

Mascherine “chirurgiche” in comunità/all’aperto: prove di efficacia e sicurezza inadeguate

Alberto Donzelli

*Medico, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva
Comitato Scientifico Fondazione Allineare Sanità e Salute*

Parole chiave

Maschere facciali; Mascherine mediche; mascherine mediche efficacia; mascherine mediche sicurezza; mascherine effetti collaterali; maschere facciali e SARS-CoV-2

Abstract

Nella pandemia da Coronavirus organizzazioni internazionali, Istituzioni ed esperti hanno all’inizio raccomandato mascherine per la popolazione solo in presenza di sintomi, ma oggi molti paesi consigliano o obbligano all’uso di mascherine, estendendo una raccomandazione dei CDC.

Il Governo italiano ne prevede l’obbligo in luoghi chiusi accessibili al pubblico, compresi mezzi di trasporto, e comunque se non si possa garantire in modo continuativo la distanza di sicurezza. Varie Regioni hanno esteso l’obbligo ovunque fuori da casa.

Questo contributo analizza criticamente gli RCT riportati in una recente revisione sistematica per valutare l’efficacia delle mascherine mediche nel prevenire infezioni respiratorie in contesti universitari/comunitari e assembramenti all’aperto, e propone quesiti pertinenti, con risposte basate su ragionamenti per quanto possibile fondati su prove.

Discute anzitutto se le prove a sostegno delle posizioni più caute del Governo (e ancor più dell’OMS e dei CDC) siano più deboli rispetto a scelte alternative, analizzando criticamente i tre RCT disponibili.

Ricorda a chi per primo spetti l’onere della prova di efficacia e soprattutto di sicurezza.

Considera effetti collaterali sanitari molto sottovalutati dell’uso di mascherine in comunità e discute possibili pericoli per chi le indossa a lungo (senza reale necessità), a partire da chi fa attività fisica, ma non solo.

Discute i motivi del successo delle mascherine nel vincere la SARS, e le importanti differenze rispetto alla COVID-19.

In conclusione, propone di considerare le prove più valide oggi disponibili, rivalutando l’obbligo di mascherine all’aperto e le sue estensioni (senza discutere l’importanza di mantenere le distanze fisiche) e di attenersi alle raccomandazioni di usarle in spazi chiusi o se la distanza fisica non si può mantenere in modo continuativo, ma evitando anche per quanto possibile usi prolungati/continuativi di mascherine all’aperto.

Estensioni degli obblighi d’uso andrebbero precedute da RCT pragmatici indipendenti, che possano stabilire un bilancio netto tra benefici attesi e possibili danni.

Background

Nell'attuale pandemia da Coronavirus organizzazioni internazionali, Istituzioni ed esperti hanno inizialmente raccomandato l'uso di mascherine ("mediche" cosiddette "chirurgiche" o versioni supposte assimilabili) per la popolazione generale solo in presenza di sintomi. Tuttavia da qualche tempo molti paesi consigliano o hanno reso obbligatorio l'uso di mascherine estendendo una raccomandazione dei Centers for Disease Control and Prevention:¹ "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 (es. negozi di alimentari e farmacie) **specialmente** in aree con significativa trasmissione in comunità".

Il Governo italiano ha 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 sia possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza",² ma in aggiunta varie Regioni hanno esteso l'obbligo "ogniquale volta ci si rechi fuori dall'abitazione", pur accettando alla fine che dall'obbligo sia esentato chi sta praticando la corsa.

Un articolo della Fondazione GIMBE³ "Mascherina per tutti? La scienza dice sì" è entrato con forza nel dibattito nazionale, traducendo e adattando una sintesi per il grande pubblico⁴ di Trisha Greenhalgh e Jeremy Howard, già autori di "un'analisi delle raccomandazioni disponibili⁵ e di una revisione sistematica sulle prove di efficacia⁶ delle mascherine" che "proporgono di utilizzare il principio di precauzione come elemento chiave per definire le politiche di prevenzione, anche perché le evidenze indicano sempre di più che la trasmissione da soggetti asintomatici..."

