la máscara y la cara, por lo que el usuario de estos protectores debe asegurarse de que están bien ajustados a su perfil facial (3)

Mascarillas filtrantes o autofiltrantes

Contienen un filtro de micropartículas gracias al cual pueden proteger al usuario de la mascarilla frente a la inhalación de contaminantes ambientales –en partículas o aerosoles– tales como agentes patógenos, agentes químicos, antibióticos, citostáticos, etc. No protegen frente a gases o vapores, si bien existen máscaras con filtros específicos para esos casos. Las mascarillas autofiltrantes se consideran Equipos de Protección Individual (EPI), regulados por el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual, y se rigen bajo la normativa europea UNE-EN 149. Se clasifican en base a su rendimiento en:

1. **FFP1** (filtro de partículas tipo P1): tienen una eficacia de filtración mínima del 78% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 22%. Suelen emplearse frente a partículas de material inerte, y no se recomiendan para uso médico.
2. **FFP2** (filtro de partículas tipo P2): tienen una eficacia de filtración mínima del 92% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 8%. Se utilizan frente a aerosoles de baja o moderada toxicidad.
3. **FFP3** (filtro de partículas tipo P3)**:** tienen una eficacia de filtración mínima del 98% y un porcentaje de fuga hacia el interior máximo del 2%. Se utilizan frente a aerosoles de alta toxicidad.

El % EF = Eficacia de Filtración Mínima = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño ≥ 0,3 µm.

Las mascarillas autofiltrantes pueden tener o no una válvula de exhalación para reducir la humedad y el calor dentro de la mascarilla, proporcionando una mayor comodidad al usuario y ofreciendo la sensación de una menor resistencia respiratoria. Estas mascarillas con válvula no deberían utilizarse en ambientes estériles ni tampoco en el caso de pacientes infectados con COVID-19, ya que podrían transmitir el virus a través de la válvula, salvo en el caso de que la válvula estuviera protegida o diseñada para evitar dicha transmisión hacia el exterior.

Estas mascarillas filtrantes FFP2 y FFP3 están diseñadas para proteger al usuario de la infección, es decir, proteger de fuera hacia dentro, y también podrían evitar la transmisión desde el usuario hacia el exterior, en caso de que estuvieran diseñadas para ello (2 y 3). Estas mascarillas vienen etiquetadas como de un solo uso (3).

En mayor medida aún que en el caso de las mascarillas quirúrgicas, el correcto ajuste y el sellado de las mascarillas para partículas es un elemento fundamental que condiciona su uso. La protección ofrecida por las mascarillas de protección respiratoria FFP depende de su eficacia de filtración (cómo de bien el filtro retiene las partículas transportadas por vía aérea) así como de su ajuste (el sellado entre la máscara y la cara), por lo que el usuario de estos protectores debe asegurarse de que están bien ajustados a su perfil facial, lo que por cierto no es fácil de conseguir en una persona que lleve barba o patillas. La ausencia de un buen ajuste de la máscara FFP, por mal uso debido a falta de formación o por negligencia, supone un riesgo mucho más importante que el que se puede derivar del buen uso de una máscara con una capacidad de filtración menor que la indicada (3).

TRANSMISIÓN DEL SARS-CoV-2

La transmisión del SARS-CoV-2 puede ocurrir a través del contacto directo, indirecto o cercano con personas infectadas a través de secreciones infectadas como saliva y secreciones respiratorias o sus gotitas de Flügge, que son expulsadas cuando una persona infectada tose, estornuda, habla o canta. Las gotas respiratorias de Flügge son > 5-10 µm de diámetro, mientras que las gotas de <5 µm de diámetro se denominan núcleos de gotas o aerosoles o Núcleos Goticulares de Wells. La transmisión por gotitas respiratorias puede ocurrir cuando una persona está en contacto cercano (dentro de 1 metro) con una persona infectada que tiene síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos) (3 y 5). Los virus viajan en esas gotas de Flügge o en los aerosoles o núcleos goticulares de Wells como tales virus, cuyo tamaño es de 0,1 µm, o en unas estructuras denominadas "viriones". Un virión es la forma infecciosa completa de un virus fuera de una célula huésped, con un núcleo de ARN o ADN y una cápsula.

Las gotitas que son relativamente grandes y/o tienen un alto contenido de saliva, no permanecen suspendidas en el aire sino que rápidamente caen al suelo, por lo que estas enfermedades no se transmiten a las personas que están situadas a ≥1 metro de distancia del paciente (3). La transmisión del SARS-CoV-2 por aerosoles se produce en partículas de tamaño entre nanómetros hasta micrómetros, ya que el virus (de unos 100 nm (0,1 µm) de tamaño) no viaja solo, sino que lo hace formando parte de partículas de diversos tamaño que también contienen sales y proteínas presentes en las mucosas del sistema respiratorio humano. Estas partículas se comportan como cualquier otra partícula en suspensión.

En estudios médicos, tradicionalmente, se distingue entre “gotas” (>5 µm) y “aerosoles” o “micro-gotas" (<5 µm), aunque la realidad es que la distribución de tamaño generada al respirar, toser o estornudar es un rango de tamaños continuo. El estudio original muestra distribuciones similares al respirar, vocalizar y toser (Johnson et al., 2011). Las partículas y gotas, una vez emitidas, varían su tamaño haciéndose más pequeñas al evaporarse el agua que contienen. Las partículas pequeñas (<2.5 µm) son parte de la fluidez del aire, no están sujetas a sedimentación gravitacional y no se detendrían por un impacto de inercia de largo alcance. Esto significa que el desajuste facial más leve (incluso momentáneo) de una mascarilla médica o filtrante hace que la norma de filtración de diseño de la máscara o respirador sea completamente irrelevante. En cualquier caso, el propio material de filtración de FFP2 (tamaño de poro promedio ~ 0,3 µm) no bloquea la penetración del virión y, mucho menos, el propio virus, sin mencionar las máscaras quirúrgicas (6).

Sin embargo, la eficacia de la detención de la mascarilla y la inhalación del huésped son sólo la mitad de la ecuación, porque también se debe considerar la dosis infecciosa mínima (MID). Por ejemplo, si una gran cantidad de partículas cargadas de patógenos deben llegar al pulmón y dentro de un determinado tiempo para que la enfermedad se asiente, el bloqueo parcial por cualquier tipo de mascarilla o tela puede ser suficiente para hacer una diferencia significativa. Pero si la dosis infecciosa mínima (MID) es ampliamente superada por los viriones transportados en una sola partícula de aerosol capaz de evadir la captura de la mascarilla, la mascarilla no tiene utilidad práctica, que es el caso.

Además, la propia OMS descarta la transmisión aérea de este coronavirus, ya que en ningún estudio se ha encontrado virus viables en muestras de aire. Dentro de las muestras donde se encontró ARN del SARS-CoV-2, la cantidad de ARN detectada fue en cantidades extremadamente bajas en grandes volúmenes de aire, y de un estudio en el que se encontró el ARN SARS-CoV-2 en muestras de aire, informaron sobre la incapacidad para identificar virus viables (7). Por lo tanto, si tampoco se transmite por el aire, el uso de las mascarillas tampoco tiene sentido.

REVISIÓN DE LA LITERATURA MÉDICA

Aquí hay puntos de anclaje clave para la extensa literatura científica que establece que el uso de mascarillas no reduce el riesgo de contraer una enfermedad verificada:

1. Jacobs, J. L. y col. (2009) "Uso de máscaras faciales quirúrgicas para reducir la incidencia del resfriado común entre los trabajadores de la salud en Japón: un ensayo controlado aleatorio", American Journal of Infection Control, Volumen 37, Número 5, 417 - 419. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19216002

   Los trabajadores de la salud (PS) enmascarados con N95 (FFP2) tenían significativamente más probabilidades de experimentar dolores de cabeza. No se demostró que el uso de mascarillas en personal sanitario proporcione beneficios en términos de síntomas de resfriado o resfriados.

2. Cowling, B. y col. (2010) "Mascarillas para prevenir la transmisión del virus de la influenza: una revisión sistemática", Epidemiology and Infection, 138 (4), 449-456. doi: 10.1017/S0950268809991658 https://www.cambridge.org/core/journals/epidemiology-and-infection/article/face-masks-para-prevenir-transmisión-de-influenza-virus-a-sistemática-revisión/64D368496EBDE0AFCC6639CCC9D8BC05

   Ninguno de los estudios revisados mostró un beneficio al usar una mascarilla, ya sea en personal sanitario o en miembros de la comunidad en hogares. Ver resumen Tablas 1 y 2 en el mismo.

3. Bin-Reza y col. (2012) "El uso de mascarillas médicas y filtrantes para prevenir la transmisión de la influenza: una revisión sistemática de la evidencia científica", Influenza y otros virus respiratorios 6 (4), 257–267. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1750-2659.2011.00307.x

   "Hubo 17 estudios elegibles. ... Ninguno de los estudios estableció una relación concluyente entre el uso de mascarillas médicas/filtrantes y la protección contra la infección por influenza."

4. Smith, J.D. y col. (2016) "Eficacia de las mascarillas N95 versus las mascarillas quirúrgicas para proteger a los trabajadores de la salud de la infección respiratoria aguda: una revisión sistemática y un metaanálisis", CMAJ Mar 2016, cmaj.150835; DOI: 10.1503/cmaj.150835 https://www.cmaj.ca/content/188/8/567

   "Identificamos 6 estudios clínicos... En el metaanálisis de los estudios clínicos, no encontramos diferencias significativas entre las mascarillas N95 y las mascarillas quirúrgicas en el riesgo asociado de (a) infección respiratoria confirmada por laboratorio, (b) enfermedad similar a la influenza o (c) reportó absentismo en el lugar de trabajo."

5. Offeddu, V. et al. (2017) "Efectividad de las mascarillas médicas y contra las infecciones respiratorias en trabajadores de la salud: una revisión sistemática y metaanálisis", Clinical Infectious Diseases, Volumen 65, Número 11, 1 de diciembre de 2017, páginas 1934–1942, https://doi.org/10.1093/cid/cix681 https://academic.oup.com/cid/article/65/11/1934/4068747

   La evaluación autoinformada de los resultados clínicos fue propensa al sesgo. La evidencia de un efecto protector de las máscaras o respiradores contra la infección respiratoria verificada no fue estadísticamente significativa ".

6. AdRadonovich, L.J. et al. (2019) "Las mascarillas N95 (FFP2) versus mascarillas médicas para prevenir la influenza entre el personal de atención médica: un ensayo clínico aleatorizado", JAMA. 2019; 322 (9): 824–833. doi: 10.1001/jama.2019.11645 https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2749214

"Entre 2.862 participantes asignados al azar, 2.371 completaron el estudio y representaron 5.180 temporadas de personal sanitario. ... Entre el personal de atención médica ambulatoria, las mascarillas filtrantes N95 (FFP2) versus las mascarillas médicas usadas por los participantes en este ensayo no produjeron diferencias significativas en la incidencia de influenza confirmada por laboratorio."

7. Long, Y. y col. (2020) "Efectividad de las mascarillas N95 (FFP2) versus mascarillas quirúrgicas contra la influenza: una revisión sistemática y metaanálisis", J Evid Based Med. 2020; 1-9. https://doi.org/10.1111/jebm.12381 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jebm.12381

"Se incluyeron un total de seis ensayos controlados aleatorios (ECA) con 9.171 participantes. No hubo diferencias estadísticamente significativas en la prevención de la influenza confirmada por laboratorio, infecciones virales respiratorias confirmadas por laboratorio, infección respiratoria confirmada por laboratorio y enfermedades similares a la influenza usando mascarillas N95 (FFP2) y mascarillas quirúrgicas. El metanálisis indicó un efecto protector de las mascarillas N95 (FFP2) contra la colonización bacteriana confirmada por laboratorio (RR = 0,58; IC del 95%: 0,43 a 0,78). El uso de mascarillas N95 (FFP2) en comparación con las máscaras quirúrgicas no está asociado con un menor riesgo de influenza confirmada por laboratorio."

8. ¿Las personas de la comunidad sin síntomas respiratorios deben usar mascarillas para reducir la propagación del COVID-19? Instituto Noruego de Salud Pública.

https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/should-individuals-in-the-community-without-respiratory-symptoms-wear-facemasks-to-reduce-the-spread-of-covid-19-report-2020.pdf

Consultado el 19 de julio, "El Instituto de Salud Pública de Noruega informó que de que si las máscaras funcionaran, cualquier diferencia en las tasas de infección sería pequeña cuando las tasas de infección son bajas: suponiendo que haya un 20% de asintomáticos y una reducción del riesgo del 40% por usar máscaras, 200.000 personas necesitarían usar una para prevenir una nueva infección por semana" (4).

9. La propia OMS en su publicación del 5 de junio "Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. Orientaciones provisionales", dice:

"Son escasos los datos científicos en favor de que el uso de mascarilla médica por las personas sanas..... A día de hoy, no hay pruebas directas (provenientes de estudios sobre la COVID-19 y en personas sanas de la comunidad) acerca de la eficacia del uso generalizado de mascarilla por personas sanas de la comunidad para prevenir la infección por virus respiratorios, en particular el causante de la COVID-19" (1).

Conclusión:

Ningún estudio de ensayos controlados aleatorizados con resultados verificados muestra un beneficio para los trabajadores de la salud o los miembros de la comunidad en los hogares, al usar una mascarilla médica o una filtrante. No hay tal estudio. No hay excepciones.

Del mismo modo, no existe ningún estudio que muestre un beneficio de una política amplia para usar máscaras en público.

Además, si hubiera algún beneficio al usar una mascarilla, debido al poder de bloqueo de la misma contra las gotas y las partículas de aerosol, debería haber más beneficios al usar una mascarilla filtrante (N95 o FFP2) en comparación con una mascarilla quirúrgica; sin embargo, varios metaanálisis grandes y todos los ensayos controlados aleatorizados, demuestran que no existe tal beneficio relativo (5).

USO DE LAS MASCARILLAS

Como hemos comentado en el apartado uno de esta comunicación, los tipos de mascarillas, las mascarillas médicas o quirúrgicas y las filtrantes o autofiltrantes, son de un solo uso. Y así lo hace constar la OMS en sus "Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. Orientaciones provisionales", publicadas el 5 de junio (1), y ya comentadas anteriormente, que dice que las mascarillas médicas están *"ideadas para usarse una sola vez".* Y con respecto al uso de las mascarillas de tela, indica que:

"*Las mascarillas son de uso personal exclusivo y no deben compartirse.*

- *Hay que cambiar la mascarilla si se humedece o está visiblemente sucia; no se debe usar por mucho tiempo una mascarilla que se haya humedecido. Quítese la mascarilla sin tocarla por el frente; después de quitársela, no se toque los ojos ni la boca. Deseche la mascarilla o guárdela en una bolsa con cierre hasta que se la pueda lavar y limpiar. Límpiese las manos inmediatamente.*
- *Las mascarillas higiénicas tienen que lavarse frecuentemente y manipularse con cuidado para que no contaminen otros artículos.*
- *Si el desgaste de las capas es evidente, deseche la mascarilla.*
- *Hay que comprobar si las telas utilizadas para fabricar mascarillas resisten la temperatura de lavado más alta. Si las instrucciones de lavado vienen en la etiqueta de la tela, compruebe que pueda lavarse en agua tibia o caliente. Elija telas que sean lavables. Lávelas en agua caliente (60°C) con jabón o detergente para ropa. El material no tejido hilado de polipropileno se puede lavar a temperaturas hasta de 125 °C.(72) Las fibras naturales pueden resistir el lavado y planchado a gran temperatura. Si se utiliza material no tejido hilado, lave la mascarilla con delicadeza (sin frotar, estirar ni exprimir demasiado). La combinación de material no tejido hilado y algodón resiste temperaturas elevadas; las mascarillas hechas de esta combinación pueden hervirse o tratarse con vapor caliente.*
- *Cuando no haya agua caliente, lave la mascarilla con agua a temperatura ambiente y jabón o detergente; a continuación: i) hiérvala por un minuto O BIEN ii) remójela en solución de cloro al 0,1% por un minuto y enjuáguela muy bien con agua a temperatura ambiente para eliminar los residuos tóxicos de cloro" (1)*.

Además de todo lo anteriormente expuesto y como también hemos citado en el apartado 1 de este trabajo, el correcto ajuste y el sellado de las mascarillas es un elemento fundamental que condiciona su uso. El usuario de estas mascarillas debe asegurarse de que están bien ajustadas a su perfil facial, lo que por cierto no es fácil de conseguir en una persona que lleve barba o patillas. La ausencia de un buen ajuste de la máscara FFP por mal uso debido a falta de formación o por negligencia, supone un riesgo mucho más importante que el que se puede derivar del buen uso de una máscara con una capacidad de filtración menor que la indicada (3).

Todas estas medidas nos consta que no se han explicado a la población en general por parte de ningún organismo o institución, y creemos que son muy importantes, pues el uso inadecuado de las mascarillas es más peligroso que el propio uso de las mismas**.** Como recoge la OMS, el peligro puede sobrevenir por la contaminación del propio usuario derivada de la manipulación con las manos contaminadas, por la posibilidad de contaminación si el usuario no cambia una mascarilla que se ha humedecido, ensuciado o deteriorado, o por una falsa sensación de seguridad que haga olvidarse de otras medidas de seguridad (1). En 2010, al final de la última pandemia de influenza, se publicaron seis ensayos controlados aleatorios con 4.147 participantes que se centraron en los beneficios de diferentes tipos de máscaras. Dos se realizaron en trabajadores de la salud y cuatro en grupos de familiares o de estudiantes. Los ensayos con mascarillas faciales para enfermedades similares a la influenza informaron un cumplimiento deficiente …... Sólo un ensayo aleatorio (n = 569) incluyó máscaras de tela. Este ensayo encontró que las tasas de enfermedades similares a la influenza eran 13 veces más altas en los trabajadores de hospitales vietnamitas asignados a máscaras de tela en comparación con las máscaras médicas o quirúrgicas, RR 13,25 (IC del 95%: 1,74 a 100,97) y más de tres veces más altas en comparación con llevar máscara, RR 3,49 (IC del 95%: 1,00 a 12,17) (4).

Volviendo a citar a la OMS y sus recomendaciones del 5 de junio, dice textualmente:

"Si se recomienda el uso de mascarillas por el público general, las autoridades deben:

- *comunicar claramente la finalidad de usarla, dónde, cuándo, cómo y qué tipo de mascarilla es conveniente. Explicar lo que el uso de la mascarilla puede lograr y lo que no y comunicar claramente que esto es parte de una serie de medidas junto con la higiene de las manos, el distanciamiento físico y otras que son necesarias en su totalidad y se refuerzan mutuamente;*
- *informar o capacitar a la población general sobre cuándo y cómo usar la mascarilla sin riesgo (véanse las secciones sobre los cuidados de las mascarillas), es decir, cómo colocársela, usarla, quitársela, limpiarla y descartarla;*
- *sopesar la viabilidad del uso, el suministro y acceso, la aceptación social y psicológica (tanto de usar como de no usar diferentes tipos de mascarillas en distintas circunstancias);*
- *seguir reuniendo datos y pruebas científicas sobre la eficacia del uso de mascarilla (incluidos distintos tipos y modelos, así como otros medios de cubrirse la cara como los pañuelos) en entornos que no son asistenciales;*
- *evaluar la repercusión (positiva, neutra o negativa) de usar mascarilla en la población general (en particular las cuestiones conductuales y sociales)."*

De todas estas medidas, excepto una pequeña parte del primer punto, tampoco tenemos constancia de que algún organismo o institución se haya preocupado en informar a la población. Si al hecho de que no existe evidencia científica que avale el uso de las mascarillas, añadimos que ninguna institución de las que ha obligado a ponerse la mascarilla a toda la población en cualquier situación, incluido al aire libre, ha tomado las medidas de informar del correcto uso de las mismas ni ha seguido las recomendaciones de la OMS al imponerlas, creemos que todavía tiene menos sentido esta imposición, ya que es más peligroso su uso que no usarlas.

CONCLUSIONES

1. No existe ninguna evidencia científica de calidad que avale que el uso de mascarillas reduce el riesgo de contraer enfermedades respiratorias que se creen transmitidas por gotitas y aerosoles.
2. Del mismo modo, NO existe ningún estudio que muestre un beneficio de una política amplia para usar mascarillas en público.
3. La transmisión del SARS-CoV-2 se realiza por partículas de tamaños diferentes, desde nanómetros hasta micrómetros. El virus tiene unos 100 nm (0,1 µm) de tamaño. Como el tamaño promedio del poro de las mascarillas es de 0,3 µm, éstas no pueden bloquear la penetración de partículas de SARS-CoV-2 de tamaños menores a 0,3 µm.
4. Si hubiera algún beneficio al usar una mascarilla por el poder de bloqueo de la misma contra las gotas y las partículas de aerosol, debería haber más beneficios al usar una mascarilla filtrante (N95 o FFP2) en comparación con una mascarilla quirúrgica; sin embargo, varios estudios grandes y todos los ensayos controlados aleatorizados demuestran que no existe tal beneficio relativo.
5. El uso inadecuado de las mascarillas supone un riesgo más importante que no usarlas.

