

**Considerazioni dell'8 dicembre 2022 sul Messaggio no. 8196 del 12 ottobre 2022 relativo alla
Mozione no. 1673 del 21 giugno 2022 di Paolo Pamini circa l'uso generalizzato delle mascherine
imposto per decreto esecutivo**

Signora Presidente,
Colleghe e colleghi deputati,

con l'aiuto dei miei consulenti scientifici, ho esaminato la risposta del Consiglio di Stato alla MO1673 e vorremmo sottoporre alla vostra attenzione le seguenti nostre osservazioni.

Vi ringraziamo per l'attenzione che vorrete dedicare alle fonti e agli argomenti che seguono.

Vogliate gradire, signora Presidente, colleghe e colleghi deputati, i miei più distinti ossequi.
Dr. Paolo Pamini

1. PREMESSA	1
1.1 La mortalità della Covid-19	1
1.2 La prudenza verso il porto prolungato delle mascherine	3
1.3 La contagiosità dei minorenni e il contesto scolastico rispetto all'intera società	5
2. EVIDENZA SCIENTIFICA SULL'EFFICACIA DELLE MASCHERINE AL MOMENTO DELLA DECISIONE DELL'OBBLIGO DI PORTO CONTINUATIVO NELLE SCUOLE	6
3. ATTUALE EVIDENZA SCIENTIFICA SULL' EFFICACIA DELLE MASCHERINE.....	10
3.1 La gerarchia delle prove.....	10
3.2 Lo studio randomizzato danese e quello bangladese.....	13
3.3 Considerazioni critiche sullo studio danese (Bundgaard et al. 2020)	19
3.4 Considerazioni critiche sullo studio bangladese (Abaluck et al. 2022).	19
3.5 La portata delle conclusioni del living rapid review Update Alert 8	21
3.6 Qual è l'evidenza scientifica sull'efficienza di una mascherina nell'ambito scolastico?	21
3.7 Disponibilità di esperti a comparire in audizione davanti alla Commissione sanità e sicurezza sociale	22
4. LA QUESTIONE DELL'INNOCUITÀ DEL PORTO CONTINUATIVO DELLE MASCHERINE	23
5. CONCLUSIONI.....	29

1. PREMESSA

1.1 La mortalità della Covid-19

Pur concordando sugli aspetti generali riportati al primo punto della premessa del m8196, non possiamo essere d'accordo sul fatto che la pandemia Covid-19 sia stato un evento "insolito o inaspettato". Dal 2006 eravamo consapevoli che una nuova pandemia fosse possibile se non

probabile, tanto che tutti gli Stati erano invitati a preparare ed attuare dei piani pandemici proprio in previsione di una nuova pandemia. Evidentemente, chi avrebbe dovuto attuare i piani pandemici non lo ha fatto ed è stato colto impreparato. Anche il Canton Ticino nel 2006 si è attivamente confrontato con la questione e ha investito risorse temporali e monetarie per l'elaborazione di un rapporto pandemico, che sembra sia rimasto nel cassetto.

Si consiglia a tal riguardo la lettura del Rapporto urgente sul Piano di pandemia cantonale, pubblicato nel settembre 2006.

https://m4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UMC/sportello/rapporti/Rapporto_pandemia.pdf

La scelta argomentativa del Consiglio di Stato di sottolineare che *La Covid-19 è una malattia mortale* ci sembra una generalizzazione che potrebbe sviare la discussione dal tema della MO1673, rivolta soprattutto all'ambito della scuola dell'obbligo, pertanto a persone generalmente sane non a rischio di vita in caso di Covid-19.

Concordiamo con il fatto che la malattia Covid-19 possa essere mortale, tuttavia il rischio di ammalarsi o ammalarsi gravemente e morire non è uguale per tutti. Il fattore di rischio più importante è infatti l'età (ca. il 90% dei decessi è avvenuta nella fascia oltre i 70 anni di età); seguono altri fattori come malattie preesistenti, obesità, ecc.

A titolo d'esempio si considerino i dati cumulativi (consolidati su Svizzera e Liechtenstein) fino alla settimana 50/2021, equivalenti a quasi due anni di pandemia:

- Risultati positivi al SARS-COV-2: 1'215'682
- Ospedalizzazioni 38'398 (3.16% dei positivi)
- Decessi 11'707 (0.96% dei positivi)
- Decessi cumulativi in base all'età (Svizzera + Liechtenstein) fino alla settimana 50/2021:
 - < 30 anni: 7
 - < 50 anni: 82
 - < 70 anni: 1'173
 - > 70 anni: 10'534 (89.98% dei decessi)
 - > 80 anni: 8'185 (69.92% dei decessi)
 - Totale: 11'707 (134.4 per 100'000 abitanti = 0.1344% della popolazione)

Fonte: Rapporto sulla situazione epidemiologica in Svizzera e nel Principato del Liechtenstein – settimana 50 (13.12. – 19.12.2021, pagina 17)

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international.html>

Per quanto riguarda invece il tasso di mortalità per infezione da COVID-19 nella popolazione non anziana nel periodo pre-vaccinale (ossia fino alla fine del 2020), suddiviso per fasce d'età, si può fare riferimento al seguente studio:

> Environ Res. 2022 Oct 28;216(Pt 3):114655. doi: 10.1016/j.envres.2022.114655.

Online ahead of print.

Age-stratified infection fatality rate of COVID-19 in the non-elderly population

Angelo Maria Pezzullo ¹, Cathrine Axfors ², Despina G Contopoulos-Ioannidis ³, Alexandre Apostolatos ⁴, John P A Ioannidis ⁵

Affiliations + expand

PMID: 36341800 PMCID: PMC9613797 DOI: 10.1016/j.envres.2022.114655

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36341800/>

Da detto studio emerge che il tasso di sopravvivenza mediano era del

- 99.9997% nella fascia 0-19 anni;
- 99.998% nella fascia 20-29 anni;
- 99.989% nella fascia 30-39 anni;
- 99.965% nella fascia 40-49 anni;
- 99.877% nella fascia 50-59 anni e
- 99.494% nella fascia 60-69 anni.

Si osservi che già nel mese di ottobre 2020 fu pubblicato uno studio simile nel bollettino dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità), accessibile all'URL

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340124>

Citiamo alcuni passi salienti da tale studio.

The infection fatality rate, the probability of dying for a person who is infected, is one of the most important features of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. The expected total mortality burden of COVID-19 is directly related to the infection fatality rate. Moreover, justification for various non-pharmacological public health interventions depends on the infection fatality rate. Some stringent interventions that potentially also result in more noticeable collateral harms may be considered appropriate, if the infection fatality rate is high. Conversely, the same measures may fall short of acceptable risk–benefit thresholds, if the infection fatality rate is low.

Across 51 locations, the median COVID-19 infection fatality rate was 0.27% (corrected 0.23%).

For people younger than 70 years old, the infection fatality rate of COVID-19 across 40 locations with available data ranged from 0.00% to 0.31% (median 0.05%); the corrected values were similar.

In tema di decessi, la discussione andrebbe a rigore ampliata sviluppando la distinzione tra decessi con SARS-COV-2 e decessi di SARS-COV-2. L'interrogazione no. 13.22 del 13 gennaio 2022 di Paolo Pamini e cofirmatari già chiese al Consiglio di Stato di approfondire queste differenze. Delle risposte governative del 2 febbraio 2022 risultò l'impossibilità a fornire statistiche dettagliate a causa di una generale carenza nella rilevazione di informazioni al momento del ricovero del paziente.

https://www4.ti.ch/poteri/gc/ricerca-messaggi-e-atti/ricerca/risultati/dettaglio/?user_gcparlamento_pi8%5Battid%5D=108836

1.2 La prudenza verso il porto prolungato delle mascherine

Orbene e per non uscire dal seminato, vogliamo ricordare che la MO1673 riguarda principalmente le misure in ambito scolastico a partire dall'autunno 2020, in relazione all'obbligo di porto continuato di una mascherina che coprisse bocca e naso.

