

Rivedere con urgenza gli obblighi di uso protratto di mascherine in ospedali e strutture per fragili

La recente ordinanza del Ministro della Salute conferma fino al 31 dicembre 2023 l'obbligo di indossare la mascherina nei reparti ospedalieri dove sono presenti persone fragili, anziane o immunodepresse e in tutte le strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali, compresi gli hospice e le strutture riabilitative.

Le Direzioni sanitarie hanno solo il compito di identificare quali siano questi reparti, e quindi non potrebbero che estendere l'obbligo alla gran parte dei reparti ospedalieri, dove i degenti sono in prevalenza anziani. La discrezionalità delle Direzioni sanitarie è limitata agli altri reparti, verosimilmente quelli di ostetricia, pediatria e forse pochi altri.

L'ordinanza dispone che l'obbligo sia esteso "ai lavoratori, agli utenti e ai visitatori". Quindi, prendendo alla lettera la norma (come pare inevitabile) i degenti anziani, che sono "utenti" dei reparti ospedalieri e delle strutture socio-sanitarie, dovrebbero essere costretti a portare la mascherina giorno e notte per giorni o addirittura mesi, dato che l'ordinanza parla esplicitamente di strutture di lungodegenza.

Ciò francamente non sembra possibile: pensiamo per esempio agli anziani con problemi di demenza nelle case di riposo. Ma anche la letteratura scientifica non fornisce elementi solidi a supporto di un utilizzo così esteso delle mascherine e mette in guardia rispetto a possibili effetti negativi.

Il momento è quanto mai opportuno per fare il punto delle prove scientifiche attualmente disponibili, mancano ancora molti mesi al 31 dicembre e si può ancora sperare in un ripensamento da parte del Ministero.

Una necessaria premessa: gli studi esaminano gli effetti delle politiche sanitarie che prevedono l'utilizzo o l'obbligo diffuso alle mascherine, non misurano l'efficacia protettiva della mascherina sull'individuo. Le mascherine costituiscono una barriera e quindi hanno un effetto protettivo, ma l'utilizzo dovrebbe essere limitato alle situazioni di rischio reale e solo per il tempo strettamente necessario.

Le prove più recenti e di migliore qualità

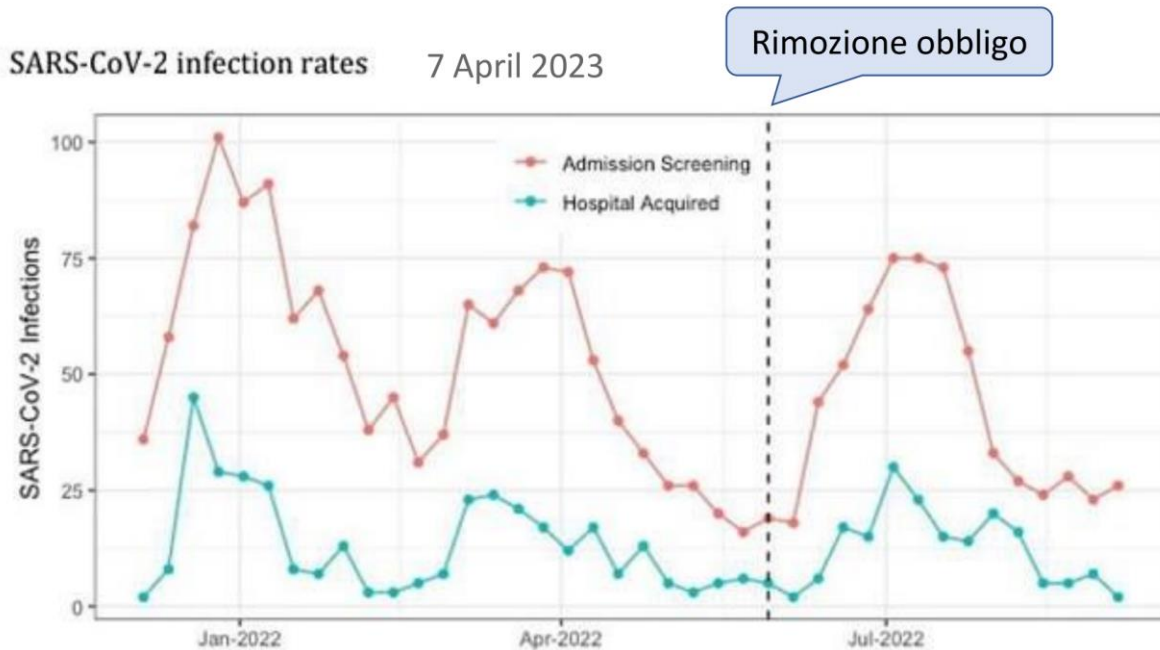
È opportuno fare adesso il punto su questo tema anche per un altro motivo: una recente pubblicazione¹ di un prestigioso staff Cochrane, coordinato da Tom Jefferson, epidemiologo del gruppo di Oxford, presenta una revisione sistematica delle sole ricerche di maggior validità (e questa caratteristica va sottolineata): 78 studi randomizzati e controllati (RCT) sui mezzi fisici atti a interrompere o ridurre la diffusione dei virus respiratori, fra i quali le mascherine.

