

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

30 juin 2020

*Faisant suite à l'examen du 16/06/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/06/2020*

**CONCLUSIONS**

**ASSANIS**, masque chirurgical de type II

Demandeur : Laboratoires Majorelle (France)

Fabricant : Yingmed (Chine)

La référence retenue est celle proposée par le demandeur : EAN 3664789000285

Indication retenue :	Prévention de la transmission interhumaine des infections par le virus SARS-CoV-2 par les gouttelettes de salive ou de sécrétion des voies aériennes supérieures par le port du masque chez les patients atteints de Covid-19 et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 définis par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP)
Service Attendu (SA) :	<b>Suffisant</b>
Comparateurs retenus :	Autres masques chirurgicaux de type II
Amélioration du SA :	ASA de niveau V (absence d'amélioration)
Type d'inscription :	Nom de marque, en l'absence de description générique existante. La Commission note que les exigences de fabrication, de conception et de performance ainsi que les méthodes d'essai décrits par la norme NF EN 14683+AC:2019-08 permet d'envisager la création d'une description générique pour les masques chirurgicaux dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de masque chirurgical ne sont pas nécessaires. La Commission souligne la nécessaire adéquation entre l'indication de la notice CE des masques chirurgicaux et celle associée à une éventuelle description générique.
Durée d'inscription :	1 an

Données  
analysées :

**Aucune étude spécifique au masque chirurgical ASSANIS n'a été fournie.**

**Les données non spécifiques suivantes ont été analysées :**

**Publications :**

- L'étude contrôlée randomisée en cluster de Macintyre *et al.* (2009). Son objectif était de comparer l'efficacité des masques en tissu par rapport aux masques chirurgicaux en milieu de soins hospitalier chez 1607 soignants issus de 14 hôpitaux à Hanoi et suivis 5 semaines
- L'étude contrôlée randomisée en cluster de Macintyre *et al.* (2015). Son objectif était de comparer l'efficacité respective des masques chirurgicaux et FFP2 par rapport au non-port de masque chez 145 foyers familiaux suivis une semaine durant deux saisons hivernales à Sydney
- La méta-analyse d'études observationnelles de Chu *et al.* (2020) visant à évaluer l'effet de la distanciation physique, des masques et des protections oculaires sur la prévention de la transmission de bêta coronavirus (SARS-CoV-2, SARS-CoV et MERS-CoV) en milieu de soins et en communauté
- Une publication sur les recommandations françaises de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) de Lepelletier *et al.* (23/04/2020) relative au port du masque chirurgical et appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé dans un contexte de difficulté d'approvisionnement

**Recommandations et avis :**

**Hors Covid-19**

- Les recommandations pour la pratique clinique issues de la SF2H relatives à la prévention de la transmission croisée par voie respiratoire : Air ou Gouttelettes (mars 2013)

**Dans le contexte de la Covid-19**

- L'avis commun de la SF2H et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et FFP2 pour les professionnels de santé (04/03/2020)
- Les avis du HCSP relatifs :
  - à la prise en charge à domicile ou en structure de soins des cas de Covid-19 suspectés ou confirmés (08/04/2020)
  - aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics (20/04/2020)
  - aux mesures barrières et de distanciation sociale à mettre en œuvre en population générale hors champ sanitaire et médico-social pour la maîtrise de la diffusion du SARS-CoV-2 (24/04/2020)
- L'avis de Santé publique France relatif à l'utilisation des masques en particulier non médicaux, dans l'espace public dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 (05/05/2020)
- Les recommandations de la SF2H relatives à l'organisation du parcours des patients, à la protection des patients et des personnels à l'heure du déconfinement et de la reprise de l'activité médico-chirurgicale non Covid-19 en milieu de soins (12/05/2020)
- Les recommandations de l'OMS sur l'utilisation des masques dans le contexte lié à la Covid-19 (05/06/2020)
- Les réponses rapides élaborées par la HAS dans le cadre de la Covid-19 pour accompagner les patients ayant une maladie chronique et/ou à risque de forme grave de Covid-19 dans la levée du confinement (mises à jour le 23/06/2020)

<p>Éléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Spécifications techniques :</b></li> <li>- <b>Modalités de prescription et d'utilisation :</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Le masque chirurgical ASSANIS est conforme à la norme NF EN 14683+AC: 2019-08</p> <p>La Commission recommande que le masque chirurgical ASSANIS soit pris en charge sur prescription médicale pour les patients atteints de Covid-19 et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 tels que définis par le HCSP.</p> <p>La Commission rappelle que le port du masque chirurgical est une mesure complémentaire de l'hygiène des mains et de la distanciation physique. En conséquence, la Commission recommande une éducation thérapeutique du porteur du masque par le prescripteur et le dispensateur sur les mesures barrières. Il s'assurera de la compréhension et de l'adhésion à ces mesures.</p> <p>La Commission recommande que le prescripteur et le dispensateur rappellent les règles essentielles à la bonne utilisation d'un masque chirurgical, à savoir : friction des mains par solution hydroalcoolique ou lavage à l'eau et au savon, placer le masque sur le visage en veillant à bien placer la face de couleur blanche sur la peau et positionner les sangles élastiques derrière les oreilles, placer la barrette nasale du masque sur la racine du nez, abaisser le bas du masque sous le menton. Le masque doit être appliqué sur le visage en couvrant le nez, le menton et la bouche. Une fois en place, ne pas manipuler le masque car il existe un risque de détérioration de celui-ci et de contamination des mains. Changer le masque après 4 heures ou lorsqu'il est mouillé ou souillé. Avant retrait du masque, friction des mains par solution hydroalcoolique ou à défaut, à l'eau et au savon. Oter le masque en veillant à ne toucher que les élastiques puis lavage des mains ou utilisation d'une solution hydroalcoolique.</p>
<p>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, en sus de l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, la Commission prendra connaissance des données de l'étude danoise en cours (NCT04337541) ou de toute autre étude permettant d'évaluer le rôle protecteur pour le porteur d'un masque chirurgical.</p>
<p>Population cible :</p>	<p><b>Au total, la population cible du masque ASSANIS ne peut être définie. Les personnes âgées de plus de 65 ans s'élèvent à 13 750 578. A ces personnes s'ajoutent les patients atteints de Covid-19 et les autres personnes à risque de développer une forme grave. Ce chiffre de 13 750 578 est donc une estimation minorée.</b></p>

Avis 1 définitif

# ARGUMENTAIRE

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

---

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

### 01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle et la référence proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèle	Dimension	Référence
ASSANIS	17,5 x 9,5 cm	EAN 3664789000285

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Boîte de 50 masques. Masque facial à usage unique.

### 01.3. INDICATION REVENDIQUEE

La demande d'inscription concerne l'indication suivante : « *Prévention de la transmission interhumaine des infections par le virus SARS-CoV-2 par les gouttelettes de salive ou de sécrétion des voies aériennes supérieures entre les patients contaminés et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2* ».

### 01.4. COMPARATEUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est « *les autres masques antiprojections de type II* ».

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

---

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du dispositif ASSANIS.

## 03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

### 03.1. MARQUAGE CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

## 03.2. DESCRIPTION

### Description des masques chirurgicaux :

Les masques chirurgicaux répondent en France à la norme européenne NF EN 14683+AC:2019-08 (1) relative aux masques à usage médical. La norme classe les masques en type I ou type II en fonction de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) du matériau filtrant. Cette EFB est testée *in vitro* avec un aérosol bactérien de *Staphylococcus aureus* sur des particules de taille moyenne de  $3 \pm 0,3 \mu\text{m}$  dans le sens expiratoire. L'efficacité de filtration ne prend pas en compte les fuites au visage. L'ajout d'un R indique une résistance aux éclaboussures.

Le tableau ci-dessous présente les différentes exigences de performance des masques à usage médical :

Essais	Type I	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne EFB (%)	$\geq 95\%$	<u><math>\geq 98\%</math></u>	$\geq 98\%$
Pression différentielle du masque (respirabilité) (Pa/cm <sup>2</sup> )	<40	<u>&lt;40</u>	<60
Pression de la résistance aux projections (kPa)	Non exigée	<u>Non exigée</u>	$\geq 16$
Propreté microbienne (ufc/g)	$\leq 30$	<u><math>\leq 30</math></u>	$\leq 30$

### Description du masque ASSANIS :

Le masque chirurgical ASSANIS, objet de la demande, est de type II, à usage unique, non stérile et à trois plis. Il dispose d'une efficacité de filtration bactérienne  $\geq 98\%$  d'un aérosol de diamètre moyen de  $3,2 \mu\text{m}$ . S'agissant d'un type II, ce masque n'est pas équipé d'une couche imperméable protégeant contre les projections de liquide biologique.

Son ajustement au visage est réalisé par des élastiques auriculaires et est maintenu par une barrette nasale. La face externe du masque est bleue et la face interne est blanche.

Il est constitué d'une couche filtrante entre deux couches de non tissé (polypropylène). La couche filtrante est un entrelacement de fibres.

La référence faisant l'objet de la demande est adaptée à un usage chez l'adulte uniquement (taille 17,5cm x 9,5cm).

### Caractéristiques des autres masques :

#### **Masques « grand public » :**

Il n'y a pas d'homologation ni de normes en France mais une publication par l'AFNOR d'un « Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage sur les masques « barrières » **AFNOR SPEC S76-001** (2) (3) pour la confection de ces masques.

Les masques « grand public » ont des propriétés de filtration supérieures à 90 % des particules de 3 microns pour la **catégorie 1** ou supérieures à 70 % de ces mêmes particules pour la **catégorie 2**.

#### **Appareils de protection respiratoire :**

Les masques FFP protègent le porteur contre l'inhalation de gouttelettes et contre les particules infectieuses de très petite taille en suspension dans l'air.

Ces équipements de protection individuelle répondent à la Norme européenne NF EN 149: 2001+A1:2009 (4) qui évalue la performance de filtration dans le sens inspiratoire.

La norme classe les masques FFP par ordre d'efficacité croissante (efficacité du filtre et fuite au visage). La fuite totale vers l'intérieur conjugue la pénétration par le média filtrant et la fuite au visage de la pièce faciale (5).

Il existe trois classes par ordre d'efficacité croissante :

- FFP1 (filtration  $\geq 80\%$  des aérosols, fuite totale vers l'intérieur 22%) ;
- FFP2 (filtration  $\geq 94\%$  des aérosols, fuite totale vers l'intérieur 8%) ;
- FFP3 (filtration  $\geq 99\%$  des aérosols, fuite totale vers l'intérieur 2%).

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

Tel qu'indiqué dans la notice CE, le masque ASSANIS a deux objectifs :

- protéger ceux qui portent un masque contre le risque de contact entre des gouttelettes contenant des microorganismes et les muqueuses du nez et de la bouche ;
- porté par un patient atteint d'une infection respiratoire, prévenir la contamination de l'entourage en retenant les gouttelettes émises lors de la toux, des éternuements et de la parole.

Pour rappel, une personne qui parle, qui tousse, qui crache ou qui éternue émet des sécrétions respiratoires dans l'air, sous forme de gouttelettes de différentes tailles. Les plus grosses gouttelettes se déposent immédiatement après l'émission dans l'environnement proche de la personne infectée. Les plus petites se déshydratent très rapidement pour former des *droplet nuclei* qui vont rester en suspension dans l'air, sous forme d'un aérosol. En cas d'infection respiratoire ces sécrétions peuvent contenir des micro-organismes. Or le mode de transmission est un élément fondamental pour déterminer les précautions à prendre :

- précautions complémentaires dites « air » : prévention de la transmission par voie aérienne, c'est-à-dire, par de fines particules < 5µm. Ces particules sont véhiculées par des flux d'air sur de longues distances et peuvent être inhalées par l'hôte. Le lieu de contamination chez l'hôte est l'alvéole pulmonaire. Les masques FFP2 sont alors indiqués.
- précautions complémentaires dites « gouttelettes » : prévention de la transmission des microorganismes par les sécrétions oro-trachéo-bronchiques sous forme de gouttelettes (particules > 5 µm) qui sédimentent immédiatement après l'émission lors de la parole, la respiration, les éternuements ou la toux et se déposent sur les conjonctives, les muqueuses. Pour pouvoir s'implanter, le micro-organisme est mis au contact des muqueuses soit directement de muqueuse à muqueuse soit indirectement via les mains du sujet réceptif. Les masques chirurgicaux sont alors indiqués.

Néanmoins, le choix des précautions complémentaires dites « air » ou « gouttelettes » vis-à-vis d'un agent infectieux prendra également en compte sa virulence et sa contagiosité ainsi que la gravité de l'infection qu'il engendre (6).