BIBLIOGRAFÍA

1. O.M.S. Publicación del 5 de junio. *"Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. orientaciones provisionales"*. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf)

2. Farmacéuticos. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. *"Utilización de mascarillas COVID-19. Informe técnico"*. Versión 14/7/2020. (https://www.portalfarma.com/Profesionales/campanaspf/Asesoramiento-salud-publica/infeccion-coronavirus-2019-nCoV/Documents/mascarillas-coronavirus.pdf)
3. Guía de la SOGAMP (Sociedade Galega de Medicina Preventiva). *"Uso de mascarillas quirúrgicas y máscaras FFP en las precauciones de aislamiento de aislamiento de los centros sanitarios"*. Octubre 2015. (http://files.sogamp.webnode.es/200000031-aa453ab3b3/GuiaMascarasSOGAMP_vES%20-281-29.pdf)
4. Tom Jefferson, Carl Heneghan. "Masking lack of evidence with politics". July 23, 2020. CEBM. (https://www.cebm.net/covid-19/masking-lack-of-evidence-with-politics/)
5. O.M.S. *"Transmisión del SARS-CoV-2: repercusiones sobre las precauciones en materia de prevención de infecciones".* Reseña científica 9 de julio de 2020. *(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333390/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Transmission_modes-2020.3-spa.pdf?)*
6. D. G. Rancourt. "Masks Don't Work: A review of science relevant to COVID-19 social policy". April 2020. (https://www.rcreader.com/commentary/masks-dont-work-covid-a-review-of-science-relevant-to-covide-19-social-policy)
7. Bullard J, Dust K, Funk D, Strong JE, Alexander D y Garnett L, "Predicting infecction SARS-Cov-2 from diagnostic samples". Clin Infect Dis.2020: ciaa 638. (https://scholar.google.es/scholar?q=predicting+infectious+sars-cov2+from+diagnostic+samples&hl=es&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholart)

2.- TRANSMISIÓN DEL VIRUS SEGÚN LA OMS

Transmisión del Sars Cov 2 según informe de la OMS a 9 julio 2020 (texto resumido)

https://www.who.int/publications/i/item/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations

Modos de transmisión

Transmisión por contacto y por gotitas:

La transmisión del SARS-CoV-2 puede ocurrir a través del contacto directo, indirecto o cercano con personas infectadas a través de secreciones infectadas como saliva y secreciones respiratorias o sus gotitas de Flügge, que son expulsadas cuando una persona infectada tose, estornuda, habla o canta. (1) Las gotas respiratorias tienen > 5-10 µm de diámetro, mientras que las gotas de <5 µm de diámetro se denominan núcleos de gotas o aerosoles. (2)

La transmisión por gotitas respiratorias puede ocurrir cuando una persona está en contacto cercano (dentro de 1 metro) con una persona infectada que tiene síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos).

Transmisión aérea:

Ningún estudio ha encontrado virus viables en muestras de aire. (3) Dentro de las muestras donde se encontró ARN del SARS-CoV-2, la cantidad de ARN detectada fue en cantidades extremadamente bajas en grandes volúmenes de aire y un estudio que encontró el SARS-CoV -2 ARN en muestras de aire mostró incapacidad para identificar virus viables. (4)

Fuera de las instalaciones médicas, algunos informes de brotes relacionados con espacios interiores abarrotados (5) han sugerido la posibilidad de transmisión por aerosoles, combinada con la transmisión por gotitas, por ejemplo, durante la práctica del coro, en restaurantes o en clases de gimnasia.

En estos eventos, no se puede descartar la transmisión de aerosoles de corto alcance, particularmente en lugares específicos en interiores, como espacios abarrotados y con ventilación inadecuada durante un período prolongado de tiempo con personas infectadas. Sin embargo, las investigaciones detalladas de estos grupos sugieren que la transmisión por gotitas y fómites también podría explicar la transmisión de persona a persona dentro de estos grupos.

Transmisión de fómites:

Las secreciones respiratorias o las gotitas expulsadas por personas infectadas pueden contaminar superficies y objetos, creando fómites (superficies contaminadas). El virus y/o ARN del SARS-CoV-2 viables detectados por RT-PCR se pueden encontrar en esas superficies durante períodos que van desde horas a días, según el entorno ambiental (incluida la temperatura y la humedad) y el tipo de superficie, en particular su alta concentración en los establecimientos de salud donde se estaban tratando pacientes con COVID-19. (6)

Por lo tanto, la transmisión también puede ocurrir indirectamente al tocar superficies en el entorno inmediato u objetos contaminados con el virus de una persona infectada (por ejemplo, estetoscopio o termómetro), seguido de tocarse la boca, la nariz o los ojos.

A pesar de la evidencia consistente sobre la contaminación de superficies por SARS-CoV-2 y la supervivencia del virus en ciertas superficies, no existen informes específicos que hayan demostrado directamente la transmisión de fómites. Las personas que entran en contacto con superficies potencialmente infecciosas a menudo también tienen un contacto cercano con la persona enferma.

Otros modos de transmisión:

El ARN del SARS-CoV-2 también se detectó en otras muestras biológicas, incluidas la orina y las heces de algunos pacientes. (7) Un estudio encontró un SARS-CoV-2 viable en la orina de un paciente. Tres estudios han cultivado el SARS-CoV-2 a partir de muestras de heces. Hasta la fecha, sin embargo, no se han publicado informes de transmisión del SARS-CoV-2 a través de las heces o la orina.

¿Cuándo las personas infectadas con SARS-CoV-2 infectan a otras?

Saber cuándo una persona infectada puede propagar el SARS-CoV-2 es tan importante como el cómo se propaga el virus (descrito anteriormente). La OMS ha publicado recientemente un informe científico que describe lo que se sabe acerca de cuándo una persona puede contagiarse, según la gravedad de su enfermedad. (8)

La detección de ARN viral no significa necesariamente que una persona sea infecciosa y pueda transmitir el virus a otra persona.

Las personas infectadas con SARS-CoV-2 que tienen síntomas pueden infectar a otras principalmente a través de gotitas y contacto cercano.

La transmisión del SARS-CoV-2 parece propagarse principalmente a través de gotitas y contacto cercano con casos sintomáticos infectados.

En un análisis de 75.465 casos de COVID-19 en China, el 78-85% de los brotes ocurrieron dentro de entornos domésticos, lo que sugiere que la transmisión ocurre durante el contacto cercano y prolongado. (9)

Las personas infectadas con SARS-CoV-2 sin síntomas también pueden infectar a otras:

Un estudio reciente de China, que definió clara y apropiadamente las infecciones asintomáticas, sugiere que la proporción de personas infectadas que nunca desarrollaron síntomas fue del 23%. (10)

La información de los esfuerzos de rastreo de contactos comunicados a la OMS por los Estados Miembros, los estudios de transmisión disponibles y las revisiones sistemáticas previas a la impresión recientes sugieren que las personas sin síntomas tienen menos probabilidades de transmitir el virus que las que presentan síntomas.

Los estudios de Brunei, Guangzhou China, Taiwán China y la República de Corea encontraron que entre el 0% y el 2.2% de las personas con infección asintomática infectaron a cualquier otra persona, en comparación con el 0.8% -15.4% de las personas con síntomas. (11)

Cómo prevenir la transmisión

El objetivo general del Plan Estratégico de Preparación y Respuesta para COVID-19 (1) es controlar COVID-19 suprimiendo la transmisión del virus y la prevención de enfermedades y muertes asociadas. A nuestro entender, el virus se transmite principalmente por contacto y gotitas respiratorias. En algunas circunstancias puede producirse transmisión aérea sobre todo cuando la formación de aerosoles se lleva a cabo en entornos de atención médica o, potencialmente, en entornos interiores atestados y mal ventilados en otros lugares)

Se necesitan con urgencia más estudios para investigar tales casos y evaluar su importancia real para la transmisión de COVID-19.

Para prevenir la transmisión, la OMS recomienda un conjunto completo de medidas que incluyen:

- Identificar los casos sospechosos lo más rápido posible, analizar y aislar todos los casos (personas infectadas) en las instalaciones adecuadas;
- Identificar y poner en cuarentena a todos los contactos cercanos de personas infectadas y hacer pruebas a aquellos que desarrollen síntomas para poder aislarlos si están infectados y requieren atención;
- Utilizar mascarillas en situaciones específicas, por ejemplo, en lugares públicos donde hay transmisión comunitaria y donde otras medidas de prevención, como el distanciamiento físico, no son posibles (12)
- El uso de precauciones por contacto y gotitas por parte de los trabajadores de la salud que atienden a pacientes con COVID-19 sospechosos y confirmados, y el uso de precauciones en el aire cuando se realizan procedimientos que generan aerosoles;

- Uso continuo de una mascarilla médica por parte de los trabajadores de la salud y los cuidadores que trabajan en todas las áreas clínicas, durante todas las actividades de rutina durante todo el turno;
- En todo momento, practique la higiene de manos frecuente, el distanciamiento físico de los demás cuando sea posible y la etiqueta respiratoria; evite los lugares concurridos, los entornos de contacto estrecho y los espacios confinados y cerrados con poca ventilación; use mascarilla cuando esté en espacios cerrados y superpoblados para proteger a los demás; y garantizar una buena ventilación ambiental en todos los entornos cerrados y una limpieza y desinfección ambiental adecuadas.

Una vez estudiado el texto de la OMS y comparándolo con el resto de informaciones, se procede al siguiente resumen respecto a la transmisión y su relación con el uso de mascarillas:

Transmisión del virus COVID -19 y su prevención en relación al uso de mascarillas

- Contacto con secreciones:

La transmisión del SARS-CoV-2 puede ocurrir a través del contacto cercano (dentro de 1 metro) con una persona infectada que tiene síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos) a través de secreciones infectadas como saliva y secreciones respiratorias o sus gotitas de Flügge, que son expulsadas cuando la persona infectada tose, estornuda, habla o canta.

- Transmisión por aerosoles: (microgotas en el aire)

No se puede descartar la transmisión de aerosoles de corto alcance, particularmente en lugares específicos en interiores, como espacios abarrotados y con ventilación inadecuada durante un período prolongado de tiempo con personas infectadas.

- Transmisión de fómites: (superficies contaminadas)

A pesar de la evidencia consistente sobre la contaminación de superficies por SARS-CoV-2 y la supervivencia del virus en ciertas superficies, no existen informes específicos que hayan demostrado directamente la transmisión de fómites. Las personas que entran en contacto con superficies potencialmente infecciosas a menudo también tienen un contacto cercano con la persona enferma.

- Otros modos de transmisión:

Hasta la fecha no se han publicado informes de transmisión del SARS-CoV-2 a través de las heces o la orina.

- ¿Cuándo las personas infectadas con SARS-CoV-2 infectan a otras?

La detección de ARN viral (PCR), no significa necesariamente que una persona sea infecciosa y pueda transmitir el virus a otra persona.

Las personas infectadas con SARS-CoV-2 que tienen síntomas, pueden infectar a otras principalmente a través de gotitas y contacto cercano y prolongado.

Las personas sin síntomas, tienen menos probabilidades de transmitir el virus que las que presentan síntomas.

Cómo prevenir la transmisión y su relación con el uso de mascarilla una vez valorados tanto los efectos de prevención como los efectos adversos o ineficaces de éstas.

- **En lugares donde hay transmisión comunitaria, evitar estar por períodos prolongados de tiempo en espacios cerrados y abarrotados de gente, especialmente si la ventilación es deficiente. Los ancianos y personas con ciertas patologías deberán tener un cuidado especial en este tipo de espacios.**
- **Uso de mascarilla para enfermos de Covid-19 cuando estén cerca de otras personas, y uso de mascarillas por sus cuidadores o personal sanitario que los atienda.**
- **Higiene de manos frecuente, a ser posible con agua y jabón.**
- **Garantizar una buena ventilación ambiental en todos los entornos cerrados, y una limpieza y desinfección adecuadas, especialmente en los espacios donde conviven enfermos de Covid-19 con otras personas.**

Bibliografia:

1. 1.https://www.researchgate.net/publication/340234065_Community_Transmission_of_Severe_Acute_Respiratory_Syndrome_Coronavirus_2_Shenzhen_China_
2. 2.https://www.who.int/publications-detail-redirect/infection-prevention-and-control-of-epidemic-and-pandemic-prone-acute-respiratory-infections-in-health-care
3. 3.Faridi S, Niazi S, Sadeghi K, Naddafi K, Yavarian J, Shamsipour M, et al. A field indoor air measurement of SARS-CoV-2 in the patient rooms of the largest hospital in Iran. Sci Total Environ. 2020;725:138401.
4. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048969720319148
5. 4. Santarpia JL, Rivera DN, Herrera V, Morwitzer MJ, Creager H, Santarpia GW, et al. Transmission potential of SARS-CoV-2 in viral shedding observed at the University of Nebraska Medical Center (pre-print). MedRxiv. 2020 doi: 10.1101/2020.03.23.20039446.
6. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.23.20039446v2.full.pdf
7. 5.Leclerc QJ, Fuller NM,Knight LE,FunkS, Knight GM, Group CC-W. What settings have been linked to SARS-CoV-2
8. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7327724/
9. 6. Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020;382:1564-7.
10. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmc2004973
11. 7. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ, He JX, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. New Engl J Med. 2020;382:1708-1720.
12. https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2002032
13. 8.-Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation Geneva: World Health Organization; 2020

14. https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/criteria-for-releasing-covid-19-patients-from-isolation
15. 9. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 16-24 February 2020. Geneva: World Health Organization; 2020
16. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf
17. 10.-Wang Y, Tong J, Qin Y, Xie T, Li J, Li J, et al. Characterization of an asymptomatic cohort of SARS-COV-2 infected individuals outside of Wuhan, China. Clin Infect Dis. 2020;ciaa629.
18. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32442265/
19. 11. Luo L, Liu D, Liao X, Wu X, Jing Q, Zheng J, et al. Modes of contact and risk of transmission in COVID-19 among close contacts (pre-print). MedRxiv. 2020 doi:10.1101/2020.03.24.20042606
20. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20042606v1
21. 12. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020
https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak

3.- EFECTO PROTECTOR DE LAS MASCARILLAS

El objetivo de esta revisión bibliográfica es aclarar los fundamentos en que se basan las medidas gubernamentales para imponer la utilización de mascarillas a la población general asintomática.

De acuerdo a la documentación encontrada hasta el momento y comenzando por analizar las recomendaciones de la propia **Organización Mundial de la Salud (OMS)**, encontramos que la entidad, en lo que se refiere a trabajadores de la salud, explica que, a pesar de que a la fecha no se conocen estudios en los que se hayan investigado la eficacia y los posibles efectos secundarios del uso general o continuo específico de mascarilla por los trabajadores de salud para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2., respalda esta práctica. Dichos trabajadores y los cuidadores en las zonas asistenciales (haya o no enfermos de COVID-19 u otros enfermos en ellas) de establecimientos situados en regiones donde hay transmisión comunitaria comprobada o presunta, se recomienda usar constantemente una mascarilla médica durante su turno. Siempre teniendo en cuenta la disponibilidad de mascarillas y los costos, reservándolas, en caso de falta de las mismas, para personal sanitario expuesto a casos confirmados de SARS-CoV2.

La OMS también contempla que para que esta práctica sea plenamente eficaz, el uso constante durante todo el turno de una mascarilla médica por los trabajadores de salud se debe implantar junto con otras medidas como reforzar la higiene frecuente de las manos y el distanciamiento físico en los lugares de reunión donde el uso de la mascarilla puede ser impráctico como cafeterías, vestidores y otros. Además, dicha organización considera que, cuando se adopte el criterio del uso continuo específico de mascarillas médicas, hay que tener en cuenta sus posibles peligros y riesgos, recordando que se refiere a personal sanitario, quienes en teoría cuentan con entrenamiento y conocimientos suficientes para llevar a cabo dicha práctica.

Estos riesgos incluyen:

- La contaminación por el propio usuario derivada de la manipulación con las manos contaminadas, en especial si la mascarilla se ha humedecido.
- La posible aparición de lesiones cutáneas de la cara, dermatitis irritativa o empeoramiento del acné.

- Las mascarillas resultan incómodas y pueden producir una falsa sensación de seguridad, que puede propiciar una observancia menos rigurosa de otras medidas preventivas esenciales, como el distanciamiento físico y la higiene de las manos.
- Un riesgo de transmisión por gotículas y de salpicaduras a los ojos, si la mascarilla no se combina con el uso de protección ocular.
- Inconvenientes o dificultades para usar mascarilla en determinados grupos de población vulnerables, como los aquejados de trastornos mentales o discapacidades del desarrollo, los sordos y los niños, la dificultad para llevar la mascarilla en ambientes cálidos y húmedos, etc.

En lo que respecta a su utilización por la población general, la OMS se basa en los estudios científicos realizados en la gripe, el síndrome gripal y las infecciones por coronavirus humanos (no incluye la COVID-19) estudios que han aportado pruebas de que el uso de una mascarilla médica, puede prevenir la propagación de gotículas infecciosas de una persona infectada sintomática a otras personas y que esas gotículas pueden contaminar el entorno inmediato.

Afirma que son escasos los datos científicos en favor de que el uso de mascarilla médica por las personas sanas en la vivienda, en particular cuando ésta se comparte con un enfermo o por los asistentes a actos multitudinarios, sea beneficiosa como medida para prevenir la transmisión. Los estudios que cita la OMS muestran que, para infectarse, las personas tendrían que estar muy cerca de una persona infectada en la vivienda o formar parte de una concentración multitudinaria donde no es posible el distanciamiento físico.

A día de hoy, no hay pruebas directas (provenientes de estudios sobre la COVID-19 y en personas sanas de la comunidad) acerca de la eficacia del uso generalizado de mascarilla por personas sanas de la comunidad para prevenir la infección por virus respiratorios, en particular el causante de la COVID-19.

Además, **la OMS** enumera los inconvenientes probables del uso de mascarillas por personas sanas del público general:

- Posible aumento de la contaminación de la mascarilla por el usuario debido a la manipulación de ésta, seguida del tocamiento de los ojos con las manos contaminadas, **y** la posibilidad de contaminación que puede ocurrir si el usuario no cambia una mascarilla que se ha humedecido o ensuciado. Esto puede crear condiciones favorables para la multiplicación de microorganismos.
- La posibilidad de dolor de cabeza o dificultades para respirar.
- La posible aparición de lesiones cutáneas de la cara, dermatitis irritativa o empeoramiento del acné.
- Dificultades para comunicarse claramente.
- Posible incomodidad.
- Una falsa sensación de seguridad que puede limitar la práctica de otras medidas preventivas esenciales.
- La utilización deficiente del uso de la mascarilla, especialmente para los niños de corta edad.
- La eliminación incorrecta de las mascarillas puede aumentar la basura en lugares públicos, el riesgo de contaminación de los trabajadores que limpian las calles y el peligro ambiental.
- Dificultades de comunicación para los sordos que dependen de la lectura de los labios.
- Inconvenientes o dificultades para llevar la mascarilla (especialmente para los niños, personas con trastornos del desarrollo, aquejadas de trastornos mentales, personas mayores con deterioro cognitivo, las que padecen asma o problemas respiratorios crónicos, las que han sufrido traumatismos faciales o recién sometidas a operaciones de la boca o maxilofaciales, y a quienes viven en climas cálidos y húmedos).

Recomienda la **OMS** que, si las autoridades deciden la utilización de mascarillas por la población general, estas autoridades deben, entre otras cosas, comunicar claramente la finalidad de usarla, dónde, cuándo, cómo y qué tipo de mascarilla es conveniente. Explicar lo que el uso de la mascarilla puede lograr y lo que no, y comunicar claramente que

esto es una medida más a poner en práctica con las demás medidas de higiene y distanciamiento. Además de informar y capacitar de los cuidados e higiene de las mismas, así como de cómo desecharlas.

También recomienda seguir reuniendo datos y pruebas científicas sobre la eficacia del uso de mascarilla (incluidos distintos tipos y modelos), en entornos que no son asistenciales, y evaluar la repercusión (positiva, neutra o negativa) de usar mascarilla en la población general (en particular las cuestiones conductuales y sociales). (1).

Otros artículos como éste de la revista ***The New England Journal of Medicine*** (pongo el enlace abajo en la bibliografía) afirman que la utilización de mascarillas fuera del ámbito hospitalario otorga muy escasa o tal vez ninguna protección contra las infecciones respiratorias, ya que las autoridades de salud pública definen una exposición significativa al Covid-19 como un contacto cara a cara en menos de seis pies (alrededor de dos metros) con un paciente con enfermedad por Covid-19 sintomático que además es sostenido por, al menos, algunos minutos (algunos dicen más de 10 o incluso 30 minutos). La posibilidad de contagio por Covid-19 a partir de una interacción pasajera en un espacio público es mínima.

En este artículo se considera que la utilización de mascarilla de forma general a los trabajadores de salud limitaría la transmisión del virus desde estos trabajadores cuando presentaran sintomatología leve o fueran asintomáticos. De todas maneras, remarca que es claro que la utilización generalizada de mascarillas solamente por el personal de salud) no es eficiente si no va acompañada del resto de medidas higiénicas para proteger tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, en caso de contacto con pacientes con enfermedad por Covid-19 activa o incipiente. De hecho, entiende que focalizarse sólo en la utilización de las mascarillas lleva a aumentar la transmisión de la enfermedad.

También tiene en cuenta que los beneficios potenciales de la utilización de mascarillas de forma universal debe equilibrarse con las posibilidades futuras de falta de las mismas para el personal realmente expuesto en sus puestos de trabajo, y considera que la mayor contribución de la utilización de las mascarillas debe ser la reducción de la ansiedad generada en tiempos de crisis, para otorgarles además a los trabajadores de la salud la confianza para implementar las medidas fundamentales de prevención de infección en el ámbito médico. (2)

En este sentido, el **Centro Europeo de Control de Enfermedades (ECDC)** realizó un dictamen sobre la idoneidad de las mascarillas faciales y otras protecciones para la cara en la población por personas que no estén enfermas a fin de reducir la transmisión potencial, presintomática o asintomática, de COVID-19 de la persona que lleva la mascarilla a otras personas.

Señala que, sobre la base de la falta de pruebas, no se ha recomendado hasta ahora que las personas que no estén enfermas o que no estén cuidando de un paciente deban llevar mascarilla para reducir la transmisión de gripe o de la COVID-19.

Si bien reconoce que la OMS en sus recomendaciones menciona condicionalmente el uso de mascarillas en la población para personas asintomáticas en epidemias o pandemias graves, con el fin de reducir la transmisión en la población, aclara que esto se basa en la plausibilidad mecánica de la eficacia potencial de esta medida. Cabe señalar que todas las pruebas pertinentes provienen de estudios sobre la gripe y otros coronavirus, y pueden no ser directamente aplicables a la COVID-19.

No hay pruebas de que las mascarillas no médicas u otros protectores faciales sean un medio eficaz de protección respiratoria para el usuario. Se considera que el uso de mascarillas no es un acto de egoísmo y debe fomentarse como acto de solidaridad, es decir, debe utilizarse para evitar contagiar a otras personas y no para evitar contagiarse. Lo cual refuerza su utilización por personas con sintomatología causada por posible enfermedad de Covid-19 y no en personas asintomáticas dada la baja probabilidad de contagio en el ámbito público.

Explica la ECDC que, en general, se demostró que la eficiencia de los filtros de las mascarillas no médicas es muy baja (2-38%). En un estudio, las mascarillas quirúrgicas de algodón estaban asociadas a un mayor riesgo de penetración de microorganismos y de enfermedades similares a influenza, en comparación con no llevar mascarilla.