In realtà uno sguardo più attento mostra che quanto affermato e riportato non è al momento supportato dai dati. L'articolo citato⁶ non è una revisione sistematica della letteratura ma una selezione di studi senza espliciti criteri di inclusione (nei contenuti vi sono anche decisive omissioni) ed è pubblicato su Preprints, banca dati di articoli non pubblicati e non revisionati tra pari. Inoltre l'opinione di Greenhalgh e Howard per il pubblico⁴ rispecchia le loro convinzioni, ma il verdetto attribuito a "La Scienza" è in realtà scientificamente ancora quanto meno controverso, per quanto di seguito riportato.

Obiettivi e metodi

Questo articolo *Perspective* analizza criticamente gli articoli di maggior validità (studi clinici randomizzati controllati/RCT) riportati in una recente revisione sistematica⁷ per valutare l'efficacia delle mascherine mediche nel prevenire infezioni respiratorie primarie in contesti universitari/comunitari e di assembramenti all'aperto, proponendo un punto di vista diverso rispetto alle convinzioni oggi prevalenti in Italia. Il metodo seguito è di proporre una serie di quesiti pertinenti, cui fornire risposte basate su ragionamenti per quanto possibile basati su prove disponibili.

Molte Regioni hanno disposto l'obbligo generale di indossare mascherine fuori casa. Le prove a sostegno della posizione più cauta del Governo² (e ancor più dell'OMS,⁸ e di quanto chiedono i CDC¹) sono deboli?

La risposta è no, se ci si basa su una ricerca che ha le caratteristiche formali di una revisione sistematica,⁷ che nell'Abstract dichiara: "In 3 RCTs, wearing a facemask may very slightly reduce the odds of developing ILI/respiratory symptoms, by around 6% (OR 0.94, 95% CI 0.75 to 1.19, I²

29%, low certainty evidence).” Gli autori dunque dichiarano una lieve tendenza non significativa alla protezione, accreditando ai due RCT di Aiello (2010 e 2012)^{9,10} una tendenza al beneficio (0,78; IC 95% 0,52-1,15 e rispettivamente 0,83; 0,54-1,27), mentre del più recente (2019) e ampio RCT pragmatico di Afelali¹¹ riportano una tendenza al danno nel gruppo mascherine (1,10; 0,87-1,38). Gli autori⁷ ritengono che i RCT possano aver sottostimato la possibile efficacia, per “*comparisons undermined by some controls also wearing facemasks*”, ma non considerano che le mascherine possano anche avere effetti sfavorevoli sulla progressione di un’infezione in chi le indossa (come sarà discusso in seguito), e ritengono che la direzione della contaminazione del braccio di controllo possa andare solo nel verso di una riduzione dell’efficacia rilevata delle mascherine, mentre in teoria potrebbe anche avvenire l’opposto, in particolare con un virus come il SARS-CoV-2 (come si commenta in seguito).

In realtà anche Brainard et al⁷ non riportano esattamente i dati: il RCT di Afelali¹¹, accettato, non è ancora pubblicato in forma definitiva, e qualche dato potrebbe cambiare, benché il principale ricercatore abbia in sostanza confermato la direzione dei risultati (comunicazione personale, disponibile a richiesta), ma i risultati dei due RCT di Aiello presentano difformità rilevanti da quanto riportato nella revisione.⁷

Primo RCT di Aiello⁹. È stato effettuato nella stagione influenzale 2006-2007, interessando per 6 settimane 1437 giovani adulti che vivevano in residenze universitarie, assegnati in modo random a uno di tre gruppi: maschere facciali mediche standard (TECNOL procedure masks; Kimberly-Clark), maschere + igiene 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 istruzioni scritte supplementari sull’igiene delle mani e l’uso corretto delle maschere, chiedendo 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 [RR]: 0,90; 0,77-1,05),^{9-Table 4} né con l’uso di mascherine + igienizzanti delle mani (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.^{9-Table 2} Aiello ammette che né l’uso combinato maschere + igiene né l’uso di maschere da sole sia risultato associato con una significativa riduzione cumulativa nel tasso di ILI, ma valorizza nell’interpretazione il risultato delle ultime settimane (come può aver fatto anche Brainard)⁷ 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 con l’uso delle misure protettive (maschere indossate per una media di 3,5 ore al dì) sarebbe maggiore in caso di pandemie.

