

INTERVENTI

Mascherine “chirurgiche” all’aperto: avviare un dibattito per ridiscutere le disposizioni attuali

Using face masks outdoor: beginning a debate to rediscuss current policies

Alberto Donzelli

Comitato scientifico della fondazione “Allineare Sanità e Salute”, Milano

Corrispondenza: adonzelli@ats-milano.it

MESSAGGI PRINCIPALI

- L’uso delle mascherine è tra le misure di prevenzione nel contrasto alla diffusione di SARS-CoV-2. Il Governo italiano ne prevede l’obbligo «nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e [...] all’aperto [salvo che] sia garantita in modo continuativo la condizione di isolamento rispetto a persone non conviventi». (DPCM ottobre 2020)
- Studi clinici randomizzati controllati su mascherine in residenze universitarie/all’aperto non hanno mostrato benefici verso virus respiratori diversi da SARS-CoV-2 e ci sono indicazioni di possibili effetti avversi per chi svolge attività motoria.
- Gli obblighi dell’uso della mascherina all’aperto vanno riconsiderati e confermati solo dove vi sia prossimità non accidentale tra le persone.

RIASSUNTO

Durante la pandemia da sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), organizzazioni internazionali, istituzioni ed esperti hanno dapprima raccomandato mascherine per la popolazione solo in sintomatici, ma oggi vari Paesi ne consigliano o impongono l’uso per tutti, anche all’aperto.

In Italia, vigeva l’obbligo in luoghi chiusi accessibili al pubblico, compresi mezzi di trasporto, e sempre se non si poteva garantire in modo continuativo la distanza di sicurezza. Varie Regioni hanno previsto obblighi ovunque fuori casa; ora l’obbligo è diventato nazionale.

Questo contributo analizza criticamente gli studi clinici randomizzati controllati (RCT) sull’efficacia delle mascherine chirurgiche nel prevenire infezioni respiratorie in contesti universitari residenziali e assembramenti all’aperto, con quesiti e risposte basate su ragionamenti ove possibile fondati su prove.

Si intende, poi, discutere se le prove a sostegno delle posizioni dell’Organizzazione mondiale della sanità siano adeguate rispetto a scelte più restrittive.

Si considerano effetti avversi sottovalutati dell’uso prolungato di mascherine in comunità e soprattutto all’aperto, non solo in chi fa attività fisica.

Vengono prese in esame anche alcune differenze tra SARS e Coronavirus Disease-19 (COVID-19) nell’impatto potenziale delle mascherine.

Infine, si propone di considerare le prove più valide disponibili, evitando usi prolungati/continuativi senza necessità di mascherine, soprattutto all’aperto, in attesa di altri RCT pragmatici che chiariscano in modo conclusivo il bilancio tra benefici attesi e possibili danni.

Parole chiave: maschere facciali efficacia, mascherine mediche sicurezza - effetti collaterali, maschere facciali e SARS-CoV-2

LEGGI ANCHE
la presa di posizione espressa nell’editoriale dei direttori scientifici di E&P Forastiere e Micheli (p. 322)

ABSTRACT

During the COVID-19 pandemic, international organizations, institutions, and experts firstly recommended face masks for the population only in symptomatic subjects, but today various countries recommend or require their use even outdoor. In Italy, there was an obligation in closed places accessible to the public, including means of transport, and always if the safety distance was not continuously guaranteed. Various regions have long imposed obligations everywhere but at one’s own home, and now the mandate has become national.

This contribution critically analyses the randomised controlled trials (RCTs) on the effectiveness of medical masks in preventing respiratory infections in university/community contexts and outdoor gatherings, with questions and answers based on reasoning where possible based on evidence.

It discusses whether the evidence supporting the WHO positions is weak compared to more stringent policies; it considers some underestimated adverse effects of the prolonged use of masks in the community and especially outdoors, not only by persons doing physical activity.

This paper discusses some differences between SARS and COVID-19 in the potential impact of the masks and proposes to consider the most valid evidence available, avoiding prolonged/continuous use without valid needs for face masks, especially outdoors, waiting for others pragmatic RCTs that clarify conclusively a net balance between expected benefits and possible damages.

Keywords: facemasks effectiveness, medical masks safety - side effects, medical masks and SARS-CoV-2

INTRODUZIONE

Durante l’attuale pandemia da Coronavirus, organizzazioni internazionali, istituzioni ed esperti hanno inizialmente raccomandato per la popolazione generale l’uso di mascherine mediche, cosiddette chirurgiche, o versioni supposte assimilabili, solo in presenza di sintomi; questo contributo non discuterà di dispositivi di protezione individuale come facciale filtrante contro le particelle (FFP2). Tuttavia, da tempo molti Paesi consigliano o hanno reso obbligatorio l’uso di mascherine estendendo

INTERVENTI

una raccomandazione dei Centre for Disease Control and Prevention (CDC): «dato che una rilevante quota di soggetti infetti da Coronavirus sono asintomatici o pre-sintomatici, CDC raccomanda di indossare una copertura del viso in ambienti pubblici in cui siano difficili da mantenere altre misure di distanziamento sociale, specialmente in aree con significativa trasmissione in comunità».¹