Las pruebas disponibles indican que las mascarillas no médicas son menos eficaces que las mascarillas médicas como medio para el control del **foco de origen.**

Considera la posibilidad de llevar una mascarilla, especialmente:

- Al visitar espacios concurridos o cerrados, como tiendas de alimentación, centros comerciales, etc.
- Cuando se utilice el transporte público.
- Para determinados lugares de trabajo y profesiones que implican una proximidad física a muchas otras personas (como los miembros de la policía, los cajeros si no están detrás de una mampara de vidrio, etc.) y cuando no sea posible el teletrabajo.

Dicho organismo europeo también hace hincapié en la utilización general de mascarillas a todo el personal de salud que no esté en contacto directo con pacientes con Covid-19, pero como medida adicional y valorando costos, disponibilidad de mascarillas y siempre que se acompañe de las demás medidas de seguridad e higiene.

Hace hincapié en dos advertencias:

- Tener en cuenta la prioridad de la utilización de mascarillas por los profesionales de salud expuestos.
- La posibilidad de que las mascarillas den una falsa sensación de seguridad, minimizando la práctica de otras medidas de prevención y el riesgo real de aumento de la transmisión de la enfermedad por la mala utilización de las mascarillas por la población general. Esto incluye manipulación errónea y contaminación.

Y entre algunas de sus CONCLUSIONES menciona:

- El uso de mascarillas en público **puede** servir como medio de control de los focos para reducir la propagación de la infección en la población minimizando la liberación de gotitas respiratorias de personas infectadas, que aún no hayan desarrollado síntomas o que siguen asintomáticas. **No se sabe hasta qué punto el uso de mascarillas en la población puede contribuir a un descenso de la transmisión además de otras medidas de protección.**
- Podría considerarse el uso de mascarillas en la población, especialmente cuando se acude a espacios cerrados y concurridos, como tiendas de alimentación, centros comerciales o al utilizar el transporte público, etc.
- El uso de mascarillas en la población debe considerarse únicamente como medida complementaria y no como un sustituto de las medidas preventivas establecidas, como por ejemplo el distanciamiento físico, el protocolo respiratorio, una higiene meticulosa y evitar tocarse la cara, la nariz, los ojos y la boca.
- Las recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la población deben tener muy en cuenta las lagunas en las pruebas, la situación del suministro y los posibles efectos secundarios negativos. (3)

Puntualmente, la **Agencia Sueca de Salud Pública** se abstiene de recomendar la utilización de mascarillas al público, ya que considera que una protección bucal podría ser molesta y pasar por debajo de la nariz, lo que contribuye a que las manos se toquen a menudo la boca, los ojos y la nariz, lo que puede aumentar el riesgo de propagación de infecciones.

También puede contribuir a que las personas con síntomas leves hagan vida social, lo que podría aumentar la propagación de la infección. (4)

Una revisión realizada por el **Instituto Nacional de Salud Pública de Noruega** sostiene que hay una evidencia directa limitada en la utilización de mascarillas en el entorno comunitario sobre la tasa de infección por Covid-19, y los estudios presentan alto riesgo de sesgos.

La agencia noruega menciona que se está llevando a cabo un estudio en Dinamarca sobre la utilización de mascarillas médicas por personas que trabajan fuera de sus hogares para prevenir la infección por Covid-19, pero este estudio evalúa los efectos de la infección en personas que utilizan las mascarillas y no las infecciones en personas expuestas a individuos asintomáticos pero infectadas por Covid-19. No existe ningún otro estudio registrado en la Plataforma de Registros Internacionales de Estudios Clínicos (International Clinical Trials Registry Platform) sobre el uso de mascarillas médicas o no médicas fuera del ámbito médico.

Una revisión sistemática sobre los efectos de las mascarillas para prevenir otras enfermedades respiratorias encontró tres estudios aleatorizados que proporcionan evidencia de poca certeza de que el uso de las mascarillas en entornos comunitarios pueda reducir las probabilidades de una infección primaria por influenza o enfermedad similar en alrededor del 6%.

De todas maneras, todos los estudios aleatorizados y no aleatorizados presentan un alto riesgo de sesgos, según lo indicado por esta revisión.

En cuanto a la utilización de mascarillas no médicas, encontraron que la evidencia continúa siendo limitada para la prevención de enfermedades respiratorias, y un estudio realizado en la comunidad sanitaria, encontró altas tasas de enfermedad similar al virus influenza y confirmaciones por laboratorio de enfermedad vírica cuando se utilizaron mascarillas de tela comparadas con las mascarillas médicas o práctica normal (que podía incluir la utilización o no de mascarillas).

La evidencia de los estudios de laboratorios de filtración sugieren que las máscaras no médicas reducen la transmisión de grandes gotas respiratorias pero no hay gran evidencia en cuanto a la transmisión de pequeñas partículas aerosolizadas, potencialmente exhaladas por un individuo presintomático o asintomático por Covid-19.

También subraya que la efectividad de la mascarilla depende de su uso correcto aun cuando la misma posea una alta eficiencia de filtración y esté bien colocada, teniendo en cuenta la contaminación, la manipulación incorrecta y la humidificación de la misma.

Menciona como posibles efectos adversos de la utilización de mascarillas por la población:

- La autocontaminación por tocar y reutilizar la mascarilla.
- Dificultad respiratoria.
- Potencial sensación de falsa seguridad, que lleva a menor adherencia a otras medidas como la distancia social y el lavado de manos.
- La potencial falta de mascarillas para el personal médico.

La agencia noruega también reconoce que, si bien la propagación de la enfermedad desde las personas sintomáticas o presintomáticas es una prioridad, en la situación actual de Noruega, con una baja prevalencia en la población general, esta infección asintomática contribuye muy poco a la propagación de la misma. Además, considerando que los casos sintomáticos deben permanecer en sus hogares o ingresados, la probabilidad actual en Noruega de un encuentro azaroso entre un individuo pre o asintomático y una persona susceptible en la población general, es extremadamente bajo (1 en 50.000).

Lo que también implica que, dada la baja prevalencia de Covid-19 en Noruega, el número de personas que pueden presentar efectos indeseables por las mascarillas sería mucho mayor que el número de personas cuyo contagio podría evitarse.

En conclusión, existe muy poca evidencia de un efecto protector de las mascarillas médicas en la población general a partir de estudios aleatorizados, e inconsistente evidencia a partir de estudios no randomizados.

Falta evidencia sobre la magnitud de los efectos indeseables de las mascarillas, y la evidencia sobre la utilidad de las mascarillas no médicas es incierta.

No se recomienda la utilización de mascarillas para disminuir la propagación de la enfermedad por Covid-19 en la población sin síntomas respiratorios que no está en estrecho contacto con personas que se sabe están infectadas.

Si la utilización de mascarillas para individuos sin síntomas respiratorios en la población general se recomendará en circunstancias específicas como en el transporte público o eventos masivos, las mascarillas médicas o no médicas con adecuados controles de calidad, deberían ser las utilizadas. (5)

Por todo lo expuesto, en base a que no existen estudios de calidad que justifiquen la utilización de las mascarillas de forma generalizada en la población asintomática aun cuando pueda mantenerse una distancia de seguridad, teniendo en cuenta la falta de evidencia sobre la seguridad de la utilización de mascarillas no médicas y la posibilidad de mala utilización de las mismas por parte de las personas, y sabiendo que no carecen de efectos perjudiciales para la salud, solicitamos la revisión de las medidas impuestas en lo que refiere al uso de mascarillas por la población.

Bibliografía:

1. Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19. Orientaciones provisionales. 5 de junio de 2020. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf)
2. The New England Journal of Medicine. Universal Masking in Hospitals in the Covid-19 Era Michael Klompas, M.D., M.P.H., Charles A. Morris, M.D., M.P.H., Julia Sinclair, M.B.A., Madelyn Pearson, D.N.P., R.N., and Erica S. Shenoy, M.D., Ph.D. (https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmp2006372)
3. El uso de mascarillas en la población. Reducción de la transmisión de COVID-19 de personas potencialmente asintomáticas o presintomáticas mediante el uso de mascarillas. 9 de abril de 2020 (ECDC). (https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use%20of%20face%20masks%20in%20the%20community_ES.pdf)
4. COVID-19-EPIDEMIC: Should individuals in the community without respiratory symptoms wear facemasks to reduce the spread of COVID-19?– a rapid review (NIPH). utbrott/covid-19/om-sjukdomen-och-smittspridning/smittspridning/munskydd/

4.- Repercusiones físicas y psicológicas del uso de las mascarillas en infantes y adolescentes.

El uso generalizado de mascarillas en niños y niñas supone un grave riesgo para su desarrollo y su salud física y anímica. Es de prever que el uso generalizado de las mascarillas tenga efectos graves sobre su desarrollo cognitivo que se irá agravando si su uso se prolonga en el tiempo.

Es obvio que el uso generalizado de mascarillas por parte de los padres y educadores tendrá efectos negativos sobre el aprendizaje. Pero, por supuesto, se verá gravemente afectado el desarrollo del aprendizaje no verbal. En los trastornos asociados al desarrollo del aprendizaje no verbal se incluyen, entre otros, el no detectar las señales sociales, tales como las expresiones no verbales, no darse cuenta de las reacciones de las otras personas o la escasa expresividad facial y

corporal. No será necesario decir que la adquisición de éstas y muchas otras habilidades, se ve drásticamente empobrecida por el uso generalizado de las mascarillas que evitan la observación del rostro de las demás personas. Cuanto más pequeños son los niños, mayor es el riesgo de no desarrollo de estas habilidades exclusivamente humanas e imprescindibles para el desarrollo de las habilidades sociales; entre otras, autopercepción, autoestima, etc.

Inevitablemente, la utilización masiva de mascarillas, y más aún si va acompañado del aislamiento social como en los confinamientos, llevará a un aumento drástico de los trastornos de aprendizaje no verbal y, consecuentemente, cognitivo; en niños pequeños, incluso de trastornos psicóticos.

¿Cómo podemos esperar que los niños aprendan a interpretar las sutilezas de las miradas, el reconocimiento de las emociones, interpretación de expresiones, gesticulaciones, los dobles sentidos o las ironías? Todo esto es imprescindible para el desarrollo.

El uso de mascarillas en los escolares afecta sin duda también al desarrollo orgánico, por la dificultad en el intercambio de gases y el menor aporte de oxígeno a los órganos en crecimiento. La libertad en la respiración es de vital importancia a todas las edades, pero especialmente en la edad escolar hasta los 8 años; puesto que, durante este periodo, se produce una maduración importante del sistema respiratorio y circulatorio. La dificultad en el flujo de aire puede provocar, sin la menor duda, efectos en el desarrollo del pulmón que incluyen hipoplasia pulmonar, displasia acinar y displasia alveolo-capilar entre otras patologías.

La disminución del flujo respiratorio impide un desarrollo sano del pulmón **(1)**, pero también se relaciona con problemas cognitivo-conductuales por una disminución de la respiración nasal. La sensación de falta de aire, unido a la inflamación de la mucosa nasal que se asocia al uso prolongado de las mascarillas, hace que la respiración sea más bucal. Al no respirar por la nariz, ciertas zonas del cerebro se ven menos estimuladas a través del bulbo olfatorio, como son la amígdala y el hipocampo. Esto tiene como consecuencia una disminución de la memoria a corto plazo, disminución de la capacidad de atención y una peor regulación emocional **(2)**.

Las recomendaciones y, en muchos casos, obligaciones desde las escuelas incluyen el uso de mascarilla para los alumnos, incluso de educación infantil en algunos centros. Estas últimas obligaciones, en ocasiones, son impuestas de manera arbitraria y sin ninguna justificación médica u obligación expresa gubernamental por los centros educativos.

A parte del posible daño físico asociado a la disminución del flujo respiratorio y las posibles infecciones causadas por la manipulación en niños tan pequeños, hay que sumar los terribles efectos a nivel psicológico que puede suponer que el único adulto de referencia sea la maestra/o con la cara tapada con una máscara. Los efectos a corto y largo plazo pueden ser devastadores. Si bien hay estudios y experiencia de cómo se desarrollan las habilidades cognitivas y se adquieren las habilidades sociales, evidentemente no hay estudios sobre los efectos del uso obligatorio y generalizado de tapabocas en la infancia; jamás la humanidad se ha visto en una situación similar. Eso no impide suponer con un grado importante de acierto para médicos y psicólogos expertos en desarrollo, las graves consecuencias por la imposición de estas medidas.

Para los adolescentes, es muy importante el desarrollo de las habilidades sociales; éstas le permiten adquirir una buena autoestima, autopercepción y éxito en las relaciones humanas y en las diferentes áreas de la vida. Entre estas habilidades sociales se incluyen la empatía, la creación de vínculos sanos, el ponerse en el lugar del otro, poder comunicar y entender las señales de agrado y desagrado. Para todo ello los adolescentes tienen que tener la posibilidad de relacionarse con libertad, sin máscaras y sin distanciamiento social prolongado de forma injustificada. La no adquisición de estas habilidades sociales conlleva al fracaso social, la incapacidad de adaptarse al entorno y a las actitudes violentas. Es de esperar que con el uso continuo de mascarillas la adquisición y desarrollo de habilidades sociales se vea impedido.

Especial importancia tienen los efectos de las mascarillas en situaciones de discapacidad como en las personas sordas o sordomudas, para quienes la interpretación de los gestos y la mímica son primordiales.

Nuestros niños y adolescentes deben poder respirar libremente y ver el rostro de las personas con las que interaccionan. Si esto no es posible, la deshumanización es inevitable. La expresión facial y la riqueza de los matices en la voz, son características importantes de la expresión de nuestra humanidad y herramientas imprescindibles de nuestro desarrollo físico, mental y anímico.

Bibliografía:

1. Desarrollo pulmonar Dr. Fernando Iñiguez (1), Dr. Ignacio Sánchez (2) Pediatra Broncopulmonar 1. Hospital Base de Puerto Montt 2. Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile. https://www.neumologia-pediatrica.cl/wp-content/uploads/2017/06/DesarrolloPulmonar.pdf
2. OCDE (2007) La comprensión del cerebro-El nacimiento de una ciencia del aprendizaje. https://www.upla.cl/inclusion/wp-content/uploads/2015/06/Brain-PDF-Spanish.pdf

5.- USO DE MASCARILLAS EN OTROS PAÍSES

ESTADO ACTUAL DEL USO DE PROTECCIÓN MECÁNICA FACIAL EN DIFERENTES PAÍSES EUROPEOS.

REGLAMENTACIÓN Y BASES PARA DICHA REGLAMENTACIÓN.

A día de hoy no hay pruebas directas (es decir, provenientes de estudios sobre la COVID19 y en personas sanas de la comunidad), acerca de la eficacia del uso generalizado de la mascarilla.

No hay pruebas concluyentes; y, debido a esa falta de pruebas, los diferentes países aplican diferentes reglamentaciones sobre el uso de la mascarilla, desde el uso obligatorio en todo tipo de espacios públicos hasta la ausencia de recomendaciones basándose en la falta de evidencia y teniendo en cuenta los efectos secundarios que pudiera conllevar su uso, tanto a nivel físico como emocional.

Centraremos nuestro informe en los países europeos, ya que la reglamentación puede variar mucho dependiendo de la fase de contagiosidad en la que se encuentren los países, y no serían comparables los de diferentes hemisferios.

En el informe técnico de 9 de abril de 2020 el ECDC (European Center for Disease Prevention and Control) se hacen una serie de recomendaciones para el uso de la mascarilla, y entre sus advertencias encontramos:

“Existe el riesgo de que, al quitarse incorrectamente la mascarilla, al tocar una mascarilla contaminada o por la tendencia de las personas sanas a tocarse la mascarilla, realmente podría aumentar el riesgo de transmisión.”

Y entre sus conclusiones se señala:

“Las recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la población deben tener muy en cuenta las lagunas en las pruebas, la situación del suministro y los posibles efectos secundarios negativos.”

En este informe técnico se hace especial hincapié en la efectividad de otras medidas de higiene general, como el lavado de manos y la distancia social, y se plantea la duda de que puedan abandonarse dichas medidas al provocar la mascarilla una falsa sensación de seguridad, por lo que hay que valorar en qué situaciones debe utilizarse teniendo en cuenta sus ventajas e inconvenientes.

Las recomendaciones u obligaciones de uso de protección mecánica de nariz y boca han ido fluctuando y continúan haciéndolo a lo largo de los últimos meses según la situación sanitaria de cada país.

Entre los países de Europa Occidental, la política más extendida es una recomendación u obligación de uso para toda la población (excepto los niños, a partir de 3 a 13 años dependiendo del país) de mascarillas higiénicas o cualquier pieza textil que cubra nariz y boca, pero restringida al transporte público y/o espacios cerrados en los que se produzca aglomeración de gente o no pueda mantenerse con facilidad una distancia de seguridad que oscila entre 1 y 2 metros.

La República Checa y Eslovaquia fueron los primeros países europeos en hacer obligatorio el uso de mascarillas en los supermercados, las farmacias y los transportes públicos, el 18 y el 25 de marzo, respectivamente. Otros países se fueron sumando estableciendo sus propios criterios para la recomendación de su uso. En los países nórdicos no se recomienda el uso de mascarilla más que en el transporte público y de forma reciente.

Soren Riis Paludan, experto en infecciones virales de la Universidad de Aarhus, dijo que la investigación ha sugerido que , en base a la tasa actual de infección de Dinamarca, 100.000 personas tendrían que usar mascarillas correctamente durante una semana para evitar una única infección.

Hasta la fecha (diciembre de 2020), Finlandia tampoco ha regulado el uso obligatorio de las mascarillas. No obstante, la Secretaría Permanente del Ministerio de Asuntos Sociales y Salud finés anunció el jueves 6 de agosto que, aunque "la ley actual no permite que las autoridades ordenen su uso", sí habrá recomendaciones para su utilización. Las autoridades están estudiando cuándo entrarán en vigor y si las medidas serán de carácter nacional o regional.

Suecia mantiene una postura contraria al uso de la mascarilla. El país escandinavo es uno de los países europeos que no recomienda el uso de mascarillas faciales a pesar de que sus vecinos Noruega, Dinamarca y Finlandia hayan cambiado sus posiciones recientemente y recomienden el uso de protección mecánica facial en transporte público por la dificultad de mantener la distancia, especialmente en las horas punta. En unas declaraciones, Anders Tegnell, epidemiólogo estatal de Suecia, declaró que "es muy peligroso creer que las mascarillas jugarán un papel importante en lo que se refiere a la Covid-19".

Los especialistas en enfermedades infecciosas dicen que hay razones por las que Suecia se ha resistido hasta ahora a su uso para la población general. Jonas Ludvigsson, profesor de epidemiología clínica en el Instituto Karolinska de Estocolmo, dijo que una de ellas es la forma en que se gobierna el país. En Suecia, los organismos independientes como el organismo de salud pública del Sr. Tegnell desempeña un "papel muy importante" y los funcionarios electos los escuchan. "En Dinamarca y Noruega, los políticos tienen un papel más fuerte. Los políticos en esta era de crisis quieren parecer fuertes y no siempre toman decisiones basadas en la evidencia", añadió.

En los Países Bajos, los principales científicos del país, tras examinar los datos e investigaciones clave, han declarado que no hay pruebas firmes que respalden el uso de coberturas faciales. De hecho, argumentan que llevarlas puede en realidad obstaculizar la lucha contra las enfermedades. La posición de los Países Bajos se basa en las evaluaciones de un Equipo de Manejo de Brotes (Outbreak Management Team), un grupo de expertos que asesoran al gobierno neerlandés. Primero dictaminó contra las mascarillas en mayo y ha reevaluado las pruebas varias veces.

Se han hecho hasta 4 revisiones a lo largo de estos meses de la posible evidencia científica y en todas ellas se ha llegado a la misma conclusión: el uso de mascarillas no está justificado desde el punto de vista médico - científico. La única excepción fuera del ámbito médico es el transporte público, en el que es obligatorio el uso de mascarillas porque es difícil mantener la distancia en autobuses, transbordadores y trenes en los que viajan un número considerable de personas.

En Francia, su uso se ha extendido últimamente a espacios tanto abiertos, en caso de no poder mantener la distancia de seguridad, como cerrados Lo mismo ocurre en Bélgica desde el 11 de julio y, a partir del 25 de ese mes, también se hizo obligatoria en lugares "muy concurridos" como mercados al aire libre.

En Alemania no ha sido obligatorio su uso en la vía pública pero sí en espacios cerrados, especialmente en centros comerciales, museos, teatros, organismos oficiales y centros sanitarios. El mismo proceder encontramos en Irlanda, Inglaterra, Portugal y otros países de la comunidad europea. También en Austria, a partir del 24 de Julio se ha regulado el uso de la mascarilla en sitios cerrados, transportes, puntos de venta de minoristas, centros comerciales, centros sanitarios, residencias, hospitales etc.

Como podemos ver, en la mayoría de países se ha adoptado el uso de la mascarilla como una medida más de protección ante una posible transmisión del virus en sitios cerrados y en aglomeraciones de gente, pero no se contempla ni el uso continuado de ésta ni su utilización al aire libre, basándose principalmente en el hecho de que para que se produzca cualquier contagio es necesario un tiempo de exposición y una carga viral determinada, circunstancias que resultan prácticamente imposible que se den en espacios abiertos.

Bibliografía:

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence. Stockholm: ECDC; 2014. Available from: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/safe-use-of-ppe.pdf
2. Iversen BG, Vestrheim DF, Flottorp S, Denison E, Oxman AD. COVID-19: Should individuals in the community without respiratory symptoms wear facemasks to reduce the spread of COVID-19? [Covid-19: Bør personer I samfunnet bruke ansiktsmasker for å redusere spredningen av covid-19? Hurtigoversikt 2020] Oslo: Norwegian Institute of Public Health, 2020. (https://www.fhi.no/en/publ/2020/Should-individuals-in-the-community-without-respiratory-symptoms-wear-facemasks-to-reduce-the-spread-of-COVID-19/)
3. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social. Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la comunidad en el contexto de COVID-19. 10 de junio de 2020. (https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Recomendaciones_mascarillas_ambito_comunitario.pdf)

Otras referencias:

- Chequia: https://www.vlada.cz
- Austria: https://www.sozialministerium.at
- Bulgaria: http://www.mh.government.bg/
- Eslovaquia: http://www.uvzsr.sk/
- Suecia: https://www.folkhalsomyndigheten.se/
- Irlanda: https://www2.hse.ie

6.- EFECTOS SECUNDARIOS DEL USO CONSTANTE DE LAS MASCARILLAS

Se ha demostrado que el uso frecuente de mascarillas por parte de la población sana en general puede traer más problemas que beneficios. Las medidas más efectivas para evitar contagios tienen que ver con el lavado de manos y evitar

el contacto social con personas SINTOMÁTICAS. A continuación, se enumeran los principales problemas relacionados con el uso generalizado de mascarillas:

1. **Disminución de la respuesta inmune debido a estados de hipoxia.**

   Los siguientes estudios demuestran que los bajos niveles de oxígeno en sangre empobrecen la respuesta del sistema inmunológico.