Concordiamo tutti che, prima della Covid-19, le mascherine venivano indossate solo da adulti in ambito lavorativo e con le dovute cautele. Per esempio la DGUV, l'assicurazione tedesca contro gli infortuni (equivalente alla SUVA svizzera), sulla base delle conoscenze a quel momento considerava la mascherina di stoffa o la mascherina chirurgica alla pari di una maschera di protezione respiratoria con valvola di espulsione e il 7 ottobre 2020 raccomandava di portarla in modo continuato per al massimo 2 ore di fila, facendo seguire una pausa di 30 minuti senza mascherina. Sempre nelle stesse

linee guida, la DGUV consigliava di limitare l'utilizzo del porto continuato della mascherina durante la giornata lavorativa a 3 sessioni da 2 ore cadauna.

Derzeit liegen im Zusammenhang mit dem SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandard und der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel noch keine Empfehlungen zu Tragezeitbegrenzungen für Mund-Nase-Bedeckungen (MNB) vor. Die derzeit vorliegenden Erkenntnisse (siehe Erläuterungen) lassen den Schluss zu, dass Mund-Nase-Bedeckungen aus Baumwolle, Leinen oder Seide sowie medizinische Gesichtsmasken ähnliche Atemwiderstände wie partikelfiltrierende Halbmasken mit Ausatemventil aufweisen können. Es werden daher für Mund-Nase-Bedeckungen („Community-Masken“) und medizinische Gesichtsmasken, wenn sie im Rahmen des SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel getragen werden, Tragezeitbegrenzungen und Erholungspausen wie für filtrierende Halbmasken mit Ausatemventil nach der DGUV Regel 112-190 „Benutzung von Atemschutzgeräten“ empfohlen. Die DGUV-Regel 112-190 empfiehlt für partikelfiltrierende Halbmasken mit Ausatemventil (einschließlich FFP1) bei mittelschwerer Arbeit (Atemminutenvolumen 20 bis 40l/min.) und fortwährenden Gebrauch eine Tragedauer von zwei Stunden mit einer anschließenden Erholungsdauer von 30 Minuten. Möglich sind dann drei Einsätze pro Arbeitsschicht. Während der Erholungsdauer geht es darum, nicht die Maske zu tragen, es ist keine Arbeitspause gemeint. Tätigkeiten, die ohne Maske durchgeführt werden können, sind weiterhin in der Erholungsdauer möglich.



komm mit mensch
Sicher. Gesund. Miteinander.



DGUV
Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung
Spitzenverband

Stellungnahme des Koordinierungskreises für Biologische Arbeitsstoffe (KOBAS) der DGUV

Empfehlung zur Tragezeitbegrenzung für Mund-Nase-Bedeckungen (MNB) im Sinne des SARS-CoV-2-Arbeitsschutzstandards und der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzregel

27.5.2020, aktualisierte Fassung 7.10.2020

https://www.vvwl.de/downloads/298237/r_296_259_2020_mv_anlage_tragezeitbegrenzung_kobas_27_05_2020n1.pdf

Quando si parla di bambini, la tutela della salute diventa ancora più importante. Non è pertanto un caso se nel mese di agosto 2020 l'OMS e l'UNICEF sostenessero che i benefici nel portare la mascherina dovessero essere bilanciati con i potenziali danni associati, ricordandosi *in primis* di non arrecare danni.

The benefits of wearing masks in children for COVID-19 control should be weighed against potential harm associated with wearing masks, including feasibility and discomfort, as well as social and communication concerns.

Advice to decision makers on the use of masks for children in the community

Overarching guiding principles

Given the limited evidence on the use of masks in children for COVID-19 or other respiratory diseases, including limited evidence about transmission of SARS-CoV-2 in children at specific ages, the formulation of policies by national authorities should be guided by the following overarching public health and social principles:

- Do no harm: the best interest, health and well-being of the child should be prioritized.
- The guidance should not negatively impact development and learning outcomes.
- The guidance should consider the feasibility of implementing recommendations in different social, cultural and geographic contexts, including settings with limited resources, humanitarian settings and among children with disabilities or specific health conditions.

Sempre secondo l'OMS e l'UNICEF, anche nel caso in cui fosse stato raccomandato l'uso delle mascherine ai bambini questo sarebbe dovuto essere accompagnato dal monitoraggio e dalla valutazione dell'efficacia e dell'impatto sulla salute dei bambini.

Monitoring and evaluation of the impact of the use of masks in children

If authorities decide to recommend mask-wearing for children, key information should be collected on a regular basis to accompany and monitor the intervention. Monitoring and evaluation should be established at the onset and should include indicators that measure the impact on the child's health, including mental health; reduction in transmission of SARS-CoV-2; motivators and barriers to mask wearing; and secondary impacts on a child's development learning, attendance in school, ability to express him/herself or access school; and impact on children with developmental delays, health conditions, disabilities or other vulnerabilities.

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_Masks-Children-2020.1

1.3 La contagiosità dei minorenni e il contesto scolastico rispetto all'intera società

La letteratura scientifica sta viepiù analizzando l'ampio corpo di pubblicazioni scientifiche per cercare di fare una sintesi di quanto emerge dalle molte analisi già pubblicate. Restringendo il focus sul preciso tema connesso alla scuola e alla pandemia, è interessante la seguente revisione sistematica della letteratura e meta analisi pubblicata nel mese di aprile 2022 sulla base della letteratura disponibile fino al 15 maggio 2021 secondo cui gli allievi in età scolare siano vettori di contagio molto meno preminenti rispetto agli adulti.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35564779/>

SARS-CoV-2 Circulation in the School Setting: A Systematic Review and Meta-Analysis

Saverio Caini¹, Chiara Martinoli², Carlo La Vecchia³, Sara Raimondi², Federica Bellerba², Oriana D'Ecclesiis², Clementina Sasso⁴, Alessandra Basso⁵, Giulio Cammarata², Sara Gandini²

Affiliations + expand

PMID: 35564779 PMCID: PMC9099553 DOI: 10.3390/ijerph19095384

[Free PMC article](#)

Abstract

The contribution of children to viral spread in schools is still debated. We conducted a systematic review and meta-analysis of studies to investigate SARS-CoV-2 transmission in the school setting. Literature searches on 15 May 2021 yielded a total of 1088 publications, including screening, contact tracing, and seroprevalence studies. MOOSE guidelines were followed, and data were analyzed using random-effects models. From screening studies involving more than 120,000 subjects, we estimated 0.31% (95% confidence interval (CI) 0.05-0.81) SARS-CoV-2 point prevalence in schools. Contact tracing studies, involving a total of 112,622 contacts of children and adults, showed that onward viral transmission was limited (2.54%, 95% CI 0.76-5.31). Young index cases were found to be 74% significantly less likely than adults to favor viral spread (odds ratio (OR) 0.26, 95% CI 0.11-0.63) and less susceptible to infection (OR 0.60; 95% CI 0.25-1.47). Lastly, from seroprevalence studies, with a total of 17,879 subjects involved, we estimated that children were 43% significantly less likely than adults to test positive for antibodies (OR 0.57, 95% CI 0.49-0.68). These findings may not applied to the Omicron phase, we further planned a randomized controlled trial to verify these results.