12 di questi studi (2 in ambienti sanitari, 10 in comunità) hanno confrontato l'uso della mascherina chirurgica rispetto al non uso, e hanno concluso con moderata certezza che è probabile che ci sia poca o nessuna differenza:

- per la comparsa di sintomi da COVID-19 e da sindromi influenzali la differenza è risultata -5% (statisticamente non significativa) per i gruppi con mascherina;
- per i casi di influenza o COVID confermati in laboratorio vi è stata una minima tendenza, non significativa, a un aumento dei casi nei gruppi con mascherina (+1%).

Il confronto tra maschere chirurgiche e respiratori FFP2 (4 RCT in contesti sanitari, 1 in famiglia) mostra una tendenza al beneficio delle FFP2 per le sindromi influenzali (-18%, non significativo), ma non con la più obiettiva conferma di laboratorio (+10%, non significativo), senza differenze neppure in ambiti sanitari, dove le chirurgiche non risultano inferiori a FFP2.

Una successiva indagine degli esperti del St. George Hospital di Londra ha mostrato che l'utilizzo delle mascherine in ospedale non ha cambiato sostanzialmente nulla nell'andamento delle infezioni da Covid², come appare evidente nella figura.

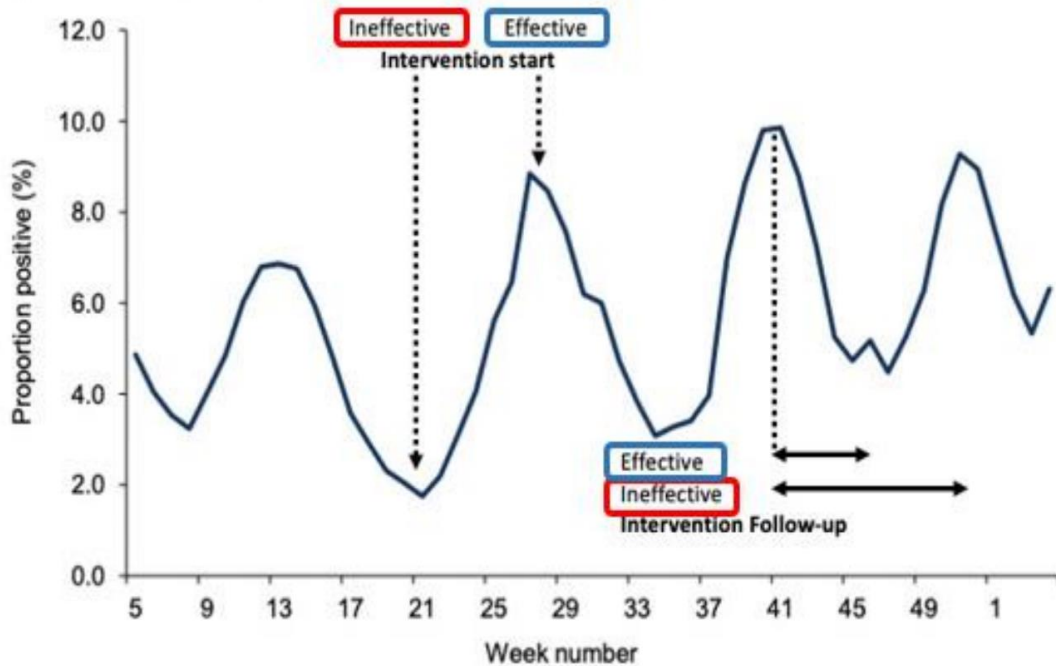


Perchè la difesa a oltranza delle politiche sanitarie della *mascherina per tutti* non ha fondamento

Lo studio di Jefferson ha suscitato diverse polemiche in ambito mediatico, anche i fact checker nostrani hanno cercato di minimizzarne l'importanza, citando più volte lavori che a loro dire dimostrerebbero l'efficacia delle politiche sanitarie più restrittive.

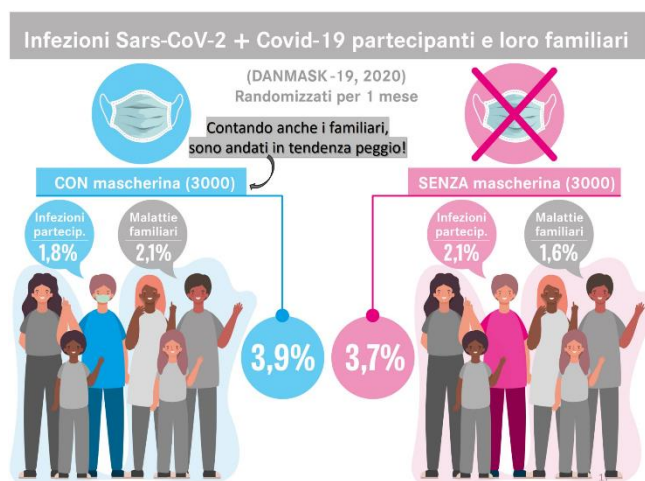