   Por ejemplo, éste habla de disminución de los TH1 debido a la hipoxia: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26179900/ (1)

   Los siguientes estudios también demuestran que la hipoxia disminuye la respuesta inmunológica global:

   - Journal of Immunology https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26179900/ (1)
   - Cellular Physhiology and Biochemistry: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28278498/ (2)
   - Oncoimmunology: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23482904/) (3)

   Las personas con cáncer son especialmente sensibles a esta disminución inmune y se ha descrito que la hipoxia favorece el crecimiento y propagación de células cancerígenas.

   - Surgical Neurology Internacional: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3589840/ (4)
   - Cancer Cell: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15380510/ (5)

2. **Deterioro de capacidades cognitivas. Disminución de capacidades psicomotoras y mayor tiempo de respuesta.**

   El uso de mascarilla quirúrgica, incluso por parte de personal sanitario, aumenta los niveles de CO_2 en sangre. Dicha elevación produce deterioro cognitivo, disminución de capacidades psicomotoras y mayor tiempo de respuesta por parte del cirujano durante el tiempo quirúrgico. Dichos efectos revierten pasados un tiempo con niveles adecuados de perfusión de oxígeno, disminuyendo los valores de CO_2. Todo lo anterior lo demuestra la siguiente tesis doctoral: https://mediatum.ub.tum.de/doc/602557/602557.pdf (6)

3. **Favorecimiento de Arteriosclerosis.**

   Se ha comprobado que induce a la aterosclerosis y, por tanto, aumenta el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, que son las principales causas de muerte en el mundo (American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine): https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2176090/ (7)

4. **Aumento de disnea durante el ejercicio.**

   El test frecuentemente utilizado en cardiología determinando la respuesta física durante actividad de seis minutos, revela que el uso de mascarilla aumenta la disnea, con lo que se establece una peor respuesta cardiovascular bajo el uso de la mascarilla durante el ejercicio físico. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29395560/ (8)

5. **Cefalea, aumento de CO2 en sangre, hipoxia y taquicardia ligera.**

   Complicaciones frecuentes y que pueden terminar en afecciones graves, destacadas en otro estudio publicado en el Journal of Lung, Pulmonary & Respiratory Research, asegura que además del dolor de cabeza, conlleva problemas significativos relacionados a acumulación de dióxido de carbono e hipoxia, incluso pudiendo terminar en complicaciones graves.
   https://www.researchgate.net/publication/276559173_Effects_of_Long-Duration_Wearing_of_N95_Respirator_and_Surgical_Facemask_A_Pilot_Study (9)

   Según un estudio publicado en la revista Neurocirugía, el uso de mascarillas no sólo provoca una reducción de los niveles de oxígeno en sangre, sino también un ligero aumento de la frecuencia cardíaca: Neurocirugía: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18500410/ (10)

6. **Aumento de lesiones faciales por infecciones bacterianas o micóticas.**

   Generalmente debido al mal uso por parte de personas que no han recibido ningún tipo de formación o indicaciones en el uso diario. Utilizar mascarillas de tela sin las adecuadas medidas higiénicas favorece la contaminación de las mismas, provocando reacciones locales, perioculares, sobrecrecimiento bacteriano y/o micótico.

7. **Crisis de ansiedad**

   Múltiples estudios demuestran que personas con rasgos ansiosos, especialmente en aquellos con tendencia a claustrofobia, empeoran su sintomatología tras el uso de la mascarilla.

8. **Práctica deportiva**.

   La siguiente publicación reciente, por parte de un grupo multidisciplinar de la Universidad de Huelva, desaconseja el uso de mascarilla durante la actividad deportiva intensa, haciendo una revisión bibliográfica, por el efecto potenciador de la PCO2, al impedir expulsión completa del CO2:
   https://www.mscbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL94/REVISIONES/RS94C_202008108.pdf (11)

Bibliografía:

22. Hussein Shehade, Valérie Acolty, Muriel Moser, Guillaume Oldenhove. Cutting Edge: Hypoxia-Inducible Factor 1 Negatively Regulates Th1 Function. J Immunol. 2015 Aug 15;195(4):1372-6. doi: 10.4049/jimmunol.1402552. Epub 2015 Jul 15. https://www.jimmunol.org/content/195/4/1372.long

23. Astrid M Westendorf, Kathrin Skibbe, Alexandra Adamczyk, Jan Buer, Robert Geffers, Wiebke Hansen, Eva Pastille, Verena Jendrossek. Hypoxia Enhances Immunosuppression by Inhibiting CD4+ Effector T Cell Function and Promoting Treg Activity. Cell Physiol Biochem. 2017;41(4):1271-1284. doi: 10.1159/000464429. Epub 2017 Mar 8. https://www.karger.com/Article/FullText/464429
24. Jaclyn Sceneay, Belinda S Parker, Mark J Smyth, Andreas Möller. Hypoxia-driven immunosuppression contributes to the pre-metastatic niche. Oncoimmunology. 2013 Jan 1;2(1):e22355. doi: 10.4161/onci.22355. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3583916/
25. Russell L. Blaylock. Immunoexcitatory mechanisms in glioma proliferation, invasion and occasional metastasis. Surg Neurol Int. 2013; 4: 15. Published online 2013 Jan 29. doi: 10.4103/2152-7806.106577 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3589840/
26. Bharat B Aggarwal. Nuclear factor-kappaB: the enemy within. Cancer Cell. 2004 Sep;6(3):203-8. doi: 10.1016/j.ccr.2004.09.003. https://www.cell.com/cancer-cell/fulltext/S1535-6108(04)00244-2
27. Ulrike Butz. Rückatmung von Kohlendioxid bei Verwendung von Operationsmasken als hygienischer Mundschutz an medizinischem Fachpersonal. Institut für Anaesthesiologie der Technischen Universität München Klinikum rechts der Isar. 2004 https://mediatum.ub.tum.de/doc/602557/602557.pdf
28. Vladimir Savransky, Ashika Nanayakkara, Jianguo Li, Shannon Bevans, Philip L. Smith, Annabelle Rodriguez, and Vsevolod Y. Polotsky. Chronic Intermittent Hypoxia Induces Atherosclerosis. Am J Respir Crit Care Med. 2007 Jun 15; 175(12): 1290–1297.Published online 2007 Mar 1. doi: 10.1164/rccm.200612-1771OC https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2176090/
29. E Person, C Lemercier, A Royer, G Reychler. [Effect of a surgical mask on six minute walking distance]. Rev Mal Respir. 2018 Mar;35(3):264-268. doi: 10.1016/j.rmr.2017.01.010. Epub 2018 Feb 1. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29395560/
30. Zhu JH, Lee SJ, Wang DY, et al. Effects of long-duration wearing of N95 respirator and surgical facemask: a pilot study. J Lung Pulm Respir Res. 2014;1(4):97–100. doi: 10.15406/jlprr.2014.01.00021 https://medcraveonline.com/JLPRR/effects-of-long-duration-wearing-of-n95-respirator-and-surgical-facemask-a-pilot-study.html
31. A Beder 1 , U Büyükkoçak, H Sabuncuoğlu, Z A Keskil, S Keskil. Preliminary report on surgical mask induced deoxygenation during major surgery. Neurocirugia (Astur). 2008 Apr;19(2):121-6. doi: 10.1016/s1130-1473(08)70235-5. http://scielo.isciii.es/pdf/neuro/v19n2/3.pdf
32. José Miguel Robles-Romero, Gloria Conde Guillén, Manuel Blanco Guillena, Juan Francisco Moreno Domínguez, Juan Gómez-Salgado y Macarena Romero-Martín. EL USO DE MASCARILLAS EN LA PRÁCTICA DE EJERCICIO FÍSICO DE ALTA INTENSIDAD DURANTE LA PANDEMIA. Rev Esp Salud Pública. 2020; Vol. 94: 31 de agosto. http://www.mscbs.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL94/REVISIONES/RS94C_202008108.pdf

7.- ASPECTOS MÉDICO-LEGALES DEL USO DE MASCARILLAS

REQUISITOS TÉCNICOS DE PRESCRIPCIÓN

Éstos son los requisitos que toda medida sanitaria preventiva y terapéutica debe cumplir (incluso si es no-farmacológica, como la de las mascarillas).

1. **Indicación** (Qué tipo de mascarillas están indicadas para protegerse del Covid-19 y en qué situaciones).

Como se ha expuesto en la primera parte del documento, no hay indicación de uso de mascarillas para proteger del Covid-19, como indica el Real Decreto y las Leyes Autonómicas.

2. **Eficacia** (Las mascarillas sirven para prevenir la transmisión del COVID-19).

Con lo expuesto previamente en este texto, está claro que las mascarillas no han demostrado su eficacia, y menos en la población general y en ambientes abiertos. La normativa aplicada en España es única en toda la Unión Europea, sólo comparable con lo sucedido en Italia, donde también es obligatoria al aire libre pero dejando una franja horaria donde no es necesario llevarla al aire libre. Este segundo requisito no se cumple.

3. **Eficiencia** (¿El coste de las mascarillas supera al de sus beneficios?)

Esto incluiría hacer un análisis económico sobre la cantidad de mascarillas que cada persona debería utilizar al día para que fuesen eficaces según las condiciones de la legislación, y si eso tiene un índice de coste-beneficio aceptable. No existe un análisis fármaco-económico donde se haya valorado esta cuestión. Se debería medir como el número de personas que evitan ser contagiadas con el uso de mascarilla durante un año respecto al total del coste de llevar diferentes mascarillas todo un año. Este tercer y último requisito no se cumple. Hay distintos tipos de estudios, pero los más adecuados son los estudios de coste-utilidad, que miden los Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVAC) con el coste en unidades monetarias (euros en este caso).

Conclusión:

No se cumplen los tres requisitos de prescripción para recomendar (que no obligar) el uso de la mascarilla de llevar mascarilla por la población general en todos los lugares (abiertos y cerrados) sin importar la distancia de seguridad.

ANÁLISIS ECONÓMICO:

Se trata de analizar la cantidad total de dinero que le cueste a un individuo español medio llevar mascarilla todos los días y para la población general, hemos calculado por separado si se trata de una mascarilla quirúrgica desechable o una mascarilla reutilizable.

Mascarilla quirúrgica:

Una caja de 50 mascarillas quirúrgicas cuesta 26,45 euros. Cada mascarilla quirúrgica cuesta unos 52 céntimos.

Se debe cambiar la mascarilla quirúrgica como máximo cada 4 horas, pues a partir de este momento la mascarilla se contamina. Así que cada día debe utilizar de 2 a 3 mascarillas quirúrgicas, dependiendo de cada individuo. Esto tiene un coste anual por persona de 386 euros a 579,25 euros.

Si este gasto por persona lo aplicamos a 40 millones de personas (la población que tiene que llevar la mascarilla), tiene un costo total de unos 15.440.000.000 - 23.170.000.000 euros.

Mascarilla de tela:

Ahora, hagamos un análisis con una mascarilla de tela homologada con filtros. Cada mascarilla de tela con filtro puede costar unos 15 euros (9-10 euros si es una mascarilla para niños). Lo ideal sería que la mascarilla de tela tuviese 12 filtros diferentes, pero no es así en muchos casos.

Teniendo en cuenta que sólo se puede usar un máximo de 4 horas, como las mascarillas quirúrgicas, habría que usar 2 a 3 mascarillas de tela con filtro diferentes cada día. Éstas, a diferencia de las mascarillas quirúrgicas o higiénicas, pueden ser reutilizables si se lavan cada día a 60ºC durante 30 minutos con lejía y luego se secan a altas temperaturas usando secadoras. De acuerdo a información científica , tras cada 5 lavados, las mascarillas de tela con filtros empiezan a perder su eficacia de filtrado, por lo que deberían cambiarse.

En base a este cálculo, cada persona, para llevar mascarillas de tela, debe utilizar 2 o 3 mascarillas diferentes durante 5 días. Esto supone de 30 a 45 euros por persona en ese período. El dinero que costaría por persona al año sería de 2.150 euros a 3.285 euros.

Para una población de 40 millones de personas en España (descartando niños menores de seis años y personas que queden exentas por sus patologías) supondría un gasto de 86.000.000.000 a 131.400.000.000 euros.

Usar mascarilla de tela con filtros acaba saliendo más caro que usar mascarilla quirúrgica.

Lavando una mascarilla de tela diariamente no puede durar más de una semana.

Respirador N95 o FFP2:

Ahora apliquemos al personal sanitario y sólo contaremos con el número de médicos colegiados (267.995) y el de enfermeros colegiados (316.094). Hacen un total de 584.089 personas.

Una mascarilla FPP2 o N95 puede costar de 1,27 euros a 1,6 euros (Precios mínimos para la compra on-line). Se ha de llevar hasta un máximo de 12 horas. Eso significa que lo normal sería llevar una mascarilla al día a excepción de médicos que hagan guardias de 24 horas quienes deben usar dos mascarillas.

Cualquier personal sanitario, siendo funcionario público, disfrutará anualmente de 22 días de vacaciones más seis días de libre disposición, un total de 28 días.

Si agrupamos todos los días en un mes, encontramos que el personal sanitario sólo trabaja 11 meses los cinco días por semana.

5 días laborales x 4 semanas por x 11 meses = 220 días.

A cada sanitario, llevar una mascarilla N95 le cuesta anualmente de 279,4 a 352 euros.

En total, al personal sanitario en España (incluyendo sólo a los médicos y enfermeros colegiados) de 162.960.831 a 205.599.328 euros.

Conclusión:

Llevar mascarilla quirúrgica o mascarilla de tela para toda la población supone un gasto excesivo tanto para el individuo medio como para la sociedad en general, que supera con creces la posible efectividad que podría tener a la hora de impedir la transmisión del virus, la cual no está del todo demostrada.

En cambio, el uso de respiradores por el personal sanitario sí que es algo más asequible, si además, para evitar el uso innecesario de la mascarilla se limita a llevarla mientras visita pacientes sospechosos o confirmados de tener Covid-19.

PRINCIPIOS DE BIOÉTICA:

LOS PRINCIPIOS MAYORES:

1. **No-Maleficencia o *"Primum non nocere"***

Asegurarse de si el uso de mascarillas obligatorias cumple o no con este principio de no hacer daño.

Ver en qué cuestiones no lo cumple y aportar estudios científicos que expliquen los efectos perjudiciales en la salud física y psicológica de las personas. Concretar, asimismo las dificultades que supone llevar mascarilla y las implicaciones en la interacción social al no reconocer la cara de la otra persona.

Enumeramos algunas reglas de este principio ante el uso de las mascarillas:

- Que no mate.
- Que no cause dolor o sufrimiento a otros.
- Que no incapacite a otros.
- Que no ofenda a otros.
- Que no prive a otros de aquello que aprecian.

Este principio se incumple con el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla por la población general.

2. **Principio de Justicia:**

Este principio se basa en dar a cada uno lo suyo en cuanto a recursos, de forma imparcial, equitativa y apropiada.

¿Es justo que todo el mundo deba llevar mascarilla obligatoria a pesar de que no todo el mundo puede usarla correctamente, cambiándola correctamente, porque no dispone de suficiente dinero?

¿No sería más justo que la llevase quien tiene que llevarla, que son los enfermos, el personal sanitario y los cuidadores de los enfermos, disponiendo estas personas de las mascarillas necesarias para realizar los recambios pertinentes con el tipo de mascarillas adecuadas?

LOS PRINCIPIOS MENORES:

3. **Principio de Beneficencia:**

Consiste en prevenir el daño, eliminar el daño o hacer el bien a otros.

Se distinguen dos tipos de beneficencia:

- La beneficencia positiva, que requiere la provisión de un beneficio (que sería la eficacia pura de la intervención preventiva que es llevar una mascarilla).
- La utilidad, que es el balance entre el beneficio y los daños.

Es decir, que para cumplir este principio, por un lado se ha de demostrar que el uso de las mascarillas es beneficioso (en la situación que sea para evitar la transmisión del virus) y, además que esos beneficios compensen y superen los posibles daños.

El principio de beneficencia tiene un sentido más general: hacer el bien a los demás.

Algunas reglas de este principio son:

- Protege y defiende los derechos de otros (nuestros pacientes).
- Previene el daño que pueda ocurrir a otros.
- Suprime las condiciones que causarán daño a otros.
- Ayuda a las personas con discapacidades.

Según lo expuesto en el dossier, el uso obligatorio de mascarillas por la población general no cumple con el principio de beneficencia.

4. **Autonomía:**

Éste es el último principio de Bioética, que puede ser anulado por la Ley de Autonomía del paciente en caso de razón de salud pública.

Para que un individuo sea autónomo, necesita cumplir dos requisitos:

- Libertad, entendida como la independencia de posibles influencias que puedan anularla. En este caso, este requisito no se cumple por la obligatoriedad de llevar mascarilla.
- La agencia, la capacidad que posee un individuo de actuar siguiendo una intención.

Una acción es autónoma cuando se actúa de manera intencional (se quiere hacerlo o no), con comprensión (consentimiento informado) y sin influencias controladoras que determinen su acción.

Por lo tanto, el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla por la población general incumple el principio de autonomía.

<u>LOS DERECHOS DEL PACIENTE:</u>

1. **Derecho a la información.**

En este caso, no se da una información adecuada para llevar o no mascarilla; simplemente, existe la obligación de llevarla sin poder acceder a una información sólida y veraz sobre la utilidad de llevar mascarilla. Podríamos citar aquí los intentos del abogado D. Luis de Miguel Ortega de pedir documentación científica en las distintas comunidades autónomas y no obtener casi nada.

2. **Principio de la previsibilidad de las normas jurídicas y las conductas sociales.**

Tanto el confinamiento como el uso obligatorio de mascarillas y la distancia social violan este principio, pues ya no podemos relacionarnos con los demás como anteriormente y no hay ninguna justificación científica para no hacerlo. Además, no hay seguridad jurídica, pues cambian las leyes con frecuencia y de forma completamente arbitraria. El SARS-COV2 es un virus inofensivo para el 95% de las personas, sólo hay un 5% de personas que

tienen un riesgo; por ello, no tiene sentido tratar a toda la población como si fuera inmunodeprimida como ya hicieron con el confinamiento, y ahora con el uso obligatorio de mascarillas por toda la población.

3. **Derecho al Consentimiento informado.**

"Consiste en la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud, siendo una parte de la asistencia sanitaria prestada al paciente, que se basa en el principio de autodeterminación, de libertad personal y de conciencia. Tiene su esencia en que el enfermo, con plena capacidad cognoscitiva y volitiva, una vez recibida información suficiente y adecuada, ejerce libremente sus propias opciones."

Para más información les dejo el siguiente link:
https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAAUMjAyNztbLUouLM_DxbIwMDCwNzAwuQQGZapUt-ckhlQaptWmJOcSoAN326gDUAAAA=WKE

LEYES NACIONALES E INTERNACIONALES QUE SE INCUMPLEN CON EL USO OBLIGATORIO DE MASCARILLAS POR PARTE DEL ESTADO ESPAÑOL Y LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

Declaración Universal de Derechos Humanos de la ONU (1948):

Se incumplen los siguientes artículos:

Artículo 3

"Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona".

Este artículo es incumplido porque el uso obligatorio de la mascarilla puede atentar contra la vida de personas con dificultades respiratorias y otras patologías de riesgo, en las que el uso de la mascarilla puede agravar sus patologías según el estado de la persona, su condición, el tipo de mascarilla que lleve y las circunstancias en las que la lleve. La obligatoriedad de llevarla atenta contra la libertad individual, pues cada ser humano debería escoger voluntariamente si llevar o no la mascarilla, en caso de que la mascarilla estuviese indicada. También atenta contra la seguridad de la persona, ya que el no llevarla le pone en riesgo de ser multado y hasta detenido.

Artículo 4

"Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre; la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas".

Llevar mascarilla de forma continuada priva de la libertad individual de poder circular a menos que se lleve una mascarilla, bajo pena de multa e incluso detención por la policía.

Artículo 5

"Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes".

Llevar una mascarilla supone una tortura pues no se puede respirar bien. Nuestro cuerpo está diseñado para respirar sin ningún filtro a través de nuestra nariz y, en determinadas situaciones como el ejercicio físico, nuestra boca. Uno de los

síntomas más frecuente del uso prolongado de la mascarilla es el dolor de cabeza, así como las náuseas y la fatiga por la falta de oxigenación.

Artículo 9

"Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado".

Debido al uso obligatorio de la mascarilla, muchos ciudadanos en España han sido detenidos arbitrariamente por no llevar mascarilla y por no quererse identificar.

Artículo 12

"Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques".

Muchas personas, incluyendo la policía, en España violentan a aquéllos que no llevan mascarilla. La decisión de llevar o no llevar mascarilla compete a cada individuo, más aún si no está demostrada su eficacia.

<u>Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005)</u>:

Se incumplen los siguientes artículos:

Artículo 3 – Dignidad humana y derechos humanos

1. ***"Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales".***

   El apartado 1 se incumple por la obligatoriedad de llevar mascarilla bajo pena de multa e intimidación por los conciudadanos.

2. ***"Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad".***

   El apartado 2 se incumple porque no se respeta los intereses y el bienestar de la persona, y éstos quedan supeditados al supuesto bienestar de Salud Pública de la sociedad.

Artículo 4 – Beneficios y efectos nocivos

"Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas".

El artículo 4 se incumple porque el uso obligatorio y generalizado de mascarillas no potencia al máximo los beneficios directos e indirectos de los pacientes enfermos de Covid-19, pues estas mascarillas les perjudican de muchas maneras y no está demostrado que realmente sea eficaz; menos aún para la población general, incluyendo las personas sanas y asintomáticas. Y, por último, no se reducen al máximo los efectos nocivos, al obligar a todo el mundo a llevar mascarilla. Más bien ocurre todo lo contrario.

Artículo 5 – Autonomía y responsabilidad individual

"Se habrá de respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de adoptar decisiones, asumiendo la responsabilidad de éstas y respetando la autonomía de los demás.

Para las personas que carecen de la capacidad de ejercer su autonomía, se habrán de tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses".