Secondo RCT di Aiello¹⁰. Ha riguardato 1.178 giovani adulti in residenze universitarie durante la stagione influenzale 2007-2008, per 6 settimane. Di nuovo i partecipanti sono stati randomizzati a un gruppo maschere facciali mediche standard (TECNOLTM procedure masks, Kimberly-Clark, Roswell GA), maschere + igiene mani (con gel igienizzanti a base alcolica), o gruppo di controllo, valutando l’effetto sia su ILI che su influenza confermata in laboratorio. Ai partecipanti dei gruppi d’intervento si è chiesto di indossare le maschere 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 RR cumulativo rispetto al gruppo di controllo, equivalente all’HR (aggiustato) durante l’intero RCT, per ILI è stato 1,10 (0,88-1,38) con sole mascherine, 0,78 (0,57-1,08) con mascherine + igiene mani.^{10-Table 3} Nell’abstract Aiello et al dichiarano che si è osservata una significativa riduzione nel tasso di ILI nelle settimane da 3 a 6, ma non chiariscono che ciò si è verificato solo nel gruppo maschere + igiene, mai nel gruppo con maschere 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.^{10-Table 3} In questo caso l'abstract sostiene che "entrambi i gruppi di intervento rispetto al gruppo di controllo" avrebbero "mostrato tassi cumulativi di riduzione di influenza lungo il periodo dello studio, benché i risultati non abbiano raggiunto la significatività statistica". E di nuovo conclude che queste misure non farmaceutiche dovrebbero essere raccomandate in ambienti affollati all'inizio di una pandemia influenzale.

Purtroppo invece i dati dei due RCT presi insieme mostrano che il possibile valore aggiunto sembra da attribuire 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 in sostanza sembrano elidersi.

RCT di Alfelali¹¹. 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 era richiesto di registrarne l'uso in diari giornalieri, per i 5 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.

Risultati. 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 delle maschere (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 virus.

Nell'analisi *intention-to-treat* il gruppo di intervento non ha dimostrato efficacia né verso infezioni respiratorie confermate in laboratorio (OR 1,35; IC 95% 0,88-2,07), né verso infezioni respiratorie cliniche (OR 1,1; 0,88-1,39). Decisiva sembra però l'analisi *per-protocol*, che 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: l'effetto delle maschere verso le infezioni virali respiratorie confermate in laboratorio è stato OR 1,21 (0,87-1,69); l'effetto verso infezioni respiratorie cliniche OR 1,3 (0,99-1,83).

La prossima pubblicazione di questo grande RCT pragmatico, se i risultati ufficiali rispecchieranno quelli oggi in rete, potrebbe segnare una svolta nelle politiche pubbliche sull'uso di mascherine mediche (comunemente dette "chirurgiche") in comunità/all'aperto, che potrebbero avere un effetto complessivo addirittura sfavorevole.

Il maggior peso rispetto ai 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: i RCT di Aiello infatti valutavano soprattutto l'uso di maschere 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 a favore dell'uso di maschere. Come segnalato, 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). Non è irragionevole supporre che tempi di utilizzo maggiori a quelli relativamente modesti rilevati anche in questo RCT (NB: l'analisi ha considerato che chi ha usato almeno 1 delle 10 mascherine giornaliere in dotazione avesse usato mascherine durante quel giorno)¹¹ e durate superiori ai 5 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. Quelle a due strati di cotone, nel RCT su sanitari ospedalieri di MacIntyre¹², hanno dato risultati pesantemente inferiori alle mediche (a tre strati, di materiale non tessuto, fabbricate in Vietnam): tassi di ILI RR 13 (1,69-100,07), 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 il fatto di indossare maschere più a lungo, come è stato nel gruppo di intervento, produca un effetto netto sfavorevole.