Il Governo italiano ha inizialmente previsto l'obbligo di protezioni delle vie respiratorie, anche lavabili, «nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non fosse possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza».² In aggiunta, varie Regioni hanno esteso l'obbligo «ogniquale volta ci si rechi fuori dall'abitazione», poi chiarendo che dall'obbligo era esentato chi sta praticando la corsa e, in seguito, anche altre forme di attività fisica, come da raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).³

Un articolo della Fondazione GIMBE (Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze), «Mascherina per tutti? La scienza dice sì»,⁴ è entrato con forza nel dibattito nazionale, traducendo e adattando una sintesi per il grande pubblico⁵ di Greenhalgh e Howard, già autori, rispettivamente, di «un'analisi delle raccomandazioni disponibili⁶ e di una revisione sistematica sulle prove di efficacia⁷ delle mascherine [che] propongono di utilizzare il principio di precauzione come elemento chiave per definire le politiche di prevenzione, anche perché le evidenze indicano sempre di più la trasmissione da soggetti asintomatici [...]».⁴

In realtà, uno sguardo più attento mostra che quanto affermato e riportato dal GIMBE non è del tutto supportato. L'articolo citato⁷ non è una revisione sistematica della letteratura, ma una selezione di studi senza criteri di inclusione

espliciti (nei contenuti vi sono anche decisive omissioni) e raccomanda un «widespread use of masks [...] even at all times outside the home». Invece, l'opinione di Greenhalgh e Howard per il pubblico⁵ rispecchia le loro convinzioni, ma si riferisce soprattutto all'uso di maschere in ambienti confinati, in cui un appello al principio di precauzione non è irragionevole. Il verdetto attribuito, invece, a *La Scienza*⁴ è scientificamente ancora controverso, per quanto di seguito riportato, almeno in relazione all'interpretazione data da alcune autorità sull'uso di mascherine all'aperto.

OBIETTIVI E METODI

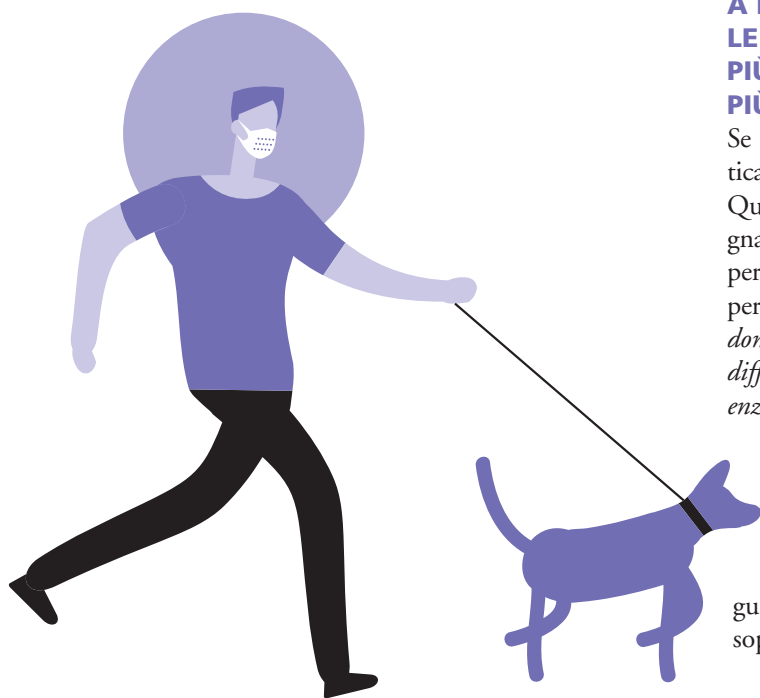
Questo contributo analizza criticamente gli articoli di maggior validità (studi randomizzati controllati, RCT) riportati in revisioni sistematiche recenti⁸⁻¹² per valutare l'efficacia delle mascherine mediche nel prevenire infezioni respiratorie primarie in contesti universitari/comunitari e all'aperto in assembramenti. Il metodo seguito è di proporre una serie di quesiti pertinenti, cui fornire risposte basate su ragionamenti per quanto possibile fondati su prove disponibili.

- Quanto sono forti le prove per indossare mascherine fuori casa?
- C'è rischio di diffusione aerea del SARS-CoV-2 all'aperto?
- A chi spetta l'onere della prova di efficacia e sicurezza?
- Vi sono effetti collaterali/avversi dell'uso (prolungato) di mascherine in comunità o all'aperto?
- Ci sono possibili differenze nell'impatto atteso delle mascherine su SARS e su COVID-19?
- Ci sarebbero alternative alle mascherine all'aperto? Che dire delle visiere?