Este artículo 5 también es incumplido porque la obligatoriedad generalizada de la mascarilla no respeta la autonomía de la persona, y esta norma promueve que los ciudadanos no respeten la propia autonomía de las otras personas de no llevar mascarilla. En cuanto a los niños mayores de 6 años, pese a que no tengan la autonomía de un adulto, habría que proteger sus derechos e intereses si no quisieran llevar la mascarilla.

Artículo 6 – Consentimiento

1. ***"Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocar en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno".***

   Claramente, el apartado 1 del artículo 6 se incumple porque, antes de llevar una mascarilla, a toda persona se le debería dar un consentimiento informado de los beneficios probados de llevar mascarilla ante la Covid-19, los efectos adversos que pudiera provocar el uso de cualquier mascarilla y las contraindicaciones médicas para no llevar mascarilla. Todo esto se obvia y el ciudadano ha de llevar la mascarilla como si fuese un soldado que recibiera una orden de un superior.

Artículo 8 – Respeto de la vulnerabilidad humana y la integridad personal

"Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería tener en cuenta la vulnerabilidad humana. Los individuos y grupos especialmente vulnerables deberían ser protegidos y se debería respetar la integridad personal de dichos individuos".

El artículo 8 se incumple totalmente al no respetar a los más vulnerables, a los que más les puede perjudicar el llevar mascarilla continuamente: los ancianos y demás personas con comorbilidades crónicas y los niños. A los primeros, porque los efectos adversos de llevar continuamente la mascarilla puede llevarlos a una serie de síntomas molestos, a un empeoramiento de su salud general y hasta a una muerte prematura dependiendo de diversos factores. A los segundos, porque el hecho de llevar mascarilla puede provocarles trastornos psicológicos y de su desarrollo, procesos que pueden arrastrar durante toda su vida.

Artículo 9 – Privacidad y confidencialidad

"La privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe deberían respetarse. En la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos".

Cada vez que una persona, incluida un policía, pregunta a otra por qué no lleva la mascarilla y le pide que le dé su certificado médico de exención, viola este artículo. En primer lugar, porque no hay ninguna norma en las leyes nacionales y autonómicas que obligue a una persona que no lleva mascarilla a enseñar información privada a nadie, ni siquiera a una autoridad pública como es un agente de policía. El hecho de llevar o no llevar la mascarilla es algo que atañe a la vida privada.

Artículo 10 – Igualdad, justicia y equidad

"Se habrá de respetar la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad".

Este artículo se incumple, pues la obligatoriedad de usar mascarilla en todos los lugares impide que las personas sean tratadas con igualdad. Una persona, por no llevar mascarilla, puede tener problemas para entrar al transporte público, para ir a comprar en una tienda o ser molestada por la policía. Todos debemos ser iguales ante la ley, y la obligatoriedad de llevar mascarilla en España impide esa igualdad, la justicia y equidad.

Artículo 11 – No discriminación y no estigmatización

"Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna".

El artículo 11 se incumple porque la obligatoriedad de la mascarilla en el contexto de la pandemia de la Covid-19 hace que las personas sean discriminadas por no llevar mascarilla, tanto por sus conciudadanos como por las autoridades. Además, se les estigmatiza como insolidarios, egoístas, narcisistas, sociópatas y negacionistas.

Artículo 13 – Solidaridad y cooperación

"Se habrá de fomentar la solidaridad entre los seres humanos y la cooperación internacional a este efecto".

El artículo 13 se incumple porque la medida de obligatoriedad de la mascarilla no sirve para fomentar la solidaridad y la cooperación entre seres humanos. La prueba es que estas medidas, junto a la política del miedo llevada a cabo por el Gobierno español y los gobiernos autonómicos, ha llevado a un enfrentamiento entre personas que llevan mascarilla y personas que no la llevan. Ha sido un motivo para dividir la sociedad española aún más de lo que lo está por ideologías políticas.

Artículo 14 – Responsabilidad social y salud

1. ***"La promoción de la salud y el desarrollo social para sus pueblos es un cometido esencial de los gobiernos, que comparten todos los sectores de la sociedad".***

   El apartado 1 del artículo 14 es incumplido con el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla porque ésta acaba promoviendo lo contrario de una mejora de salud, que es un empeoramiento de la salud.

Artículo 16 – Protección de las generaciones futuras

"Se deberían tener debidamente en cuenta las repercusiones de las ciencias de la vida en las generaciones futuras, en particular en su constitución genética".

El uso generalizado y obligatorio de la mascarilla incumple el artículo 16, pues las leyes obligan a los niños mayores de 6 años a llevar mascarilla, cuando ellos tienen menos riesgo de morir por Covid-19 que por la gripe estacional. Estas medidas, unidas a las medidas que se van implementar en los colegios, van a perjudicarles gravemente.

Artículo 17 – Protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad

"Se habrán de tener debidamente en cuenta la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, la importancia de un acceso apropiado a los recursos biológicos y genéticos y su utilización, el respeto del saber tradicional y el papel de los seres humanos en la protección del medio ambiente, la biosfera y la biodiversidad".

Se incumple el artículo 17 con la mascarilla quirúrgica por la gran cantidad de mascarillas quirúrgicas desechables que se tiran diariamente. Este problema ecológico ya pasaba antes de la pandemia de la covid-19, pero desde la pandemia este problema ecológico se ha agravado muchísimo.

Ahora nos centraremos en los artículos que se incumplen en el apartado **"aplicación de los principios"**.

Artículo 18 – Adopción de decisiones y tratamiento de las cuestiones bioéticas

1. ***"Se debería promover el profesionalismo, la honestidad, la integridad y la transparencia en la adopción de decisiones, en particular las declaraciones de todos los conflictos de interés y el aprovechamiento compartido de conocimientos. Se debería procurar utilizar los mejores conocimientos y métodos científicos disponibles para tratar y examinar periódicamente las cuestiones de bioética".***

   Este apartado se incumple pues el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla en España no ha tenido ningún tipo de debate bioético. No ha habido honestidad ni transparencia, pues no se aportaron los estudios científicos que avalen el uso generalizado y obligatorio de las mascarillas, tal y como lo defienden. La obligatoriedad de llevar mascarillas por la población general debería estar acompañada de una evidencia científica clara, algo que brilla por su ausencia.

2. ***"Se debería entablar un diálogo permanente entre las personas y los profesionales interesados y la sociedad en su conjunto".***

   Este se incumple pues no ha habido diálogo alguno sobre esta medida ni sobre las cuestiones de bioética. Ha sido una imposición desde las autoridades político-sanitarias sin que hubiera ningún cuestionamiento claro, ni siquiera entre los médicos. Esto se observa en las amenazas que hacen los distintos colegios de médicos a todo médico que cuestione la política del uso obligatorio de las mascarillas.

3. ***"Se deberían promover las posibilidades de un debate público pluralista e informado, en el que se expresen todas las opiniones pertinentes".***

   Este apartado claramente se incumple por razones obvias.

Artículo 19 – Comités de ética

"Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

d) ***"fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto".***

Claramente se incumple este apartado pues no se fomenta un debate sano sobre la educación y sobre la sensibilización del público, sobre la bioética, y mucho menos ante la obligatoriedad de la mascarilla. Si realmente hubiese una intención de promover el conocimiento de la bioética en el contexto de pandemia, muchas de las medidas, como el confinamiento generalizado o el uso generalizado y obligatorio de la mascarilla, no se hubieran tomado.

Artículo 20 – Evaluación y gestión de riesgos

"Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas".

El artículo 20 también se viola pues no ha habido una evaluación apropiada de los riesgos que entraña para la salud que toda la población lleve de forma obligada una mascarilla. Ni siquiera la evidencia científica es clara al respecto, y los efectos secundarios han sido estudiados pero hay poca evidencia al respecto. La razón es que es la primera vez que se ha tomado una medida como ésta en la historia de la Medicina moderna, más para aquellas personas con enfermedades físicas y mentales que pueden ver agravada su patología por el uso de la mascarilla.

Promoción de la declaración

Artículo 22 – Función de los Estados

1. ***"Los Estados deberían adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados en la presente Declaración, conforme al derecho internacional relativo a los derechos humanos. Esas medidas deberían ser secundadas por otras en los terrenos de la educación, la formación y la información pública".***

   Este apartado claramente se incumple en España al aplicarse la obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general.

Artículo 24 – Cooperación internacional

1. ***"Los Estados deberían fomentar la difusión de información científica a nivel internacional y estimular la libre circulación y el aprovechamiento compartido de los conocimientos científicos y tecnológicos".***
2. ***"En el contexto de la cooperación internacional, los Estados deberían promover la cooperación científica y cultural y llegar a acuerdos bilaterales y multilaterales que permitan a los países en desarrollo crear las capacidades necesarias para participar en la creación y el intercambio de conocimientos científicos y de las correspondientes competencias técnicas, así como en el aprovechamiento compartido de sus beneficios".***

   Los apartados 1 y 2 del artículo 24 se incumplen claramente porque en Europa hay distintos tipos de legislaciones en función de si las autoridades recomiendan o no la mascarilla y si, además, la mascarilla es obligatoria solamente en zonas cerradas públicas determinadas o si también ha de ser obligatoria en zonas abiertas. Esta disparidad en cuanto al uso de la mascarilla por los distintos países europeos debería promover un intercambio de ideas y de conocimientos para llegar a un consenso razonable en base, en primer lugar, a la evidencia científica disponible; y, en segundo lugar, a las recomendaciones de las instituciones de salud pública de cada país. No se hace así, sino que la decisión de la política sobre las mascarillas obedece a más factores políticos y sociales.

   No sólo eso, sino que en países como España parece haber una censura mediática y política acerca de esta diversidad de políticas respecto a la mascarilla en Europa.

3. ***"Los Estados deberían respetar y fomentar la solidaridad entre ellos y deberían también promoverla con y entre individuos, familias, grupos y comunidades, en particular con los que son más vulnerables a causa de enfermedades, discapacidades u otros factores personales, sociales o ambientales y con los que poseen recursos más limitados".***

El apartado 3 tampoco se cumple porque las medidas sobre el uso de mascarillas, en lugar de promover la solidaridad en la sociedad, promueven la división y el enfrentamiento entre aquéllos que llevan mascarilla y aquéllos que no la llevan.

Artículo 27 –Limitaciones a la aplicación de los principios

"Si se han de imponer limitaciones a la aplicación de los principios enunciados en la presente Declaración, se debería hacer por ley, en particular las leyes relativas a la seguridad pública para investigar, descubrir y enjuiciar delitos, proteger la salud pública y salvaguardar los derechos y libertades de los demás. Dicha ley deberá ser compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos".

El uso obligatorio de la mascarilla en España se podría dar si se aplica el artículo 27 con la finalidad de proteger la salud pública (cuestión ésta que no está probada científicamente), pero no a costa de los derechos y libertades de los demás. Además, incumple el derecho internacional sobre derechos humanos, tal y como se ha expuesto anteriormente.

Artículo 28 – Salvedad en cuanto a la interpretación: actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana

"Ninguna disposición de la presente Declaración podrá interpretarse como si confirieron a un Estado, grupo o individuo derecho alguno a emprender actividades o realizar actos que vayan en contra de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana".

Este artículo se viola pues se hace un mal uso del artículo 27 limitando los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana por la obligatoriedad generalizada de llevar la mascarilla.

<u>Juramento Hipocrático</u> (Versión Moderna):

También se incumple este juramento que todo médico debe hacer al acabar su formación y antes de empezar a ejercer como médico.

Juramento de fidelidad profesional

En el momento de ser admitido como miembro de la profesión médica:

Prometo solemnemente consagrar mi vida al servicio de la humanidad;

otorgar a mis maestros los respetos, gratitud y consideraciones que merecen; ejercer mi profesión dignamente y a conciencia;

velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente;

guardar y respetar los secretos a mí confiados, aun después de fallecido mi paciente;

mantener incólumes por todos los conceptos y medios a mi alcance el honor y las nobles tradiciones de la profesión médica;

considerar como hermanos a mis colegas;

no permitir que consideraciones de credo político o religioso, nacionalidad, raza, partido político o posición social se interpongan entre mis deberes profesionales y mi paciente;

velar con el máximo respeto por la vida humana desde su comienzo, aun bajo amenaza, y no emplear mis conocimientos médicos para contravenir las leyes humanas.

Solemne y libremente, bajo mi palabra de honor, prometo cumplir lo antedicho.

He resaltado las frases que son violentadas al permitir los médicos en España el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla por la población en todos los lugares (abiertos y cerrados) sin importar la distancia de seguridad de los demás. Esto puede perjudicar la salud de muchas personas sin otorgarles ningún beneficio.

No se tiene ningún respeto por la vida humana al aceptar una medida sanitaria, preventiva y no-farmacológica tan draconiana como ésta. Por todo ello, se incumple el juramento hipocrático.

Código de Núremberg:

También se incumple este código que se promulgó tras los juicios de Núremberg por los experimentos humanos que hicieron los médicos nazis sobre prisioneros de guerra y disidentes políticos en los campos de concentración.

Si tenemos en cuenta que nunca hasta la fecha se había impuesto a toda la sociedad el llevar mascarilla de forma obligatoria, tanto en espacios abiertos como en espacios cerrados, sin que importe la distancia de seguridad, se trata de un experimento a gran escala y debería cumplir con el Código de Núremberg.

CÓDIGO DE NÚREMBERG

Tribunal Internacional de Núremberg, 1947

Experimentos médicos permitidos

Son abrumadoras las pruebas que demuestran que algunos tipos de experimentos médicos en seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites bien definidos, satisfacen -generalmente- la ética de la profesión médica. Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:

1. ***"El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.***

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona".

El artículo 1 se incumple por la obligatoriedad de llevar mascarilla. Para que haya un consentimiento informado y voluntario, no puede haber obligatoriedad.

2. ***"El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad que no sean asequibles mediante otros métodos o medios de estudio, y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria".***

El experimento de llevar mascarillas de forma obligatoria es de naturaleza aleatoria e innecesaria, pues la evidencia científica de que protege contra contagios es escasa, por no decir nula, y contraproducente por la gran cantidad de efectos adversos que puedan provocar a muchas personas. Existen otras medidas para evitar contagios, la enfermedad de Covid-19 y la muerte, como es la promoción de la salud y el fortalecimiento del sistema inmune de las personas, así como el aislamiento selectivo de las personas frágiles y susceptibles a enfermar gravemente de Covid-19.

4. ***"El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental".***

Claramente, esto se incumple con el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla en todos los sitios sin importar la distancia de seguridad.

5. ***"No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable; excepto, quizá, en los experimentos en los que los médicos investigadores son también sujetos de experimentación".***

El uso obligatorio de mascarilla por la población general en España es un experimento que se está realizando a gran escala bajo una epidemia del miedo promovido por el Gobierno y los medios de comunicación. Ante una falta de información sobre cómo ponerse la mascarilla, cuándo quitársela e informar para disipar la histeria, puede dar lugar a accidentes e incluso muertes por llevar la mascarilla en personas de riesgo.

6. ***"El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento".***

El artículo 6 se incumple porque el riesgo supera en mucho al posible beneficio que se quiere obtener de este experimento a gran escala en España.

7. ***"Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte".***

El artículo 7 se incumple claramente.

8. ***"El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas. En todas las fases del experimento se requiere la máxima precaución y capacidad técnica de los que lo dirigen o toman parte en el mismo".***

El artículo 8 se incumple porque, desgraciadamente, este experimento de mascarillas obligatorias en España no está conducido por personas con aptitudes científicas adecuadas sino por políticos que sólo imponen medidas

arbitrarias sin estar respaldadas por evidencia científica. Además, dicho experimento se ha llevado a cabo sin saber los expertos que han asesorado a los políticos para empezar este experimento.

9. ***Durante el curso del experimento el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.***

El artículo 9 se incumple por la obligatoriedad de las mascarillas y porque, aunque el paciente pudiera negarse a llevar una mascarilla y solicitara un certificado médico de exención por motivos justificados de salud, muchas veces el médico no quiere hacer ese certificado por presiones de instancias superiores.

10. ***En cualquier momento durante el curso del experimento, el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación.***

Desgraciadamente, el artículo 10 se incumple porque este experimento a gran escala en España del uso obligatorio y generalizado de las mascarillas no depende de científicos españoles, sino de los políticos españoles.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM):

Como el uso obligatorio de mascarillas para la población general en sitios abiertos y cerrados es algo que nunca se había hecho antes, lo tratamos como un experimento en el que están implicados todos los ciudadanos de España. A continuación, citaremos los artículos que se incumplen de la Declaración de Helsinki.

Artículo 3:

"La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

Este artículo se incumple con la obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general, pues no va a favor de la salud del paciente. El uso de la mascarilla es una medida sanitaria no farmacológica y el médico debería recetar siempre que fuese lo mejor para el paciente. En este caso, está claro que no lo es.

Artículo 4:

"El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber".

El artículo 4 se incumple también porque el médico no promueve ni vela por la salud, bienestar y los derechos de los pacientes al apoyar, implícita o explícitamente, el uso obligatorio de la mascarilla para la población general.

Artículo 6:

"El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y

tratamientos). Incluso las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad".

El artículo 6 se incumple porque la eficacia y seguridad del uso obligatorio de mascarilla para toda la población general, tanto en espacios abiertos como cerrados y públicos no han sido probadas. Y por no hablar que dicha intervención hecha a toda la población española no se está evaluando continuamente siguiendo criterios médico-científicos rigurosos.

Artículo 7:

"La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales".

Este artículo se incumple porque el experimento poblacional del uso obligatorio de mascarillas por la población general no está sujeto a normas éticas, sólo a la arbitrariedad política, policial y de tecnócratas médicos.

Artículo 8:

"Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación".

El artículo 8 se incumple porque este experimento poblacional no busca generar nuevos conocimientos, tan sólo llevar a la población a vivir bajo unas normas arbitrarias perjudicando sus intereses y derechos.

Artículo 9:

"En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento".

Otro artículo incumplido por las leyes nacionales y autonómicas respecto a la mascarilla. En esta investigación médica poblacional, los médicos no están protegiendo ni la vida, ni la dignidad, ni la integridad, ni el derecho a la autodeterminación, ni nada respecto a las personas que participan en esta investigación.

Artículo 10:

"Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración".

El artículo 10 se incumple porque la obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general fija unas normas jurídicas nacionales y autonómicas que incumplen esta Declaración y, además, incumplen otras leyes nacionales y tratados internacionales que España ha firmado.

Artículo 11:

"La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente".

El artículo 11 se incumple porque el uso generalizado de mascarillas está causando un impacto medioambiental, por la excesiva basura que generan las mascarillas quirúrgicas desechables, como se puede observar en el siguiente artículo: https://theconversation.com/coronavirus-face-masks-an-environmental-disaster-that-might-last-generations-144328

Artículo 12:

"La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificada apropiadamente".

El artículo 12 se incumple, pues esta investigación médica poblacional no tiene ningún tipo de supervisión por un médico o profesional de la salud competente. Tan sólo están los agentes de policía, con ningún tipo de formación científica ni ética al respecto, quienes se dedican a poner multas a quien no lleve la mascarilla e, incluso, a detenerlo ilegalmente. Ni siquiera sabemos los expertos que han asesorado al gobierno central y a los gobiernos autonómicos para implantar la norma sobre la obligación de llevar mascarilla.

Artículo 14:

"El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación".

Se incumple el artículo 14 porque el valor potencial preventivo de la mascarilla no está acreditado, como ya lo demuestra la siguiente revisión sistemática del CEBM en el Reino Unido:
https://www.cebm.net/covid-19/masking-lack-of-evidence-with-politics/

Artículo 15:

"Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación".

No hay compensación y tratamiento apropiado para las personas dañadas durante su participación en la investigación, que es prácticamente todo español que lleve una mascarilla obligatoria, si además presenta patologías de riesgo que le predisponen a sufrir los efectos adversos de las mascarillas.

Artículo 16:

"En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación".

El artículo 16 se incumple porque el llevar mascarilla, visto lo anterior, supone un mayor riesgo y costo reiterativo que beneficio, que es evitar el contagio por el SARS-COV-2.

Artículo 17:

"Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador".

El artículo 17 se incumple porque para la aprobación de las leyes de obligatoriedad de llevar mascarillas por la población general en España y en sus comunidades autónomas, no se llevó a cabo con una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas respecto a los beneficios previsibles.

No se implementaron medidas para reducir al mínimo los riesgos de llevar mascarilla. Al contrario, los riesgos están maximizados en España.

Artículo 18:

"Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio".

El artículo 18 se incumple porque este experimento de obligatoriedad de uso de mascarillas no está controlado por los médicos sino por los políticos; y los primeros sólo son testigos pasivos y mudos del experimento.

Los riesgos de llevar mascarillas superan los beneficios esperados, por lo que los médicos deberían haber protestado para que se suspendiese la obligatoriedad de las mascarillas en toda la población general tanto en sitios abiertos y sitios cerrados? sin importar la distancia de seguridad. Es importante añadir que en los sitios cerrados se podría no llevar mascarilla siempre y cuando haya buena ventilación del aire y se pueda mantener la distancia de seguridad entre personas.

Artículo 19.

"Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica".

El artículo 19 se incumple porque las leyes de obligatoriedad de mascarillas, que han permitido este experimento político en toda España, no protegen a las personas y grupos más vulnerables que son los ancianos y las personas cuyas patologías físicas y mentales contraindican el uso continuado de la mascarilla. Y también a los niños, especialmente con las nuevas medidas escolares de uso de mascarillas, distancia social y cambio completo de sus relaciones con el resto de niños.

Artículo 20:

"La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación".

Las medidas por las que los ancianos deben llevar mascarillas, así como los niños y los discapacitados, incumplen el artículo 20. Este experimento no tiene ninguna validez científica, sólo persigue objetivos políticos y de sometimiento y dominio de la población.

Artículo 21:

"La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos".

El artículo 21 se incumple porque el profundo conocimiento de la bibliografía científica no explica que el uso obligatorio y generalizado de la mascarilla por la población general sea eficaz y seguro para prevenir la infección por SARS-COV2 y reducir las muertes y el número de ingresados en los hospitales por la enfermedad Covid-19. Además, muchos de los experimentos con mascarillas no se han realizado para evitar la transmisión de virus respiratorios sino para estudiarla, ya que se han realizado en ambientes de laboratorio, muy diferentes a los ambientes cotidianos de las personas.

Artículo 22:

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo".

El artículo 22 se incumple porque ni siquiera se hizo un experimento científico en España con el protocolo adecuado y las consideraciones éticas para obtener evidencia científica que justifica las medidas que se han aplicado en España, únicas en toda Europa por su arbitrariedad, restricción y grado impositivo.