Keywords: SARS-CoV-2; contract tracing; infections; meta-analysis; schools; screening; students; susceptibility; teachers.

D'altra parte, già il 18 agosto 2021 l'UFSP (Ufficio federale della sanità pubblica) scriveva che *la prevalenza mediana di COVID-19 in ambiente scolastico è del 4.7% e del 10.4% nella comunità. Anche la trasmissione è più bassa nelle scuole, 2.4%, che nella comunità, 17.6%. Ci sono anche segnalazioni di zero casi in un contesto di epidemia. Sembra esserci un consenso tra gli studi (con poche eccezioni, 39 studi analizzati, ndt) che i bambini giocano un ruolo minore nella trasmissione del COVID-19, in particolare in ambienti scolastici ben controllati. Nei sottogruppi di età inferiori ai 19 anni, i tassi di trasmissione non sembrano essere correlati con l'età.*

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/situation-schweiz-und-international/forschung-wissenschaft.html>

2. EVIDENZA SCIENTIFICA SULL'EFFICACIA DELLE MASCHERINE AL MOMENTO DELLA DECISIONE DELL'OBBLIGO DI PORTO CONTINUATIVO NELLE SCUOLE

Per quanto riguarda l'evidenza scientifica di cui parla il Consiglio di Stato, siamo assolutamente consapevoli della disponibilità di migliaia di pubblicazioni sul tema mascherine. Ciò non fa che

ulteriormente confermare la nostra tesi secondo cui sia necessario chinarsi con spirito scientifico sul problema e non sposare in modo acritico una o l'altra versione. Anche perché è evidente che, senza un approccio scientifico, nel motore di ricerca PubMed sia possibile trovare ciò che si desidera. Proprio per tale motivo la MO1673 chiedeva nel suo secondo punto al Consiglio di Stato *di eseguire uno studio rischio/beneficio nell'uso continuativo di una mascherina che copre bocca e naso. Lo studio deve essere eseguito da specialisti indipendenti e senza conflitti di interesse e deve considerare l'intero periodo della pandemia, dal febbraio 2020 ad oggi.*

Il senso del postulato non consisteva nella richiesta di uno studio randomizzato *ex novo*, bensì nell'esecuzione di una valutazione retrospettiva con occhio critico sull'efficacia e sulla sicurezza dell'uso delle mascherine, seguendo le regole della medicina basata sulle evidenze. Questo genere di lavoro viene generalmente fatto attraverso meta analisi oppure revisioni sistematiche (*systematic reviews*) che analizzano in modo consolidato un ampio corpo di pubblicazioni esistenti. Un buon approfondimento della tematica è per esempio offerto al capitolo 3 nel Rapporto di valutazione di esperti tedeschi (a partire dalla pagina 25) preparato per il Ministero tedesco della salute:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/S/Sachverstaendigenausschuss/220630_Evaluationsbericht_IFSG_NEU.pdf

Siamo pertanto d'accordo con il Consiglio di Stato quanto sostiene che *è dunque importante e necessario guardare agli studi pubblicati con occhio critico, focalizzandosi (ma non solo) sugli studi condotti con una metodologia scientifica rigorosa e con il disegno migliore atto a rispondere al quesito scientifico (studi controllati randomizzati (RCT), studi di coorte, studi osservazionali, studi caso-controllo,...). È poi indispensabile applicare strumenti appropriati per la valutazione di tali studi, come la revisione sistematica e la metanalisi. Sulla base dell'evidenza scientifica così prodotta, le autorità sanitarie emettono delle raccomandazioni.* Chiediamo tuttavia un rigore di metodo scientifico anche nelle analisi degli studi pubblicati, considerate le potenziali conseguenze su decine di migliaia di allieve ed allievi chiamati a subire le decisioni governative.

A questo punto, diventa fondamentale comprendere il livello di conoscenza che aveva il Consiglio di Stato al momento dell'introduzione dell'obbligo di porto continuato delle mascherine nelle scuole medie nel mese di novembre 2020. Sulla base del m8196 in risposta alla MO1673, sembrerebbe che la fonte principale dell'Esecutivo e dell'Amministrazione (l'unica considerata in merito all'efficacia delle misure) fosse una revisione rapida fatta da terzi, aggiornata regolarmente a partire dall'estate 2020, denominata *Update Alert: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings* (si veda la nota a piè di pagina 5 nel m8196). Giova ricordare che, al momento dell'introduzione del porto continuato obbligatorio della mascherina nelle scuole medie, fosse disponibile l'aggiornamento no. 2. Tale aggiornamento era tuttavia carente in materia di studi scientifici circa l'efficacia di mascherine in ambiti comunitari (come nelle scuole).

Letters 6 October 2020

Update Alert 2: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings

Letters 6 October 2020

Update Alert 2: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings

<https://doi.org/10.7326/L20-1067>

“the original review and prior update had **no studies on masks for prevention of SARS-CoV-2 infection.** ...

No new studies evaluated the effects of mask use and risk for SARS-CoV-2 infection in community settings or the effects of mask use and risk for SARS-CoV-1 infection, Middle East respiratory syndrome-CoV infection, or influenza or influenza-like illness.

<https://www.acpjournals.org/doi/full/10.7326/L20-1067>

L’assenza, nel mese di ottobre 2020, di prove sufficienti sull’efficacia dell’uso delle mascherine è esplicitata nella tabella 4.

Supplement Table 4. Masks for prevention of respiratory virus infections evidence map – Update Alert #2

Comparison (Intervention A vs. intervention B)	SARS-CoV-2 infection*	SARS-CoV-1 or MERS-CoV infection*	Influenza, influenza-like illness, and other viral respiratory illness (excluding pandemic coronaviruses) †
Community setting			
Mask (type not specified) vs. no mask (k=4 observational studies) (3-6)	■	◆	-
N95‡ vs. surgical mask in household contacts (k=1 RCT) (7)	-	-	◆
N95‡ vs. no mask in household contacts (k=1 RCT) (7)	-	-	◆
Surgical mask vs. no mask in households with an index case and other community settings (k=12 RCTs) (7-18)	-	-	●
Healthcare setting – moderate or higher risk (inpatient)			
Any mask vs. no mask (k=13 observational studies) (2, 19-30)	■	●	-
N95 vs. no mask (k=5 observational studies) (19, 25-27, 31)	■	◆	-
Surgical mask vs. no mask (k=6 observational studies) (19, 20, 22, 25, 26, 29)	-	■	-
N95 or surgical mask vs. no mask (k=1 observational study) (30)	-	■	-
Mask (type not specified) vs. no mask (k=5 observational studies) (21, 23, 26, 28, 29)	-	◆	-
Cloth mask vs. no mask (k=3 observational studies) (19, 24, 29)	-	■	-
Consistent/always mask use vs. inconsistent mask use (k=5 observational studies) (20, 23, 32, 33)	■	◆	-
N95 vs. surgical mask (k=3 RCTs and 5 observational studies) (19, 20, 25, 30, 34-37)	-	◆	●
N95 or surgical mask vs. cloth mask (k=3 observational studies) (19, 21, 29)	-	■	-
Surgical mask vs. cloth mask (k=1 RCT) (38)	-	-	◆
Healthcare setting – lower risk (outpatient)			
N95 vs. surgical mask (k=1 RCT) (39)	-	-	●