Malgré l'incertitude sur le mode de transmission du SARS-CoV-2, la communauté scientifique, à la date de production de l'avis, s'accorde à dire que les modalités de transmission les plus probables de ce coronavirus sont les suivantes (7) :

- transmission directe par émission de gouttelettes en particulier lors d'effort de toux ou d'éternuement par le malade infecté symptomatique ou non vers une personne saine présente à une courte distance, avec risque de contamination par la muqueuse respiratoire principalement ;
- transmission indirecte par manuportage.

Néanmoins, une transmission par aérosols ne peut être exclue en milieu de soins dans une chambre de patient infecté ou dans les environnements intérieurs clos, confinés, mal aérés ou insuffisamment ventilés (8, 9).

Une étude expérimentale menée en laboratoire a tenté d'évaluer le risque potentiel de transmission du SARS-CoV-2 par de petites gouttelettes en suspension dans l'air émises lors de la parole au cours du temps. En ajustant plusieurs paramètres relatifs à la nature des gouttelettes (charge virale, taux de déshydratation...) et aux contraintes techniques de l'étude, les auteurs ont estimé qu'une minute de paroles bruyantes génère au moins 1 000 gouttelettes contenant du virion, ces dernières restant en suspension dans l'air pendant plus de 8 min (10).



## 03.4. ACTE

Sans objet.

# 04 SERVICE ATTENDU

---

## 04.1. INTERET DU PRODUIT

### 04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

#### 04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Les données apportées par le demandeur soutenant la demande sont :

- Une étude contrôlée randomisée en cluster (Macintyre *et al.* de 2009 (11)) comparant l'efficacité respective du port du masque (chirurgical et FFP2) par rapport au non-port de masque dans des foyers autour d'un enfant ayant un syndrome infectieux respiratoire ;
- Une étude contrôlée randomisée en cluster (MacIntyre *et al.* de 2015 (12)) comparant l'efficacité des masques en tissu par rapport aux masques chirurgicaux sur la prévention des infections respiratoires chez le personnel soignant à l'hôpital ;
- Une étude de modélisation (Worby *et al.* 2020 (13)) évaluant l'impact du port de masques dans une population pour limiter l'épidémie à SARS-CoV-2 selon plusieurs scénarios et tenant compte de la pénurie d'équipement. Cette étude n'a pas été retenue car elle ne rapporte pas de données cliniques permettant d'évaluer l'efficacité des masques chirurgicaux ;
- Une revue d'auteurs (Greenhalgh *et al.* 2020 (14)) sur le port du masque en population générale pendant une épidémie ou une pandémie. Cette revue n'a pas été retenue car les dates et les modalités de recherche bibliographique ne sont pas mentionnées dans la publication ;
- Une publication sur les recommandations françaises de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) (Lepelletier *et al.* 23/04/2020 (15)) relatives au port du masque chirurgical et FFP2 pour les professionnels de santé dans un contexte de difficulté d'approvisionnement. Cette publication accompagne l'avis commun de la SF2H et de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue française (SPILF) du 04/03/2020 décrit ci-dessous.

En complément, une publication a été identifiée à partir d'une recherche non exhaustive des données disponibles dans la littérature en constante évolution :

- La revue systématique et méta-analyse de Chu *et al.* 2020 (16) évaluant les effets de la distanciation physique, du port du masque et de la protection oculaire sur la transmission de bêta coronavirus en établissement de santé et dans l'espace public.

De plus, des recommandations nationales et internationales ciblant le port du masque chez les patients atteints de Covid-19 et les personnes à risque de forme grave de Covid-19 existent. Neuf d'entre elles sont reprises ci-dessous :

- Les recommandations pour la pratique clinique issues de la SF2H de 03/2013 sur la prévention de la transmission croisée par voie respiratoire : Air ou Gouttelettes (6) ;
- L'avis commun de la SF2H et de la SPILF publiées le 04/03/2020 (17) relatives aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé. Cet avis est inclus dans les recommandations publiées de Lepelletier *et al.* suscitées (15) ;

- Les avis du HCSP relatifs :
  - à la prise en charge à domicile ou en structure de soins des cas de Covid-19 suspectés ou confirmés publié le 08/04/2020 (18) ;
  - aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics publié le 20/04/2020 (19) ;
  - aux mesures barrières et de distanciation sociale à mettre en œuvre en population générale hors champ sanitaire et médico-social pour la maîtrise de la diffusion du SARS-CoV-2 publié le 24/04/2020 (20) ;
- L'avis de Santé publique France publié le 05/05/2020 relatif à l'utilisation des masques en particulier non médicaux, dans l'espace public dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 (21) ;
- Les recommandations de la SF2H publiées le 12/05/2020 relatives à l'organisation du parcours des patients, à la protection des patients et des personnels à l'heure du déconfinement et de la reprise de l'activité médico-chirurgicale non Covid-19 en milieu de soins (7) ;
- Les recommandations de l'OMS publiées le 05/06/2020 sur l'utilisation des masques dans le contexte lié à la Covid-19 (22) ;
- Les réponses rapides élaborées par la HAS dans le cadre de la Covid-19 pour accompagner les patients ayant une maladie chronique et/ou à risque de forme grave de Covid-19 dans la levée du confinement mises à jour le 10/06/2020 (23).

L'intégralité des éléments retenus sont décrits ci-dessous :

## Publications

### Hors soins :

#### **Etude de Macintyre et al. 2009** (11)

Le résumé tabulé de cette étude est disponible en annexe I.

Il s'agit d'une étude non spécifique du virus SARS CoV-2, prospective, randomisée en cluster, en ouvert. Son objectif était d'évaluer l'efficacité respective des masques chirurgicaux et FFP2 par rapport à son absence de port pour prévenir la transmission de virus respiratoires en population générale. Sur la période de recrutement de 2006 à 2007 lors d'épidémies saisonnières hivernales de grippe, 290 adultes en contact avec des enfants atteints de virus respiratoires notamment la grippe et vivant dans le même foyer ont été inclus dans l'étude (145 familles).

Les foyers ont été randomisés en 3 bras :

- 1) **Masque chirurgical** (N=47 familles, n=94 adultes et n=180 enfants)
- 2) **Masque FFP2** (N=46 familles, n=92 adultes et n=172 enfants)
- 3) **Groupe contrôle sans masque** (N=52 familles, n=104 adultes et n=192 enfants)

Les masques étaient portés par les parents dès lors qu'ils étaient en contact avec les enfants. Le critère de jugement principal était le développement d'un syndrome pseudo-grippal ou la survenue d'une infection respiratoire identifiée par RT-PCR chez les participants dans la semaine suivant leur inclusion dans l'étude.

### Résultats principaux :

L'incidence de syndrome grippal était respectivement de 22,3% (21/94) dans le bras masque chirurgical, 15,2% (14/92) dans le bras FFP2 et 16% (16/100) dans le bras contrôle.

Des échantillons nasopharyngés ont été collectés chez 84% des adultes et un virus respiratoire a été isolé dans 40% des cas. Un virus pathogène a été détecté chez 6,4% (6/94)



dans le bras masque chirurgical, 8,7% (8/92) dans le bras FFP2 et 3% (3/100) dans le bras contrôle.

L'analyse en *intention de traiter* ne montre pas de différence statistiquement significative entre les différents groupes (comparaison masque chirurgical vs groupe contrôle RR=1,29 IC<sub>95%</sub> [0,69-2,31] *p*=NS et comparaison FFP2 vs groupe contrôle RR=0,95 IC<sub>95%</sub> [0,49-1,84] *p*=NS).

*Cette étude contrôlée randomisée en cluster sur deux saisons grippales en Australie ne montre pas de différence en termes d'infections respiratoires chez des parents d'enfants index porteurs de masques comparativement aux parents non porteurs de masques. L'observance au port du masque chirurgical et FFP2 était faible (respectivement 38 et 46% le premier jour et 31 et 25% au 5<sup>ème</sup> jour). Les principales limites de cette étude sont les suivantes : la compliance au port du masque était < 50% dans les deux groupes et la proportion de virus respiratoires identifiés chez les adultes était faible comparativement aux enfants index (i.e. 34,7% chez les adultes ayant un syndrome pseudo-grippal vs 63,8% chez les enfants ayant un syndrome pseudo-grippal).*

### En milieu de soins :

#### **Etude de Macintyre et al. 2015** (12)

Le résumé tabulé de cette étude est disponible en annexe I.

Il s'agit d'une étude non spécifique du virus SARS CoV-2, prospective, randomisée en cluster, multicentrique (14 hôpitaux à Hanoi, Vietnam) en ouvert. Son objectif était de comparer l'efficacité des masques en tissu par rapport aux masques chirurgicaux sur la prévention des infections respiratoires chez le personnel soignant à l'hôpital.

Trois critères de jugement principaux ont été évalués : le taux d'infection respiratoire clinique, le taux de syndrome pseudo-grippal et le taux d'infection respiratoire virale confirmé par RT-PCR au terme du suivi. Le groupe masque chirurgical était considéré comme le groupe de référence.

Dix-sept virus respiratoires ont été recherchés (virus syncytial respiratoire A et B, métapneumovirus humain, influenza A (H3N2), H1N1, influenza B, virus para influenza 1-4, influenza C, rhinovirus, SARS-CoV, coronavirus 229E, NL63, OC43 et HKU1, adénovirus et bocavirus humain). La compliance au port du masque, mesurée par auto-questionnaire, était évaluée en tant que critère secondaire.

Sur la période de recrutement du 3 mars 2011 au 10 mars 2011, chacun des 74 services (urgence, service des maladies infectieuses respiratoires, unité de soins intensifs et service de pédiatrie) (N=1607 soignants) ont été randomisés dans chacun des 3 groupes ci-dessous :

- 1) **Masques chirurgicaux** portés en permanence pendant le service (N=580) : deux masques par jour étaient utilisés pendant une durée de 8h. Ces masques étaient composés de 3 couches en non tissé.
- 2) **Masques en tissu** portés en permanence pendant le service (N=569) : cinq masques lavables et réutilisables étaient fournis pour toute la période de suivi. Ces masques constitués d'une double couche de coton, étaient lavés chaque jour à l'eau et au savon à la fin du service.
- 3) **Contrôle** : pratique habituelle pouvant inclure le port d'un masque (chirurgical, tissu ou FFP2) (N=458)

Les soignants (médecins ou infirmiers) inclus ont été suivis pendant 4 semaines consécutives pour l'utilisation des masques plus 1 semaine de suivi pour l'apparition des symptômes.

Les participants ont été contactés quotidiennement pour identifier l'incidence d'infection respiratoire. En cas de symptômes, des prélèvements (amygdale et pharynx postérieur) ont été réalisés.

Les résultats ont été évalués en aveugle par un laboratoire indépendant.

Les analyses ont été effectuées dans la population en *intention de traiter* avec estimation du risque relatif (RR) après ajustement sur les clusters en utilisant un modèle log-binomial dans le cadre d'équations d'estimation généralisées. L'hypothèse nulle était l'absence de différence entre les masques chirurgicaux et les masques en tissu.

### Résultats principaux :

Les soignants étaient âgés en moyenne de 36 ans. Ils étaient en contact en moyenne avec 36 patients par jour (médiane = 20 patients/j, [IQR 0-661]). Les caractéristiques démographiques étaient similaires entre les groupes.

Dans la population en *intention de traiter*, les résultats inhérents aux 3 critères de jugement principaux figurent dans le tableau ci-dessous :

	IR clinique % (n/N)	RR, IC <sub>95%</sub>	Syndrome pseudo-grippal % (n/N)	RR, IC <sub>95%</sub>	Infection virale (RT-PCR) % (n/N)	RR, IC <sub>95%</sub>
<b>Masque chir.*</b>	4,83% (28/580)	Référence	0,17% (1/580)	Référence	3,28% (19/580)	Référence
<b>Masque en tissu<sup>‡</sup></b>	7,56% (43/569)	1,57 [0,99-2,48]	2,28% (13/569)	<b>13,25</b> <b>[1,74-100,97]</b>	5,45% (31/569)	1,66 [0,95-2,91]
<b>Groupe contrôle<sup>§</sup></b>	6,99% (32/458)	1,45 [0,88-2,37]	0,66% (3/458)	3,80 [0,40-36,40]	3,94% (18/458)	1,20 [0,64-2,26]

\*p cluster ajusté  $\text{Khi}^2 = 0,510$  et CCI = 0,065

‡ p cluster ajusté  $\text{Khi}^2 = 0,028$  et CCI = 0,029

§ p cluster ajusté  $\text{Khi}^2 = 0,561$  et CCI = 0,068

Le taux de syndrome pseudo-grippal était plus faible dans le bras masque chirurgical par rapport au bras contrôle d'un facteur 3. Toutefois, cette différence n'était pas statistiquement significative (RR=3,8 IC<sub>95%</sub> [0,40-36,40],  $p=NS$ ).