MOLTE REGIONI HANNO OBBLIGATO A INDOSSARE MASCHERINE FUORI CASA. LE PROVE A SOSTEGNO SONO PIÙ FORTI RISPETTO ALLA POSIZIONE PIÙ CAUTA DELL'OMS?¹³

Se ci si attiene a quanto emerge da una rassegna sistematica supportata dalla Agency for Healthcare Research and Quality pubblicata il 24 giugno, la risposta è no.⁸ La rassegna prende atto che, ad oggi, non vi sono RCT sul rischio per infezioni da Coronavirus, e considera dunque i risultati per altre infezioni respiratorie. Nell'abstract dichiara: «Randomized trials in community settings found [...] probably no difference between surgical versus no mask in risk for influenza or influenza-like illness, but compliance was low. [...] Bothering symptoms were common».

Essa riporta sei RCT in contesti di comunità, cioè distinti da contesti di assistenza sanitaria, due dei quali si riferiscono a contatti familiari di casi, che non saranno dunque qui analizzati.^{14,15} Gli altri RCT riguardano residenze universitarie (con uso di maschere soprattutto all'interno)^{16,17} e assembramenti di pellegrini



INTERVENTI

ni alla Mecca, in spazi aperti e ampie tende con 50-150 occupanti.^{18,19}

Prima di analizzarli, si ricorda che altre rassegne⁹⁻¹² non aggiungono RCT in contesti che, almeno in parte, abbiano valutato l'efficacia delle maschere all'aperto.

PRIMO RCT DI AIELLO¹⁶

È stato effettuato nella stagione influenzale 2006-2007, osservando per 6 settimane 1.437 giovani adulti che vivevano in residenze universitarie, assegnati in modo random a uno dei tre gruppi: maschere facciali mediche standard (TECNOL procedure masks; Kimberly-Clark), maschere + igiene delle mani (con igienizzanti liquidi a base alcolica) o gruppo di controllo. Tutti i partecipanti hanno ricevuto un'educazione igienica di base e i gruppi di intervento hanno ricevuto anche istruzioni scritte supplementari sull'igiene delle mani e l'uso corretto delle maschere, con la richiesta di indossarle per il maggior tempo possibile nella residenza, come pure all'esterno. I risultati non hanno mostrato protezione significativa da sindromi influenzali (*influenza-like illness*, ILI) rispetto al gruppo di controllo con l'uso di sole mascherine nell'insieme delle 6 settimane di intervento (*adjusted rate ratios* – ARR 0,90; IC95% 0,77-1,05) (cfr. tabella 4 dell'RCT) né con l'uso di mascherine + igienizzanti delle mani (ARR 0,87; 0,73-1,02), benché la significatività statistica sia stata raggiunta nelle settimane 4 e 5 nel gruppo mascherine e nelle settimane 4-6 nel gruppo mascherine + igienizzanti mani. Le caratteristiche dei sintomi delle sindromi influenzali in chi le ha sviluppate sono state analoghe nei tre gruppi (cfr. tabella 2 dell'RCT). Aiello segnala che né l'uso combinato maschere + igiene né l'uso di maschere da sole sia risultato associato a significative riduzioni cumulative nel tasso di ILI, ma nell'interpretazione valorizza il risultato delle ultime settimane e conclude che «maschere facciali e igiene delle mani possano ridurre malattie respiratorie in ambienti di vita condivisi e che possano mitigare l'impatto di pandemie influenzali», ritenendo che l'aderenza alle misure protettive (maschere indossate per una media di 3,5 ore al dì) sarebbe maggiore in caso di pandemie.

SECONDO RCT DI AIELLO¹⁷

Ha riguardato 1.178 giovani adulti in residenze universitarie durante la stagione influenzale 2007-2008, osservati per 6 settimane. Di nuovo, i partecipanti sono stati randomizzati a un gruppo maschere facciali mediche standard (TECNOLTM procedure masks, Kimberly-Clark, Roswell GA), mascherine + igiene delle mani (con gel igienizzanti a base alcolica) o gruppo di controllo, valutando l'effetto sia su ILI sia su influenza confermata in laboratorio. Ai partecipanti dei gruppi d'intervento è stato chiesto di indossare le mascherine per un minimo di 6 ore al dì nelle residenze, con incoraggiamento a usarle anche

all'esterno, ma senza obbligo. Il tempo medio effettivo di utilizzo è stato poco più di 5 ore al dì in entrambi i gruppi di intervento, senza differenze.

In questo RCT, il rischio relativo (RR) cumulativo rispetto al gruppo di controllo, equivalente all'*hazard ratio* (HR) aggiustato durante l'intero RCT è stato 1,10 (0,88-1,38) per ILI con sole mascherine, 0,78 (0,57-1,08) con mascherine + igiene mani (cfr. tabella 3 dell'RCT). Nell'abstract, gli autori dichiarano una significativa riduzione nel tasso di ILI nelle settimane da 3 a 6, ma non chiariscono che ciò si è verificato solo nel gruppo mascherine + igiene, mai nel gruppo con mascherine da sole. Per influenza confermata (ricompresa nelle ILI), i RR aggiustati sono stati 0,92 (0,59-1,42) per sole mascherine, 0,57 (0,26-1,24) per mascherine + igiene mani (cfr. tabella 3 dell'RCT). In questo caso, nell'abstract si sostiene che «entrambi i gruppi di intervento rispetto al gruppo di controllo [avrebbero] mostrato tassi cumulativi di riduzione di influenza lungo il periodo di studio, benché i risultati non abbiano raggiunto la significatività statistica». E, di nuovo, conclude che queste misure non farmacologiche dovrebbero essere raccomandate in ambienti affollati all'inizio di una pandemia influenzale.