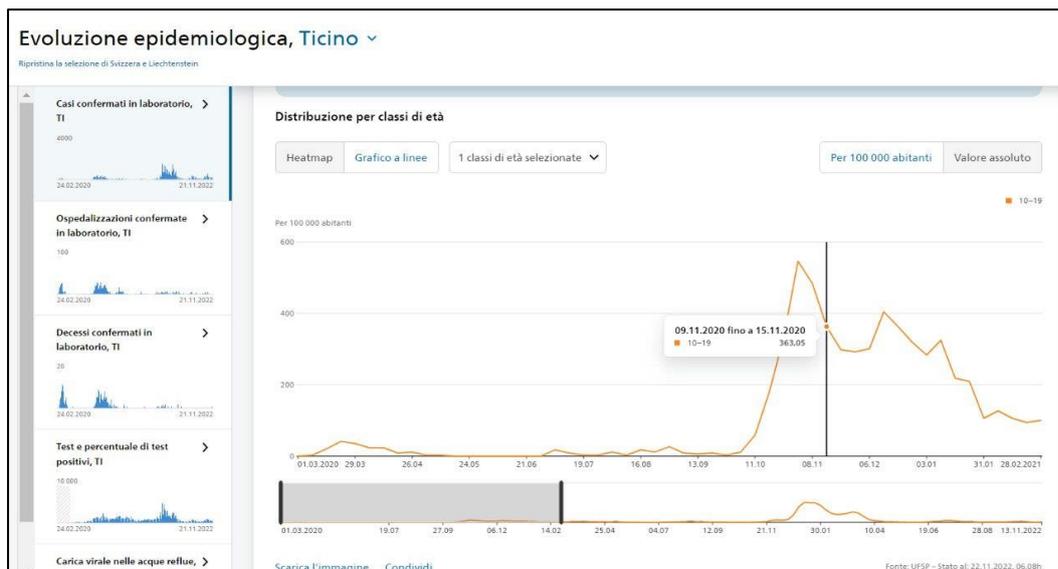
* Only observational evidence was included for these infections
† Only RCT evidence was included for these infections
‡ N95 or equivalent (e.g. P2 mask)

Strength of evidence
● Moderate
◆ Low
■ Insufficient
- No evidence

Direction of effect
Favors intervention A
Effects similar or no difference
No evidence or unable to determine

https://www.acpjournals.org/doi/suppl/10.7326/L20-1067/suppl_file/L20-1067_Supplement.pdf

Pertanto, la pubblicazione di riferimento citata dal Consiglio di Stato a sostegno l’obbligo del porto continuato di mascherina nelle scuole medie aveva, al momento dei fatti, insufficiente evidenza sugli effetti di tale porto. Oltre a ciò, l’obbligo fu introdotto il 9 novembre 2020 quando la curva dell’andamento dei casi nella fascia 10-19 anni stava peraltro già calando.



Riportiamo il living rapid review a cui si riferisce l'update 2:

Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings

A Living Rapid Review

<https://doi.org/10.7326/M20-3213>

39 studies (18 randomized controlled trials and 21 observational studies; 33 867 participants) were included. ... Evidence on SARS-CoV-2 was limited to 2 observational studies with serious limitations. ... Randomized trials in community settings found possibly no difference between N95 versus surgical masks and probably no difference between surgical versus no mask in risk for influenza or influenza-like illness, but compliance was low. In health care settings, N95 and surgical masks were probably associated with similar risks for influenza-like illness and laboratory-confirmed viral infection; clinical respiratory illness had inconsistency. ... Evidence on mask effectiveness for respiratory infection prevention is stronger in health care than community settings. N95 respirators might reduce SARS-CoV-1 risk versus surgical masks in health care settings, but applicability to SARS-CoV-2 is uncertain."

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-3213>

Gli autori scrivono che le prove su Sars-CoV-2 si riferiscono solo a 2 studi osservazionali con serie limitazioni. Inoltre fanno notare che studi randomizzati in ambito comunitario riguardante l'influenza e malattie simil-influenzali non hanno trovato delle differenze fra persone che portavano la mascherina N95 (=FFP2) rispetto a persone che portavano la mascherina chirurgica o fra persone che portavano la mascherina chirurgica in confronto con persone senza mascherina (n.d.r. questa incertezza sull'effetto positivo delle mascherine per l'influenza e malattie simil-influenzali è stato poi a novembre 2020 confermato da un Cochrane review: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33215698/> <https://www.cochranelibrary.com/about/about-cochrane-reviews>)

Non dovrebbe a questo punto stupire che anche nella tabella delle prove allegata al living rapid review per l'efficacia dell'uso delle mascherine nella comunità non vi fosse all'epoca alcuna evidenza a cui far riferimento.

Comparison (Intervention A vs. Intervention B)	SARS-CoV-2 Infection*	SARS-CoV-1 or MERS-CoV Infection*	Influenza, ILI, and Other VRI (Excluding Pandemic Coronaviruses)†
Community setting			
Mask (type not specified) vs. no mask (<i>k</i> = 3 observational studies) (31, 51, 54)	—	◆	—
N95‡ vs. surgical mask in household contacts (<i>k</i> = 1 RCT) (37)	—	—	◆
N95‡ vs. no mask in household contacts (<i>k</i> = 1 RCT) (37)	—	—	◆
Surgical mask vs. no mask in households with an index case and other community settings (<i>k</i> = 12 RCTs) (19–21, 23, 24, 28–30, 37, 41, 48, 49)	—	—	●
Health care setting—moderate or higher risk (inpatient)			
Any mask vs. no mask (<i>k</i> = 12 observational studies) (33, 35, 36, 42–45, 47, 50, 53, 55, 57)	—	●	—
N95 vs. no mask (<i>k</i> = 5 observational studies) (33, 45, 47, 50, 52)	■	◆	—
Surgical mask vs. no mask (<i>k</i> = 6 observational studies) (33, 35, 42, 45, 47, 55)	—	■	—
N95 or surgical mask vs. no mask (<i>k</i> = 1 observational study)	—	■	—
Mask (type not specified) vs. no mask (<i>k</i> = 5 observational studies) (36, 43, 47, 53, 55)	—	◆	—
Cloth mask vs. no mask (<i>k</i> = 3 observational studies) (33, 44, 55)	—	■	—
Consistent/always mask use vs. inconsistent mask use (<i>k</i> = 5 observational studies) (22, 32, 35, 43, 56)	■	◆	—
N95 vs. surgical mask (<i>k</i> = 3 RCTs and 5 observational studies) (25, 33–35, 39, 40, 45, 57)	—	◆	●
N95 or surgical mask vs. cloth mask (<i>k</i> = 3 observational studies) (33, 36, 55)	—	■	—
Surgical mask vs. cloth mask (<i>k</i> = 1 RCT) (38)	—	—	◆
Health care setting—lower risk (outpatient)			
N95 vs. surgical mask (<i>k</i> = 1 RCT) (46)	—	—	●
Strength of Evidence ● Moderate ◆ Low ■ Insufficient — No evidence			
Direction of Effect ■ Favors intervention A ◆ Effects similar or no difference — No evidence or unable to determine			

https://www.acpjournals.org/doi/suppl/10.7326/L20-1067/suppl_file/L20-1067_Supplement.pdf

All'inizio di pag. 3 del m8196, il Consiglio di Stato sostiene che *per quanto concerne l'utilità della mascherina, l'evidenza disponibile sulla base di studi scientifici per l'uso della mascherina rispetto a nessun uso per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 in contesti comunitari è stata valutata di forza da bassa a moderata a favore dell'uso della mascherina*. Tuttavia e alla luce di quanto precede, è evidente che, al momento dell'introduzione dell'obbligo dell'uso continuativo delle mascherine nelle scuole medie, neanche nella documentazione scientifica a disposizione del Consiglio di Stato e peraltro da esso menzionata fosse possibile trovare sostegno ad un'affermazione simile.