Ma si tratta per lo più di studi "ecologici", cioè basati sulla semplice osservazione di aggregati di individui, che hanno fatto il confronto fra prima e dopo l'introduzione dell'obbligo della mascherina, e privi di protocollo predefinito. Così l'obbligo spesso era disposto in coincidenza con un picco di contagi, e la successiva discesa della curva è stata interpretata come un effetto positivo delle mascherine, mentre avrebbe potuto benissimo essere un fenomeno spontaneo caratteristico dell'andamento a "ondate" della pandemia. Se l'obbligo fosse invece stato introdotto al punto più basso della curva, l'obbligo della mascherina sarebbe apparso inefficace. In un articolo del febbraio scorso³, Tom Jefferson e Carl Heneghan hanno mosso proprio questa critica alla rassegna pubblicata dall'UK Health Security Agency⁴, i cui studi sono alla base delle politiche sanitarie del Regno Unito.

Figure 11: Respiratory DataMart weekly positivity (%) for SARS-CoV-2, England



Anche lo studio DANMASK-19⁵, un importante RCT, è stato mal interpretato e ha indotto molti, a partire da direttori editoriali ed editorialisti sugli Annals of Internal Medicine, a sostenere che tutti dovrebbero indossare mascherine. In DANMASK-19 a metà di circa 6000 danesi sono state consegnate 50 mascherine chirurgiche, chiedendo di indossarle per un mese quando fuori casa tra altre persone; l'altra metà costituiva il gruppo di controllo (senza mascherine). A un primo esame parve che i risultati favorissero, pur in modo non significativo, il gruppo maschere. Invece a guardar bene vale il contrario. Infatti i familiari del gruppo maschere (che sono grappoli di fatto co-randomizzati) hanno avuto in tendenza più COVID-19, e la somma infezioni + COVID mostra un lieve eccesso nel gruppo maschere⁶.