Artículo 23:

"El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio".

El artículo 23 se incumple pues no se ha hecho un experimento científico como tal para el uso generalizado de mascarillas por la población general antes de aprobar las leyes de su obligatoriedad. Además, no se ha valorado ninguna consideración ética al aprobar estas leyes para generar un gran experimento poblacional nunca antes visto en España.

Artículo 24:

"Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal".

El artículo 24 se incumple porque en España la policía nos obliga a que enseñemos nuestros certificados de nacimiento y nuestros documentos de exención para ver si es válida nuestra exención a llevar mascarilla. Esto supone un

incumplimiento de este artículo, además de una vulneración de nuestra intimidad personal y del incumplimiento de la Ley Nacional de Protección de Datos, además de que las leyes de mascarillas no dan esa prerrogativa al policía.

Artículo 25:

"La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente".

Artículo 26:

"En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio".

Los artículos 25 y 26 se incumplen por la obligatoriedad de llevar mascarilla y la opacidad con que las instituciones informan de la eficacia, efectividad, efectos adversos y el riesgo-beneficio de este experimento poblacional en España. El consentimiento informado y voluntario no se contempla.

Artículo 28:

"Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos".

Los menores de edad, personas con enfermedades mentales incapacitantes, deficientes mentales y ancianos con demencia precisan de consentimiento informado por representación legal. Sin embargo, la obligatoriedad de las mascarillas no les deja ninguna opción a ello ni se contempla en la ley.

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Oviedo):

Se trata de un Convenio que han de cumplir todos los Estados miembros de la Unión Europea, incluyendo España. A continuación, están descritos los artículos que se incumplen por la normativa nacional y autonómica en España respecto al uso de mascarillas.

Artículo 1 (Objeto y finalidad)

"Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio".

Este artículo es incumplido porque una de las partes del Convenio es España y, ante las leyes de obligatoriedad de llevar mascarilla de forma generalizada, se atenta contra la dignidad de la persona, se le discrimina si no lleva mascarilla y atenta contra sus derechos y libertades fundamentales.

Artículo 2 (Primacía del ser humano)

"El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia".

Este artículo se viola porque las leyes de obligatoriedad de mascarillas ponen por encima el proteger la sociedad del contagio, que se infiere como "letal", por encima del interés del ser humano a escoger o no el llevar una mascarilla (dados los posibles perjuicios individuales que le puede conllevar su uso).

Artículo 5 (Regla general)

"Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento".

La obligatoriedad generalizada del uso de la mascarilla incumple el artículo 5 pues no debería ser obligatoria y, antes de que el paciente empiece a usarla, se le debería informar bien del tipo de mascarilla que va utilizar, cómo utilizarla, cada cuánto tiempo cambiarla y los posibles efectos secundarios que pueda producir. Una vez presentada esa información, el paciente decidirá si llevarla o no llevarla. En caso de que en algún momento después de empezar de llevar la mascarilla, decidiese no usarla, podrá decidir dejarla sin ningún tipo de acoso, penalización o maltrato por dejar de llevarla.

Artículo 6 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento)

1. ***"A reserva de lo dispuesto en los artículo 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo".***

   Este apartado se incumple pues llevar una mascarilla no proporciona un beneficio directo probado a los menores de edad y a los incapacitados.

2. ***"Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.***

   La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez".

   Este apartado se incumple pues serían los padres o tutores legales del menor los que deberían dar el consentimiento para llevar o no la mascarilla, una vez fueran informados adecuadamente, siempre y cuando se tuviera en cuenta la opinión del menor al respecto su edad y grado de madurez.

3. ***"Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la ley.***

   La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización".

   Este apartado se incumple por la obligatoriedad de llevar mascarilla. Debería ser una recomendación en la que el representante legal del mayor de edad incapacitado fuera informado de todo lo relacionado con las mascarillas, incluyendo posibles efectos adversos.

4. ***"El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5".***
5. ***"La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada".***

   Los apartados 4 y 5 también se incumplen por lo dicho anteriormente.

Artículo 10 (Vida privada y derecho a la información)

1. ***"Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud".***

   Este apartado se incumple con la obligatoriedad de usar mascarilla, porque para entrar en ciertos establecimientos se exige mostrar el certificado médico de exención, y eso supone atentar contra la privacidad y también viola la ley española de protección de datos. Incluso un policía no tiene autoridad para exigir ese certificado, porque dicha acción no está especificada por ley, ni nacional ni autonómica. Debería especificarse por ley porque vivimos en un Estado Democrático de Derecho donde impera el principio de legalidad, así que todas las actuaciones de un agente de policía deben estar escritas en la ley. Dejar este vacío legal para que el hecho de pedir o no un certificado médico de exención al uso de mascarilla dependa del criterio individual de un agente de policía muestra un principio de autoridad, algo propio de un Estado policial y dictatorial.

2. ***"Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada".***

Este apartado se incumple pues las autoridades no aportan los informes científicos que avalen no sólo la eficacia y efectividad de las mascarillas, sino también sus efectos adversos y sus contraindicaciones. Cuando se han pedido los informes que teóricamente avalan las medidas sanitarias del gobierno central y de los gobiernos autonómicos, éstos no ofrecen ningún estudio científico.

Artículo 15 (Regla general)

"La experimentación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano".

El uso obligatorio de mascarillas por la población general para evitar la transmisión de un nuevo virus respiratorio como el SARS-COV-2 es algo inédito en la historia de la Medicina moderna y no hay experiencias anteriores al respecto. Por lo tanto, debería considerarse como un experimento. En tal caso, en base al artículo 15 no debería hacerse obligatorio el uso de la mascarilla, sino sólo como recomendación.

Artículo 16 (Protección de las personas que se someten a un experimento)

"No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

1. ***que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,"***

   Este apartado se incumple pues hay métodos alternativos para evitar contagios y enfermos por Covid-19, sin necesidad de usar mascarilla. En primer lugar, promoviendo medidas de aislamiento selectivo de personas frágiles y de riesgo al virus SARS-COV 2 como los ancianos en residencias, los ancianos que conviven con otros familiares o vivan solos, los inmunodeprimidos y personas con distintas comorbilidades, aunque tengan menos de 65 años. En segundo lugar, promoviendo una mejora del sistema inmune a través de la dieta, de la toma de micronutrientes, ejercicio físico, pasear al aire libre, reír y hacer vida social para contagiarse y hacerse inmune rápidamente al virus. En tercer lugar, y especialmente para aquellos que trabajan en hospitales o cuidando a personas enfermas, el lavado frecuente de manos.

2. ***que los riesgos que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,"***

   Este apartado se incumple porque faltan estudios científicos serios donde se compruebe que llevar mascarilla de forma continuada, aunque se respete la distancia de seguridad, supone una reducción significativa tanto del contagio como de la morbi-mortalidad y que supere los potenciales efectos adversos de llevarla. La evidencia científica hasta la fecha no parece indicar que sea así.

3. ***que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,"***

   Este apartado se incumple pues en España no ha habido una evaluación científica sobre el uso de mascarilla, cosa que sí la ha habido tanto en Holanda como en Suecia y en los (dos países sus) políticos han acatado las conclusiones de los científicos sobre la falta de evidencia científica para el uso de las mascarillas. Aquí parece que las decisiones de los políticos no están realmente respaldadas por la evidencia científica. Ni ha habido un equipo multidisciplinar para valorar si es aceptable éticamente que todo el mundo deba llevar mascarilla.

4. ***que la persona que se preste a un experimento esté informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección, "***

   Este apartado se incumple también porque el paciente (que en este caso es todo ciudadano español que tenga la obligación de llevar mascarilla no se le informa ni de sus garantías ni de sus derechos.

5. ***que el consentimiento a que se refiere el artículo 5 se haya otorgado libre y explícitamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento."***

   Este apartado se incumple por lo expuesto anteriormente.

Artículo 17 (Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento)

1. ***"Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:***

   I. ***que se cumplan las condiciones enunciadas en el artículo 16, párrafos (I) a (IV);***

   II. ***que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;***

   III. ***que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;***

   IV. ***que la persona no exprese su rechazo al mismo."***

   Todo el apartado 1 se incumple, como ya se ha explicado anteriormente.

2. ***"De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos (I), (III), (IV) y (V) del apartado anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:***

   I. ***el experimento tenga por objeto, mediante una mejoría significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características;"***

   Esta sección se incumple pues este experimento que se está llevando a gran escala en España no busca mejorar el conocimiento científico del estado de los menores de edad o incapacitados. Es una medida política basada en el sometimiento de la población a los mandatos de los gobernantes erigidos ahora en tecnócratas.

   II. ***el experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.***

   Esta sección también se incumple porque el hecho de que un niño o adolescente tenga que llevar mascarilla le supone un riesgo para su salud física y mental más que importante, especialmente en su desarrollo neuropsicosocial, pues es imprescindible el contacto físico y ver las caras de sus semejantes. Además, los

riesgos de llevar mascarilla superan ampliamente los efectos que pudieran sufrir si se infectaran por el SARS-COV 2.

"Artículo 23 (Contravención de los derechos o principios)

"Las partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio."

Artículo 24 (Reparación de un daño injustificado)

"*La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley".*

Artículo 25 (Sanciones)

"Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio."

Los artículos 23, 24 y 25 se incumplen en España ante la obligatoriedad generalizada del uso de mascarillas.

Artículo 26 (Restricciones al ejercicio de los derechos)

1. ***"El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas."***

Este apartado se incumple claramente porque, desde la declaración del Estado de Alarma el 14 de Marzo, España ha dejado de ser un país democrático donde impera el principio de legalidad. Ahora sólo es un Estado autoritario cada vez más evidente bajo una capa de falsa democracia donde sólo impera el principio de autoridad. La separación de poderes que había (y que era pésima) está desapareciendo por momentos, y se vulneran los derechos y libertades de las personas a diario con impunidad. Y la protección de la salud pública a la que hacen referencia los autores no tiene fundamentación ni científica ni ética.

2. ***Las restricciones a que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.***

Este apartado también se incumple.

Artículo 28 (Debate público)

"Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público apropiado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas."

El artículo 28 se incumple sobre el tema de las mascarillas pues no hay un debate público adecuado entre aquéllos que apoyan las medidas de obligatoriedad de mascarillas y aquéllos que no. Los que se oponen al uso de las mascarillas son tachados de "negacionistas", "antimascarillas" y "conspiranoicos" sin dejarles exponer sus argumentos.

<u>Constitución Española de 1978</u>:

Éstos son los artículos que se incumplen:

Artículo 1.

1. ***"España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho, que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político."***

   Este apartado se incumple con las leyes nacionales y autonómicas sobre el uso obligatorio y generalizado de llevar mascarillas, al quitarles a los españoles su libertad de elección.

Artículo 9.

1. ***"Los ciudadanos y los poderes públicos están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico."***

   Este apartado se incumple con las leyes nacionales y autonómicas de obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general y que incumplen los poderes públicos al incumplir el artículo 1 y los artículos siguientes.

2. ***"Corresponde a los poderes públicos promover las condiciones para que la libertad y la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas; remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida política, económica, cultural y social."***

   Este apartado también se incumple porque los poderes públicos no están garantizando condiciones de libertad e igualdad reales y efectivas, pues las personas que no llevan mascarilla van con miedo a ser multadas e incluso detenidas por la policía.

3. ***"La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos."***

   Este apartado se incumple porque, en primer lugar, existe el principio de legalidad. Según ese principio, las leyes tienen que estar escritas y todo lo que hagan los agentes de policía y cualquier otra autoridad pública en el cumplimiento de sus funciones debe estar escrito en la ley. En las leyes de obligatoriedad de llevar mascarilla, no se especifica que la persona que lleva una mascarilla deba enseñar su certificado médico de exención al agente de policía. Eso hace que en esos casos impere el principio de autoridad, situaciones donde es el agente de autoridad el que decide si pedir o no ese certificado médico de exención. En segundo lugar, existe una jerarquía normativa que coloca a la Constitución española por encima de las leyes orgánicas, los reales decretos del Gobierno, los decretos-leyes y las normas autonómicas (que son las más duras con respecto a la obligatoriedad de las mascarillas). Finalmente, las leyes de obligatoriedad de uso de mascarilla son arbitrarias pues no están validadas por estudios científicos ni se ha demostrado que su efectividad en prevenir la transmisión del virus sea superior a los efectos adversos que puedan causar las mascarillas.

Artículo 10.

1. ***"La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social."***

Este apartado se incumple porque el llevar obligatoriamente una mascarilla bajo pena de multa e incluso de detención por desacato a la autoridad (dependiendo del agente de policía) atenta contra la dignidad de la persona y sus derechos inviolables. Además, el llevar mascarilla impide la correcta relación social entre personas al no ver las expresiones faciales de la persona con la que uno habla, algo imprescindible para el libre desarrollo de la personalidad, aspecto éste mucho más importante para los niños y adolescentes.

2. ***"Las normas relativas a los derechos fundamentales y a las libertades que la Constitución reconoce se interpretarán de conformidad con la Declaración Universal de Derechos Humanos y los tratados y acuerdos internacionales sobre las mismas materias ratificados por España."***

Este apartado también se incumple por lo dicho anteriormente.

Artículo 14.

"Los españoles son iguales ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social."

El hecho de no llevar una mascarilla supone recibir un trato distinto (especialmente por las autoridades públicas) del resto de personas que sí llevan mascarilla para muchas actividades, lo que supone una clara discriminación con respecto al resto de personas. Supone una discriminación por diferencia de opinión y/o de circunstancia personal porque quien no lleva mascarilla es o bien porque está exento y/o porque considera que la mascarilla no tiene ninguna utilidad para él.

Artículo 15.

"Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes. Queda abolida la pena de muerte, salvo lo que puedan disponer las leyes penales militares para tiempos de guerra."

Este artículo se incumple porque el llevar obligatoriamente la mascarilla, unido a la histeria masiva que se ha inculcado en la sociedad debido a los medios de comunicación, hace que muchas personas lleven la mascarilla en todo momento, pudiendo enfermar y, en algunos casos, morir por falta de oxígeno, hipercapnia, dependiendo de qué actividad esté haciendo en el momento de llevar puesta la mascarilla. Por consiguiente, se atenta contra la vida y contra la integridad física y moral. Además, el llevar la mascarilla puede ser vivido como una tortura para muchas personas, y el llevar obligatoriamente una mascarilla de forma arbitraria, un trato inhumano y degradante.

<u>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública</u>

Artículo 3. De los principios generales de acción en salud pública.

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) ***"<u>Principio de equidad.</u> Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad."***

Se incumple el principio de equidad porque el uso obligatorio de mascarillas tiene que tener en cuenta las enfermedades mentales y físicas que padecen las distintas personas y que suponen una contraindicación, tal y como lo explican Tammy Clark y Kristen Meghan de Michigan (EEUU) en este video (https://videos.utahgunexchange.com/watch/masks-exposed-and-the-health-risks-involved-with-tammy-clark-and-kristen-meghan_NWygsqhuQpqfs4x.html)

b) ***"Principio de salud en todas las políticas.* Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud."**

Se incumple el principio de salud en todas las políticas porque el uso obligatorio de mascarillas en todo momento y lugar aunque se respete la distancia de seguridad es perjudicial para la salud, como se ha explicado anteriormente.

"Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud."

Llevar mascarilla no supone una mejora de salud sino un empeoramiento del sistema inmune, una falta de oxigenación y, dependiendo de la persona y de la actividad que esté realizando llevando la mascarilla, una serie de síntomas, enfermedades y hasta la muerte.

c) ***"Principio de pertinencia.* Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad."**

Se incumple también el principio de pertinencia, porque el uso obligatorio de mascarillas por todas las personas, sanas y enfermas, es desproporcionado al tratarse de una enfermedad vírica leve para la mayoría de las personas, a excepción de las personas ancianas y/o con comorbilidades previas. Además, esta normativa, tanto el Real Decreto-Ley del Gobierno como las normativas de las comunidades autónomas incumplen el documento de la OMS del 5 de Junio respecto a las recomendaciones sobre el uso de la mascarilla por la pandemia de la COVID-19 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf)

d) ***"Principio de precaución.* La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurran".**

También se incumple el principio de precaución pues hay una clara evidencia de efectos adversos provocados por el uso masivo y generalizado de mascarillas por la población general.

e) ***"Principio de evaluación.* Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada."**

También se incumple el principio de evaluación porque esta actuación de salud pública, la obligatoriedad de llevar mascarillas en todo tipo de situación, no está frenando los contagios en España (si aceptamos por contagios todos los resultados positivos de las PCRs). Eso significa que no está siendo evaluada como se debería.

f) ***"Principio de transparencia.* Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos."**

También se incumple el principio de transparencia, pues las autoridades sanitarias no dan información científica que respalde el uso de mascarillas para que sea accesible por el ciudadano. Cuando se solicita dicha información a las Administraciones, los informes que dan carecen de estudios científicos sobre el uso de las mascarillas.

g) ***"Principio de integralidad.* Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario."**

El principio de la integralidad también se incumple. La razón es que se le da demasiada importancia al uso de la mascarilla sin contar otras medidas como el lavado frecuente y adecuado de manos y la distancia social de un metro. Así como medidas que impidan o disminuyan la probabilidad, si la persona se contagia, que desarrolle un síndrome covid grave y pueda morir de ello, como perder peso, tomar vitamina D si tiene déficit o insuficiencia.

h) ***Principio de seguridad.* Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.**

También se incumple el principio de seguridad pues no se han presentado los estudios pertinentes que aseguren la inocuidad del uso de la mascarilla para la población general. Los datos presentados en este documento apuntan, más bien al contrario, a que las mascarillas son inseguras.

Además, se incumplen los artículos 4, 5, 6 y 7 respecto a los Derechos de los ciudadanos.

Artículo 4. Derecho a la información.

Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a ser informados, con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en materia de salud pública por las Administraciones competentes. Este derecho comprende en todo caso, los siguientes:

a) ***Recibir información sobre los derechos que les otorga esta ley, así como sobre las vías para ejercitar tales derechos.***

Este apartado se incumple porque ante las leyes de obligatoriedad de la utilización de mascarilla (como toda medida sanitaria preventiva) no se nos informa de los estudios científicos de las distintas mascarillas, ni de que tenemos derecho a pedir un consentimiento informado, ni de qué derechos disponemos si no queremos llevar la mascarilla por enfermedad o por objeción de conciencia. Apenas se hace mención de que puede no llevarse mascarilla si la persona está exenta por enfermedad, pero la ley no especifica qué tipo de enfermedad debe tener la persona para pedir un certificado médico de exención a su médico de cabecera. Esta ambigüedad en la ley permite que muchos médicos no quieran realizar certificados médicos de exención al uso de la mascarilla a pacientes con enfermedades físicas y/o mentales perfectamente contraindicadas para el uso de mascarilla.

c) ***Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.***

Este apartado se incumple puesto que no se nos informa de los posibles efectos adversos de las mascarillas. Previamente al uso obligatorio de las mascarillas, se debería confeccionar una lista de enfermedades físicas y mentales como contraindicación de su uso.

d) ***Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.***

Este apartado se incumple pues hay opacidad en cuanto a quiénes son los expertos del gobierno central y de los diferentes gobiernos autonómicos que han ayudado a promulgar esas normativas respecto a la obligatoriedad de las mascarillas y, más importante aún, en base a qué estudios científicos han aprobado dichas normativas.

Artículo 5. Derecho de participación.

1. ***Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.***

Este apartado se incumple porque a los ciudadanos no se nos permite organizarnos para discutir sobre la eficacia o no de la mascarilla, sobre sus potenciales efectos adversos, y si es legal y ético que sean obligatorias. Un ejemplo de esto es que a la plataforma de Médicos Por la Verdad-España se nos ha tachado de "conspiranoicos" y de "antimascarillas", sin darnos espacios donde pudiéramos expresarnos convenientemente. Con el agravante de que diferentes Colegios de Médicos han amenazado a compañeros por el simple hecho de ejercer su libertad de expresión como profesionales de la salud.

Artículo 7. Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.

1. ***Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.***

Este apartado se incumple porque ya está estipulado qué personas deben estar exentas de llevar la mascarilla y, en caso de no llevarla puesta), nadie puede obligar a la persona a ponérsela ni nadie debe exigirle que enseñe su certificado médico de exención, pues eso forma parte de la intimidad de la persona. Tampoco se lo debería pedir un agente de policía, pues eso no está estipulado por la ley.

2. ***La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.***

Por lo dicho anteriormente, también se incumple este apartado sobre la Protección de Datos de Carácter Personal porque no hay en las leyes unas garantías legales que protejan a las personas de llevar o no llevar mascarilla sin que los agentes de la policía les exijan un certificado médico de exención. Además, de acuerdo a la Ley de Autonomía del Paciente, se le debe pedir a la persona un consentimiento informado y la obligatoriedad sin condiciones de llevar mascarilla es incompatible con esa ley.

Artículo 10. Información pública sobre riesgos para la salud de la población.

Sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades públicas, las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.

El uso obligatorio de mascarilla a toda la población general supone un riesgo para la salud importante que las autoridades públicas no informan ni quieren informar. Por lo tanto, también se incumple esta ley.

Artículo 11. Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias.

Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

El artículo 11 se incumple completamente pues todo el tema de las mascarillas en España se ha llevado a cabo desde la más absoluta opacidad informativa.

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública:

Artículo primero.

Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

No hay razones sanitarias de urgencia o necesidad para llevar mascarilla de forma obligatoria tanto en sitios cerrados como en sitios abiertos sin importar la distancia de seguridad. La razón principal es que la epidemia de casos clínicos, hospitalizados y en UCI en personas con la enfermedad con COVID-19 que ocurrió en primavera ya no existe. Por lo tanto, no se justifican estas normas tan brutales, que además se aprueban cuando la epidemia ya ha acabado prácticamente en España.

Artículo segundo.

Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

La obligación de llevar mascarilla para toda la población general es una medida de control preventivo que no está sustentada por indicios racionales según lo explicado en el primer artículo de esta ley. Además, el virus no es letal por sí mismo y afecta más a personas con patologías previas y de edad más avanzada, pero a la inmensa mayoría de personas no les causa ningún daño o, como mucho, un cuadro clínico leve.

Conclusiones:

1. Se incumplen los cuatro principios de bioética: el de no-maleficencia, el de justicia, el de beneficencia y el de autonomía.
2. El uso obligatorio de mascarilla para la población general no tiene indicación adecuada, eficacia probada ni eficiencia.