In ogni caso le prove di beneficio, anche solo tendenziale, nella revisione di Brainard⁷ non sarebbero confermate da una metanalisi dei due RCT di Aiello in base ai dati formalmente riportati^{9,10} con quanto riportato del RCT di Alfelali,¹¹ mostrando complessivamente una lieve tendenza al danno da uso di mascherine in comunità nei tre studi di maggior validità (RCT) disponibili. Ciò fa pensare che l'intuitivo aumento protezione, confermato da esperimenti di laboratorio, possa essere controbilanciato nella pratica da un meno intuitivo aumento di rischio, forse per motivi descritti sul BMJ da Lazzarino¹³, che saranno analizzati.

Dunque anche la conclusione prudente della revisione di Brainard et al⁷: *"The evidence is not sufficiently strong to support widespread use of facemasks as a protective measure against COVID-19. However, there is enough evidence to support the use of facemasks for short periods of time by particularly vulnerable individuals when in transient higher risk situations"*, non chiaramente supportata dalla sua stessa analisi dei dati, sembra il massimo cui si potrebbe arrivare oggi in base all'evidence. In Italia la posizione del Governo italiano e dell'Istituto Superiore di Sanità¹⁴ è quella meno distante dall'evidence (e dalla posizione dell'OMS⁸, che rispecchia lo stato delle prove), mentre quella delle Regioni che l'hanno forzata imponendo le mascherine a tutti fuori di casa in qualunque contesto (concedendo eccezioni solo durante la corsa, sempre nel doveroso rispetto del distanziamento) è una forzatura rispetto alle prove esistenti, con possibilità di fare più danni che benefici.

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 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 il beneficio netto complessivo per la comunità, *prima* di obbligare ad adottarla.

Effetti collaterali dell'uso di mascherine in comunità

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

La citata *Letter* al BMJ di Lazzarino¹³ enumera possibili effetti indesiderati, che si richiamano brevemente con qualche commento.

I due potenziali effetti collaterali già riconosciuti sono:

1. dare un falso senso di sicurezza e indurre a ridurre l'aderenza ad altre misure di controllo delle infezioni, tra cui il distanziamento sociale e il lavaggio delle mani.

Ci sono prove da eleganti RCT^{15,16} dell'importanza di questo effetto, noto come "effetto licenza" o "risk compensation".

2. Uso inappropriato. Le persone devono: non toccare le maschere indossate, cambiare di frequente quelle monouso o lavarle con regolarità, smaltirle in modo corretto e adottare altre misure di gestione, altrimenti i rischi propri e altrui possono aumentare.^{17,18}

Altri potenziali effetti collaterali da considerare sono:

3. Qualità e volume della conversazione tra chi indossa maschere sono molto compromessi e le persone possono inconsciamente avvicinarsi. Si può essere addestrati a contrastare l'effetto n. 1, ma può essere più difficile affrontare questo effetto.

4. Indossare una maschera facciale fa entrare l'aria espirata negli occhi. Ciò genera una sensazione spiacevole e un impulso a toccare gli occhi. Se le mani sono contaminate, ci si infetta.

5. Le maschere facciali rendono la respirazione più difficile. Per persone con BPCO risultano spesso insopportabili perché peggiorano la dispnea.¹⁹ Inoltre una frazione di CO₂ espirata è inalata a ogni ciclo respiratorio. I due fenomeni aumentano frequenza e profondità della respirazione, quindi la quantità d'aria inalata ed espirata. Ciò può peggiorare la diffusione di Covid-19 se le persone infette che indossano maschere diffondono più aria contaminata. Ciò può anche peggiorare le condizioni cliniche degli infetti se la respirazione potenziata spinge la carica virale in profondità nei polmoni. NB: per riflettere su questo importante rischio si rimanda al primo modello teorico immunologico del Covid-19,²⁰ che ne riporta una descrizione chiara e convincente.