La conclusione, però, non sembra legittima, perché i dati dei due RCT presi insieme mostrano che il possibile valore aggiunto sembra attribuibile all'igiene delle mani, mentre il contributo non significativo delle mascherine da sole appare nullo, andando in direzioni opposte nei due RCT, con risultati che sembrano elidersi. La rassegna⁸ adotta questa corretta presentazione dei risultati.

RCT DI ALFELALI¹⁸

Per chiarire l'efficacia delle mascherine nella protezione da infezioni virali respiratorie, cui precedenti studi avevano dato risposte non conclusive, gli autori hanno randomizzato, dal 2013 al 2015, 7.687 adulti in pellegrinaggio alla Mecca, 3.864 al gruppo maschere facciali e 3.823 al gruppo di controllo. Il gruppo di intervento ha ricevuto 50 maschere chirurgiche (3MTM Standard Tie-On surgical mask, Cat No: 1816) per 5 giorni, con istruzioni verbali e scritte sul corretto utilizzo, chiedendo di indossarle il più a lungo possibile; il gruppo di controllo non ha ricevuto maschere, ma i partecipanti potevano usare proprie maschere se lo volevano; a tutti si chiedeva di registrarne l'uso in diari giornalieri, per i 4 giorni di osservazione. Primo esito primario era l'efficacia delle maschere nel prevenire infezioni virali respiratorie confermate in laboratorio, secondo esito primario la prevenzione di infezioni respiratorie cliniche. Il team di ricerca contattava giornalmente i partecipanti, perché registrassero nel diario eventuali sintomi respiratori, effettuando inoltre tamponi nasofaringei a chi sviluppava ≥ 1 sintomo respiratorio più febbre o ≥ 2 sintomi senza febbre.

INTERVENTI

I risultati sono stati i seguenti. Nel gruppo di intervento, il 27% dei partecipanti ha indossato le maschere giornalmente, il 51% a intermittenza, il 22% non le ha indossate; nel gruppo di controllo i numeri sono stati rispettivamente 15%, 38% e 43%. Gli effetti avversi più comuni nell'uso delle mascherine (in tendenza maggiori nel gruppo di intervento) sono stati difficoltà di respirare (26%) e scomodità (22%), mentre il 3% ha riferito sensazione di calore, sudorazione e cattivo odore o visione offuscata con gli occhiali. Oltre il 2% dei partecipanti ha riferito limiti all'interazione sociale.

Il 43% complessivo dei tamponi nasofaringei ha individuato virus respiratori in soggetti sintomatici: soprattutto rinovirus, seguiti da virus dell'influenza, enterovirus, virus parainfluenzali, Coronavirus, Adenovirus, e altri.

Nell'analisi *intention-to-treat* il gruppo di intervento non ha dimostrato efficacia né verso infezioni respiratorie confermate in laboratorio (*odds ratio* – OR 1,4; 0,9-2,1) né verso infezioni respiratorie cliniche (OR 1,1; 0,9-1,4). L'analisi *per-protocol* ha confrontato il sottogruppo di pellegrini del gruppo d'intervento con uso quotidiano di maschere con il sottogruppo del gruppo di controllo che non le ha usate affatto: effetto verso infezioni virali respiratorie confermate in laboratorio OR 1,2 (0,9-1,7); verso infezioni respiratorie cliniche OR 1,3 (0,1-1,8, $p = 0,06$).

CONFRONTO FRA GLI RCT

Il maggior peso rispetto agli RCT di Aiello nello stabilire l'utilità delle mascherine nell'ambiente esterno non deriva solo dalle dimensioni del campione e degli eventi rilevati, ma anche dal contesto: gli RCT di Aiello, infatti, valutavano soprattutto l'uso di mascherine in residenze/ambienti chiusi, dove la concentrazione virale può essere maggiore, mentre quello di Alfelali considera in larga misura ambienti aperti, ancorché in condizioni di affollamento considerate sfavorevoli ai fini della trasmissione e in cui la tendenza internazionale sembra oggi a favore dell'uso di maschere. Il risultato forse più importante è quello del confronto *per-protocol* che, lungi dal ridurre le differenze a sfavore del gruppo mascherine, tende ad accentuarle arrivando nelle infezioni cliniche a sfiorare la significatività statistica,

e fa pensare a un effetto avverso delle mascherine che possa controbilanciare quello protettivo (come in seguito discusso), nelle condizioni studiate. L'Autore di questo contributo ipotizza che tempi di utilizzo maggiori a quelli relativamente modesti rilevati anche in questo RCT (si noti che l'analisi ha considerato che chi ha usato almeno 1 delle 10 mascherine giornaliere in dotazione ha usato mascherine durante quel giorno)¹⁸ e durate superiori ai 4 giorni avrebbero potuto peggiorare il bilancio netto, arrivando a differenze statisticamente significative.