Ne consegue che la decisione del Consiglio di Stato è stata necessariamente presa sulla base di altri criteri che spetterebbe alla Commissione sanità e sicurezza sociale chiarire, perché non disponibili nella risposta del Consiglio di Stato. Tantomeno è chiaro dal m8196 sulla base di quali criteri siano stati deliberati gli svariati prolungamenti della misura fino alla metà del mese di febbraio 2022.

3. ATTUALE EVIDENZA SCIENTIFICA SULL' EFFICACIA DELLE MASCHERINE

3.1 La gerarchia delle prove

Come si è visto in precedenza, il Consiglio di Stato sostiene che *l'utilità della mascherina ai fini della prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 in contesti comunitari è stata valutata di forza da bassa a moderata a favore dell'uso della mascherina sulla base di una revisione sistematica della letteratura iniziata nel giugno 2020 e regolarmente aggiornata per tener conto dei nuovi studi pubblicati: attualmente siamo all'8° aggiornamento, pubblicato in data 26 luglio 2022 sulla rivista *Annals of Internal Medicine**.

La sezione precedente ha rilevato lo stato delle conoscenze scientifiche al momento dell'introduzione dell'obbligo di porto continuativo della mascherina nell'autunno 2020. La presente sezione si concentra invece sulle conoscenze allo stato più recente basate sull'8° aggiornamento della revisione rapida citato nel m8196.

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/L22-0272>

Questa revisione rapida *regolarmente aggiornata* (ossia il *living rapid review*) è in continua evoluzione ed è per esempio ancora in attesa di integrare i risultati di uno studio RCT svolto nell'ambito sanitario che conclude l'assenza di differenze statisticamente significative tra le mascherine mediche e quelle N95 (o FFP2).

The screenshot shows the top portion of a journal article page. At the top left is the journal logo 'Annals of Internal Medicine®'. To the right is a search bar labeled 'Search Journal'. Below the logo is a navigation menu with links: 'LATEST', 'ISSUES', 'IN THE CLINIC', 'JOURNAL CLUB', 'MULTIMEDIA', 'CME / MOC', and 'AUTHORS / SUBMIT'. The main content area features the text 'Original Research | 29 November 2022' followed by the article title 'Medical Masks Versus N95 Respirators for Preventing COVID-19 Among Health Care Workers' in large bold font, with a 'FREE' badge. Below the title is the subtitle 'A Randomized Trial'. The authors listed are 'Mark Loeb, MD', 'Amy Bartholomew, MScN', and 'Madiha Hashmi, MD', with a 'View all authors +' link. Below the authors is the text 'Author, Article, and Disclosure Information'. The DOI link 'https://doi.org/10.7326/M22-1966' is shown, along with a badge 'Eligible for CME Point-of-Care'. At the bottom of the article preview are icons for 'VISUAL ABSTRACT', 'Abstract', 'PDF', 'Tools', and 'Share'.

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M22-1966>

Ne consegue che l'ottavo update non rappresenti l'ultima versione e – osservazione attinente a tutti i *living rapid review* – manchi lui stesso di un *peer review* finale. Sembrerebbe anzi che non un *peer review* del documento complessivo non sia neppure previsto. Con riferimento all'ambito comunitario non siamo a conoscenza di nuovi studi randomizzati. Va osservato che in tempi di Covid-19 si cerca di accelerare la pubblicazione dei dati riguardanti la pandemia utilizzando mezzi come le revisioni rapide, ma è chiaro che questo approccio può portare a limitazioni in termini di qualità. Poiché il Consiglio di Stato nel m8196 sembra porre particolare attenzione al *living rapid review*, vale la pena riportare i criteri di selezione degli studi analizzati così come descritti dagli autori, dai quali si evince come l'ampiezza degli studi considerati vada necessariamente a discapito della loro solidità statistica.

Data Sources

Multiple electronic databases, including the World Health Organization COVID-19 database and medRxiv preprint server (2003 through 14 April 2020; surveillance through 2 June 2020), and reference lists.

Study Selection

Randomized trials of masks and risk for respiratory virus infection, including severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), and observational studies of mask use and coronavirus infection risk were included. New evidence will be incorporated by using living review methods.

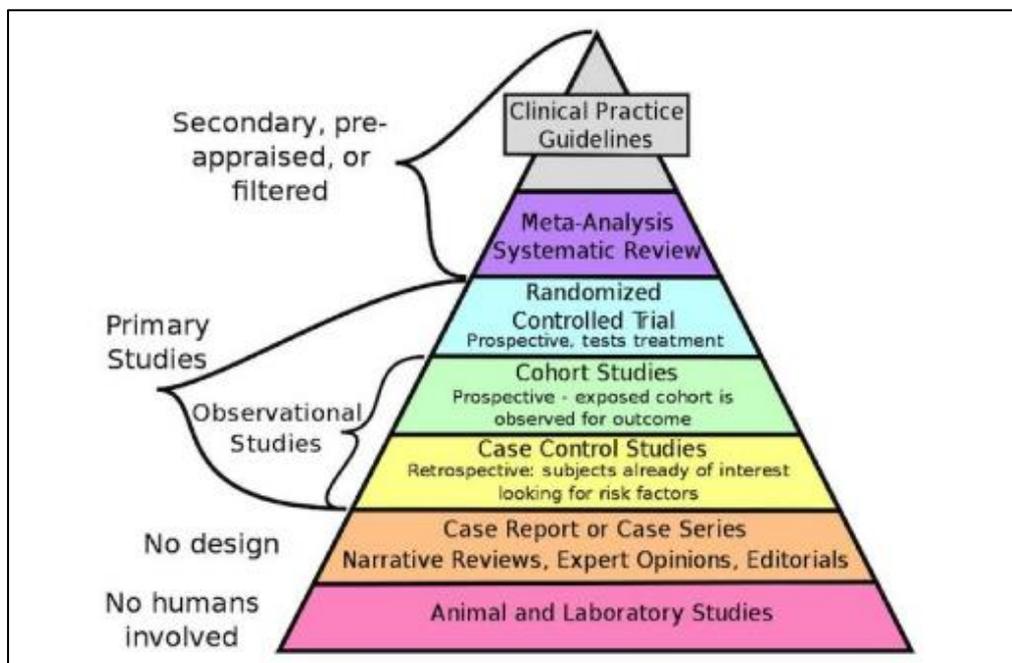
Methods

Detailed methods are available in the full report. The key questions were developed Owing to the urgent and ongoing nature of the COVID-19 pandemic, a rapid, living review approach was used. Rapid reviews utilize streamlined systematic review processes. For this review, modified methods included 1) a gray literature search limited to 1 website; 2) dual review of excluded abstracts only; 3) critical appraisal of observational studies not conducted by using a formal instrument; and 4) critical appraisal and data abstraction by a single reviewer, with verification by a second reviewer. Living reviews use methods for continually updating, as new evidence becomes available (9)

<https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/masks-covid/protocol#toc-7>

Questo *living rapid review* considera solo studi controllati randomizzati e studi osservazionali in cui era previsto un controllo dei fattori confondenti (l'età, il livello di istruzione, la professione, stato sociale, ecc.). Una riflessione sulla gerarchia delle fonti diventa pertanto imprescindibile. La gerarchia delle fonti esiste non solo nel diritto, ma anche in medicina, dove è di cruciale importanza disporre di evidenze il più possibile solide sull'efficacia e sulla sicurezza dei farmaci/dispositivi medici e in generale delle terapie. Generalmente, uno studio randomizzato controllato (o ancora meglio una revisione sistematica di studi randomizzati controllati) ha un livello di evidenza più alto che studi osservazionali, perché la randomizzazione prospettica permette, con l'utilizzo di un gruppo cosiddetto di controllo (senza trattamento), di ridurre il più possibile l'influenza di tutti i fattori che potrebbero confondere il risultato finale.