Les résultats montrent que le taux de syndrome pseudo-grippal était 13 fois plus élevé dans le groupe masque en tissu comparativement au groupe masque chirurgical (*i.e.* RR=13,25 IC<sub>95%</sub> [1,74-100,97] ;  $p=0,028$ ). Sur les 68 prélèvements confirmés par RT-PCR, 58 (85%) étaient liés à des rhinovirus. Dans le groupe contrôle, 37% (170/458) des participants ont utilisé un masque chirurgical, 8% (38/458) ont utilisé un masque en tissu et (53%) ont utilisé les deux masques. Trois participants ont utilisé un masque FFP2 et 2 n'ont pas utilisé de masque.

Le respect du port du masque dans le groupe contrôle comparativement au groupe masque chirurgical et au groupe masque en tissu était respectivement de 23,6% IC<sub>95%</sub> [52,5 to 60,5], 56,6% IC<sub>95%</sub> [52,5 to 60,5] et 56,8% IC<sub>95%</sub> [52,7 to 60,8]).

*Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée en cluster réalisée chez des soignants exerçant en services hospitaliers à haut risque infectieux. Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des masques en tissu comparativement aux masques chirurgicaux retenus ici comme groupe de référence. Cette étude comporte les limites suivantes : étude en ouvert avec possible incitation du port d'un masque dans le groupe contrôle, infections principalement liées à des rhinovirus (transmission aéroportée et gouttelettes) limitant l'extrapolabilité des résultats au contexte de pandémie lié au SARS-CoV-2, absence de groupe contrôle ne portant pas de masque ne permettant pas de répondre à la comparaison de l'efficacité du port du masque chirurgical par rapport à son absence. A noter concernant l'utilisation des masques en tissu dans le cadre de cette étude : ces masques ne répondent pas à la spécification AFNOR des masques alternatifs utilisés en France, il ne peut donc être fait d'extrapolation en France dans le contexte de l'épidémie Covid-19.*

## En milieu de soins et hors soins :

### **Etude de Chu et al. 2020** (16)

Il s'agit d'une revue systématique et méta-analyse dont l'objectif était d'évaluer les effets de la distanciation physique, du port du masque (chirurgicaux, FFP2 et tissu) et de la protection oculaire sur la transmission de virus en établissement de santé et dans l'espace public chez des patients ayant un diagnostic probable ou confirmé de SARS, MERS ou Covid-19. Cette revue et méta-analyse est fondée sur les recommandations COCHRANE et l'approche GRADE. La recherche bibliographique a été menée à partir de la conception des bases (MEDLINE, PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane, bases liées à la Covid-19, Epistemonikos, EPPI, ClinicalTrial, sources Preprint) jusqu'au 3 mai 2020.

Cette analyse a inclus 172 études observationnelles pour la revue systématique et 44 études comparatives pour la méta-analyse portant sur des infections liées au SARS, MERS et Covid-19 (16%), en milieu de soins ou hors milieu de soins (N=25 697 patients). Soixante-six (66) études concernaient la distanciation en lien avec l'infection, 30 s'intéressaient aux masques et 13 aux protections des yeux. Aucune étude randomisée dans le contexte de la Covid-19 n'a été identifiée. Un des critères d'évaluation était le risque de transmission virale à des sujets en milieu de soins ou hors milieu de soins par des sujets infectés. Les calculs des RR poolés ou des OR ajustés en fonction des données disponibles dans les études observationnelles ont été effectués. L'hétérogénéité a été évaluée via le GRADE. Des analyses en sous-groupes ont été réalisées en fonction des distances via des méta-régressions en univarié à effet aléatoire. Deux analyses de sensibilité dont une méta-analyse bayésienne ont été effectuées pour vérifier la robustesse des résultats fréquentistes.

### Résultats de la méta-analyse :

Utilisation des masques : Le risque absolu de transmission virale était de 17,4 % dans le groupe « non-port de masque » et de 3,1% IC<sub>95%</sub> [1,5 ; 6,7] dans le groupe « masque » (n=2647 ; OR ajusté= 0,15 IC<sub>95%</sub> [0,07-0,34] différence de risque -14,3% IC<sub>95%</sub> [-15,9 ; -10,7]).

Les auteurs ont précisé que le niveau de certitude dans l'effet estimé était faible. Cette réduction était d'autant plus forte que les masques étaient utilisés en milieu de soins. L'utilisation de masques de protection respiratoire type FFP était associée à une plus grande réduction du risque infectieux par rapport aux masques chirurgicaux ou équivalents. (Masque FFP ou similaire : OR ajusté =0.04, IC<sub>95%</sub> [0.004-0.30], masques chirurgicaux ou équivalents (OR ajusté = 0.33, IC<sub>95%</sub> [0.17-0.61] ; *p interaction*=0.090).

*Cette méta-analyse est en faveur d'un effet protecteur du port du masque par le porteur avec un niveau de certitude estimé faible selon l'approche GRADE.*

*Les limites de cette méta-analyse reposent sur les biais de sélection et d'attrition des études incluses. Tous les types de masques faciaux étaient inclus dans cette méta-analyse, limitant la transposabilité des résultats spécifiquement aux masques chirurgicaux.*

## Recommandations et avis

### Hors Covid-19

#### **Recommandations de bonne pratique pour la prévention de la transmission croisée par voie respiratoire issues de la SF2H (03/2013) (6)**

Ces recommandations de la SF2H de 2013 sont la troisième actualisation des premières recommandations publiées en 1998. Elles s'appuient notamment sur les recommandations émises par le « Centers for disease control and prevention » (CDC) nord-américain de 2007 (24). Elles ont été élaborées en respectant la méthode décrite dans le guide des recommandations pour la pratique clinique publié par la HAS en 2010. Les recommandations étaient rédigées selon un grade variable de A (élevé) à C (faible).

Des recommandations sont clairement formulées dans le cadre des précautions « gouttelettes » inhérentes au soin :

- **Protection pour le personnel et le visiteur** : le personnel et le visiteur en contact avec un patient suspect ou atteint de pathologie à transmission respiratoire par gouttelettes porte un masque chirurgical dès l'entrée dans la chambre [**Grade A**]

L'analyse bibliographique à l'appui de cette recommandation intégrait notamment :

- l'essai randomisé de non-infériorité de Loeb *et al.* 2009 (25) comparant le masque chirurgical au masque FFP2 à visée préventive chez le personnel soignant. Cette étude réalisée dans 8 hôpitaux en Ontario chez des infirmières en contact de patients fébriles n'a pas montré de différence entre le port de masque chirurgical (n=225) et le port du masque FFP2 (n=221) sur la survenue d'infection grippale confirmée par RT-PCR (-0,73 IC<sub>95%</sub> [-8,8 ; 7,3] p=NS)
  - l'essai randomisé de Macintyre *et al.* 2009 en population générale décrit ci-dessous ;
  - la méta-analyse de Jefferson *et al.* 2008 (26) évaluant l'intérêt des mesures barrières dans la transmission du SRAS. Les auteurs précisent que les données poolées issues d'études observationnelles en population générale suggèrent 68% d'efficacité des masques chirurgicaux (OR : 0,32 IC<sub>95%</sub> [0,26-0,39]).
- **Mesure à prendre par le patient** : le patient suspect ou atteint de pathologie à transmission respiratoire par gouttelettes porte un masque chirurgical (dès l'entrée à l'hôpital, au service des urgences, en consultation et lorsqu'il sort de sa chambre) [**Grade A**]

Un commentaire issu de ces 2 recommandations précise que : « *les masques chirurgicaux recommandés dans les précautions complémentaires « gouttelettes » sont destinés à protéger ceux qui les portent contre le risque de contact des muqueuses du nez et de la bouche avec des agents infectieux. Par ailleurs, porté par un patient atteint d'une infection respiratoire, un masque chirurgical prévient la contamination de l'entourage en retenant les gouttelettes émises lors de la toux, des éternuements et de la parole.* »

## Covid-19

### **Avis commun de la SF2H/SPILF relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé (04/03/2020) (17)**

Ces deux sociétés recommandent pour le masque chirurgical :

- « *Que le port du masque chirurgical soit réservé aux :*
  - *Personnes présentant des signes d'infection respiratoire évoquant un Covid-19 et/ou aux patients Covid-19 ;*
  - *Professionnels de santé, personnes chargées des premiers secours et en charge du transport sanitaire en cas de contact avec une des personnes citées ci-dessus ;*
- *Que la population non malade ne porte pas de masque chirurgical ;*
- *Qu'un personnel de santé en contact avec une personne présentant des signes d'infection respiratoire, et en absence d'acte invasif sur la sphère respiratoire, porte un masque chirurgical en face à face (soignant/soigné). »*
  
- Que le port du masque FFP2 soit réservé :
  - « *Exclusivement aux personnels soignants qui réalisent des gestes médicaux invasifs ou des manœuvres au niveau de la sphère respiratoire. »*

Ces recommandations françaises sur l'indication des masques chirurgicaux et FFP2 s'appuient notamment sur les recommandations de l'OMS publiées en février 2020 (27) concernant l'utilisation rationnelle des masques.

Ces recommandations ont fait l'objet d'une publication en avril 2020 (15). Cette dernière rappelle que le port du masque chirurgical « *réduit la diffusion des potentielles particules infectieuses et protège les personnes et l'environnement* ». De plus, dans le cadre du SARS-CoV-2, il « *limite l'exposition des soignants aux gouttelettes potentiellement infectieuses du patient* ». L'utilisation du masque en tissu n'est pas recommandé pour le personnel soignant. Dans le contexte du déconfinement, le port d'un masque pour la population générale doit être associé aux mesures de distanciation et d'hygiène des mains. Dans ce contexte, un masque en tissu doit-être privilégié. Il est rappelé que le port du masque ne doit pas dépasser 4h pour le chirurgical et 8h pour le FFP2.

### **Avis du HCSP relatif à la prise en charge à domicile ou en structure de soins des cas de Covid-19 suspectés ou confirmés (08/04/2020) (18).**

Le HCSP recommande que : « *le patient atteint de Covid-19 (suspecté ou confirmé) [...] porte un masque antiprojection pendant 14 jours* ».

Par ailleurs, un paragraphe est dédié à l'application des mesures barrières et de distanciation physique pour « *les patients présentant un Covid-19 suspecté ou confirmé* » lors de la prise en charge. Les trois mesures ci-dessous sont citées :

- « *Hygiène des mains et port de masque chirurgical par le patient dès le début de sa prise en charge quel que soit le lieu [...] ;*
- *En milieu de soins ou en établissement médico-social, la double protection assurée par le port d'un masque chirurgical par la personne et par le soignant est une mesure barrière idéale lorsqu'elle est réalisable ;*
- *Application des mesures de distanciation physique :*
  - *à domicile : limiter les sorties et les visites de personnes à leur domicile à celles strictement essentielles,*
  - *en milieu de soins : possibilité de privilégier les alternatives aux consultations en présentiel qui feraient courir des risques aux patients (télé médecine, téléconsultations, renouvellement d'ordonnance par le pharmacien...), sans pour autant retarder les prises en charge, au cabinet, de problèmes aigus ou chroniques,*



- *en structures de soins, mettre en place un circuit dédié et/ou une tranche horaire dédiée aux patients amenés à se déplacer. »*

### **Avis du HCSP actualisant l'avis relatif aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics (20/04/2020) (19)**

Dans cet avis actualisé, le HCSP considère que les personnes considérées comme à risque de développer une forme grave d'infection à SARS-COV-2 sont les suivantes :

- **Selon les données de la littérature :**
  - *« les personnes âgées de 65 ans et plus ;*
  - *les personnes avec antécédents (ATCD) cardiovasculaires : hypertension artérielle compliquée (avec complications cardiaques, rénales et vasculo-cérébrales), ATCD d'accident vasculaire cérébral ou de coronaropathie, de chirurgie cardiaque, insuffisance cardiaque stade NYHA III ou IV\* ;*
  - *les diabétiques, non équilibrés ou présentant des complications ;*
  - *les personnes ayant une pathologie chronique respiratoire susceptible de décompenser lors d'une infection virale (broncho pneumopathie obstructive, asthme sévère, fibrose pulmonaire, syndrome d'apnées du sommeil, mucoviscidose notamment) ;*
  - *les patients ayant une insuffisance rénale chronique dialysée ;*
  - *les malades atteints de cancer évolutif sous traitement (hors hormonothérapie) ;*
  - *les personnes présentant une obésité (indice de masse corporelle >30 kgm<sup>-2</sup> ; »*
- **Malgré l'absence de données dans la littérature, en raison d'un risque présumé de Covid-19 grave compte-tenu des données connues pour les autres infections respiratoires, sont également considérées à risque de Covid-19 grave :**
  - *« les personnes avec une immunodépression congénitale ou acquise ;*
    - *médicamenteuse : chimiothérapie anti cancéreuse, traitement immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie à dose immunosuppressive ;*
    - *infection à VIH non contrôlée ou avec des CD4 <200/mm<sup>3</sup> ;*
    - *consécutives à une greffe d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques ;*
    - *liée à une hémopathie maligne en cours de traitement ;*
  - *les malades atteints de cirrhose au stade B du score de Child Pugh au moins ;*
  - *les personnes présentant un syndrome drépanocytaire majeur ou ayant un antécédent de splénectomie ;*
  - *les femmes enceintes, au troisième trimestre de la grossesse, compte tenu des données disponibles et considérant qu'elles sont très limitées ».*

Il est cité que *« Les personnes à risque de forme grave de Covid-19 doivent également porter un masque grand public à domicile en présence de visiteurs et lorsqu'ils sont amenés à sortir de chez eux pour des raisons personnelles ou professionnelles. Lors de consultations médicales en cabinet libéral ou en milieu hospitalier, elles doivent porter un masque chirurgical. »* Cet avis rappelle les autres mesures barrières spécifiques pour les personnes à risque y compris l'hygiène des mains et la distanciation physique.