(5B). Gli effetti descritti al punto precedente sono amplificati se le maschere facciali sono molto contaminate (v. punto 2)

6. 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.²⁰ Lo scopo principale della risposta immunitaria innata è prevenire subito la diffusione e il movimento di agenti patogeni estranei in tutto il corpo.^{21,20} L'efficacia dell'immunità innata dipende molto dalla carica virale. Se le maschere facciali creano un ambiente umido in cui il SARS-CoV-2 può restare attivo per il vapore acqueo fornito di continuo dalla respirazione e catturato dal tessuto della maschera, determinano un aumento della carica virale e possono causare sconfitta dell'immunità innata e aumento di infezioni. Questo fenomeno può anche interagire con i punti precedenti e potenziarli. Inoltre la resistenza all'espiazione causata dalla maschera rischia di aumentare la ri-inalazione dei propri virus, in un circolo vizioso che aumenta la carica che può raggiungere gli alveoli, dove le difese dell'immunità innata sono carenti. Lì il virus può moltiplicarsi molto, e quando, dopo una decina di giorni dall'infezione, arrivano gli anticorpi delle difese adattative²⁰, trovando una quantità elevatissima di antigene virale scatenano una battaglia violentissima, con infiammazione estremamente elevata e le pesanti conseguenze descritte nei casi di COVID-19 a evoluzione grave.

Dunque, ci sono pericoli per chi indossa le mascherine?

Vi sono rischi certi, molteplici e sottovalutati di tipo dermatologico,²² fino a lesioni che possono costituire altre porte d'ingresso di patogeni. E inoltre i rischi ragionevolmente ipotizzati da Lazzarino,¹³ coerenti con il modello teorico immunologico del Covid-19,²⁰ tra cui l'ultimo punto descritto nel precedente paragrafo sembra decisamente il più grave. Infatti in soggetti infetti inconsapevoli, in cui l'emissione di virus è massima nei due giorni precedenti i sintomi²³ (che potrebbero anche non comparire affatto!), la mascherina obbliga a un continuo ricircolo respiratorio dei propri virus, aggiungendo la resistenza all'esalazione, con concreto rischio di spingere in profondità negli alveoli una carica virale elevata, che poteva essere sconfitta dalle difese innate se avesse impattato solo con le vie respiratorie superiori, ben fornite di IgA e IgG già pronte. Per chi indossasse le 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 conoscenze²⁴ non ha possibilità logiche né riconosciute di causare infezione.²⁵

Problemi per chi fa attività fisica con la mascherina

In queste condizioni il problema di cui al punto precedente può risultare drammaticamente esaltato, con rischio di creare le peggiori condizioni descritte nel modello teorico immunologico del Covid-19.²⁰ Il messaggio istituzionale dovrebbe raggiungere con forza eventuali realtà che ancora insistessero nell'obbligare i jogger a usare la mascherina, e un chiaro piano di comunicazione basata quanto meno sul buon senso dovrebbe raggiungere cittadini e organi di vigilanza, finora confusi da troppi messaggi contraddittori sul tema.

Ma le mascherine non hanno dimostrato efficacia nel vincere la SARS?

È vero, come mostrato già dal 2011 da una celebre revisione sistematica Cochrane²⁶, ma la SARS era una patologia diversa, mediamente ben più grave e facile da individuare rispetto alla COVID-19 da SARS-CoV-2, con infettività che pare iniziasse con i sintomi e raggiungesse il massimo a 7-10 giorni dall'esordio.²⁷ In quel caso mascherine, isolamento e quarantena avevano maggiore efficacia rispetto alla 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 è proprio chi indossa mascherine a lungo a rischiare di più. Si consideri anche che la SARS non è stata certo una condizione "comune", come invece è la COVID-19 (definizioni di frequenza: comune $\geq 1\%$ e $< 10\%$, molto comune $\geq 10\%$).