La gerarchia delle prove per valutare una terapia (o un trattamento con un dispositivo medico) può essere rappresentata in forma di lista dal più attendibile in alto verso il meno attendibile in basso, spesso riportata in forma di piramide:



Per maggiori informazioni si vedano le seguenti fonti:

<https://s4be.cochrane.org/blog/2014/04/29/the-evidence-based-medicine-pyramid/>

<https://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/Cap3-Ebm.pdf>

3.2 Lo studio randomizzato danese e quello bangladese

Durante la pandemia Covid-19 sono stati condotti solo due studi randomizzati in un contesto comunitario, riportati nell'8° update: lo studio RCT danese "DanMask" (Bundgaard et al. 2020) e lo studio RCT-Cluster bangladese (Abaluck et al. 2021). Entrambi detti studi erano già stati menzionati nella MO1673.

Supplement Table 4. Masks for prevention of respiratory virus infections evidence map – Update Alert #8

Comparison (Intervention A vs. intervention B)	SARS-CoV-2 infection	SARS-CoV-1 or MERS-CoV infection †	Influenza, influenzalike illness, and other viral respiratory illness (excluding pandemic coronaviruses) ‡
Community setting			
Mask (type not specified) vs. no mask in household contacts and other community settings <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=2 RCTs (12, 13) and 10 observational studies (7, 9, 14-21) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=3 observational studies (33-35) 	Favorisce Intervenzione A (maschere) * <ul style="list-style-type: none"> ■ bassa-moderata forza delle prove ** 12) Bundgaard et al., 2020 13) Abaluck et al., 2021 	-	-
N95[§] vs. surgical mask in household contacts and other community settings <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=1 observational study (7) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: 1 RCT (36) 	Nessuna o troppo poche prove per determinare <ul style="list-style-type: none"> ■ insufficiente forza delle prove 	-	Effetti simili o nessuna differenza ◆ bassa forza delle prove
N95[§] vs. no mask in household contacts and other community settings <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=1 observational study (7) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: k=1 RCT (36) 	Nessuna o troppo poche prove per determinare <ul style="list-style-type: none"> ■ insufficiente forza delle prove 	-	Effetti simili o nessuna differenza ◆ bassa forza delle prove
Surgical mask vs. no mask in household contacts and other community settings <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=2 RCTs (12, 13) and 2 observational studies (7, 15) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: 12 RCTs (36-46) 	Favorisce intervento A * (maschere) <ul style="list-style-type: none"> ◆ bassa-moderata forza delle prove ** 12) Bundgaard et al., 2020 13) Abaluck et al., 2021 	-	Effetti simili o nessuna differenza ● moderata forza delle prove
Cloth mask vs. no mask in household contacts and other community settings* <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=1 RCT (13) and 2 observational studies (7, 15) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	Nessuna o troppo poche prove per determinare <ul style="list-style-type: none"> ■ insufficiente forza delle prove 13) Abaluck et al., 2021 	-	-
Surgical vs. cloth mask in household contacts and other community settings <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=1 RCT (13) and 2 observational studies (7, 15) 	Effetti simili o nessuna differenza <ul style="list-style-type: none"> ◆ bassa forza delle prove 13) Abaluck et al., 2021 	-	-

Comparison (intervention A vs. intervention B)	SARS-CoV-2 infection	SARS-CoV-1 or MERS-CoV infection †	Influenza, influenzalike illness, and other viral respiratory illness (excluding pandemic coronaviruses) ‡
<ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 			
Consistent/always mask use vs. inconsistent mask use <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=1 observational study (8) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	<p>Nessuna o troppo poche prove per determinare</p> <p>■</p> <p>Insufficiente forza delle prove</p>	-	-
Healthcare setting – moderate or higher risk (inpatient)			
Any mask vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=3 observational studies (7, 23, 27) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=12 observational studies (47-58) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	■	●	-
N95 vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=4 observational studies (11, 23-25) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=4 observational studies (47, 53-55) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	■	◆	-
Surgical mask vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: k=3 observational studies (23, 25, 32) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=6 observational studies (47, 48, 50, 53, 54, 57) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	■	■	-
N95 or surgical mask vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: k=1 observational study (23) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=1 observational study (58) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	■	■	-
N95 and surgical mask vs. no mask	■	-	-

Comparison (intervention A vs. intervention B)	SARS-CoV-2 infection	SARS-CoV-1 or MERS-CoV infection †	Influenza, influenzalike illness, and other viral respiratory illness (excluding pandemic coronaviruses) ‡
<ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: k=1 observational study (25) SARS-CoV-1/MERS-CoV: no studies Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 			
Mask (type not specified) vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: no studies SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=5 observational studies (49, 51, 54, 56, 57) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	-	◆	-
Cloth mask vs. no mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: no studies SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=3 observational studies (47, 52, 57) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	-	■	-
Consistent/always mask use vs. inconsistent mask use <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2*: k=3 observational studies (10, 26, 28) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=4 observational studies (48, 51, 59, 60) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	■	◆	-
N95 vs. surgical mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: k=5 observational studies (22, 23, 25, 29, 61) SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=5 observational studies (47, 48, 53, 58, 62) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: k=3 RCTs (63-65) 	■	◆	●
N95 or surgical mask vs. cloth mask <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: no studies SARS-CoV-1/MERS-CoV: k=3 observational studies (47, 49, 57) Influenza, influenzalike illness or other viral respiratory illness: no studies 	-	■	-
Surgical mask vs. cloth mask	-	-	◆

* New evidence added for this update
 † Only observational evidence was included for these infections
 ‡ Only RCT evidence was included for these infections§ N95 or equivalent (e.g. P2 mask)

Forza delle prove

- Strength of evidence**
- Moderate
 - ◆ Low
 - Insufficient
 - No evidence

Direction of effect	Direzione dell'effetto
Favors intervention A	Favorisce intervento A
Effects similar or no difference	Effetti simili o nessuna differenza
No or too little evidence to determine	Nessuna o troppo poche prove per determinare

Favorisce intervento A (maschere)
 Effetti simili o nessuna differenza
 Nessuna o troppo poche prove per determinare

moderata
 bassa
 insufficiente
 nessuna evidenza

* vedasi commento sugli studi Abaluck e Bundgaard

** correzione nell'8°update, vedasi <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/L22-0373>

In Supplemental Table 4, for mask (type not specified) versus no mask in household contacts and other community settings, the symbols for strength of evidence should have indicated low or moderate strength of evidence (rather than low or insufficient). We regret these errors and have issued a correction. The results and strength of evidence were described in the main text of Update Alert 8 and not affected by the corrections.

Italiano: nella Tabella supplementare 4, per la maschera (tipo non specificato) rispetto a nessuna maschera nei contatti domestici e in altri contesti comunitari, i simboli per la forza delle prove avrebbero dovuto indicare una forza delle prove bassa o moderata (anziché bassa o insufficiente). Ci rammarichiamo di questi errori e abbiamo provveduto a correggerli. I risultati e la forza delle prove sono stati descritti nel testo principale dell'Update Alert 8 e non sono stati influenzati dalle correzioni.