Ces critères d'identification des risques de développer une forme grave d'infection à SARS-COV-2 ont été utilisés comme références dans le décret n°2020-521 du 5 mai 2020<sup>1</sup> définissant les critères permettant d'identifier les salariés vulnérables présentant un risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 et pouvant être placés en activité partielle.

<sup>1</sup> Décret n° 2020-521 du 5 mai 2020 définissant les critères permettant d'identifier les salariés vulnérables présentant un risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 et pouvant être placés en activité partielle au titre de l'article 20 de la loi n° 2020-473 du 25 avril 2020 de finances rectificative pour 2020 [Lien](#)



**Avis du HCSP relatif aux mesures barrières et de distanciation sociale à mettre en œuvre en population générale hors champ sanitaire et médico-social pour la maîtrise de la diffusion du SARS-CoV-2 (24/04/2020) (20)**

Dans un chapitre dédié aux mesures spécifiques à mettre en œuvre lors de visites à domicile de patients à risque de forme grave de Covid-19, il est énoncé que « *Pour les personnes présentant un risque de forme grave de Covid-19, le HCSP recommande l'application des mesures suivantes au domicile : [...] la personne à risque portera un masque chirurgical ou grand public.* »

**Avis de Santé publique France relatif à l'utilisation des masques en particulier non médicaux, dans l'espace public dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 (05/05/2020) (21)**

Il est cité dans cet avis que « *Dans un contexte où les ressources en masques chirurgicaux sont limitées, ces derniers devraient être réservés en priorité aux activités de soins. L'efficacité épidémiologique des masques alternatifs n'est pas acquise mais, sous réserve de remplir certaines conditions de fabrication et de matériel utilisé permettant de combiner capacité de filtration et respirabilité suffisante, leur utilisation pourrait aider à réduire la transmission dans la population.* »

**Recommandations de la SF2H relatives à l'organisation du parcours des patients, à la protection des patients et des personnels à l'heure du déconfinement et de la reprise de l'activité médico-chirurgicale non Covid-19 en milieu de soins (12/05/2020) (7)**

La SF2H préconise les modalités de port de masque en milieu de soins suivantes :

- En établissement de santé : tout patient admis réalise une friction hydroalcoolique (FHA) et porte un masque chirurgical (EN 14683 :2019) suivi d'une nouvelle FHA.
- En établissement médicosocial ou cabinet libéral : les patients admis portent un masque grand public à leur arrivée conforme aux spécifications AFNOR et propre et réalisent une FHA [...]

Par ailleurs, il est recommandé que les patients à risque de forme grave de Covid-19 portent systématiquement un masque chirurgical dès l'entrée en milieu de soins y compris en établissement médicosocial et en cabinet libéral.

**Recommandations de l'OMS sur l'utilisation des masques dans le contexte lié à la Covid-19 (05/06/2020) (22) :**

Ce document est une actualisation de la recommandation publiée le 6 avril 2020 (28) incluant une actualisation des données scientifiques pertinentes relatives à l'utilisation de masques dans la prévention de la transmission de la Covid-19.

Il précise les situations d'utilisation des masques en contexte de soins (à domicile et en établissement de santé) ainsi qu'en dehors du contexte de soins.

Dans les situations où la distanciation physique ne peut être garantie, l'OMS recommande que les personnes vulnérables portent un masque chirurgical dans un but de protection. Les personnes vulnérables sont définies ainsi :

- « *Personnes âgées de 60 ans ou plus ;*
- *Personnes ayant des comorbidités telles que :*
  - *Pathologies cardiovasculaires ou cérébro-vasculaires ;*
  - *Diabète de type 2 ;*
  - *Pathologie pulmonaire chronique ;*
  - *Cancer ;*
  - *Immunosuppression.* »

Le port du masque chirurgical est recommandé pour toutes personnes ayant des symptômes évocateurs de la Covid-19, en association aux autres mesures barrières.

**Réponses rapides HAS dans le cadre de la Covid-19 pour accompagner les patients ayant une maladie chronique et/ou à risque de forme grave de Covid-19 dans la levée du confinement (mises à jour le 10/06/2020) (23)**

La HAS recommande que « les personnes atteintes de maladies chroniques et/ou à risque de forme grave de Covid-19 doivent respecter les mesures barrière applicables à tous en période de levée de confinement. Trois mesures principales sont à appliquer en période de déconfinement : distanciation physique, hygiène des mains et port du masque : **un point d'attention sur le port du masque chez les patients atteints de maladie chronique et/ou à risque de forme grave de Covid-19 est formulé comme suit :**

En dehors des soins, il est recommandé de porter un masque :

- lorsque les patients se déplacent dans des espaces clos, notamment mal aérés ou insuffisamment ventilés (exemples : magasins, grandes surfaces, transports en commun<sup>2</sup>, lieux de travail, etc.) ou lorsque la distance physique d'au moins un mètre ne peut être garantie ou s'il y a un doute sur la possibilité de l'organiser et la respecter
  - patients à risque de forme grave de Covid-19 : masque chirurgical
  - patients non à risque de forme grave de Covid-19 : masque grand public (AFNOR)
- si un patient à risque de forme grave de Covid-19 reçoit des visiteurs : port d'un masque chirurgical par le patient et par le visiteur.

En cas de soins à domicile ou en lieu de soins, il est recommandé de porter un masque :

- patient à risque de forme grave de Covid-19 : masque chirurgical ;
- patient non à risque de forme grave de Covid-19 :
  - en établissement de santé : masque chirurgical ;
  - dans les autres lieux de soins et en cas de soins à domicile : masque grand public (AFNOR).

Une synthèse chronologique des recommandations et avis suscités concernant les patients à haut risque de développer une forme grave de Covid-19 figure dans le tableau ci-dessous :

	Sources	Objectif	Lors des soins	En dehors des soins
Population à risque de forme grave de Covid-19	SF2H/SPILF 04/03/2020 repris dans la publication 26/04/2020	<b>Protection du porteur</b>	Double protection par le port du <b>masque chirurgical</b> soignant/soigné	-
	HCSP 20/04/2020		Double protection par le port du <b>masque chirurgical</b> soignant/soigné	Masque grand public (sorties, visiteurs à domicile)
	HCSP 24/04/2020		Double protection par le port du <b>masque chirurgical</b> soignant/soigné	<b>Masque chirurgical</b> ou grand public (à domicile)
	OMS 05 juin 2020		-	<b>Masque chirurgical</b> dans les situations où la distanciation physique ne peut être garantie ou de haut risque d'infection
	Réponses rapides HAS, mises à jour le 23/06/2020		<b>Double protection par le port du masque chirurgical</b> soignant/soigné	<b>Masque chirurgical</b> (sorties dans des espaces clos, distance de moins d'1 mètre, visiteurs)

<sup>2</sup> Port du masque obligatoire à partir de 11 ans dans les transports en commun (Décret no 2020-545 du 11 mai 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire)

Une synthèse chronologique des recommandations et avis suscités concernant les patients atteints de Covid-19 figure dans le tableau ci-dessous :

	Sources	Objectif	Quel que soit le milieu (soins ou hors soins)
Patients avérés ou suspectés Covid-19	SF2H/SPLF 04/03/2020 repris dans la publication du 26/04/2020	Protection de l'entourage et de l'environnement	Masque chirurgical avec double port soignant/soigné en milieu de soins
	HCSP 08/04/2020		Masque chirurgical pendant 14 jours
	OMS 05/06/2020		Masque chirurgical pour toutes personnes ayant des symptômes évocateurs de la Covid-19

#### 04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude spécifique au masque ASSANIS n'a été fournie.

#### 04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

##### 4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Un inconfort a été rapporté chez 17% (16/94) des sujets du groupe masque chirurgical dans l'étude de Macintyre *et al.* de 2009.

##### 4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Le masque chirurgical ASSANIS n'est pas encore commercialisé par conséquent aucune donnée de matériovigilance n'a été transmise.

#### Conclusion de l'analyse des données :

*Au total,*

*Aucune étude clinique spécifique du masque chirurgical ASSANIS, objet de la demande, n'est fournie.*

*Les données non spécifiques suivantes ont été analysées : deux études contrôlées randomisées en cluster, une méta-analyse d'études observationnelles, les recommandations de pratique clinique de la SF2H sur la prévention de la transmission croisée par voie respiratoire en milieu de soins et les recommandations émises lors des stades successifs de l'épidémie de Covid-19 issues de la SF2H, du HCSP, de Santé publique France, de l'OMS et de la HAS.*

*Les deux études randomisées de Macintyre *et al.* ne montrent pas de différence statistiquement significative sur le risque infectieux entre le port du masque chirurgical et son absence de port. Par rapport à la situation pandémique actuelle, les principales limites de ces études sont la nature du pathogène viral étudié, son mode de transmission, des taux faibles d'observance rapportés et l'absence de prise en compte des autres mesures barrières. Ainsi, leurs résultats sont à interpréter avec précaution.*

*La méta-analyse d'études observationnelles de Chu *et al.* portant sur des bêta-coronavirus dont le SARS-CoV-2 fait partie est en faveur du rôle protecteur du masque dans le contexte de pandémie liée à la Covid-19. La qualité des études incluses dans cette méta-analyse,*

*inhérente aux études observationnelles, est la principale limite à l'interprétation des résultats obtenus.*

*Dans les recommandations de la société française d'hygiène hospitalière, les masques chirurgicaux sont recommandés dans les précautions complémentaires dites « gouttelettes » inhérentes aux soins et ont deux objectifs : piéger les gouttelettes émises lors de l'expiration par la personne qui le porte et protéger la personne qui le porte vis à vis d'une infection à transmission de type gouttelettes. Ces recommandations inhérentes au soin permettent d'établir les mesures de prévention adaptables hors soins notamment dans le contexte d'épidémie de Covid-19.*

*Les différentes recommandations nationales et internationales émises depuis le début de l'épidémie s'accordent sur le bénéfice concernant la prévention de la transmission interhumaine par le port du masque chirurgical chez les patients atteints de Covid-19.*

*Dans le cadre du déconfinement progressif, les différents avis et recommandations du HCSP, de l'OMS et de la HAS concourent à recommander l'usage du masque chirurgical par les personnes vulnérables à risque de forme grave.*

*Dans tous les cas, les recommandations soulignent la nécessaire complémentarité avec les autres mesures barrières à appliquer : distanciation physique et hygiène des mains, essentielle pour en optimiser l'efficacité.*

#### **04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE**

A ce jour, il n'existe pas de vaccin permettant de prévenir l'infection par le SARS-CoV-2. L'OMS et la coalition internationale CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) se sont mis en ordre de marche pour en accélérer le développement (29). Par ailleurs, aucun médicament ne dispose actuellement d'une autorisation de mise sur le marché dans la prise en charge à visée curative ou préventive (prophylaxie pré ou post exposition) de la Covid-19 (30).

De nombreux essais cliniques, en particulier en traitement des formes modérées à sévères ainsi qu'en prophylaxie pré ou post exposition sont en cours en France et dans le monde.

Pour prévenir la transmission du SARS-CoV-2, la mise en œuvre des précautions d'hygiène renforcées et spécifiques de cette situation épidémique dont les protections faciales respiratoires font partie sont donc primordiales.