Un ulteriore motivo di preoccupazione nasce dal risultato in tendenza migliore del gruppo di controllo, che poteva usare non solo maschere standard, ma anche di stoffa. Nel RCT su sanitari ospedalieri di MacIntyre,²⁰ quelle a due strati di cotone hanno dato risultati molto inferiori a quelle mediche (a tre strati, di materiale non tessuto, fabbricate in Vietnam): tassi di ILI peggiori anche nelle virosi confermate in laboratorio (RR 1,72; 1,01-2,94). Per analogia, ci si sarebbe atteso che il gruppo di controllo nel RCT di Alfelali avesse risultati assai peggiori. Il fatto che ciò non sia accaduto supporta indirettamente l'ipotesi che indossare maschere più a lungo, come è stato nel gruppo di intervento, produca un effetto netto sfavorevole.

In ogni caso, una metanalisi dei due RCT di Aiello con quanto riportato nel RCT di Alfelali mostrerebbe una lieve tendenza al danno da uso di mascherine in ampi ambienti comunitari/all'aperto nei tre studi di maggior validità (RCT) disponibili, almeno per virosi respiratorie differenti da SARS-CoV-2. Ciò fa pensare che l'intuitivo aumento di protezione delle maschere, confermato da esperimenti di laboratorio, possa essere controbilanciato nella pratica da un meno intuitivo aumento di rischio, forse per motivi descritti sul *British Medical Journal* da Lazzarino,²¹ che saranno analizzati più avanti.

Per completezza, si cita anche il piccolo RCT pilota¹⁹ propeudeutico al più grande RCT di Alfelali, con risultati contraddittori (meno contatti del gruppo maschere con sintomi di ILI, ma in tendenza più contatti con conferme virali di laboratorio), che tuttavia non sposta quanto osservato



INTERVENTI

in precedenza, dati i piccoli numeri degli eventi registrati. Dunque, in Italia l'iniziale posizione del Governo italiano e dell'Istituto superiore di sanità²² sembrava meno distante dall'evidence (e dalla posizione dell'OMS,¹³ che rispecchia lo stato delle prove), mentre aver imposto le mascherine a tutti fuori di casa in qualunque contesto (concedendo eccezioni durante la corsa, sempre nel doveroso rispetto del distanziamento) è una forzatura rispetto alle prove esistenti.

A CHI PER PRIMO SPETTA L'ONERE DELLA PROVA (DI EFFICACIA E SOPRATTUTTO DI SICUREZZA)?

Di fronte a quanto esposto, qualcuno potrebbe obiettare che le prove per **non** obbligare all'uso di mascherine in ambienti esterni non sono ancora definitive. È vero, ma quelle per obbligare lo sono ancor meno. E comunque, un principio cui non si dovrebbe derogare è che a chi emette una raccomandazione, o addirittura l'obbligo di una misura universale e intrusiva, spetta l'onere di esibire le prove di sicurezza (*primum non nocere!*) oltre che di efficacia e di stabilire un chiaro beneficio netto complessivo per la comunità, **prima** di obbligare ad adottarla.

EFFETTI COLLATERALI E AVVERSI DELL'USO DI MASCHERINE IN COMUNITÀ E ALL'APERTO

Non si fa qui riferimento ai pur non trascurabili costi finanziari di produzione, organizzativi di distribuzione o ambientali (rifiuti da incenerire o smaltire, comunque inquinanti), ma ai costi sanitari.

L'OMS¹³ enumera 11 danni/svantaggi potenziali dell'uso di maschere da parte del pubblico generale:

1. possibile rischio aumentato di auto-contaminazione per manipolazione della maschera e successivo contatto degli occhi (la maschera fa entrare l'aria espirata negli occhi: ciò genera una sensazione spiacevole e un impulso a toccarli);²¹
2. possibile auto-contaminazione se non si cambiano maschere umide o sporche, con condizioni favorevoli per la moltiplicazione di microrganismi;
3. possibili cefalee e/o difficoltà di respirazione, in base al tipo di maschere usate;
4. possibili lesioni cutanee facciali, dermatiti irritative o peggioramento dell'acne, quando usate di frequente e per ore;
5. difficoltà nel comunicare chiaramente (e le persone possono inconsciamente avvicinarsi);²¹
6. possibile malessere;
7. scarsa aderenza, in particolare da parte di bambini piccoli;
8. problemi di gestione dei rifiuti, con aumento di rifiuti in luoghi pubblici, contaminazione per i netturbini e rischi ambientali;
9. difficoltà di comunicazione per soggetti sordi che si affidano alla lettura labiale;
10. difficoltà di indossarle, soprattutto da parte di bambini, persone con malattie mentali o problemi cognitivi,

con asma o problemi respiratori cronici, traumi facciali, e chi vive in ambienti caldi e umidi;

11. falso senso di sicurezza, con potenziale minor adesione ad altre misure preventive critiche, come il distanziamento fisico e l'igiene delle mani (ci sono prove da ingegnosi RCT^{23,24} dell'importanza di questo effetto, noto come effetto licenza o *risk compensation*).