Inoltre nel gruppo con maschere il 40% ha ridotto l'attività fisica nel mese di osservazione, e nessuno l'ha aumentata.



Effetti dannosi delle mascherine - La reinalazione dei virus - prove indirette

Già nel 2020 l'OMS aveva indicato 11 potenziali danni o svantaggi dell'uso delle mascherine, senza però segnalare quello che potrebbe essere il problema maggiore. Se una persona ha contratto l'infezione la barriera rappresentata dalla mascherina può portare alla ri-inalazione dei propri virus con un circolo vizioso che aumenta la carica virale, favorendone la discesa nelle basse vie respiratorie e negli alveoli polmonari.

Uno studio dell'Istituto Superiore di Sanità ha dimostrato che l'incremento della carica virale cumulativa aumenta il rischio di polmonite interstiziale,⁷ il che è perfettamente logico.

Altri studi forniscono prove importanti, anche se indirette.

Uno studio del 2020 dell'Agenzia per l'Ambiente della Provincia di Bolzano⁸, su volontari, ha evidenziato un incremento della percentuale di anidride carbonica (CO₂) ri-inalata dopo ogni espirazione nei soggetti che portavano i diversi tipi di mascherine.

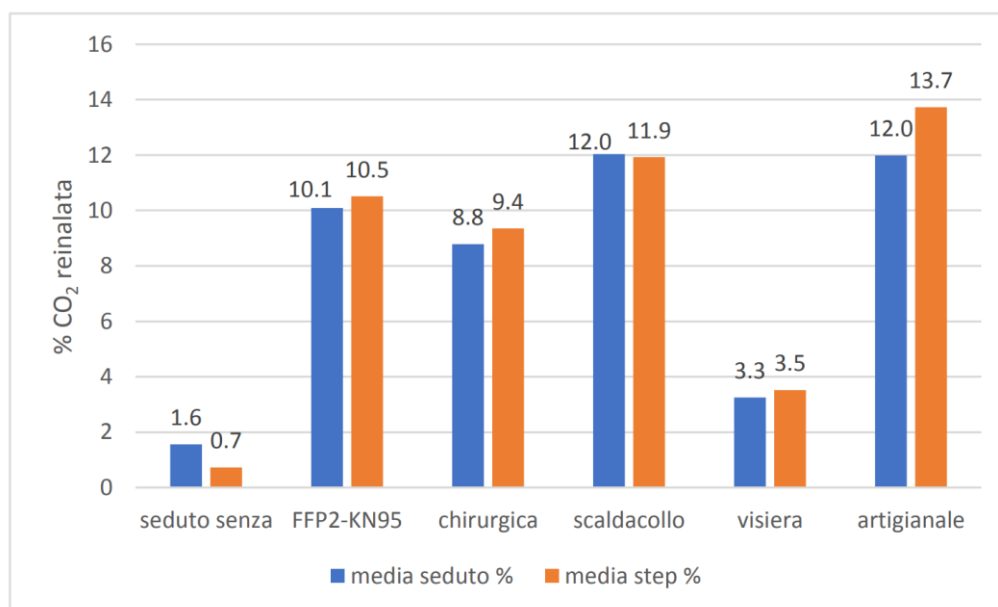


Figura 19. Percentuale di CO₂ reinalata al netto della CO₂ ambiente. Valori medi

Successivamente altri studi^{9 10 11} hanno mostrato che la concentrazione di CO₂ nell'aria inalata aumenta in modo importante indossando mascherine, salendo da circa 500 parti per milione (ppm) senza mascherine fino a quasi 5-10 mila ppm a seconda del tipo di mascherina e oltre 13 000 nei bambini con FFP2. I diversi studi riportano alcune differenze, ma le conclusioni in sostanza non cambiano. Parlando o con attività fisica anche modesta i valori aumentano.