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**La Commission, au regard des études et de leurs limites, mais aussi des convergences des recommandations nationales et internationales, a trouvé un intérêt au masque chirurgical ASSANIS dans la prévention de la transmission interhumaine des infections par le virus SARS-CoV-2 par les gouttelettes de salive ou de sécrétion des voies aériennes supérieures par le port du masque chez les patients atteints de Covid-19 et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 définis par le Haut Conseil de la Santé Publique.**

## 04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

### 04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Dans l'état actuel des connaissances, la durée médiane d'incubation serait de 5 à 6 jours (14 jours maximum) (31). La phase contagieuse est de 8 jours en moyenne et commence 1 à 2 jours avant le début des symptômes (32).

La Covid-19 peut se présenter selon une grande variété de manifestations cliniques : toux, fièvre, malaises, myalgies, troubles digestifs, troubles de l'odorat ou du goût et anomalies cutanées. Une dyspnée susceptible de s'aggraver rapidement peut survenir pendant la 1<sup>ère</sup> ou la 2<sup>ème</sup> semaine.

Il existe différentes formes cliniques de l'infection à SARS-CoV-2 :

- les formes asymptomatiques ou paucisymptomatiques, les plus fréquentes ;
- les formes avec pneumonies sans signe de gravité ;
- les formes graves se manifestant soit d'emblée, soit secondairement, par des aggravations à la fin de la première ou pendant la deuxième semaine avec des tableaux rapidement évolutifs nécessitant une hospitalisation conventionnelle ou en réanimation.

La majorité des patients atteints de la Covid-19 relève d'une prise en charge en ambulatoire.

Le suivi de ces patients doit prendre en compte 3 particularités :

- la contagiosité de l'infection virale qui nécessite de maintenir les mesures de protection ;
- la fragilité des patients susceptibles de présenter des décompensations rapides à type de défaillance respiratoire, de complications thrombo-emboliques ou cardiovasculaires ;
- le risque de déconditionnement à l'effort (incapacité à reprendre les activités physiques habituelles) qui est généralement observé chez les patients de plus de 60 ans.

Il existe une corrélation entre le risque de forme grave de la maladie ou de décès et l'âge ou la présence de comorbidités. Les critères de gravité définis par le HCSP sont détaillés dans le paragraphe des données non spécifiques (04.1.1.1).

Depuis le début de l'épidémie en France, la Covid-19 a causé le décès d'environ 30 000 personnes en France (33).

*La Covid-19 est une affection grave pouvant engager le pronostic vital.*

### 04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

En décembre 2019, est constaté l'émergence d'une nouvelle maladie (Coronavirus disease 2019-Covid-19) due à un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) avec pour point de départ documenté, à la date de rédaction de l'avis, Wuhan en Chine. Le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé déclarait la Covid-19 pandémique. La France, confrontée à la vague épidémique depuis février 2020, est passée au stade 2 (foyers isolés) de l'épidémie à SARS-CoV-2 le 28 février, puis au stade 3 le 14 mars (circulation active du virus dans le pays).

Le 17 mars 2020, le confinement de la population a été instauré. Il a pris fin le 11 mai 2020.

Au 23 juin 2020, Santé publique France rapportait une estimation de 161 267 cas confirmés en France, 104 073 cas cumulés de Covid-19 ayant été hospitalisés et 29 720 décès cumulés incluant les décès en hospitalisation et les décès en EHPAD et autres établissements médico-sociaux (34).



Au niveau mondial, au 29 juin 2020, 10 112 754 cas confirmés ont été recensés dont 1 549 678 en Europe (et 176 630 décès en Europe) depuis le 31/12/2019 (33).

Ces chiffres sus cités sont évidemment corrélés aux différentes stratégies de dépistage nationales.

La prévalence du SARS-CoV-2 en population française n'est pas précisément connue à ce jour, mais est estimée entre 1% et 10% selon les régions en France. La prévalence des cas asymptomatiques ou paucisymptomatiques est estimée entre 60 et 80% (6) .

### **04.2.3. IMPACT**

Le masque chirurgical ASSANIS répond à un besoin couvert par l'ensemble des masques chirurgicaux. A ce jour, aucun n'est pris en charge sur la LPPR.

### **04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE**

**De par leur action de prévention de la transmission de la Covid-19, les masques ASSANIS partagent avec les autres masques chirurgicaux de type II un intérêt de santé publique, compte tenu de la contagiosité et du caractère de gravité de la pathologie notamment chez les personnes à risque de forme grave.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription des masques chirurgicaux ASSANIS sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**En l'absence de description générique existante, la Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient, dans le cadre d'une complémentarité avec les autres mesures barrières, l'indication de prévention de la transmission interhumaine des infections par le virus SARS-CoV-2 par les gouttelettes de salive ou de sécrétion des voies aériennes supérieures par le port du masque chez les patients atteints de Covid-19 et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 définis par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP).**

La Commission note que les exigences de performance et méthodes d'essai concernant les masques chirurgicaux sont décrits par la norme NF EN 14683+AC:2019-08, ce qui permet d'envisager la création d'une description générique pour cette catégorie de dispositifs médicaux dans l'indication sus visée. Elle considère en effet que, sous la réserve des exigences sus citées, des données cliniques spécifiques à chaque référence de masque chirurgical ne sont pas nécessaires.

La Commission souligne la nécessaire adéquation entre l'indication de la notice CE des masques chirurgicaux et celle associée à une éventuelle description générique.

## **05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU**

### **05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

Le masque chirurgical ASSANIS est conforme à la norme NF EN 14683+AC:2019-08.



## **05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION**

La Commission recommande que le masque chirurgical ASSANIS soit pris en charge sur prescription médicale pour les patients atteints de Covid-19 et les patients à haut risque de développer une forme grave d'infection au virus SARS-CoV-2 tels que définis par le Haut Conseil de la Santé Publique.

La Commission rappelle que le port du masque chirurgical est une mesure complémentaire de l'hygiène des mains et de la distanciation physique. En conséquence, la Commission recommande une éducation thérapeutique du porteur du masque par le prescripteur et le dispensateur sur les mesures barrières. Il s'assurera de la compréhension et de l'adhésion à ces mesures.

La Commission recommande que le prescripteur et le dispensateur rappellent les règles essentielles à la bonne utilisation d'un masque chirurgical, à savoir : friction des mains par solution hydroalcoolique ou lavage à l'eau et au savon, placer le masque sur le visage en veillant à bien placer la face de couleur blanche sur la peau et positionner les sangles élastiques derrière les oreilles, placer la barrette nasale du masque sur la racine du nez, abaisser le bas du masque sous le menton. Le masque doit être appliqué sur le visage en couvrant le nez, le menton et la bouche. Une fois en place, ne pas manipuler le masque car il existe un risque de détérioration de celui-ci et de contamination des mains. Changer le masque après 4 heures ou lorsqu'il est mouillé ou souillé. Avant retrait du masque, friction des mains par solution hydroalcoolique ou à défaut, à l'eau et au savon. Ôter le masque en veillant à ne toucher que les élastiques puis lavage des mains ou utilisation d'une solution hydroalcoolique.

## **06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU**

---

### **06.1. COMPARETEUR RETENU**

En l'absence d'étude spécifique et au regard des spécifications techniques communes aux masques chirurgicaux de type II, le comparateur retenu est « les autres masques chirurgicaux de type II ».

### **06.2. NIVEAUX D'ASA**

Aucune donnée permettant de comparer le masque ASSANIS aux masques chirurgicaux de type II entre eux n'a été fournie.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du masque ASSANIS par rapport aux autres masques chirurgicaux de type II.**

## **07 ÉTUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION**

---

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. En sus de l'actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations, la Commission prendra

connaissance des données de l'étude danoise en cours (NCT04337541)<sup>3</sup> ou de toute autre étude permettant d'évaluer le rôle protecteur pour le porteur d'un masque chirurgical.

## 08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

---

1 an.

## 09 POPULATION CIBLE

---

La population cible de l'indication retenue correspond à la fois aux patients atteints de Covid-19 et aux personnes à risque de développer une forme grave de Covid-19.

La population de patients atteints de Covid-19 est par définition très difficilement estimable par anticipation. En effet, des études de modélisation sont disponibles mais comportent des incertitudes compte tenu de l'évolution des connaissances, de la dynamique de l'épidémie et des stratégies de contrôle de l'épidémie mises en place.

La population de personnes à risque de forme grave définie par le HCSP est également difficilement estimable. Même si la population de patients atteints des pathologies citées peut être estimée, les sous-groupes définis par le HCSP ne sont pas quantifiables, par exemple : parmi les diabétiques, le nombre des patients non équilibrés ou présentant des complications ; parmi les patients ayant une pathologie chronique respiratoire ceux qui sont susceptibles de décompenser lors d'une infection virale, etc...

De plus, un patient peut présenter plusieurs pathologies à risque de forme grave. Exemple : un sujet de plus de 65 ans ayant un diabète mal équilibré et présentant une obésité.

Un des groupes à risque de forme grave correspond aux personnes âgées de 65 ans et plus. D'après les données de l'INSEE au 1<sup>er</sup> janvier 2020 (35), la France compte 13 750 578 de personnes âgées d'au moins 65 ans.

D'après le rapport issu du collège des économistes de la santé-Covid (36), le nombre de sujets âgés de 20 à 64 ans ayant déclaré avoir l'une des maladies associées à des formes graves de la Covid-19 s'élève à 5 046 867.

Selon les données de l'étude ESTEBAN de Santé publique France (37), la prévalence de l'obésité (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) chez les 18-74 ans s'élevait à 17,2% [15,9-19,2], ce qui représente environ 7 960 000 personnes en France. Cette population recoupe celle des personnes âgées de 65 ans et plus.

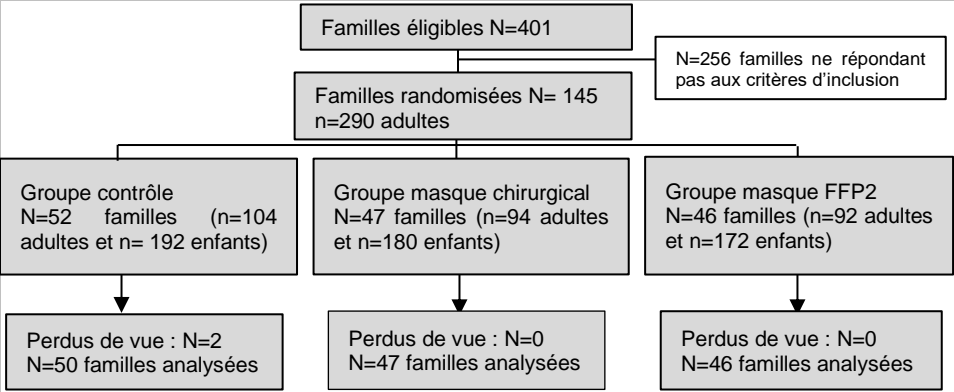
**Au total, la population cible du masque ASSANIS ne peut être définie. Les personnes âgées de plus de 65 ans s'élèvent à 13 750 578. A ces personnes s'ajoutent les patients atteints de Covid-19 et les autres personnes à risque de développer une forme grave. Ce chiffre de 13 750 578 est donc une estimation minorée.**

---

<sup>3</sup> Une étude contrôlée randomisée en cours (N=6000) en ouvert danoise a été identifiée sur Clinical Trial : NCT04337541. Son objectif est d'évaluer la réduction de l'infection liée à la Covid-19 grâce au port du masque chirurgical en dehors des milieux de soins. Les participants inclus sont âgés de plus de 18 ans, asymptomatiques et en dehors de leur domicile plus de 3 heures par jour. Les patients antérieurement diagnostiqués positifs au SARS-CoV-2 ne sont pas inclus. Les participants doivent porter un masque chirurgical en dehors du domicile et au domicile lors de visite. Le critère de jugement principal est la réduction du taux d'infection liée à la Covid-19 évaluée chez des participants porteurs du masque chirurgical comparativement aux participants non porteurs du masque. Une recherche d'anticorps est effectuée au début et à la fin de l'étude. La fin de l'étude est estimée au 1er juillet 2020