Per questi motivi i rischi per malati inconsapevoli di SARS di respirare i propri virus in un circolo vizioso a causa di una mascherina erano irrilevanti, ma non è così per un infettato da SARS-CoV-2.

Ci sarebbero alternative? Che dire delle visiere?

La revisione Cochrane sulle protezioni individuali aggiornata al 2020²⁸ ammette che non ci sono studi validi sugli effetti delle visiere. Si potrebbe ipotizzare che visiere lunghe che arrivino fino davanti alla bocca possano avere vantaggi sulle mascherine,²⁹ per: protezione anche degli occhi, evitamento al portatore di toccarsi la faccia, facilità di essere abbassate (o alzate) al bisogno con una levetta esterna senza toccarne le superfici, forse maggior comfort per chi le indossa se leggere e abbinate a un copricapo sufficientemente 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, sicurezza (e comfort d'uso) prima di proporlo a miliardi di persone, per non ripetere errori dettati da propri pregiudizi: "È necessario quantificare le complesse interazioni che potrebbero operare tra effetti positivi e negativi dell'uso di maschere chirurgiche [n.d.r.: e in genere di dispositivi di protezione] a livello di popolazione. Non è tempo di agire senza prove".¹³

Conclusione

In base a quanto esposto, si auspica l'apertura di un ampio dibattito che – considerando le prove oggi disponibili, a partire da quelle meno a rischio di bias – rivaluti l'obbligo dell'uso di mascherine all'aperto e le sue estensioni (senza mettere per questo in discussione l'opportunità di mantenere le distanze fisiche, evitando di derogare a questa regola chiave per periodi consistenti). La raccomandazione di utilizzarle nelle circostanze indicate ad es. dai CDC¹ o dalla revisione sistematica⁸ andrebbe ragionevolmente mantenuta, evitando comunque per quanto possibile usi prolungati/continuativi di mascherine all'aperto.

Ulteriori estensioni degli obblighi d'uso andrebbero preceduti da ricerche valide (RCT pragmatici) indipendenti, che consentano di stabilire un bilancio netto tra benefici attesi e possibili danni di misure obbligatorie da adottare.

Alberto Donzelli

Medico, Specialista in Igiene e Medicina Preventiva - Comitato Scientifico Fondazione Allineare Sanità e Salute

Bibliografia

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover.html>
2. 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. 2 maggio 2020.
3. Fondazione GIMBE. Mascherina per tutti? La scienza dice sì. *Evidence* 2020;12(4): e1000208.
4. Greenhalgh T, Howard J. Masks for all? The science says yes. 13 Apr 2020. Disponibile a: www.fast.ai/2020/04/13/masks-summary.
5. Greenhalgh T, Schmid MB, Czypionka T, et al. Face masks for the public during the covid-19 crisis. *BMJ* 2020;369:m1435.
6. Howard J, Huang, A, Li Z, et al. Face Masks Against COVID-19: An Evidence Review. Preprints 2020, 2020040203 (doi: 10.20944/preprints202004.0203.v1).
7. World Health Organization. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Interim Guidance, 6 April 2020. ["... there is currently no evidence that wearing a mask (whether medical or other types) by healthy persons in the wider community setting, including universal community masking, can prevent them from infection with respiratory viruses, including COVID-19. **Medical masks should be reserved for health care workers.** The use of medical masks in the community may create a false sense of security, with neglect of other essential measures, such as hand hygiene practices and physical distancing, and may lead to touching the face under the masks and under the eyes, result in unnecessary costs... **Advice to decision makers on the use of masks for healthy people in community settings** As described above, the wide use of masks by healthy people in the community setting is not supported by current evidence and carries uncertainties and critical risks... **WHO stresses that it is critical that medical masks and respirators be prioritized for health care workers.** The use of masks made of other materials (e.g., cotton fabric), also known as nonmedical masks, in the community setting has not been well evaluated. There is no current evidence to make a recommendation for or against their use in this setting."]
8. Brainard J, Jones N, Lake I, et al. Facemask and clinical barriers to prevent respiratory illness such as COVID-19: A rapid systematic review. medRxiv. April 6, 2020. doi:<https://doi.org/10.1101/2020.04.01.20049528>.
9. Aiello AE, Murray GF, Pérez V, et al. Mask use, hand hygiene, and seasonal influenza-like illness among young adults: a randomized intervention trial. *The Journal of infectious diseases*.2010. 201; 4: 491-8 .
10. Aiello AE, Perez V, Coulborn RM, et al. Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: a randomized intervention trial. *PloS one* vol. 7,1 (2012): e29744. doi:10.1371/journal.pone.0029744.
11. Alfelali M, Haworth EA, Barasheed O, et al. Facemask versus no facemask in preventing viral respiratory infections during Hajj: a cluster randomised open label trial. *SSRN (Lancet preprints)*
12. 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:e006577. doi:10.1136/bmjopen-2014-00657712.
13. Lazzarino A. Rapid Response: Covid-19: important potential side effects of wearing face masks that we should bear in mind. *BMJ* 2020;369:m1435.
14. Istituto Superiore di Sanità. L'uso delle mascherine nella vita quotidiana, le indicazioni del DPCM. 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."