L'OMS non considera altri importanti effetti avversi, anticipati sul *BMJ*.²¹ Con le maschere, una frazione di anidride carbonica (CO₂) espirata è reinalata a ogni ciclo respiratorio. Ciò può aumentare frequenza e profondità della respirazione, quindi la quantità d'aria inalata ed espirata, e può peggiorare la diffusione di COVID-19 se le persone infette che indossano maschere diffondono più aria contaminata: le prove meccanicistiche della capacità schermante di goccioline non considerano questo effetto opposto, che può ridurre l'impatto netto. Le condizioni cliniche degli infetti possono anche peggiorare se la respirazione potenziata spinge la carica virale in profondità nei polmoni. Per riflettere su questo rischio, importante quanto sottovalutato, si rimanda al primo modello teorico immunologico del COVID-19,²⁵ che ne riporta una descrizione chiara e convincente.

Impedire la trasmissione interpersonale è la chiave per limitare l'epidemia, ma finora si è dato poco peso a quanto accade **dopo** che una trasmissione è avvenuta, quando l'immunità innata svolge un ruolo cruciale.²⁵ Lo scopo principale della risposta immunitaria innata è prevenire subito la diffusione e il movimento di agenti patogeni estranei in tutto il corpo.²⁶ L'efficacia dell'immunità innata dipende molto dalla carica virale. Se le maschere facciali creano un ambiente umido in cui il virus può restare attivo per il vapore acqueo fornito di continuo dalla respirazione e catturato dal tessuto della maschera, provocano un aumento della carica virale e possono causare sconfitta dell'immunità innata e aumento di infezioni. Inoltre, la resistenza all'espirazione causata dalla maschera rischia di aumentare la reinalazione dei propri virus, in un circolo vizioso che aumenta la carica cumulativa che può raggiungere gli alveoli, dove le difese dell'immunità innata sono carenti. Lì il virus può moltiplicarsi molto e quando, a una decina di giorni dall'infezione, arrivano gli anticorpi delle difese adattative,²⁵ trovando quantità elevatissime di antigene virale, scatenano una forte reazione con violenta risposta infiammatoria, e le pesanti conseguenze descritte nei casi di COVID-19 a evoluzione grave.

DUNQUE, CI SONO DANNI SANITARI PER CHI INDOSSA LE MASCHERINE?

Oltre ai rischi certi, multipli e sottovalutati di tipo dermatologico (anche con l'uso prolungato di mascherine mediche),²⁷ riconosciuti dall'OMS, fino a lesioni che costituiscono altre porte d'ingresso di patogeni, il pericolo di cui

INTERVENTI

al precedente paragrafo sembra il più grave. Infatti, in soggetti infetti inconsapevoli, in cui l'emissione di virus sembra massima nei due giorni precedenti ai sintomi²⁸ (che potrebbero anche non comparire affatto), la mascherina rischia di spingere in profondità negli alveoli una carica virale elevata, che poteva essere sconfitta dalle difese innate se avesse impattato solo sulle vie respiratorie superiori, ben fornite di immunoglobuline IgA e IgG già pronte.

Per chi indossa mascherine molto a lungo, questo sembra un **rischio assolutamente sproporzionato** rispetto a quello di un contatto occasionale in strada/fuori casa con altri, che all'aperto in base alle attuali conoscenze²⁹ non ha possibilità riconosciute di causare infezione.^{30,13}

Persino un Commentary³¹ supportato da oltre 200 scienziati, che chiede all'OMS di ammettere la possibile trasmissione aerea della COVID-19 con microgoccioline in grado di restare sospese a lungo e percorrere decine di metri, ammette che il problema «è soprattutto acuto in spazi coperti o al chiuso, in particolare se affollati e con ventilazione inadeguata rispetto al numero di occupanti, e con lunghi periodi d'esposizione».

Si ribadisce, comunque, che solo grandi RCT pragmatici possono dare risposte affidabili, in grado di pesare effetti contrapposti come quelli sopra ipotizzati e altri effetti ignoti.

PROBLEMI PER CHI FA ATTIVITÀ FISICA CON LA MASCHERINA

Durante l'esercizio fisico, il problema di cui al punto precedente può risultare drammaticamente esaltato, dato che la frequenza di atti respiratori può aumentare anche di 4-5 volte rispetto a quella di base, con rischio di creare le peggiori condizioni descritte nel modello teorico immunologico di COVID-19.²⁵ Il messaggio istituzionale dovrebbe



sciogliere con forza le ambiguità che tuttora persistono in merito (dopo gli obblighi di mascherina per i jogger in varie regioni e la prassi introiettata da parte del pubblico), e un chiaro piano di comunicazione basata quantomeno sul buon senso dovrebbe raggiungere cittadini e organi di vigilanza, finora confusi da messaggi contraddittori sul tema.

CI SONO POSSIBILI DIFFERENZE NELL'IMPATTO ATTESO SULLA SARS E SU COVID-19 DA PARTE DELLE MASCHERINE?