ANNEXE I Données cliniques

<b>Référence</b>	<b>Etude de Macintyre et al. 2009</b> MacIntyre CR, Cauchemez S, Dwyer DE, Seale H, Cheung P, Browne G, et al. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. Emerg Infect Dis. 2009 Feb;15(2):233-41.
<b>Type de l'étude</b>	Etude contrôlée randomisée en ouvert en cluster en foyers
<b>Date et durée de l'étude</b>	Deux saisons hivernales à Sydney en Australie : Août-fin octobre 2006 et juin-fin octobre 2007
<b>Objectif de l'étude</b>	Evaluer l'efficacité respective des masques chirurgicaux et FFP2 par rapport au non-port de masque pour prévenir la transmission du virus de la grippe en population générale
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<u>Critères d'inclusion</u> : -Foyers composé d'au moins 2 adultes sains d'âge $\geq 16$ ans au contact d'un enfant avec syndrome infectieux respiratoire (fièvre et symptômes respiratoires) ; -L'enfant (cas index) de 0 à 15 ans pris en charge dans une structure de soin pédiatrique pour la recherche d'un traitement et présentant de la fièvre (température supérieure à 37,8°C) et souffrant de toux ou de mal de gorge ; -L'enfant (cas index) était le premier et seul membre de la famille malade dans les 2 semaines précédentes ; -Masque porté uniquement par les parents à chaque contact avec l'enfant malade.
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	En foyer familial à Sydney en Australie
<b>Produits étudiés</b>	<u>Bras masque chirurgical (3M)</u> : porté par les 2 adultes dès lors qu'ils étaient dans la même pièce que l'enfant sans prise en compte de la distance physique avec l'enfant (cas index) ; <u>Bras masque FFP2 (3M)</u> : porté par les 2 adultes dès lors qu'ils étaient dans la même pièce que l'enfant sans prise en compte de la distance physique avec l'enfant (cas index) ; <u>Bras contrôle</u> : pas de masque utilisé.
<b>Critère de jugement principal</b>	Taux de survenue d'un syndrome pseudo-grippal ou diagnostic d'infection respiratoire à J7. <u>Définition d'un syndrome pseudo-grippal</u> : fièvre ( $T^{\circ} > 37,8^{\circ}\text{C}$ ), état fébrile ou fièvre passée, au moins 2 symptômes (toux, éternuement, mal de gorge, congestion nasale, mal de tête, écoulement nasal) ou un des symptômes listés associé à une confirmation de l'infection en laboratoire par RT/PCR. <u>Définition d'une infection respiratoire confirmée en laboratoire</u> : présence d'au moins 1 symptôme listé plus confirmation d'une infection virale par RT/PCR.
<b>Critères de jugement secondaires</b>	Critères de jugement secondaires non hiérarchisés : -Délai entre l'inclusion et l'infection ; -Adhérence du port du masque ;
<b>Taille de l'échantillon</b>	En prenant en compte un taux d'attaque du virus de 20% et un coefficient de corrélation intraclasse (CCI) de 30%, un minimum de 94 adultes dans chaque bras était nécessaire pour montrer une efficacité supérieure à 75% des masques chirurgicaux ou FFP2 avec une puissance de 80% et une p value de 0,05.
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation informatique des foyers par clusters dans un des 3 bras : 1) Bras masque chirurgical (3M) ; 2) Bras FFP2 (3M) et 3) Bras contrôle sans masque.
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Evaluation des résultats en aveugle par un laboratoire indépendant : <u>Critère de jugement principal</u> : Population d'analyse : ITT <u>Critères secondaires</u> : Hazard Ratio sur le critère principal estimé par modèle de risques proportionnels de Cox

Etude de Macintyre <i>et al.</i> 2009																																																																					
Référence	MacIntyre CR, Cauchemez S, Dwyer DE, Seale H, Cheung P, Browne G, et al. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. <i>Emerg Infect Dis.</i> 2009 Feb;15(2):233-41.																																																																				
	<p><u>Comparaison entre les groupes par test exact de Fisher pour les variables catégorielles.</u></p> <p>Analyse réalisée en prenant en compte un <u>seuil de significativité <math>\alpha = 0,05</math></u></p>																																																																				
<b>RESULTATS</b>																																																																					
<b>Nombre de sujets analysés</b>	 <pre> graph TD     A[Familles éligibles N=401] --&gt; B[Familles randomisées N= 145 n=290 adultes]     A --&gt; C[N=256 familles ne répondant pas aux critères d'inclusion]     B --&gt; D[Groupe contrôle N=52 familles (n=104 adultes et n= 192 enfants)]     B --&gt; E[Groupe masque chirurgical N=47 familles (n=94 adultes et n=180 enfants)]     B --&gt; F[Groupe masque FFP2 N=46 familles (n=92 adultes et n=172 enfants)]     D --&gt; G[Perdus de vue : N=2 N=50 familles analysées]     E --&gt; H[Perdus de vue : N=0 N=47 familles analysées]     F --&gt; I[Perdus de vue : N=0 N=46 familles analysées] </pre>																																																																				
<b>Durée du suivi</b>	<p>Des informations relatives à la bonne utilisation/élimination des masques ont été données aux participants.</p> <p>Les cas index (enfants) ont eu un prélèvement naso-pharyngé testé par RT/PCR en laboratoire.</p> <p>Suivi téléphonique quotidien pendant la semaine suivant l'inclusion pour suivre le développement éventuel de symptômes et enregistrer l'adhésion au masque tout au long de la journée.</p> <p>Chaque foyer a reçu un thermomètre pour mesurer la température deux fois par jour d'un potentiel adulte symptomatique. Dès lors qu'un participant développait un symptôme, une visite au domicile était effectuée dans la même journée pour la réalisation d'un prélèvement nasopharyngé afin de diagnostiquer une éventuelle infection par RT/PCR (test sur différents virus respiratoires : influenza A et B, virus respiratoire syncytial (VRS), adenovirus, virus parainfluenza types 1 à 3, coronavirus 229E et OC43, picornavirus (rhinovirus et enterovirus), metapneumovirus). Les participants symptomatiques étaient suivis pendant au moins 2 semaines. Des entretiens en fin d'étude ont été réalisés pour comprendre l'adhérence des participants au port de masques.</p>																																																																				
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<p>Les 3 groupes étaient comparables à l'inclusion.</p> <table border="1" data-bbox="467 1435 1350 1899"> <thead> <tr> <th>Variables, n (%)</th> <th>Groupe contrôle N=50</th> <th>Masque chirurgical N=47</th> <th>FFP2 N=46</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>Caractéristique du foyer</b></td> </tr> <tr> <td>Habitation en maison</td> <td>38 (76)</td> <td>32 (68)</td> <td>33 (72)</td> </tr> <tr> <td>≥ 4 individus par maison</td> <td>13 (26)</td> <td>18 (38)</td> <td>19 (41)</td> </tr> <tr> <td>≥ 3 adultes par maison</td> <td>8 (16)</td> <td>11 (23)</td> <td>12 (26)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>Caractéristiques démographiques</b></td> </tr> <tr> <td>Caucasiens</td> <td>28 (56)</td> <td>20 (43)</td> <td>17 (37)</td> </tr> <tr> <td>Deux adultes en activité</td> <td>28 (56)</td> <td>25 (53)</td> <td>27 (59)</td> </tr> <tr> <td>Fumeurs dans la maison</td> <td>12 (24)</td> <td>12 (26)</td> <td>4 (9)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>Immunité</b></td> </tr> <tr> <td>Immunité complète de l'enfant index</td> <td>45 (90)</td> <td>45 (96)</td> <td>39 (85)</td> </tr> <tr> <td>Enfant index en garderie</td> <td>37 (74)</td> <td>34 (72)</td> <td>27 (59)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="background-color: #0056b3; color: white;"><b>Vaccination contre la grippe</b></td> </tr> <tr> <td>Enfant index</td> <td>1 (2)</td> <td>1 (2)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Un adulte vacciné</td> <td>2 (4)</td> <td>2 (4)</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Durée des symptômes chez l'enfant</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Maladies signalées</td> <td>3 (6)</td> <td>1 (1)</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Des échantillons nasopharyngés ont été collectés chez 141 enfants : un virus respiratoire a été détecté chez 90 enfants soit <b>63,8%</b> des cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Chez 79 (56%) des enfants, un seul pathogène a été détecté : <ul style="list-style-type: none"> <li>o Influenza A : 19/141 (13,5%)</li> </ul> </li> </ul>	Variables, n (%)	Groupe contrôle N=50	Masque chirurgical N=47	FFP2 N=46	<b>Caractéristique du foyer</b>				Habitation en maison	38 (76)	32 (68)	33 (72)	≥ 4 individus par maison	13 (26)	18 (38)	19 (41)	≥ 3 adultes par maison	8 (16)	11 (23)	12 (26)	<b>Caractéristiques démographiques</b>				Caucasiens	28 (56)	20 (43)	17 (37)	Deux adultes en activité	28 (56)	25 (53)	27 (59)	Fumeurs dans la maison	12 (24)	12 (26)	4 (9)	<b>Immunité</b>				Immunité complète de l'enfant index	45 (90)	45 (96)	39 (85)	Enfant index en garderie	37 (74)	34 (72)	27 (59)	<b>Vaccination contre la grippe</b>				Enfant index	1 (2)	1 (2)	0	Un adulte vacciné	2 (4)	2 (4)	0	Durée des symptômes chez l'enfant	4	5	4	Maladies signalées	3 (6)	1 (1)	0
Variables, n (%)	Groupe contrôle N=50	Masque chirurgical N=47	FFP2 N=46																																																																		
<b>Caractéristique du foyer</b>																																																																					
Habitation en maison	38 (76)	32 (68)	33 (72)																																																																		
≥ 4 individus par maison	13 (26)	18 (38)	19 (41)																																																																		
≥ 3 adultes par maison	8 (16)	11 (23)	12 (26)																																																																		
<b>Caractéristiques démographiques</b>																																																																					
Caucasiens	28 (56)	20 (43)	17 (37)																																																																		
Deux adultes en activité	28 (56)	25 (53)	27 (59)																																																																		
Fumeurs dans la maison	12 (24)	12 (26)	4 (9)																																																																		
<b>Immunité</b>																																																																					
Immunité complète de l'enfant index	45 (90)	45 (96)	39 (85)																																																																		
Enfant index en garderie	37 (74)	34 (72)	27 (59)																																																																		
<b>Vaccination contre la grippe</b>																																																																					
Enfant index	1 (2)	1 (2)	0																																																																		
Un adulte vacciné	2 (4)	2 (4)	0																																																																		
Durée des symptômes chez l'enfant	4	5	4																																																																		
Maladies signalées	3 (6)	1 (1)	0																																																																		

Etude de Macintyre <i>et al.</i> 2009																																																	
Référence	MacIntyre CR, Cauchemez S, Dwyer DE, Seale H, Cheung P, Browne G, et al. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. <i>Emerg Infect Dis.</i> 2009 Feb;15(2):233-41.																																																
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Influenza B : 7/141 (4,9%)</li> <li>○ Adenovirus : 7/141 (4,9%)</li> <li>○ RSV : 5/141 (3,5%)</li> <li>○ PIV : 8/141 (5,5%)</li> <li>○ hMPV : 8/141 (5,7%)</li> <li>○ Coronavirus OC43 : 3/141 (2,1%)</li> <li>○ Picornavirus : 22/141 (15,6%)</li> </ul> -Chez 11 enfants (7,8%), une co-infection était détectée																																																
Résultats inhérents au critère de jugement principal	<p>Le taux de survenue de syndrome pseudo-grippal était respectivement de 22,3% (21/94) dans le groupe masque chirurgical, 15,2% (14/92) dans le groupe FFP2 et 16% dans le groupe contrôle.</p> <p>Des échantillons nasopharyngés ont été collectés chez 84% (43/51) des adultes malades avec un virus respiratoire isolé dans 40% (17/43) des cas. Un virus pathogène a été détecté chez 6,4% (6/94) dans le groupe masque chirurgical, 8,7% (8/92) dans le cluster FFP2 et 3% (3/100) dans le groupe contrôle.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Contrôle N=50</th> <th colspan="2">Tous masques N=93</th> <th colspan="2">Masques chirurgicaux N=47</th> <th colspan="2">Masques FFP2 N=46</th> </tr> <tr> <th>Par foyer</th> <th>n (%)</th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SG</td> <td>12 (24)</td> <td>25 (27)</td> <td>1,12 [0,62-2,03] <i>p=NS</i></td> <td>15 (32)</td> <td>1,33 [0,7-2,5] <i>p=NS</i></td> <td>10 (22)</td> <td>0,91 [0,43-1,89] <i>p=NS</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>SG : syndrome pseudo-grippal, le groupe de référence est le groupe contrôle.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Contrôle N=100</th> <th colspan="2">Tous masques N=186</th> <th colspan="2">Masques chirurgicaux N=94</th> <th colspan="2">Masques FFP2 N=92</th> </tr> <tr> <th>Par individu</th> <th>n (%)</th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> <th>n (%)</th> <th>RR IC<sub>95%, p</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SG</td> <td>16 (16)</td> <td>33 (18)</td> <td>1,11 [0,64-1,91] <i>p=NS</i></td> <td>19 (20)</td> <td>1,29 [0,7-2,3] <i>p=NS</i></td> <td>14 (15)</td> <td>0,95 [0,49-1,84] <i>p=NS</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>SG : syndrome pseudo-grippal, le groupe de référence est le groupe contrôle.</p>		Contrôle N=50	Tous masques N=93		Masques chirurgicaux N=47		Masques FFP2 N=46		Par foyer	n (%)	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	SG	12 (24)	25 (27)	1,12 [0,62-2,03] <i>p=NS</i>	15 (32)	1,33 [0,7-2,5] <i>p=NS</i>	10 (22)	0,91 [0,43-1,89] <i>p=NS</i>		Contrôle N=100	Tous masques N=186		Masques chirurgicaux N=94		Masques FFP2 N=92		Par individu	n (%)	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	SG	16 (16)	33 (18)	1,11 [0,64-1,91] <i>p=NS</i>	19 (20)	1,29 [0,7-2,3] <i>p=NS</i>	14 (15)	0,95 [0,49-1,84] <i>p=NS</i>
	Contrôle N=50	Tous masques N=93		Masques chirurgicaux N=47		Masques FFP2 N=46																																											
Par foyer	n (%)	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>																																										
SG	12 (24)	25 (27)	1,12 [0,62-2,03] <i>p=NS</i>	15 (32)	1,33 [0,7-2,5] <i>p=NS</i>	10 (22)	0,91 [0,43-1,89] <i>p=NS</i>																																										
	Contrôle N=100	Tous masques N=186		Masques chirurgicaux N=94		Masques FFP2 N=92																																											
Par individu	n (%)	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>	n (%)	RR IC <sub>95%, p</sub>																																										
SG	16 (16)	33 (18)	1,11 [0,64-1,91] <i>p=NS</i>	19 (20)	1,29 [0,7-2,3] <i>p=NS</i>	14 (15)	0,95 [0,49-1,84] <i>p=NS</i>																																										
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<p>L'adhérence des participants au port de masque était ≤ 50% dans l'étude : l'observance au port de masque était faible dans les groupes masques chirurgicaux et FFP2 respectivement 38% (36/94) et 46% (42/92) le premier jour et 31% (29/94) et 25% (23/92) au 5ème jour.</p> <p>Une analyse secondaire exploratoire suggère que le risque chez les sujets compliants au port du masque réduit de 70% la survenue de syndrome grippal.</p>																																																
Effets indésirables	Inconfort rapporté chez 17% (16/94) des sujets du groupe masque chirurgical et chez 15% (14/92) du groupe FFP2.																																																
Commentaires	<p>Résultats inhérents au critère de jugement principal non statistiquement significatifs ;</p> <p>Faible proportion de virus respiratoires chez les adultes ;</p> <p>Analyse secondaire exploratoire ;</p> <p>Possible période d'incubation à l'admission et possible infection à l'extérieur du foyer.</p>																																																