Il valore di 5000 ppm è la soglia di esposizione professionale (per 8 ore 5 giorni la settimana) per il Dipartimento USA OSHA e l'Agenzia Europea per la sicurezza e salute sul lavoro EU-OSHA. Per chi non sta attivamente lavorando e per i bambini valori superiori a 2000 ppm sono generalmente considerati inaccettabili. L'eccesso di anidride carbonica può provocare mal di testa, notevole affaticamento, vertigini, nausea, rinite, sonnolenza, ridotta performance cognitiva.

La CO₂ è una molecola piccolissima, inferiore di tre ordini di grandezza rispetto alle dimensioni di un virus, quindi è ragionevole pensare che le quantità di virus trattenute siano almeno analoghe a quelle di CO₂ reinalata.

Anche il cosiddetto effetto Foegen è probabilmente da attribuire alla ri-inalazione dei virus: nelle contee del Kansas senza l'obbligo di mascherina vi sono stati significativamente meno morti per COVID rispetto alle contee che hanno imposto l'obbligo¹².

Un ulteriore studio¹³ ha valutato la relazione fra infezioni, casi sintomatici COVID e morti nei Paesi europei e livelli di utilizzo delle mascherine (documentato da fonti ufficiali) in un periodo precedente alla vaccinazione di massa, in modo che i risultati non fossero confusi da questa.

Nell'insieme dei Paesi dell'Europa occidentale è risultato che il 36% delle differenze nei decessi COVID potrebbe essere spiegato dall'uso delle mascherine.