Una celebre revisione sistematica Cochrane³² ha mostrato l'utilità delle mascherine nella SARS. Questa era una patologia più facile da individuare rispetto a COVID-19, con infettività che pare iniziasse con i sintomi e raggiungesse il massimo a 7-10 giorni dall'esordio.²⁸ In quel caso, mascherine, isolamento e quarantena avevano maggiore efficacia rispetto a COVID-19, che invece può avere decorso asintomatico anche in metà dei casi e che ha il massimo di infettività all'esordio o persino nei giorni prima della comparsa dei sintomi, quando proprio chi indossa mascherine a lungo può rischiare di più effetti avversi. Si consideri anche che la SARS non è stata certo una condizione comune, come invece è COVID-19 (definizioni di frequenza: comune $\geq 1\%$ e $< 10\%$, molto comune $\geq 10\%$).

CI SAREBBERO ALTERNATIVE? CHE DIRE DELLE VISIERE?

La revisione Cochrane sulle protezioni individuali aggiornata al 2020³³ riporta che non ci sono studi validi sugli effetti delle visiere, benché l'OMS le consideri una possibile alternativa, ma di efficacia minore nella protezione dalle goccioline.¹³ Si potrebbe ipotizzare che visiere lunghe che arrivino fino davanti alla bocca possano avere vantaggi sulle mascherine³⁴ nel proteggere anche gli occhi, evitare al portatore di toccarsi la faccia, poter essere con facilità abbassate (o alzate) al bisogno con una levetta esterna senza toccarne le superfici, dare forse maggior comfort a chi le indossa se leggere e abbinata a un copricapo abbastanza comodo, possibilità di vedere l'espressione e i movimenti della bocca del portatore con vantaggi per la comunicazione, efficienza di produzione senza necessità di materiali speciali, possibilità di sanificazione con acqua e sapone e riutilizzo infinito (basterebbero due visiere a testa, che non finiscono nei rifiuti). Tuttavia, quanto può sembrare ragionevole va testato per efficacia e sicurezza (e comfort d'uso) prima di proporlo in modo generalizzato.

CONCLUSIONI

In base a quanto esposto, si auspica l'apertura di un ampio dibattito scientifico che – considerando le prove oggi disponibili, a partire da quelle meno a rischio di *bias* – rivaluti obblighi per l'uso di mascherine all'aperto salvo in

INTERVENTI

condizioni di prossimità non brevi e accidentali con altri, confermando l'opportunità di mantenere le distanze fisiche, e di non derogare a questa regola chiave per periodi consistenti.

La raccomandazione di utilizzare le mascherine nelle circostanze indicate, per esempio, dall'OMS¹³ andrebbe ragionevolmente mantenuta, evitando comunque nei limiti del possibile usi prolungati/continuativi di mascherine, soprattutto all'aperto (ma anche creando idonee condizioni di isolamento, affinché anche chi sa di essere infetto debba indossarle solo per il tempo strettamente indispensabile). Si dovrebbe chiarire che le mascherine vanno portate sempre con sé, ma indossate quando si è in prossimità non acci-

dentale di altri non conviventi, in condizioni pandemiche. Si ritiene che le mascherine non siano solo «un piccolo discomfort per ottenere grandi benefici individuali e collettivi», ma un **compromesso** anche **per la salute**, da spingere solo fin dove sia ragionevolmente chiaro che i benefici sanitari prevalgono sui danni.

In generale, l'adozione di misure di sanità pubblica andrebbe preceduta da ricerche valide (RCT pragmatici o studi con disegni assimilabili) e indipendenti che consentano di stabilire un bilancio netto tra benefici attesi e possibili danni.

Conflitti di interesse dichiarati: nessuno.