Etude de Macintyre et al. 2015	
<b>Référence</b>	MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. <i>BMJ Open</i> 2015;5(4):e006577.
<b>Type de l'étude</b>	Etude contrôlée randomisée en cluster en ouvert en milieu de soins
<b>Date et durée de l'étude</b>	Recrutement du 3 mars au 10 mars 2011
<b>Objectif de l'étude</b>	Evaluer l'efficacité des masques en tissu comparativement aux masques chirurgicaux sur la prévention des infections respiratoires en milieu de soins hospitalier.
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	<u>Critères d'inclusion</u> : Infirmières ou médecins âgé de plus de 18 ans, travaillant à temps plein <u>Critères de non-inclusion</u> : Personnes portant une barbe ou une moustache, ayant une maladie respiratoire, une rhinite et/ou une allergie
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	En milieu hospitalier (14 hôpitaux) à Hanoi au Vietnam
<b>Produits étudiés</b>	Port du masque à chaque service pendant 4 semaines consécutives : <u>Bras masque chirurgical porté en permanence pendant le service</u> : deux masques par jour. Durée d'utilisation : 8h. Ces masques étaient composés de 3 couches en non tissé. <u>Bras masque en tissu porté en permanence pendant le service</u> : cinq masques lavables et réutilisables pendant les 4 semaines de suivi. Ces masques constitués d'une double couche de coton étaient lavés chaque jour au terme du service à l'eau et au savon. <u>Bras contrôle</u> : pratique standard incluant ou non le port d'un masque.
<b>Critère de jugement principal</b>	Trois critères de jugement secondaires non hiérarchisés : - le <u>taux d'infection respiratoire clinique</u> : défini par au moins 2 symptômes respiratoires ou un symptôme respiratoire associé à un symptôme systémique ; - le <u>taux de syndrome pseudo-grippal</u> : défini par une fièvre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ associé à un symptôme respiratoire et - le <u>taux d'infection respiratoire virale confirmé par RT-PCR</u> au terme du suivi (17 virus détectés : Virus syncytial respiratoire A et B, métagneumovirus humain, Influenza A (H3N2), H1N1, influenza B, virus para influenza 1-4, influenza C, rhinovirus, SARS-CoV, coronavirus 229E, NL63, OC43 et HKU1, adénovirus et bocavirus humain).
<b>Critère de jugement secondaire</b>	La compliance au port du masque (les personnels étaient considérés comme observants lorsque le taux d'utilisation moyen du masque était $\geq 70\%$ du temps de travail) était analysée en tant que critère secondaire.
<b>Taille de l'échantillon</b>	Pour détecter une différence significative de taux d'attaque (rejeter l'hypothèse nulle, efficacité=0) entre le masque chirurgical et le masque en tissu avec une puissance de 80%, un test bilatéral et un risque $\alpha$ de 5% en prenant en compte un taux d'infection de 13% pour les masques en tissu comparativement au taux d'infection de 6% pour les masques chirurgicaux, 8 clusters par bras et 530 participants dans chaque bras et un CCI de 0,027 étaient nécessaires. Le facteur d'inflation prise en compte est de 1,65. 1600 patients issus de 15 hôpitaux étaient attendus.
<b>Méthode de randomisation</b>	Randomisation de chacun des 74 services (1607 soignants) dans un des 3 bras : 1) Bras masque chirurgical porté en permanence pendant le service 2) Bras masque en tissu porté en permanence pendant le service 3) Bras : pratique habituelle
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Evaluation des résultats en aveugle par un laboratoire indépendant. <u>Critères de jugement principaux</u> : Population d'analyse : <i>Intention de traiter</i> Comparaison des taux des 3 critères de jugement principaux entre les deux groupes et estimation de la valeur de $p$ à partir de tests de Khi2 ajustés en cluster



<b>Référence</b>	<b>Etude de Macintyre et al. 2015</b> MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. <i>BMJ Open</i> 2015;5(4):e006577.																																
	et du CCI. Estimation des RR en ajustant sur les clusters par un modèle log-binomial dans le cadre d'équations d'estimation généralisées.  <u>Analyse post-hoc</u> comparant les patients du groupe contrôle dans les bras masque tissu et masques chirurgicaux selon les utilisations rapportés.																																
<b>RESULTATS</b>																																	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	<p>Les 74 services (urgence, service des maladies infectieuses respiratoires, unité de soins intensifs et service de pédiatrie) ont été randomisés en cluster dans chacun des 3 groupes :</p> <pre> graph TD     A[Hôpitaux éligibles N=15] --&gt; B[Personnel soignant randomisé n = 1607 (74 services)]     C[1 hôpital non éligible] --&gt; B     B --&gt; D[Groupe contrôle n=458]     B --&gt; E[Groupe masque chirurgical n=580]     B --&gt; F[Groupe masque en tissu n = 569]     D --&gt; G[Analysés n = 580]     E --&gt; H[Analysés n = 580]     F --&gt; I[Analysés n = 569]       </pre>																																
<b>Durée du suivi</b>	<p>Suivi quotidien de 4 semaines consécutives pour l'utilisation des masques et 1 semaine supplémentaire afin de documenter l'incidence d'une infection après incubation.</p> <p>Les participants ont reçu un thermomètre pour mesurer leur température quotidiennement et à l'apparition de symptômes. Un journal quotidien était fourni pour enregistrer le nombre d'heure de travail et de port du masque, le nombre estimé de patients contacts et le nombre/type de procédure générant des aérosols. La compliance au port du masque était mesurée par auto-questionnaire.</p> <p>Les participants ont été contactés quotidiennement pour identifier l'incidence d'infection respiratoire. En cas de symptômes, des prélèvements (amygdales et pharynx postérieur) ont été réalisés.</p>																																
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	<p>Les caractéristiques initiales sont présentées dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1" data-bbox="470 1433 1412 1825"> <thead> <tr> <th>Variables, n(%) et IC<sub>95%</sub></th> <th>Masque chirurgical N=580</th> <th>Masque en tissu N=569</th> <th>Contrôle N=458</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hommes</td> <td>112 19,3 [19,3 ; 22,8]</td> <td>133 23,4 [20-27,1]</td> <td>112 24,5 [20,6-28,7]</td> </tr> <tr> <td>Age (moyenne)</td> <td>36 [36,5-37,3]</td> <td>35 [34,6-36,3]</td> <td>36 [35,1-37]</td> </tr> <tr> <td>Fumeur (actuel/ancien fumeur)</td> <td>78 13,4 [10,8 ; 16,5]</td> <td>79 13,9 [11,1 ; 17]</td> <td>66 14,4 [11,3 ; 18]</td> </tr> <tr> <td>Maladie pré-existante</td> <td>66 11,4 [9 ; 14,2]</td> <td>70 (12,3) 12,3 [9,8 ; 15,3]</td> <td>47 10,3 [7,8 ; 13,4]</td> </tr> <tr> <td>Vaccination contre la grippe</td> <td>21 3,6 [2,4 ; 5,4]</td> <td>21 3,7 [2,4 ; 5,6]</td> <td>15 3,3 [2 ; 5,3]</td> </tr> <tr> <td>Nombre de lavage de mains/jr (moyenne)</td> <td>14 [13,8 ; 15,4]</td> <td>11 [10,9-11,9]</td> <td>12 [11,5-12,7]</td> </tr> <tr> <td>Nombre de contacts avec des patients (médiane/IQR)</td> <td>21 [0-540]</td> <td>21 [0-661]</td> <td>18 [3-199]</td> </tr> </tbody> </table>	Variables, n(%) et IC <sub>95%</sub>	Masque chirurgical N=580	Masque en tissu N=569	Contrôle N=458	Hommes	112 19,3 [19,3 ; 22,8]	133 23,4 [20-27,1]	112 24,5 [20,6-28,7]	Age (moyenne)	36 [36,5-37,3]	35 [34,6-36,3]	36 [35,1-37]	Fumeur (actuel/ancien fumeur)	78 13,4 [10,8 ; 16,5]	79 13,9 [11,1 ; 17]	66 14,4 [11,3 ; 18]	Maladie pré-existante	66 11,4 [9 ; 14,2]	70 (12,3) 12,3 [9,8 ; 15,3]	47 10,3 [7,8 ; 13,4]	Vaccination contre la grippe	21 3,6 [2,4 ; 5,4]	21 3,7 [2,4 ; 5,6]	15 3,3 [2 ; 5,3]	Nombre de lavage de mains/jr (moyenne)	14 [13,8 ; 15,4]	11 [10,9-11,9]	12 [11,5-12,7]	Nombre de contacts avec des patients (médiane/IQR)	21 [0-540]	21 [0-661]	18 [3-199]
Variables, n(%) et IC <sub>95%</sub>	Masque chirurgical N=580	Masque en tissu N=569	Contrôle N=458																														
Hommes	112 19,3 [19,3 ; 22,8]	133 23,4 [20-27,1]	112 24,5 [20,6-28,7]																														
Age (moyenne)	36 [36,5-37,3]	35 [34,6-36,3]	36 [35,1-37]																														
Fumeur (actuel/ancien fumeur)	78 13,4 [10,8 ; 16,5]	79 13,9 [11,1 ; 17]	66 14,4 [11,3 ; 18]																														
Maladie pré-existante	66 11,4 [9 ; 14,2]	70 (12,3) 12,3 [9,8 ; 15,3]	47 10,3 [7,8 ; 13,4]																														
Vaccination contre la grippe	21 3,6 [2,4 ; 5,4]	21 3,7 [2,4 ; 5,6]	15 3,3 [2 ; 5,3]																														
Nombre de lavage de mains/jr (moyenne)	14 [13,8 ; 15,4]	11 [10,9-11,9]	12 [11,5-12,7]																														
Nombre de contacts avec des patients (médiane/IQR)	21 [0-540]	21 [0-661]	18 [3-199]																														
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Résultats inhérents aux critères de jugement principaux dans la population en intention de traiter :																																