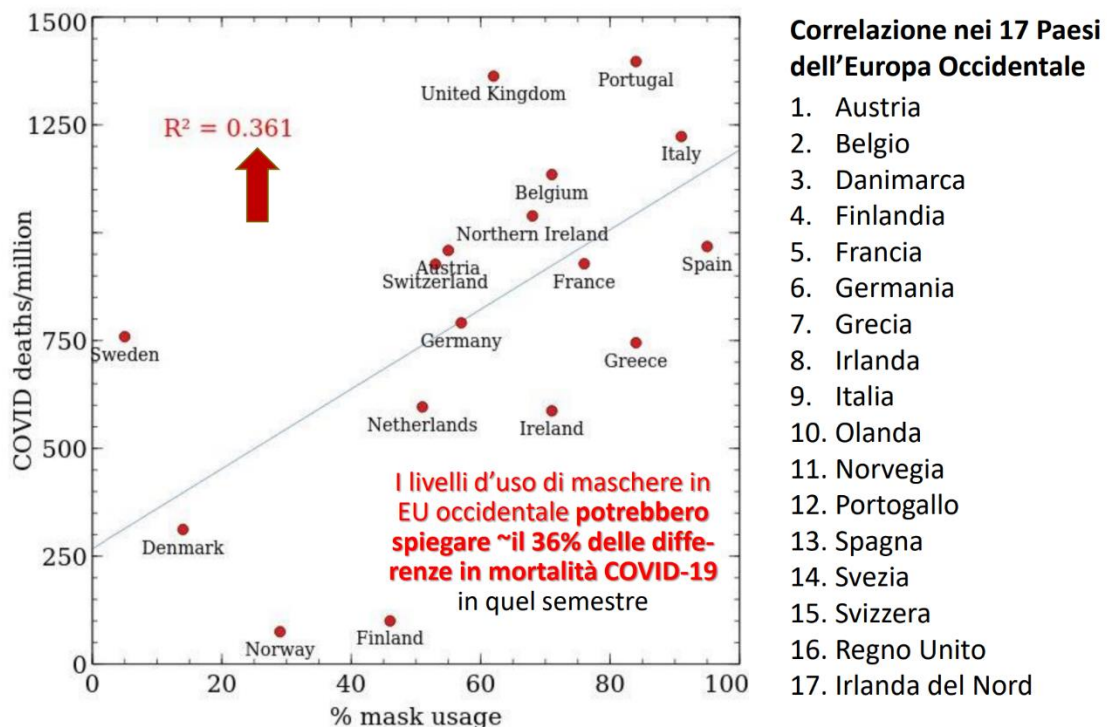
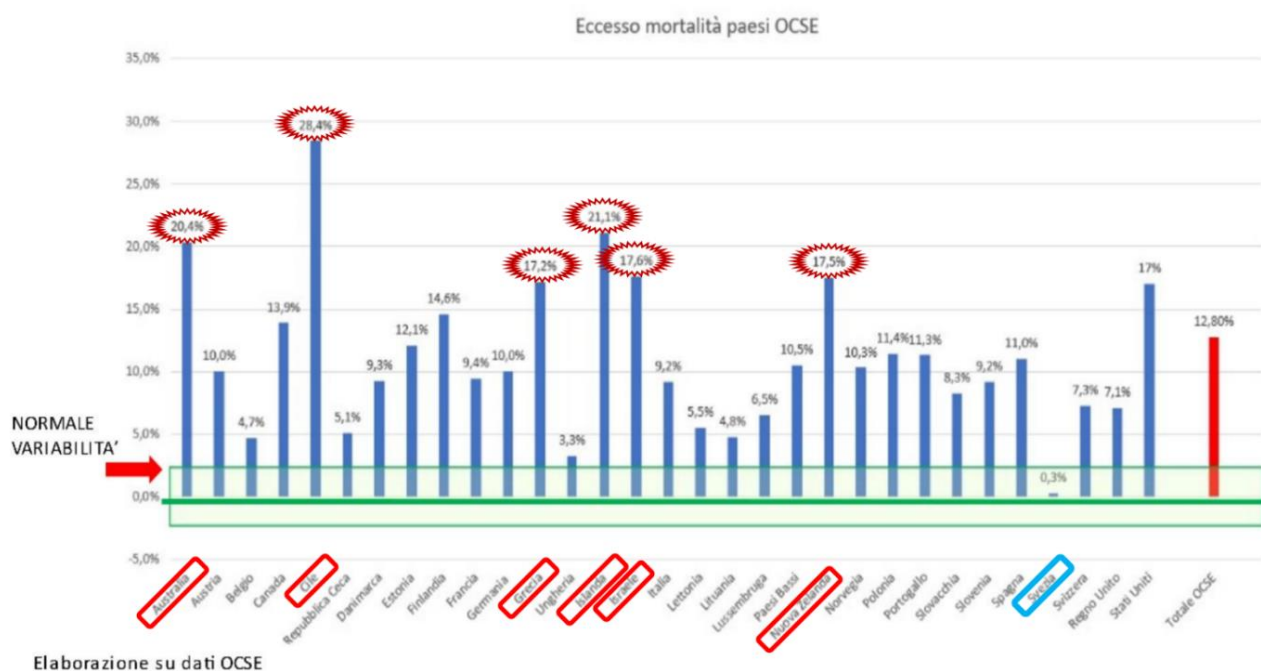


FIGURE 3: Correlation between average mask compliance and cases/million (A) or deaths/million (B) in 17 European countries.

Un'altra prova indiretta viene dal confronto dell'eccesso di mortalità totale nei Paesi OCSE: la Svezia, che non ha utilizzato mascherine e non ha imposto lockdown, nel 2021 e 2022 ha valori fra i più bassi rispetto agli altri Paesi.