Confrontando i vari update a partire dalla pubblicazione iniziale *living rapid review* “Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings”, si evince che questi due studi RCT sono stati determinanti per alzare il livello della forza delle prove (*strength of evidence*) da “insufficiente” ancora a dicembre 2020 a “basso a moderato” ad oggi.

Quando il riassunto (che viene esposto in forma narrativa) parla di *evidence* (ossia di prove) si riferisce principalmente alla forza delle prove (ossia alla loro qualità). Nella mappa delle prove (Supplemento 4) viene per ogni situazione specificata la forza delle prove e la direzione dell'effetto (pro mascherina, nessuna differenza o troppo poche prove per determinare). Con il tempo, mano a mano che si accumulano maggiori dati affidabili, la forza delle prove (nel senso di certezza dell'affidabilità dei dati) cresce; questo non significa necessariamente che ci siano più prove a sostegno del fatto che la misura funzioni.

La qualità delle prove viene spesso riportata come grado/livello di evidenza o forza dell'evidenza; per la valutazione degli studi ci sono diversi sistemi con alcune differenze, anche nella terminologia.

“Differences in the specific guidance to EPCs and GRADE users involve some terminology, purposes of grading evidence, and characteristics of domains. As to the lexicon, EPCs refer to the assessment of strength of evidence, whereas GRADE refers to quality of evidence. ... ”

Berkman ND et al.. Grading the Strength of a Body of Evidence When Assessing Health Care Interventions for the Effective Health Care Program of the Agency for Healthcare Research and Quality: An Update. 2013 Nov 18. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24404627/>

La forza delle prove nel presente *living rapid review* è stata classificata come alta, moderata, bassa o insufficiente sulla base del disegno dello studio, del rischio di *bias* (distorsione), dell'inconsistenza, dell'indirettezza e dell'imprecisione.

“The strength of evidence was classified as high, moderate, low, or insufficient, on the basis of the study design, risk for bias, inconsistency, indirectness, and imprecision (18).”

18. Berkman ND, Lohr KN, Ansari MT, et al. Grading the strength of a body of evidence when assessing health care interventions: an EPC update. *J Clin Epidemiol*. 2015;68:1312-1324. [PMID: [25721570](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25721570/)] doi:[10.1016/j.jclinepi.2014.11.023](https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.11.023)

Lo studio RCT danese “DanMask” (Bundgaard et al. 2020), è stato aggiunto in occasione del 4° Update. Gli autori descrivono lo studio danese (Bundgaard et al.) in questo modo.

Letters **February 2021**

Update Alert 4: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings

The **evidence** on any **mask use** versus no use and **surgical mask** use versus no use in community settings and risk for SARS-CoV-2 infection were **previously assessed as insufficient** on the basis of 2 (any mask use) or 1 (surgical mask use) observational studies with methodological limitations (5, 6). A new, **good-quality, open-label trial of 6024 community-dwelling adults in Denmark** evaluated the effects of wearing a surgical mask outside of the house, at a time when mask wearing in the community was neither recommended nor common (2). **The incidence of SARS-CoV-2 infection among participants** (based on a positive IgM or IgG antibody result, a positive reverse transcriptase polymerase chain reaction test result, or an infection diagnosed in a health care setting) **was 2.0%**. **Mask use versus no mask use was associated with a small, non-statistically significant reduction in risk for SARS-CoV-2 infection** (odds ratio [OR], 0.82 [95% CI, 0.54 to 1.23]). Results were consistent in demographic subgroups and when accounting for mask adherence, which was suboptimal. The trial was not designed to assess the effects of mask use as source control; in addition, high adherence to other infection control measures (for example, physical distancing and handwashing) could have attenuated potential benefits. **For any mask use versus no use and for surgical use versus no use in community settings, the strength of evidence was changed from insufficient to low for a small reduction in risk for SARS-CoV-2 infection** (Supplement Table 5).

Supplement Table 3. Mask use and risk for SARS-CoV-2 infection

Author, Year (Reference)	Mask Use Versus Nonuse	Comparison of Mask Types	Consistency of Mask Use	Multiple Mask Layers Versus Single Layer
<i>Community setting - RCTs</i>				
Bundgaard et al, 2020 (12)	Surgical mask vs. no mask: OR 0.82 (95% CI 0.52 to 1.23)	--	--	--

Seguono per completezza i riferimenti allo studio RCT danese “DanMask” (Bundgaard et al. 2020):

Bundgaard H et al. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers : A Randomized Controlled Trial. Ann Intern Med. 2021 Mar;174(3):335-343. doi: 10.7326/M20-6817. Epub 2020 Nov 18.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33205991/>

Sull’altro fronte, lo studio RCT-Cluster bangladese (Abaluck et al. 2021) è stato aggiunto in occasione del 7° update (maggio 2022) e viene descritto dagli autori del living rapid review come segue.

Letters **May 2022**

Update Alert 7: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings

<https://doi.org/10.7326/L21-0783>

Community Settings

One new cluster randomized trial (9) and 5 new observational studies (10–14) evaluated the effects of mask use in a community setting and risk for SARS-CoV-2 infection.

In previous updates, the evidence for mask use versus no use for prevention of SARS-CoV-2 infection in community settings was previously assessed as low strength favoring mask use, based on 1 prior randomized controlled trial (15=Bundgaard et al. 2020, ndt) and 3 observational studies (16–18). The new randomized controlled trial was a large cluster randomized trial (>340 000 persons) designed to assess a mask promotion and distribution intervention in Bangladesh (a country with low baseline mask) (Supplement Table 1), with further randomization to surgical or cloth masks along with various other mask promotion interventions (9). Mask promotion intervention villages were associated with decreased symptomatic SARS-CoV-2 seroprevalence (adjusted prevalence ratio, 0.90 [95% CI, 0.82 to 0.995]) and prevalence of COVID-19 symptoms according to World Health Organization criteria (adjusted prevalence ratio, 0.88 [CI, 0.83 to 0.93]) (Supplement Table 5). In an analysis stratified according to mask type, the mask promotion intervention was associated with decreased symptomatic SARS-CoV-2 seroprevalence in surgical mask villages (adjusted prevalence ratio, 0.89 [CI, 0.78 to 0.997]), with no difference in cloth mask villages (adjusted prevalence ratio, 0.94 [CI, 0.78 to 1.10]). Although no statistical test for a subgroup difference was reported, the CIs of the estimates highly overlapped, suggesting no statistically significant subgroup difference. When stratified by participant age, mask use in surgical mask villages seemed to be most beneficial in those aged 60 years or older, although there was no association between older age and mask effectiveness in the cloth mask villages. The trial was rated fair quality because of the open-label design, failure to perform serologic testing in 60% of symptomatic participants (although the proportion was similar in intervention and control villages), and differential recruitment (slightly higher in mask promotion intervention compared with no intervention villages). Also, the applicability of findings to settings with higher mask use is uncertain. ... The new studies consistently found mask use associated with reduced risk for SARS-CoV-2 infection, with adjusted risk estimates ranging from 0.04 to 0.60 (Supplement Table 5). The new evidence was consistent with the previous findings favoring mask use versus no use, and the evidence was slightly strengthened from low to low–moderate, primarily based on the new randomized controlled trial (Supplement Table 6).

Seguono per completezza i riferimenti allo studio RCT-Cluster bangladese (Abaluck et al. 2021).