Référence		Etude de Macintyre <i>et al.</i> 2015						
		MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. <i>BMJ Open</i> 2015;5(4):e006577.						
		IR clinique	RR	Syndrome pseudo-grippal	RR	Infect° virale (RT-PCR)	RR	
		Masque chir*	4,83% (28/580)	Référence	0,17% (1/580)	Référence	3,28% (19/580)	Référence
		Masque en tissu <sup>£</sup>	7,56% (43/569)	1,57 [0,99-2,48]	2,28% (13/569)	<b>13,25 [1,74-100,97]</b>	5,45% (31/569)	1,66 [0,95-2,91]
		Groupe contrôle <sup>§</sup>	6,99% (32/458)	1,45 [0,88-2,37]	0,66% (3/458)	3,80 [0,40-36,40]	3,94% (18/458)	1,20 [0,64-2,26]
		*p cluster ajusté $\text{Khi}^2 = 0,510$ et CCI = 0,065						
		£ p cluster ajusté $\text{Khi}^2 = 0,028$ et CCI = 0,029						
		§ p cluster ajusté $\text{Khi}^2 = 0,561$ et CCI = 0,068						
		Le taux de syndrome pseudo-grippal était également significativement plus haut dans le groupe masque en tissu vs groupe contrôle (RR=3.49, IC <sub>95%</sub> [1-12,7])						
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires		<p>Sur les 68 prélèvements confirmés par RT-PCR, 58 (85%) étaient liés à des rhinovirus. Les autres virus détectés étaient : hMPV (n=7), influenza B (n=1), co-infection rhinovirus/hMPV (n=1) et co-infection influenza B/rhinovirus (n=1).</p> <p>Dans le groupe contrôle, 37% (170/458) des participants ont utilisé un masque chirurgical, 8% (38/458) ont utilisé un masque en tissu et 53% ont utilisé les deux masques. Trois participants ont utilisé un masque FFP2 et 2 n'ont pas utilisé de masque.</p> <p>Le respect du port du masque était numériquement plus faible dans le groupe contrôle comparativement au groupe masque chirurgical et au groupe masque en tissu (respectivement 23,6% IC<sub>95%</sub> [19,9 ; 27,7], 56,6% IC<sub>95%</sub> [52,5 ; 60,5] et 56,8% IC<sub>95%</sub> [52,7 ; 60,8])</p> <p><u>A titre exploratoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-une analyse <i>post-hoc</i> ajustée sur l'observance et les autres facteurs de confusion suggère que le taux de syndrome grippal était plus élevé dans le bras masque en tissu vs masque chirurgical (RR=13.00, IC<sub>95%</sub> [1,69 ; 100]) ;</li> <li>-une analyse a été refaite en intégrant les patients du groupe contrôle dans les groupes « masque en tissu » et « chirurgicaux ». Les comparaisons faites par ajustement ou par méthode de régression univariée suggèrent que les taux de syndromes pseudo-grippaux et les taux d'infections virales confirmées en laboratoire étaient plus importants dans le groupe « masque en tissu ».</li> </ul>						
Effets indésirables		Aucun évènement indésirable rapporté.						
Commentaires		<p>Essai non spécifique du SARS-CoV-2 ;</p> <p>Absence de groupe contrôle « non-port de masque » : le dessin de l'essai ne répond pas à la comparaison de l'efficacité du port du masque par rapport à son absence ;</p> <p>Le masque chirurgical utilisé dans l'essai est composé de 3 feuillets mais le sous-type de masque n'est pas précisé ;</p> <p>Analyses <i>post-hoc</i> exploratoires ;</p> <p>A noter concernant l'utilisation des masques en tissu dans le cadre de cette étude : ces masques ne répondent pas à la spécification AFNOR des masques alternatifs utilisés en France, il ne peut donc être fait d'extrapolation en France dans le contexte de l'épidémie Covid-19.</p>						

1. Association française des normes. Masques à usage médical - Exigences et méthodes d'essai. NF EN 14683+AC. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2019.
2. Association française des normes. Masques barrières. Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage. Fabrication en série et confection artisanale. Spec S76-001, 28 avril 2020. Version 1.10. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2020.  
<https://masques-barrieres.afnor.org/home/telechargement>
3. Association française des normes. Masques barrières. Guide d'exigences minimales, de méthodes d'essais, de confection et d'usage. Fabrication en série et confection artisanale. Patron de masque. Spec S76-001, 28 avril 2020. Version 1.10. Saint-Denis La Plaine: AFNOR; 2020.  
<https://masques-barrieres.afnor.org/home/telechargement>
4. European Committee for standardization. EN 149: 2001 + A1: 2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking (commonly referred to as 'FFP masks'). Brussels: CEN; 2009.
5. Institut national de recherche et de sécurité. Les appareils de protection respiratoire Choix et utilisation. Paris: INRS; 2019.  
<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206106>
6. Société française d'hygiène hospitalière. Prévention de la transmission croisée par voie respiratoire : air ou gouttelettes. Recommandations pour la pratique clinique (RPC). Hygiènes 2013;XXI(1).
7. Société française d'hygiène hospitalière. Recommandations de la SF2H relatives à l'organisation du parcours des patients, à la protection des patients et des personnels à l'heure du déconfinement et de la reprise de l'activité médico-chirurgicale non COVID-19 en milieu de soins, 6 mai 2020. Paris: SF2H; 2020.  
<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-SF2H-Soins-et-Deconfinement-VF-du-06-mai-2020.pdf>
8. Haut conseil de la santé publique. Avis relatif au risque résiduel de transmission du SARS-CoV-2 sous forme d'aérosol, en milieu de soin, dans les autres environnements intérieurs, ainsi que dans l'environnement extérieur, 8 avril 2020. Paris: HCSP; 2020.  
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=809>
9. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY, *et al.* Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient. JAMA 2020;323(16):1610-2.  
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2020.3227>
10. Stadnytskyi V, Bax CE, Bax A, Anfinrud P. The airborne lifetime of small speech droplets and their potential importance in SARS-CoV-2 transmission. Proc Natl Acad Sci 2020;117(22):11875-7.  
<http://dx.doi.org/10.1073/pnas.2006874117>
11. MacIntyre CR, Cauchemez S, Dwyer DE, Seale H, Cheung P, Browne G, *et al.* Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. Emerg Infect Dis 2009;15(2):233-41.  
<http://dx.doi.org/10.3201/eid1502.081167>
12. MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, *et al.* A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. BMJ Open 2015;5(4):e006577.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006577>
13. Worby CJ, Chang H-H. Face mask use in the general population and optimal resource allocation during the COVID-19 pandemic [preprint]. MedRxiv 2020:2020.04.04.20052696.  
<http://dx.doi.org/10.1101/2020.04.04.20052696>
14. Greenhalgh T, Schmid MB, Czypionka T, Bassler D, Gruer L. Face masks for the public during the covid-19 crisis. BMJ 2020;369:m1435.  
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m1435>
15. French Society for Hospital Hygiene, High Council for Public Health, Grandbastien B, Romano-Bertrand S, Aho S, Chidiac C, *et al.* What face mask for what use in the context of COVID-19 pandemic? The French guidelines. J Hosp Infect 2020.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.036>
16. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, *et al.* Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. The Lancet 2020.

[http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)31142-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(20)31142-9)

17. Société française d'hygiène hospitalière. Avis relatif aux indications du port des masques chirurgicaux et des appareils de protection respiratoire de type FFP2 pour les professionnels de santé, 4 mars 2020. Paris: SF2H; 2020.

<https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/02/Avis-Masque-SF2H-SPILF-04.03.2020.pdf>

18. Haut conseil de la santé publique. Avis relatif à la prise en charge à domicile ou en structure de soins des cas de Covid-19 suspectés ou confirmés (complémentaire aux avis des 5 et 23 mars 2020). Paris: HCSP; 2020.

<https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=793>

19. Haut conseil de la santé publique. Actualisation de l'avis relatif aux personnes à risque de forme grave de Covid-19 et aux mesures barrières spécifiques à ces publics, 20 avril 2020. Paris: HCSP; 2020.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=807>

20. Haut conseil de la santé publique. Préconisations du Haut Conseil de la santé publique relatives à l'adaptation des mesures barrières et de distanciation sociale à mettre en œuvre en population générale, hors champs sanitaire et médico-social, pour la maîtrise de la diffusion du SARS-CoV-2, 24 avril 2020. Paris: HCSP; 2020.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=806>

21. Santé publique France. Utilisation des masques, en particulier non médicaux, dans l'espace public dans le cadre de la lutte contre le COVID-19. Synthèse rapide. Saint-Maurice: Santé publique France; 2020.

<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/rapport-synthese/utilisation-des-masques-en-particulier-non-medicaux-dans-l-espace-public-dans-le-cadre-de-la-lutte-contre-le-covid-19.-synthese-rapide-covid-19>

22. World Health Organization. Advice on the use of masks in the context of COVID-19: interim guidance, 5 June 2020. Geneva: WHO; 2020.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC\\_Masks-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

23. Haute Autorité de Santé. Réponses rapides dans le cadre du COVID-19 -Accompagner les patients ayant une maladie chronique et/ou à risque de forme grave de COVID-19 dans la levée du confinement, mise à jour le 23 juin 2020. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rr\\_covid\\_mal\\_chron\\_deconfinement\\_miseenligne\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rr_covid_mal_chron_deconfinement_miseenligne_vd.pdf)

24. Centers for Disease Control and Prevention, Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L. 2007 guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. Last update: July 2019. Atlanta: CDC; 2019.

<https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/isolation-guidelines-H.pdf>

25. Loeb M, Dafoe N, Mahony J, John M, Sarabia A, Glavin V, *et al.* Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized trial. JAMA 2009;302(17):1865-71.

<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2009.1466>

26. Jefferson T, Foxlee R, Del Mar C, Dooley L, Ferroni E, Hewak B, *et al.* Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses: systematic review. BMJ 2008;336(7635):77-80.

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39393.510347.BE>

27. World Health Organization. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 27 February 2020. Geneva: WHO; 2020.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE\\_use-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPE_use-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

28. Organisation mondiale de la santé. Utilisation rationnelle des équipements de protection individuelle (EPI) contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) et éléments à considérer en cas de grave pénurie : orientations provisoires, 6 avril 2020. Genève: OMS; 2020.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331765/WHO-2019-nCov-IPC\\_PPE\\_use-2020.3-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331765/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

29. Haute Autorité de Santé. Vaccination dans le contexte du COVID-19 - Les actions de la HAS. Synthèse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/vaccination\\_dans\\_le\\_contexte\\_du\\_covid-19\\_-\\_les\\_actions\\_de\\_la\\_has.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/vaccination_dans_le_contexte_du_covid-19_-_les_actions_de_la_has.pdf)

30. Haute Autorité de Santé. Veille des études cliniques publiées pour certains médicaments du COVID19. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/veille\\_des\\_etudes\\_cliniques\\_publiees\\_pour\\_certains\\_medicaments\\_du\\_covid-19.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/veille_des_etudes_cliniques_publiees_pour_certains_medicaments_du_covid-19.pdf)
31. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, *et al.* The incubation period of coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. *Ann Intern Med* 2020;172(9):577-82.  
<http://dx.doi.org/10.7326/m20-0504>
32. Haute Autorité de Santé. Réponses rapides dans le cadre du COVID-19. Prise en charge des patients COVID-19, sans indication d'hospitalisation, isolés et surveillés à domicile. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/prise\\_en\\_charge\\_des\\_patients\\_covid-19\\_sans\\_indication\\_dhospitalisation\\_isoles\\_et\\_surveilles\\_a\\_domicile.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/prise_en_charge_des_patients_covid-19_sans_indication_dhospitalisation_isoles_et_surveilles_a_domicile.pdf)
33. Santé publique France. Infection au nouveau Coronavirus (SARS-CoV-2), COVID-19, France et monde. Mis à jour le 29 Juin 2020 [En ligne]. Saint-Maurice: Santé publique France; 2020.  
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/articles/infection-au-nouveau-coronavirus-sars-cov-2-covid-19-france-et-monde#block-242818>
34. Santé publique France. COVID-19 : point épidémiologique du 23 juin 2020 [En ligne]. Saint-Maurice: Santé publique France; 2020.  
<https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-25-juin-2020>
35. Institut national de la statistique et des études économiques. Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2020, France [En ligne]. Paris: INED; 2020.  
<https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/france/structure-population/population-sexe-ages/>
36. Collège des économistes de la santé. Quelles sont les populations fragiles à risque de formes graves de Covid-19 et en emploi ? Villejuif: CESP; 2020.  
[https://www.ces-asso.org/sites/default/files/st\\_note\\_florence\\_jusot\\_populationsfragiles\\_fin3.pdf](https://www.ces-asso.org/sites/default/files/st_note_florence_jusot_populationsfragiles_fin3.pdf)
37. Haute Autorité de Santé. Traitement chirurgical de l'obésité sévère et massive par court-circuit (bypass) gastrojéjunal avec anse en oméga. Rapport d'évaluation technologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.  
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/rapport\\_bypass\\_gastrique\\_en\\_omega\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/rapport_bypass_gastrique_en_omega_vd.pdf)