ECCESSO MORTALITÀ PAESI OCSE 2022



Anche senza arrivare alla mortalità, ormai molte ricerche di alta validità e loro rassegne sistematiche¹⁴ documentano un carico di importanti effetti avversi davvero elevato da uso protratto delle mascherine. Ultimo in ordine di tempo un RCT sul serio stress cardiopolmonare in giovani adulti sani conseguente all'uso prolungato di respiratori tipo FFP2¹⁵: ridotta frequenza respiratoria e saturazione di ossigeno dopo 1 ora, aumento della frequenza cardiaca per tutto il tempo d'uso dalle 2 ore in poi. Ulteriore stress cardiopolmonare in corso di leggera attività fisica, con aumento rilevante di frequenza cardiaca e pressione arteriosa, ma riduzione di frequenza respiratoria e di saturazione di ossigeno. Se indossate per 14 ore, il pH del sangue venoso diminuiva in modo significativo, come in tendenza il pH del sangue arterioso, con aumento dei livelli di catecolamine (ormoni dello stress). Ciò dimostra che il compenso metabolico, mantenuto a fatica in giovani sani, potrebbe essere compromesso in anziani, bambini o soggetti con malattie cardiopolmonari.

Enorme fraintendimento: "tappare i malati"!

Questi dati suggeriscono che, almeno alla luce delle attuali prove scientifiche, le mascherine non sono solo un piccolo discomfort per ottenere grandi benefici per la salute individuale e collettiva, ma **un compromesso anche per la salute, da spingere solo fin dove sia ragionevolmente chiaro che i benefici prevalgono sui danni.**

L'European Center for Disease Control and Prevention (ECDC) durante la pandemia ha espresso pareri ragionevoli: mascherine raccomandate solo in luoghi affollati, come supermercati e mezzi di trasporto, e per i malati che non possono essere isolati. Ma qui vi è stato un grosso fraintendimento: i malati devono essere isolati e indossare la mascherina solo brevemente in caso di contatto con altre persone e non, come è avvenuto e come sembra ancora volere il Ministero della Salute, portare la mascherina in permanenza o quasi.

Ricordiamo un'uscita del conduttore Floris in una nota trasmissione TV: "Insomma... le mascherine servono a *tappare i malati?*" Ricciardi (già consulente dell'ex Ministro della Salute): "Esattamente!"

Si auspica che il Ministero della Salute riformuli l'ordinanza alla luce delle acquisizioni della letteratura scientifica.

Alberto Donzelli, medico, già componente del Consiglio superiore di sanità

Laura Stabile, medico, già senatrice e componente della 12a Commissione igiene e sanità nella XVIII legislatura

¹ <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006207.pub6/full>

² <https://www.dailymail.co.uk/health/article-11946447/Masks-hospitals-no-difference-Covid-infection-rates-study-finds.html>;
<https://www.emjreviews.com/microbiology-infectious-diseases/congress-review/review-of-the-33rd-european-congress-of-clinical-microbiology-and-infectious-diseases-eccmid-2023/>

³ https://trusttheevidence.substack.com/p/why-observational-studies-shouldnt-e4e?utm_source=post-email-title&publication_id=1029183&post_id=101839397&isFreemail=true&utm_medium=email

⁴ <https://ukhsa.koha-ptfs.co.uk/cgi-bin/koha/opac-retrieve-file.pl?id=cfd006713bdc311c9bc9e4e029fb4f47>

⁵ <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6817>

⁶ <https://fondazioneallinearesanitaesaalute.org/wp-content/uploads/COMMENT-Donzelli-a-DANMASK-19-Ann-Intern-Med-14-12-2020.pdf>

⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7267459/pdf/PAI-31-454.pdf>

⁸ https://ambiente.provincia.bz.it/pubblicazioni.asp?publ_action=4&publ_article_id=406680

⁹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001393512200891X?via%3Dihub>

¹⁰ <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/8/4344>

¹¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36133777/>

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9282120/>

¹³ <https://www.cureus.com/articles/93826-correlation-between-mask-compliance-and-covid-19-outcomes-in-europe#!/>

¹⁴ [https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440\(23\)01324-5?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844023013245%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440(23)01324-5?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844023013245%3Fshowall%3Dtrue)

¹⁵ <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2805809>