BIBLIOGRAFIA

- Centers for Disease Control and Prevention. Considerations for Wearing Masks. 18.12.2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html>
- Circolare Ministro dell'Interno n. 15350/117(2). Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. 02.05.2020.
- World Health Organization. FACT: People should NOT wear masks while exercising. Mythbusters. Disponibile all'indirizzo: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters#exercising>
- Fondazione GIMBE. Mascherina per tutti? La scienza dice sì. Evidence 2020;12(4):e1000208.
- Greenhalgh T, Howard J. Masks for all? The science says yes. 13 Apr 2020. Disponibile all'indirizzo: www.fast.ai/2020/04/13/masks-summary
- Greenhalgh T, Schmid MB, Czypionka T, Bassier D, Gruer L. Face masks for the public during the covid-19 crisis. BMJ 2020;369:m1435.
- Howard J, Huang A, Li Z et al. Face Masks Against COVID-19: An Evidence Review. PNAS 2020;118(4):e2014564118.
- Chou R, Dana T, Jungbauer R, Weeks C, McDonagh MS. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings: A Living Rapid Review. Ann Intern Med 2020;173(7):542-55.
- Chu DK, Akl EA, Duda S 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. Lancet 2020;395(10242):1973-87.
- Xiao J, Shiu EYC, Gao H et al. Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings – Personal Protective and Environmental Measures. Emerg Infect Dis 2020;26(5):967-75.
- Liang M, Gao L, Cheng C et al. Efficacy of face mask in preventing respiratory virus transmission: A systematic review and meta-analysis. Travel Med Infect Dis 2020;36:101751.
- MacIntyre CR, Chughtai AA. A rapid systematic review of the efficacy of face masks and respirators against coronaviruses and other respiratory transmissible viruses for the community, healthcare workers and sick patients. Intern J Nursing Studies 2020;108:103629.
- World Health Organization. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Interim Guidance, 5 June 2020. «At present, there is no direct evidence [...] on the effectiveness of universal masking of healthy people in the community to prevent infection with respiratory viruses, including COVID-19. [...] However, taking into account the available studies evaluating pre- and asymptomatic transmission [...] governments should encourage the general public to wear masks in specific situations and settings as part of a comprehensive approach. [...] Examples [...] Areas with known or suspected widespread transmission and limited or no capacity to implement other containment measures such as physical distancing [...] general population in public settings, such as grocery stores, at work, social gatherings, mass gatherings, closed settings, including schools, churches [...] on transportation [...] specific work conditions. [...] Settings where physical distancing cannot be achieved and increased risk of infection and/or negative outcomes: vulnerable populations: People aged ≥60 years; People with underlying comorbidities».
- Cowling BJ, Fung ROP, Cheng CKY et al. Preliminary findings of a randomized trial of non-pharmaceutical interventions to prevent influenza transmission in households. PLoS One 2008;3(5):e2101.
- Canini L, Andréoletti L, Ferrari P et al. Surgical mask to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. PLoS One 2010;5(11):e13998.
- Aiello AE, Murray GF, Pérez V et al. Mask use, hand hygiene, and seasonal influenza-like illness among young adults: a randomized intervention trial. J Infect Dis 2010;201(4):491-98.
- Aiello AE, Perez V, Coulborn RM, Davis BM, Uddin M, Monto AS. Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: a randomized intervention trial. PLoS One 2012;7(1):e29744.
- Alfelali M, Haworth EA, Barasheed O et al. Facemask against viral respiratory infections among Hajj pilgrims: A challenging cluster-randomized trial. PLoS One 15(10):e0240287.
- Barasheed O, Almasri N, Badahdah A et al. Pilot randomised controlled trial to test effectiveness of facemasks in preventing influenza-like illness transmission among Australian Hajj pilgrims in 2011. Infect Disord Drug Targets 2014;14(2):110-16.
- MacIntyre CR, Seale H, Dung TC et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. BMJ Open 2015;5(4):e006577.
- Lazzarino A. Covid-19: Important potential side effects of wearing face masks that we should bear in mind. BMJ 2020;369:m2003.
- Istituto Superiore di Sanità. L'uso delle mascherine nella vita quotidiana, le indicazioni del DPCM. Roma, ISS, 9 maggio 2020. «Le mascherine, in base al DPCM del 26 aprile 2020, sono divenute obbligatorie negli spazi confinati o all'aperto in cui non è possibile o garantita la possibilità di mantenere il distanziamento fisico».
- Chiou WB, Yang CC, Wan CS. Ironic effects of dietary supplementation: illusory invulnerability created by taking dietary supplements licenses health-risk behaviors. Psychol Sci 2011;22(8):1081-86.
- Chiou WB, Wan CS, Wu WH, Lee KT. A randomized experiment to examine unintended consequences of dietary supplement use among daily smokers: taking supplements reduces self regulation of smoking. Addiction 2011;106(12):2221-28.
- Matricardi PM, Dal Negro RW, Nisini R. The first, holistic immunological model of COVID-19: Implications for prevention, diagnosis, and public health measures. Pediatr Allergy Immunol 2020;31(5):454-70.
- Chen Y, Zhou Z, Min W. Mitochondria, Oxidative Stress and Innate Immunity. Front Physiol 2018;9:1487.
- Stokowski LA. A Step-by-Step Guide to Preventing PPE-Related Skin Damage. Medscape, 28.04.2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.medscape.com/viewarticle/929590>
- He X, Lau EHY, Wu P et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. Nat Med 2020;26(5):672-75.
- Liu Y, Ning Z, Chen Y et al. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. Nature 2020;582(7813):557-60.
- Ancona C, Angelini P, Bauleo L et al. Inquinamento atmosferico ed epidemia COVID-19: la posizione della Rete Italiana Ambiente e Salute. E&P Repository 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://repo.epiprev.it/1145>
- Morawska L, Milton DK. It is Time to Address Airborne Transmission of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Clin Infect Dis 2020;71(9):2311-13.
- Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Cochrane Database Syst Rev 2011;2011(7):CD006207.
- Verbeek JH, Rajamaki B, Ijaz S et al. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. Cochrane Database Syst Rev 2020;4(4):CD011621.
- Perencevich EN, Diekema DJ, Edmond MB. Moving Personal Protective Equipment Into the Community: Face Shields and Containment of COVID-19. JAMA 2020;323(22):2252-53.