3. El análisis económico demuestra que el uso generalizado de mascarilla por la población general supone un coste demasiado alto para su eficacia real e hipotética.
4. Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 9 y 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.
5. Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 19. 20, 22, 24, 27, 28 y 30 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
6. Se incumple el Juramento Hipocrático y 9 de los 10 artículos del Código de Núremberg.
7. Se incumple la Declaración de Helsinki en sus artículos 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26
8. Se incumplen los artículos 1, 4, 5, 6, 10, 15, 16, 17, 23, 24, 25, 26 y 28 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Oviedo).
9. Se incumplen los artículos 1, 9, 10, 15, 16 de la Constitución Española.
10. Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 10 y 11 de La Ley General de Salud Pública.
11. Se incumplen los artículos 1 y 2 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
12. La obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general carece no solamente de evidencia científica; también carece de fundamento bioético y legal.

Bibliografía:

33. Artículo 6 del Real Decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-5895
34. Principios de Bioética: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-92732010000100006
35. Declaración Universal de Derechos Humanos: http://www.bioeticanet.info/filosofia/drhumanos.htm
36. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005): http://www.bioeticanet.info/documentos/DecUBio_DHesp06.pdf
37. Juramento Hipocrático: http://www.bioeticanet.info/documentos/juramento.htm
38. Declaración de Helsinki: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/
39. Código de Núremberg: http://www.bioeticanet.info/documentos/nuremberg.htm
40. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Oviedo): http://www.bioeticanet.info/documentos/Oviedo1997.pdf
41. La Ley General de Salud Pública: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-15623
42. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10498

8.- CONCLUSIONES

1. **INFORMACIÓN SOBRE LAS MASCARILLAS**

- NO existe ninguna evidencia científica de calidad que avale que el uso de mascarillas reduce el riesgo de contraer enfermedades respiratorias que se creen transmitidas por gotitas y aerosoles.
- Del mismo modo, NO existe ningún estudio que muestre cualquier beneficio de una política amplia en el uso de mascarillas en público.
- La transmisión del SARS-CoV-2 se realiza por partículas de tamaños diferentes, desde nanómetros hasta micrómetros, midiendo el virus unos 100 nm (0,1 µm). Como el tamaño promedio del poro de las mascarillas es de 0,3 µm, éstas no pueden bloquear la penetración de partículas de SARS-CoV-2 de tamaños menores a 0,3 µm.
- Si hubiera algún beneficio al usar una mascarilla por el poder de bloqueo de la misma contra las gotas y las partículas de aerosol, debería haber más beneficios al usar una mascarilla filtrante (N95 o FFP 2) en comparación con una mascarilla quirúrgica; sin embargo, varios estudios observacional de gran tamaño muestral y todos los ensayos controlados aleatorizados demuestran que no existe tal beneficio relativo.
- El uso inadecuado de las mascarillas supone un riesgo más importante que no usarlas.

2. **TRANSMISIÓN DEL VIRUS**

- Contacto con secreciones:

La transmisión del SARS-CoV-2 puede ocurrir a través del contacto cercano (dentro de 1 metro) con una persona infectada que tiene síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos). Dicha transmisión se produce a través de secreciones infectadas como la saliva y las secreciones respiratorias por las gotitas de Flügge, que son expulsadas cuando la persona infectada tose, estornuda, habla o canta.

- Transmisión por aerosoles:

No se puede descartar la transmisión de aerosoles de corto alcance, particularmente en lugares específicos como en interiores, espacios abarrotados y con ventilación inadecuada, durante un período prolongado de tiempo con personas infectadas.

- Transmisión de fómites: (superficies contaminadas)

A pesar de la evidencia consistente sobre la contaminación de superficies por SARS-CoV-2 y la supervivencia del virus en ciertas superficies, no existen informes específicos que hayan demostrado directamente la transmisión por fómites. Las personas que entran en contacto con superficies potencialmente infecciosas a menudo también tienen un contacto cercano con la persona enferma.

- Otros modos de transmisión:

Hasta la fecha no se han publicado informes de transmisión del SARS-CoV-2 a través de las heces o la orina.

- ¿Cuándo las personas infectadas con SARS-CoV-2 infectan a otras?
  - La detección de ARN viral (PCR) no significa necesariamente que una persona sea infecciosa y pueda transmitir el virus a otra persona.
  - Las personas infectadas con SARS-CoV-2 que tienen síntomas pueden infectar a otras principalmente a través de gotitas y contacto cercano y prolongado.

- Las personas sin síntomas tienen menos probabilidades de transmitir el virus que las que presentan síntomas.

3. EFECTO PROTECTOR DE LAS MASCARILLAS

- Existe muy poca evidencia de un efecto protector de las mascarillas médicas en la población general a partir de estudios aleatorizados, e inconsistente evidencia a partir de estudios no aleatorizados.
- También falta evidencia sobre la magnitud de los efectos indeseables, y la evidencia sobre la utilidad de las mascarillas no médicas es incierta.
- No se recomienda la utilización de mascarillas para disminuir la propagación de la enfermedad por Covid-19 en la población sin síntomas respiratorios que no estén en estrecho contacto con personas que se sepa estén infectadas.
- Si la utilización de mascarillas por individuos sin síntomas respiratorios en la población general se recomendara en circunstancias específicas como en el transporte público o eventos masivos, deberían utilizarse las mascarillas médicas o no médicas con adecuados controles de calidad.
- Por todo lo expuesto, en base a que no existen estudios de calidad que justifiquen la utilización de las mascarillas de forma generalizada en la población asintomática aun cuando pueda mantenerse una distancia de seguridad, teniendo en cuenta la falta de evidencia en cuanto a la seguridad de la utilización de mascarillas no médicas y a la posibilidad de su mala utilización por parte de las personas, y sabiendo que no carecen de efectos perjudiciales para la salud, solicitamos la revisión de las medidas impuestas en lo que refiere a esta medida.

4. REPERCUSIONES FÍSICAS Y PSICOLÓGICAS DEL USO DE LAS MASCARILLAS EN INFANTES Y ADOLESCENTES:

Nuestros infantes y adolescentes deben poder respirar libremente y ver el rostro de las personas con las que interaccionan. Si esto no es posible la deshumanización es inevitable. La expresión facial y la riqueza de los matices en la voz son características importantes de la expresión de nuestra humanidad y herramientas imprescindibles del desarrollo físico, mental y anímico.

5. SOBRE LA SITUACIÓN EN LOS DIFERENTES PAÍSES EUROPEOS.

- No se dispone de evidencia científica sobre la eficacia del uso de la mascarilla, por lo que no hay unanimidad; y la mayoría de países la recomiendan únicamente en lugares donde pueda haber aglomeraciones de personas.
- El uso de la mascarilla se considera una medida de soporte a otras de mayor importancia como la distancia o la higiene de manos.
- La recomendación/obligación de su uso se hace para lugares públicos cerrados o abiertos con amplia afluencia de personas en los que no pueda mantenerse fácilmente una distancia de seguridad.
- No hay ninguna justificación para su utilización en espacios abiertos en los que pueda mantenerse distancia de seguridad.

6. EFECTOS SECUNDARIOS DEL USO CONSTANTE DE LAS MASCARILLAS:

- Disminución de la respuesta inmune debido a estados de hipoxia.
- Deterioro de capacidades cognitivas. Disminución de capacidades psicomotoras y mayor tiempo de respuesta.
- Favorecimiento de arteriosclerosis.
- Aumento de disnea durante el ejercicio.
- Cefalea, aumento de CO_2 en sangre, hipoxia y taquicardia ligera.
- Aumento de lesiones faciales por infecciones bacterianas o micóticas.
- Crisis de ansiedad
- Se desaconseja el uso durante la práctica deportiva.

7. ARGUMENTOS MÉDICO-LEGALES CONTRA LA OBLIGATORIEDAD GENERALIZADA DE USAR MASCARILLA:

- Se incumplen los cuatro principios de bioética: el de no-maleficencia, el de justicia, el de beneficencia y el de autonomía.
- El uso obligatorio de mascarilla para la población general no tiene indicación adecuada, eficacia probada ni eficiencia.
- El análisis económico demuestra que el uso generalizado de mascarilla por la población general supone un coste demasiado alto para su eficacia real e hipotética.
- Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 9 y 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 19. 20, 22, 24, 27, 28 y 30 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Se incumple el Juramento Hipocrático y 9 de los 10 artículos del Código de Núremberg.
- Se incumple la Declaración de Helsinki en sus artículos 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26
- Se incumplen los artículos 1, 4, 5, 6, 10, 15, 16, 17, 23, 24, 25, 26 y 28 del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Oviedo).
- Se incumplen los artículos 1, 9, 10, 15, 16 de la Constitución Española.
- Se incumplen los artículos 3, 4, 5, 6, 7, 10 y 11 de La Ley General de Salud Pública.
- Se incumplen los artículos 1 y 2 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- La obligatoriedad de llevar mascarilla por la población general carece no solamente de evidencia científica; también carece de fundamento bioético y legal.

ANEXO 1:

¿SON EFICACES LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PARA EVITAR INFECCIÓN POR HERIDA QUIRÚRGICA EN LAS OPERACIONES QUIRÚRGICAS?

INTRODUCCIÓN:

Este anexo se introduce como ampliación al dossier de mascarillas para mostrar la evidencia científica de la mascarilla quirúrgica por el personal sanitario en las salas de quirófano.

ANTECEDENTES:

Al principio de la edad Moderna en Europa el uso de máscaras para cubrir la boca y la nariz formaba parte de prácticas sanitarias tradicionales para protegerse de enfermedades contagiosas. Esto se basaba en ponerse unas máscaras con perfumes y especias para protegerse del miasma, como las máscaras en forma de pico de los doctores de la peste. (2) Hay que decir que mucho de lo que se sabe de estas máscaras medievales de la peste bubónica en realidad provienen de la Edad Moderna y, tal vez, no sea más que una falsificación histórica elaborada más tarde.

Fue el cirujano británico Joseph Lister quien en 1867 propuso que la infección de herida provenía de microorganismos microscópicos descritos por Louis Pasteur. Este cirujano propuso la utilización de sustancias antisépticas para evitar las infecciones. Pero cirujanos de los años 80 del siglo XIX, propusieron la asepsia para evitar que dichos gérmenes penetrasen en las heridas quirúrgicas. Eso hizo que tanto las manos, los instrumentos quirúrgicos y las secreciones respiratorias del cirujano fueran vistos como culpables. (2)

La primera vez que se propuso usar mascarilla de gasa de una sola capa para cubrir la boca y la nariz mientras se operaba a un paciente fue en el año 1897 mediante un escrito conjunto entre el higienista Pflügge y Johann Mikulitz, jefe del departamento de cirugía de la Universidad de Breslau. Carl Flügge era un higienista y bacteriólogo local que ya investigaba el origen de la transmisión de las enfermedades infecciosas como la tuberculosis a través de gotitas respiratorias. (1)

No fue hasta 1910 cuando el uso de mascarilla facial se convirtió en una práctica común, aunque los médicos cirujanos se negaban a utilizar mascarilla y guantes porque les resultaba molesto para operar.

Las mascarillas faciales como prevención de infecciones no empezaron a utilizarse fuera de los quirófanos para proteger al personal sanitario y a los enfermos de enfermedades infecto-contagiosas respiratorias hasta la epidemia de peste de Manchuria en los años 1910-1911 y en la pandemia de “Gripe española“ de los años 1918 y 1919. (2) Durante la “Gripe Española“, el uso de mascarilla fue obligatorio para la policía, el personal sanitario y también los residentes de algunas ciudades de los Estados Unidos. Según se cuenta (no hay estudios científicos o epidemiológicos que lo corroboren) en ciudades como San Francisco el declive de la gripe se debió parcialmente a las políticas de uso obligatorio de mascarillas. A partir de este hecho, el uso de mascarilla se amplió para también proteger de la infección al que llevase dicha herramienta. (2)

A lo largo del siglo XX, se fueron desarrollando distintas mascarillas reutilizables para ver qué tipo era más eficaz para evitar la transmisión de gotas respiratorias al portador o que el portador pudiese traspasar las gotas respiratorias a otras personas.

Los investigadores médicos hacían experimentos para comprobar la efectividad de la filtración de las mascarillas reutilizables y estudios observacionales. Se descubrió que diferentes mascarillas filtraban de forma muy diferente las bacterias.

El uso de mascarilla en los quirófanos no empezó a realizarse hasta los años 20 en Alemania y en los Estados Unidos. Muchos lo consideraban una molestia innecesaria. En aquel entonces, no era algo que se hiciera de manera habitual. Fue a partir de los años 40 cuando la utilización de mascarillas esterilizadas y reutilizables fue aceptada por los cirujanos alemanes y la cirugía internacional. (1)

A partir de los años 30 del siglo XX, las mascarillas reutilizables fueron sustituidas por mascarillas desechables de papel, y en los años 60 la mayoría de las mascarillas se hacían de fibras sintéticas no tejidas. Fue en esta década cuando se pasó de usar mascarillas e instrumentos reutilizables a utilizar herramientas desechables, pues se aseguraban una mejor esterilidad y reducía el coste de trabajo. Esto también supuso un desarrollo de las industrias especializadas en la creación de todo este material sanitario desechable. (2)

Los estudios científicos patrocinados por la industria de la mascarilla han demostrado la superioridad de la mascarilla quirúrgica desechable respecto a la mascarilla reutilizable.

Revisión sistemática sobre la efectividad de la mascarilla quirúrgica para evitar la infección de la herida quirúrgica en salas de quirófano:

Se analizarán los distintos estudios científicos que se han hecho respecto a la eficacia de la mascarilla quirúrgica para evitar la contaminación bacteriana de la herida quirúrgica y reducir la tasa de infección de herida quirúrgica.

En el primer estudio (3), de 1975, se analiza la contaminación bacteriana tanto en los pasillos como en 8 salas de quirófano, con las puertas abiertas de par en par, las puertas cerradas y otras puertas abriendo y cerrando durante 30 minutos, con las salas de quirófano algunas vacías y otras llenas de personal sanitario con toda la indumentaria quirúrgica pero unos con mascarilla y otros sin mascarilla. Se analiza la contaminación bacteriana mediante placas de Petri con Agar para analizar el número de UFC (Unidades formadoras de colonias) que se forman para así cuantificar la contaminación bacteriana.

Los resultados muestran que el principal foco de contaminación bacteriana son las personas, y que llevar o no llevar mascarilla no supone una diferencia estadísticamente significativa en el grado de contaminación bacteriana. La otra diferencia significativa de contaminación bacteriana es si las salas de quirófano están abiertas de par en par o si están cerradas.

Se concluye que no habría que utilizar mascarilla quirúrgica para ir por los pasillos o para estar dentro de la sala de quirófanos si no se está operando, porque la contaminación bacteriana se escapa por los lados de la mascarilla. Sólo sería útil cuando se está operando, porque se evita que los microorganismos de nuestra boca y nariz salgan disparados cuando respiramos y hablamos. Esto último se hipotetiza en el estudio, pero no lo demuestra.

En el segundo estudio, del año 1979 (4), se puede leer en el resumen del artículo:

"Las áreas de contaminación potencial de la herida quirúrgica en las salas de quirófano convencionales incluyen la mesa posterior, un receptáculo de succión no estéril, y la falta de presión positiva entre la sala de quirófano y las salas adyacentes. El uso de una capucha impermeable con una gran mascarilla disminuye la contaminación de la mesa de instrumentos quirúrgicos y la contaminación de la herida por bacterias provenientes del equipo quirúrgico. El nivel de contaminación aérea de bacterias en la sala quirúrgica puede ser reducido limitando el tráfico y controlando la actividad y el número de personas en la sala de quirófano. Mayores tasas de sepsis por herida posquirúrgica lo fueron en salas de quirófano antiguas, particularmente con operaciones difíciles y aquellas operaciones realizadas al final de la jornada laboral. Las salas de quirófano convencionales deberían ser re-evaluadas por el nivel de intercambio de aire por hora y el nivel de contaminación bacteriana aérea".

He querido mostrar este resumen para que se pueda comprobar la cantidad de factores que influyen en la contaminación bacteriana y, aunque no esté bien correlacionado, y en la tasa de infección de herida quirúrgica. No sólo llevar o no llevar la mascarilla quirúrgica cuenta para reducir la contaminación bacteriana y/o la tasa de infecciones de herida quirúrgica.

El tercer estudio (5), del año 1981, se realizó en el año 1980. En principio, se partía de que la norma de utilizar la mascarilla quirúrgica para operaciones quirúrgicas se basaba en la historia y evidencia de que utilizar la mascarilla quirúrgica reducía la contaminación bacteriana y, por consiguiente, eso reducía la tasa de infecciones quirúrgicas en los pacientes. Pero, hasta este estudio no existía evidencia científica directa de que usar mascarilla quirúrgica en las operaciones quirúrgicas disminuyera la tasa de infección de herida quirúrgica.

Mediante este estudio, se estuvo operando durante 6 meses sin mascarilla haciendo exactamente lo mismo que se hacía antes y comparando la tasa de infección de heridas quirúrgicas con la de los cinco años anteriores. Se vio que operar sin mascarilla no sólo no aumentaba la tasa de infección de herida quirúrgica, sino que también la reducía de forma estadísticamente significativa. Además, de las 8 infecciones de herida quirúrgica que sucedieron durante el experimento, ninguna era de microorganismos procedentes de la flora nasal o de la garganta.

Se concluye que habría que hacer más estudios experimentales para corroborar realmente si la mascarilla quirúrgica durante la cirugía reduce o no la tasa de infección de herida quirúrgica. Según el autor, es una práctica médica que se debería de abandonar. También concluye que es mejor operar sin mascarilla pero en silencio, porque la conversación es causa de contaminación bacteriana.

Respecto a esto último, he aquí el cuarto estudio, de 1983 (6), sobre la conversación durante la operación quirúrgica como causa de contaminación bacteriana. No se ha podido acceder al documento completo del experimento, así que transcribo el resumen traducido al castellano:

> *"Utilizando microesferas de albúmina humana rociadas en la cara y en las fosas nasales debajo la mascarilla facial, estudiamos el papel de la conversación en la contaminación del ambiente de salas de quirófano, además de la contaminación microbiana aérea en un sala de quirófano vacía y en una sala de operaciones llena. La conversación incrementaba consistentemente el número de microesferas encontradas en la herida simulada. La relación espacial entre la mascarilla y la capucha fue importante en reducir la contaminación. Una capucha completa superponiendo la mascarilla, sin espacios en los lados ni debajo de la mascarilla, fue lo más eficiente. La contaminación aérea se incrementó con la presencia del personal quirúrgico y varió en la densidad de diferentes partes del quirófano de acuerdo a la densidad del tráfico de personas. Concluimos que la conversación contribuye a la contaminación aérea microbiana en la sala de quirófano, pero esa contaminación puede ser disminuida llevando una mascarilla facial."*

Este estudio tiene serias limitaciones, pues la contaminación bacteriana no se correlaciona con una mayor tasa de infección quirúrgica y sólo se infiere la contaminación bacteriana a partir de microesferas de albúmina experimentales. Se debería realizar un estudio donde se comparan cuatro grupos: uno de personas que llevan mascarilla y trabajan en silencio, otro de personas que no llevan mascarilla y trabajan en silencio, otro grupo de personas que llevan mascarilla y conversan mientras trabajan, y otro grupo de personas que no llevan mascarilla y trabajan mientras conversan. En estos grupos no sólo hay que medir el grado de contaminación bacteriana mediante cultivos de bacteria en placas de Petri, sino también las tasas de infección quirúrgica, para comprobar si hay o no diferencias en ambos grupos.

En el quinto estudio, del año 1980 (7), se compara cuán eficaz es la mascarilla quirúrgica desechable, construida a base de fibras sintéticas, para evitar la contaminación bacteriana de heridas quirúrgicas y, consecuentemente, su infección. Para ello, se utilizan microesferas de albúmina de 5 a 35 micras de tamaño que simulan las gotas respiratorias que transmiten las bacterias por vía aérea. Estas microfibras fueron rociadas en el centro del interior de las mascarillas y luego, tras un tiempo de secado, se las puso el cirujano para operar en 20 operaciones mayores ortopédicas. El tiempo medio de duración de las operaciones quirúrgicas fue de 2 horas.

Al final de cada operación y antes de cerrar la herida quirúrgica, se roció la herida con agua destilada y se recogieron las colecciones líquidas para aislar las microfibras de albúminas. En todas las heridas de las 20 operaciones se aisló microesferas de albúmina. Sin embargo, en la parte exterior de las mascarillas no había rastro alguno de microfibras de albúmina, por lo que las microfibras se escapaban de los lados huecos de las mascarillas, tal y como se ve en la imagen de la izquierda de abajo. Para evitar esta contaminación, se decidió que las mascarillas quirúrgicas se pusieran por debajo del gorro quirúrgico como se indica en la imagen de la derecha de abajo en otros 10 procedimientos quirúrgicos. Siguiendo el mismo protocolo, no se encontraron ninguna microesfera de albúmina en estas 10 heridas quirúrgicas, descartando una potencial contaminación bacteriana.

Como conclusión a este estudio, se trata de un estudio novedoso en el que se demuestra que la forma convencional de llevar mascarilla quirúrgica por los cirujanos no evita la contaminación bacteriana, y que ponerse la mascarilla por debajo del gorro quirúrgico como el señalado en la imagen de arriba sí lo evita. La limitación de este estudio es que se utilizaron microesferas de albúmina, y lo que interesa es medir la tasa de infecciones quirúrgicas. Por lo tanto, para tener una mayor evidencia científica, propongo realizar un estudio donde se valore la tasa de infección de herida quirúrgica con un grupo de cirujanos que no lleven mascarilla, otros que la lleven de forma convencional y otros que la lleven por debajo del gorro quirúrgico indicado en la imagen de la derecha de arriba.