15. Chiou WB, Yang CC, Wan CS et al. Ironic Effects of Dietary Supplementation: Illusory Invulnerability Created by Taking Dietary Supplements Licenses Health-Risk Behaviors. *Psychological Science*. 2011. 22(8), 1081–1086. <https://doi.org/10.1177/0956797611416253>
16. Chiou WB, Wan CS, Wu WH et al. A randomized experiment to examine unintended consequences of dietary supplement use among daily smokers: taking supplements reduces self-regulation of smoking. *Addiction*, 2011. 106: 2221-2228. doi:10.1111/j.1360-0443.2011.03545.x
17. Advice on the use of masks in the community, during home care and in healthcare settings in the context of the novel coronavirus (COVID-19) outbreak. <https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-th...> (2019-ncov)-outbreak (accessed 18 Apr 2020).
18. Desai AN, Aronoff DM. Masks and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA* Published Online First: 17 April 2020. doi:10.1001/jama.2020.6437
19. Kyung SY, Kim Y, Hwang H, et al. Risks of N95 Face Mask Use in Subjects With COPD. *Respir Care* 2020;:respcare.06713. doi:10.4187/respcare.06713
20. Matricardi PM, Dal Negro RW, Nisini R. The First, Comprehensive Immunological Model of COVID-19: Implications for Prevention, Diagnosis, and Public Health Measures. Doi:10.1111/pai.13271
21. Chen Y, Zhou Z, Min W. Mitochondria, Oxidative Stress and Innate Immunity. *Front Physiol* 2018;9:1487. doi:10.3389/fphys.2018.01487
22. Stokowski LA. A Step-by-Step Guide to Preventing PPE-Related Skin Damage - Medscape - Apr 28, 2020.
23. He X, Lau EHY, Wu P et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0869-5>.
24. Liu Y, Ning Z, Chen Y et al. Aerodynamic analysis of SARS-CoV-2 in two Wuhan hospitals. *Nature* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2271-3>.
25. World Health Organization. (2020). Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations: scientific brief, 29 March 2020. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331616>.
26. Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. Art. No.: CD006207. DOI: 10.1002/14651858.CD006207.pub4
27. He X, Lau EHY, Wu P et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0869-5>.
28. 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 of Systematic Reviews* 2020, Issue 4. Art. No.: CD011621. DOI: 10.1002/14651858.CD011621.pub4.
29. Perencevich EN, Diekema DJ, Edmond MB. Moving Personal Protective Equipment Into the Community: Face Shields and Containment of COVID-19. *JAMA*. Published online April 29, 2020. doi:10.1001/jama.2020.7477