En el sexto artículo (8) se lleva a cabo un experimento realizando cateterismos cardíacos sin utilizar ni gorros ni guantes. No he encontrado el texto completo, así que transcribo el resumen traducido al castellano:

> *"Aunque las infecciones relacionadas con cateterismo cardíaco son raras, los gorros y las mascarillas quirúrgicas se utilizan con frecuencia para minimizar esta complicación. Sin embargo, escasea la documentación científica sobre el valor de los gorros y de las mascarillas quirúrgicas para este propósito. Por ello, evaluamos prospectivamente la cateterización percutánea del corazón izquierdo de 504 pacientes, buscando evidencia de una correlación entre llevar o no llevar gorro y/o mascarilla por el cirujano y la incidencia de infección. Ninguna infección fue hallada en ningún paciente, sin importar si se utilizó mascarilla o gorro. Entonces, encontramos que no hay ninguna evidencia de que los gorros o las mascarillas quirúrgicas necesitan llevarse durante el cateterismo cardíaco percutáneo".*

A esta misma conclusión llegaron los daneses del séptimo artículo (9) sobre la falta de evidencia científica de los gorros y las mascarillas en reducir las infecciones relacionadas con el cateterismo cardíaco en su estudio aleatorizado y prospectivo de más de 1000 pacientes. Lamentablemente, tampoco ha sido posible obtener el texto completo.

El octavo artículo (10) se centra en el papel que tiene el ambiente como causa de las infecciones de herida quirúrgica. No se ha podido encontrar el texto completo así que se ha transcrito el resumen del artículo traducido al castellano para ser comentado:

> *"La mayoría de infecciones de herida quirúrgica son adquiridas en la sala de quirófano por la flora microbiana del propio paciente. El resto de infecciones de herida quirúrgica se adquieren principalmente del personal sanitario en la sala de quirófano durante la cirugía. El ambiente inanimado (por ejemplo, paredes, suelos y el instrumental quirúrgico) tiene poca relevancia en la transmisión de la infección. Debido a que el aire es una ruta importante de transmisión en las operaciones de prótesis de cadera, el uso rutinario de un sistema de aire ultralimpio y ropa ventilada a escape se recomiendan frecuentemente.*
>
> *El valor de tal sistema en otros tipos de cirugía limpia es dudoso, pero otras medidas, como las siguientes, puedan proporcionar resultados similares con menos costes: la reducción del número de personas en la sala de quirófanos; una política de no abrir las puertas durante las operaciones quirúrgicas; el uso de ropa impermeable a las bacterias, cómoda y lavable por el personal del quirófano; y la concentración del flujo aéreo sobre el lugar de cirugía en lugar de sobre todo el quirófano".*

El que la mayoría de las infecciones de herida quirúrgica provienen de la flora bacteriana del paciente, deja claro que para que se produzca una infección de herida quirúrgica tiene más peso que la cirugía sea contaminada o sucia a que el cirujano lleve o no lleve gorro y mascarilla de forma adecuada.

El noveno artículo (11), del año 1991, es un estudio controlado que analiza la diferencia en la tasa de infección de herida quirúrgica entre cirujanos que operan con mascarilla y cirujanos que operan sin mascarilla quirúrgica. No se ha podido acceder al estudio completo, así que, como antes, se ha transcrito el resumen y se ha traducido al castellano:

> *"Nunca se ha demostrado que llevar mascarilla facial quirúrgica disminuye las infecciones de heridas posquirúrgicas. Al contrario, se ha reportado un descenso del 50% después de no llevar mascarillas. El presente estudio se diseñó para revelar cualquier diferencia que sea un 30% o mayor en las tasas de infección de herida de cirugía general dependiendo de si se usa mascarilla facial o no. Durante 115 semanas, un total de 3.088 pacientes fueron incluidos en el estudio. Las semanas se marcaban como "con mascarilla" o "sin mascarilla" de acuerdo a una lista aleatoria. Después de 1.537 operaciones realizadas con mascarillas faciales, fueron reportadas 73 (4,7%) infecciones de herida quirúrgica; y 55 (3,5%) después de 1.551 operaciones realizadas sin mascarilla facial. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa (p->0,05) y las especias bacterianas cultivadas de las infecciones de herida no difieren de ninguna manera, lo que apoya el hecho que la diferencia numérica fuese una diferencia estadísticamente "fallida". Estos resultados indicaron que el uso de la mascarilla facial debería ser reconsiderado. Las mascarillas podrían ser usadas para proteger el personal de cirugía de gotas de sangre infectada y de infecciones que se transmitan por la vía aérea, pero no han probado que protejan al paciente operado de un miembro sano del equipo quirúrgico".*

En este artículo, al no poder ver el texto completo, faltaría saber cómo llevaban puestas las mascarillas quirúrgicas los cirujanos: si de la forma convencional o si la mascarilla se pone debajo del gorro, como se ve en la imagen de más arriba. También faltaría analizar el grado de contaminación bacteriana y ver si ésta realmente se correlaciona con la infección de herida quirúrgica.

El décimo artículo (12) es un metaanálisis en el que se revisa si los anestesistas deberían llevar o no mascarilla en la sala de quirófano. Teniendo en cuenta lo extenso del artículo, transcribimos sus conclusiones:

"La mascarilla quirúrgica fue introducida para proteger a los pacientes de ser infectados por gotas gruesas respiratorias llenas de patógenos emitidas por el personal sanitario. Los enormes avances hechos en el diseño de las salas de quirófano han minimizado el riesgo de contaminación por microorganismos. Los sistemas laminares de fluido/steriflow proporcionan la mayor reducción de la contaminación ambiental, habiendo en este ambiente otras variables a considerar, como la duración de la operación quirúrgica, el personal sanitario del quirófano y su atuendo, incluyendo las mascarillas, que tienen un impacto insignificante desde un punto de vista de control de infecciones.

La decisión de eliminar el uso de las mascarillas generaría mucha discusión. La evidencia para dejar de lado el uso de las mascarillas quirúrgicas parece ser mayor que la evidencia disponible que dé apoyo a su uso continuado. En este clima de justificación económica, sería prudente decir que el uso de la mascarilla quirúrgica por el personal quirúrgico sin indumentaria quirúrgica no está justificado científicamente.

Hay poca evidencia que sugiera que llevar mascarilla facial quirúrgica por el personal en el quirófano disminuya las infecciones de heridas posquirúrgicas. La evidencia publicada indica que las tasas de infección de herida quirúrgica no son diferentes significativamente en el personal quirúrgico no enmascarado que en el enmascarado. Sin embargo, hay evidencia de una reducción significativa de las tasas de infección de herida quirúrgica cuando el personal no lleva mascarilla. Actualmente, no hay evidencia de que eliminar la mascarilla presente un riesgo adicional para el paciente. No hay datos publicados sobre el efecto de desenmascarar únicamente a los anestesistas.

Los estudios de Orr, Mitchell y Tunevall representan niveles de evidencia de III-3, III-2 y II respectivamente. Estos estudios proporcionan evidencia de que, en el curso de una operación quirúrgica dentro de un quirófano moderno con sistemas de flujo laminar/steriflow, las mascarillas quirúrgicas no deberían ser consideradas obligatorias para la mayoría

para los anestesistas y el personal que no lleve indumentaria quirúrgica durante la inmensa mayoría de procesos quirúrgicos.

La evidencia disponible indica que, para el portador, las mascarillas quirúrgicas confieren una protección incompleta para bacterias y virus respiratorios. La protección de la infección por parte del anestesista se podría conseguir mejor con el uso de pantallas faciales de plástico, que aportan un mayor nivel de protección frente a la contaminación microbiana.

El undécimo artículo (13) es novedoso el primer experimento que se hace de ese tipo, pues valora si el llevar o no mascarilla facial quirúrgica el propio paciente que se somete a una operación con anestesia regional le puede servir para evitar la contaminación bacteriana de su herida y de los instrumentos quirúrgicos, teniéndose en cuenta los efectos adversos a los que se expone, cómo es la retención del CO2, la cianosis periférica o la ansiedad, efectos adversos ya comentados anteriormente.

En este experimento se analizaron 72 pacientes en tres grupos diferentes: pacientes que se sometían a anestesia regional sin llevar mascarilla, pacientes que se sometían a anestesia regional con mascarilla y pacientes que se sometían a anestesia regional. Se recogieron muestras de aire en cuatro sitios distintos para cultivar las bacterias aéreas. No se encontró diferencias estadísticamente significativas del número de UFC entre el grupo con mascarillas y el grupo sin mascarillas sometidos a anestesia regional. En cambio, el grupo de pacientes sometidos a anestesia general mostró un mayor grado de contaminación bacteriana, sin saber muy bien el porqué pero suponiendo que hay un mayor número de personal quirúrgico en el quirófano y una mayor turbulencia en el aire. Se concluye que las mascarillas en el paciente son prescindibles.

En el duodécimo artículo (14), del año 2001, concluyeron que tras cinco años de realizar diálisis peritoneal sin mascarillas, las tasas de peritonitis en su unidad no eran diferentes a las tasas en los hospitales donde se usaban mascarillas.

El decimotercer artículo (15), del año 2009, hizo una revisión sistemática de diversos ensayos clínicos aleatorizados para comparar la incidencia de infección de heridas quirúrgicas entre grupos de cirujanos enmascarados y los grupos de cirujanos no enmascarados. Se concluye que no hay diferencia estadísticamente significativa entre la incidencia de infección de heridas quirúrgicas en el grupo enmascarado y en el grupo no enmascarado. Como resultado de esta revisión, se concluye que no está probada la eficacia de la mascarilla para reducir la tasa de infección quirúrgica.

El decimocuarto artículo (16) se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado realizado el año 2010 en el que se realizaron cirugías obstétricas, ginecológicas, generales, ortopédicas, mamarias y urológicas en 827 pacientes. El personal que no se lavó (y no usó indumentaria quirúrgica) usó mascarillas en la mitad de las cirugías, y no las usó en la otra mitad. Las infecciones del sitio quirúrgico ocurrieron en el 11,5% del grupo con mascarilla y en el 9,0% del grupo sin mascarilla. Es decir, las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

El decimoquinto artículo (17) se trata de una revisión sistemática danesa realizada en el año 2014, basada en cuatro estudios y 6.006 pacientes. En esta revisión se puede leer que "*ninguno de los cuatro estudios encontró una diferencia en el número de infecciones postoperatorias, tanto si se utilizó una mascarilla quirúrgica como si no*". Se concluye que esta revisión coincide con los resultados de otros estudios que expuestos en este anexo.

El decimosexto artículo (18) se trata de una revisión del año 2014 sobre el papel de la indumentaria quirúrgica y la sala de quirófano en la prevención de infección. No hemos podido acceder al texto completo y el resumen es corto, así que se reproduce completo traducido al castellano:

- A pesar de la evidencia existente de que la indumentaria quirúrgica, la mascarilla y el gorro quirúrgico disminuyen la contaminación bacteriana en el quirófano, no hay evidencia de que estas medidas reducen la prevalencia de la infección de herida quirúrgica.
- El uso de guantes y de un traje quirúrgico impermeable reduce la prevalencia de la infección de la herida quirúrgica.
- La ventilación del quirófano juega un papel dudoso en la prevención de la infección de herida quirúrgica.
- La exposición de fluidos y de los instrumentos quirúrgicos al ambiente del quirófano puede llevar a la contaminación. El tráfico de personas en el quirófano aumenta los niveles de bacterias en dicha sala, aunque el papel de la contaminación de la infección de herida quirúrgica no está claro.

El decimoséptimo artículo (19) es una revisión sistemática del uso de la mascarilla quirúrgica realizada en el año 2015 de cara a comprobar si sirve para reducir la tasa de infección de herida quirúrgica así como la infección del cirujano por parte de bacterias y salpicadura de sangre del paciente. La conclusión a la que se llega es que hay una falta de evidencia que dé apoyo tanto a la efectividad como a la inefectividad de la mascarilla quirúrgica, porque hay pocos estudios científicos, y muchos son antiguos y con una metodología inadecuada. Se requiere hacer más ensayos clínicos controlados y aleatorizados para establecer si la mascarilla quirúrgica es realmente efectiva o no lo es en la actualidad para evitar las infecciones de herida quirúrgica en el paciente; y, al mismo tiempo, para proteger al cirujano de agentes patógenos del paciente que está siendo operado.

El decimoctavo artículo (20) se trata de un metaanálisis de la Colaboración Cochrane realizado en el año 2016 sobre el uso de mascarillas quirúrgicas desechables para prevenir la infección por herida quirúrgica en cirugías limpias. Ver el efecto sobre las cirugías limpias es importante porque son donde el hecho de llevar o no llevar mascarilla puede generar menos factores de confusión a la hora de producir una infección de herida quirúrgica. Las conclusiones a las que se llega son iguales: la evidencia existente es insuficiente para afirmar que las mascarillas son eficaces o ineficaces, por lo que no se pueden dar recomendaciones claras de no usar la mascarilla. Se precisan más ensayos clínicos controlados y aleatorizados de calidad para llegar a conclusiones más sólidas.

El decimonoveno y último artículo (21) es una revisión no sistemática del año 2017 que nos parece muy curiosa. Concluye que no hay evidencia de que llevar el atuendo quirúrgico por el cirujano disminuya la tasa de infecciones de herida quirúrgica, excepto el uso de guantes y de la bata quirúrgica estéril. Además, los cirujanos desnudos liberan de un tercio a la mitad menos de bacterias a través de su piel que los cirujanos con la indumentaria quirúrgica completa.

CONCLUSIÓN:

Existe una falta de evidencia sólida de que las mascarillas quirúrgicas tengan efectividad para reducir la incidencia de infección de herida quirúrgica. Se ha visto que la mascarilla quirúrgica puede reducir la contaminación bacteriana, sobre todo si ésta se pone por debajo de una capucha quirúrgica bien puesta. Pero la contaminación clínica no se correlaciona con la posibilidad de que haya una infección de la herida quirúrgica.

También hay una falta de evidencia científica sólida para su inefectividad, debido a que se han hecho pocos estudios científicos rigurosos, la mayoría tienen múltiples errores en su metodología (sesgos) y muchos son bastante antiguos.

Se requieren nuevos ensayos clínicos experimentales y aleatorizados con buena metodología y muestras amplias, que evalúen si llevar mascarilla quirúrgica (teniendo en cuenta el tipo de mascarilla, cómo se pone y si se colocan por debajo o sobre la capucha quirúrgica) realmente disminuye o no la tasa de infección de las heridas quirúrgicas.

Al final, en este asunto, como en tantos otros temas médicos, la Medicina, tal y como lo explica el médico jubilado Juan Gérvas en uno de sus artículos (22), se basa en *"Torres de Arrogancia sobre cimientos de ignorancia"*.

BIBLIOGRAFÍA:

43. Christiane Matuschek, Friedrich Moll, Heiner Fangerau, Johannes C. Fischer, Kurt Zänker, Martijn van Griensven, Marion Schneider, Detlef Kindgen-Milles, Wolfram Trudo Knoefel, Artur Lichtenberg, Bálint Tamaskovics, Freddy Joel Djiepmo-Njanang, Wilfried Budach, Stefanie Corradini, Dieter Häussinger, Torsten Feldt, Björn Jensen, Rainer Pelka, Klaus Orth, Matthias Peiper, Olaf Grebe, Kitti Maas, corresponding author and Jan Haussmann. The history and value of face masks. Eur J Med Res. 2020; 25: 23.Published online 2020 Jun 23. doi: 10.1186/s40001-020-00423-4 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7309199/

2. Bruno J Strasser, Thomas Schlich. A history of the medical mask and the rise of throwaway culture. Lancet. 2020 Jul 4;396(10243):19-20. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31207-1. Epub 2020 May 22. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)31207-1/fulltext

3. M A Ritter, H Eitzen, M L French, J B Hart. The operating room environment as affected by people and the surgical face mask. Clin Orthop Relat Res. 1975 Sep;(111):147-50. doi: 10.1097/00003086-197509000-00020. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1157412/ https://journals.lww.com/clinorthop/Citation/1975/09000/The_Operating_Room_Environment_as_Affected_by.20.aspx (Aquí podéis descargar el estudio completo en archivo pdf)

4. R H Fitzgerald Jr. Microbiologic environment of the conventional operating room. Arch Surg. 1979 Jul;114(7):772-5. doi: 10.1001/archsurg.1979.01370310014003 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/454169/

5. N W Orr. Is a mask necessary in the operating theatre? Ann R Coll Surg Engl. 1981 Nov;63(6):390-2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2493952/

6. R M Letts, E Doermer. Conversation in the operating theater as a cause of airborne bacterial contamination. J Bone Joint Surg Am. 1983 Mar;65(3):357-62. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6338018/

7. G B Ha'eri, A M Wiley. The efficacy of standard surgical face masks: an investigation using "tracer particles". Clin Orthop Relat Res. 1980 May;(148):160-2. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7379387/ https://journals.lww.com/clinorthop/Citation/1980/05000/The_Efficacy_of_Standard_Surgical_Face_Masks__An.24.aspx (Aquí encontraréis el texto completo en archivo pdf descargable gratuitamente).

8. Lawrence J. Laslett MD, Alisa Sabin. Wearing of caps and masks not necessary during cardiac catheterization. Cathet Cardiovasc Diagn. 1989 Jul;17(3):158-60. doi: 10.1002/ccd.1810170306. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2766345/

9. Anette Sjøl, Henning Kelbaek. [Is use of surgical caps and masks obsolete during percutaneous heart catheterization?]. Ugeskr Laeger. 2002 Mar 18;164(12):1673-5 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11924291/

10. G A Ayliffe. Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. Rev Infect Dis. Sep-Oct 1991;13 Suppl 10:S800-4. Rev Infect Dis. Sep-Oct 1991;13 Suppl 10:S800-4. doi: 10.1093/clinids/13.supplement_10.s800. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1754788/

11. T G Tunevall. Postoperative wound infections and surgical face masks: a controlled study. World J Surg. May-Jun 1991;15(3):383-7; discussion 387-8. doi: 10.1007/BF01658736. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1853618/

12. M W Skinner 1 , B A Sutton. Do Anaesthetists Need to Wear Surgical Masks in the Operating Theatre? A Literature Review with Evidence-Based Recommendations. Anaesth Intensive Care. 2001 Aug;29(4):331-8. doi: 10.1177/0310057X0102900402. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11512642/ https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0310057X0102900402 (En este enlace se puede descargar el documento completo en archivo pdf de forma gratuita)

13. T Lahme 1 , W K Jung, W Wilhelm, R Larsen. [Patient surgical masks during regional anesthesia. Hygenic necessity or dispensable ritual?]. Anaesthesist. 2001 Nov;50(11):846-51. doi: 10.1007/s00101-001-0229-x. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11760479/

14. A E Figueiredo 1 , C E Poli de Figueiredo, D O d'Avila. Bag exchange in continuous ambulatory peritoneal dialysis without use of a face mask: experience of five years. Adv Perit Dial. 2001;17:98-100 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11510307/

15. Zahid Mehmood Bahli. Does evidence based medicine support the effectiveness of surgical facemasks in preventing postoperative wound infections in elective surgery? J Ayub Med Coll Abbottabad. Apr-Jun 2009;21(2):166-70. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20524498/

16. Joan Webster, Sarah Croger, Carolyn Lister, Michelle Doidge, Michael J Terry, Ian Jones. Use of face masks by non-scrubbed operating room staff: a randomized controlled trial. ANZ J Surg. 2010 Mar;80(3):169-73. doi: 10.1111/j.1445-2197.2009.05200.x. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20575920/

17. Tilde Carøe. [Dubious effect of surgical masks during surgery]. Ugeskr Laeger. 2014 Jun 30;176(27):V09130564 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25294675/

18. Tiare E Salassa, Marc F Swiontkowski. Surgical attire and the operating room: role in infection prevention. J Bone Joint Surg Am. 2014 Sep 3;96(17):1485-92. doi: 10.2106/JBJS.M.01133. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25187588/

19. Charlie Da Zhou, Pamela Sivathondan, Ashok Handa. Unmasking the surgeons: the evidence base behind the use of facemasks in surgery. J R Soc Med. 2015 Jun;108(6):223-8. doi: 10.1177/0141076815583167. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480558/

20. Marina Vincent, Peggy Edwards. Disposable surgical face masks for preventing surgical wound infection in clean surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 26;4(4):CD002929. doi: 10.1002/14651858.CD002929.pub3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7138271/

21. Matthew Bartek, Francys Verdial, E Patchen Dellinger. Naked Surgeons? The Debate About What to Wear in the Operating Room. Clin Infect Dis. 2017 Oct 16;65(9):1589-1592. doi: 10.1093/cid/cix498. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5850458/

22. http://saludineroap.blogspot.com/2019/02/torres-de-arrogancia-sobre-cimientos-de.html

CONCLUSIONES FINALES Y PETICIONES DEL DOSSIER:

- El uso obligatorio de la mascarilla para todas las personas en todos los lugares, abiertos y cerrados, sin importar la distancia de seguridad, es una imposición política y dictatorial sin ninguna base científica y bioética.
- Debe derogarse las normativas legales, tanto el Real Decreto-Ley como las normativas autonómicas, que regulan la obligatoriedad del uso de las mascarillas.
- Solicitamos una revisión sistemática de toda la evidencia científica disponible hasta el momento sobre el uso de mascarillas por expertos en salud pública independiente del gobierno central, de los diferentes gobiernos autonómicos y de los diferentes partidos políticos, libre de conflictos de interés con los fabricantes de mascarillas.
- Una vez realizada dicha revisión sistemática, se podrán dar recomendaciones (nunca imposiciones) respecto al uso de la mascarilla de acuerdo a la evidencia científica. En caso de que la recomendación final sea de llevarla, para que pueda llevar mascarilla deberá dar su consentimiento informado al médico de familia, y éste u otro trabajador sanitario como por ejemplo un enfermero o enfermera se le deberá explicar al paciente qué tipo de mascarilla debe llevar, cómo ponérsela, cuando quitársela, cada cuánto tiempo quitársela y se le deberá avisar, asimismo, de los posibles efectos adversos del uso continuado de la mascarilla. Además, se tendrá que hacer una historia clínica exhaustiva de cada paciente para evitar recomendar el uso de la mascarilla si tiene alguna contraindicación médica o psicológica.
- Respecto a lo anterior, desde Médicos por la Verdad vemos la necesidad de realizar experimentos controlados y aleatorizados en personas voluntarias de la población general que utilicen la mascarilla para impedir la transmisión y el contagio del virus SARS-COV-2.
- Se deberían propiciar nuevos ensayos clínicos controlados y aleatorizados que prueben la eficacia o ineficacia de la mascarilla quirúrgica para reducir la tasa de infección de herida quirúrgica, usando todas las modificaciones de mascarilla.
- Además, exigimos la derogación de las medidas de salud pública dirigidas a los niños, en las escuelas y fuera de ellas, de llevar mascarilla y mantener la distancia social al carecer de evidencia científica sólida. SÓLO estaría indicado el lavado frecuente de manos, pero ÚNICAMENTE con agua y jabón, sin la necesidad de utilizar geles hidroalcohólicos.