Abaluck J et al. Impact of community masking on COVID-19: A cluster-randomized trial in Bangladesh. Science. 2022 Jan 14;375(6577):eabi9069. doi: 10.1126/science.abi9069.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34855513/>

<https://www.science.org/doi/10.1126/science.abi9069>

Gli autori del *living rapid review*, principalmente basandosi sulle prove fornite da questo studio RCT, cambiano pertanto la classificazione della forza delle prove a favore delle mascherine da basso a basso-moderato.

Supplement Table 1. Study characteristics of new randomized controlled trials of mask use – Update Alert #7

Author, year Country	Inclusion criteria	Sample size	Interventions and other infection prevention and control measures	Duration of intervention	Age (mean, years)	Female (%)	Smoker	Other population characteristics
Community setting								
Abaluck et al, 2021 (9) Bangladesh	Villages in rural Bangladesh	572 villages (N=342,183)	A. Mask promotion intervention: household mask distribution; communication about the value of mask- wearing; mask promotion; in-person reminders about mask wearing at mosques, markets, and other public places; role-modeling by public officials and community leaders B. Control: no mask promotion intervention	8 weeks	Not reported (cluster RCT)	Not reported (cluster RCT)	Not reported (cluster RCT)	Not reported (cluster RCT)

Supplement Table 3. Mask use and risk for SARS-CoV-2 infection

Author, Year (Reference)	Mask Use Versus Nonuse	Comparison of Mask Types	Consistency of Mask Use	Multiple Mask Layers Versus Single Layer
Community setting - RCTs				
Abaluck et al, 2021 (13)	<p><u>Symptomatic SARS-CoV-2 seroprevalence</u> Mask promotion intervention vs. no intervention: adjusted prevalence ratio 0.90 (95% CI 0.82 to 0.995)</p> <p><u>COVID-19 symptoms, based on WHO criteria</u> Mask promotion intervention vs. no intervention: adjusted prevalence ratio 0.88 (95% CI 0.83 to 0.93)</p>	<p><u>Symptomatic SARS-CoV-2 seroprevalence</u> Mask promotion intervention vs. no intervention, surgical mask villages: adjusted prevalence ratio 0.89 (95% CI 0.78 to 0.997)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Age <40 y: 0.97 (95% CI 0.83 to 1.10) • Age 40-49 y: 1.01 (95% CI 0.82 to 1.20) • Age 50-59 y: 0.77 (95% CI 0.60 to 0.95) • Age ≥60 y: 0.65 (95% CI 0.45 to 0.84) <p>Mask promotion intervention vs. no intervention, cloth mask villages: adjusted prevalence ratio 0.94 (95% CI 0.78 to 1.10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Age <40 y: 1.06 (95% CI 0.87 to 1.25) • Age 40-49 y: 0.71 (95% CI 0.46 to 0.97) • Age 50-59 y: 0.84 (95% CI 0.52 to 1.15) • Age ≥60 y: 1.08 (95% CI 0.77 to 1.40) <p><u>COVID-19 symptoms, based on WHO criteria</u> Mask promotion intervention vs. no intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surgical mask villages: adjusted prevalence ratio 0.87 (95% CI 0.81 to 0.94) <p>Cloth mask villages: adjusted prevalence ratio 0.91 (95% CI 0.82 to 0.99)</p>	--	--

3.3 Considerazioni critiche sullo studio danese (Bundgaard et al. 2020)

Il *living rapid review* considera lo studio RCT danese DanMask (Bundgaard et al. 2020) come uno studio con un effetto leggermente positivo dell'uso della mascherina. Recentemente il Dr. Alberto Donzelli è tuttavia giunto a interpretazioni diametralmente opposte.

E in comunità (cioè **fuori casa**)? È stato pubblicato un importante RCT in comunità (non «all'aperto»): <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6817>

Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers A Randomized Controlled Trial

[Henning Bundgaard, DMSc](#)

[Johan Skov Bundgaard, BSc](#) <https://doi.org/10.7326/M20-6817>



A metà di ~6.000 danesi si sono 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 è parso che i risultati favorissero in modo non significativo il gruppo maschere, e molti, a partire da direttori editoriali ed editorialisti sugli *Ann Intern Med*, hanno già detto che *dunque* tutti dovrebbero indossarle.

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 aumento nel gruppo maschere**.

Inoltre nel gruppo **con maschere il 40% ha ridotto l'attività fisica** nel mese di osservazione, e nessuno l'ha aumentata (v. tavole seguenti).

4

https://drive.google.com/file/d/1CMv3xF0hoO-kZLsXATHea2EI_R_xhRc3/view

Si osservi peraltro che la Danimarca ha in seguito (14 agosto 2021) tolto l'uso obbligatorio delle mascherine nelle scuole e nella comunità.

Oltre al Dr. Donzelli, anche il Prof. Carl Heneghan (Professor for Evidence-Based Medicine at the University of Oxford and Director of the Centre for Evidence-Based Medicine) ha osservato che nello studio RCT danese DanMask (Bundgaard et al. 2020) alla fine non c'è stata alcuna differenza statisticamente significativa tra coloro che hanno indossato le mascherine e coloro che non le hanno indossate per quanto riguarda l'infezione da Covid-19.

<https://www.spectator.co.uk/article/do-masks-stop-the-spread-of-covid-19/>

3.4 Considerazioni critiche sullo studio bangladesi (Abaluck et al. 2022).

Lo studio è stato svolto in un momento quando in Bangladesh il Sars-CoV-2 non era ancora molto diffuso. Nello studio, 600 villaggi del Bangladesh sono stati accoppiati in base ai dati dei casi COVID, alla densità e alle dimensioni della popolazione. Per ogni coppia di villaggi, uno è stato assegnato in modo casuale al trattamento (maschere di stoffa o maschere chirurgiche) e l'altro al gruppo di controllo senza trattamento.

Si consideri che i collaboratori che chiedevano il consenso alle persone che hanno partecipato allo studio erano a conoscenza del gruppo a cui erano assegnati. Il gruppo d'intervento (con mascherine) ha ricevuto una campagna promozionale di 8 settimane, l'altro gruppo non ha ricevuto nessun intervento.

Alle persone è stato chiesto di segnalare se avevano sintomi di sospetto Covid-19, e in seguito potevano fare un test di seroprevalenza. Nel gruppo con le mascherine di stoffa non è risultata alcuna differenza significativa, ma nel gruppo delle mascherine chirurgiche secondo gli autori sì. Alla fine c'erano nel gruppo di controllo 1'106 seropositivi e nel gruppo di trattamento 1'086 seropositivi, una differenza di 20 casi su una popolazione di studi di oltre 340'000 persone. In altri termini, il gruppo di controllo (senza mascherine) aveva ca. lo 0.000294% di casi in più.

Questo studio è stato criticato e rianalizzato da diversi scienziati secondo i quali la differenza tra i due gruppi poteva anche essere spiegata da altri fattori oltre la mascherina. Si è esempio testato solo chi segnalava sintomi simil-Covid; inoltre, nel gruppo di trattamento hanno partecipato circa il 9% di persone in più, il che da solo basterebbe a spiegare la differenza. Come dice il Dr. Prasad, differenze di grandezza dei gruppi suggeriscono differenze comportamentali nel collocamento (forse perché hanno visto che c'era qualcosa a gratis nei villaggi assegnati al gruppo mascherine?). La differenza nel risultato poteva anche spiegarsi con fattori comportamentali (p. es. chi riceve la mascherina si sente sicuro e non segnala una lieve tosse come sospetto Covid). Nelle due rianalisi dei dati (Chikina et al. 2022 e Fenton et al. 2022) non si è peraltro notata alcuna differenza tra i gruppi esclusivamente riconducibile all'uso della mascherina. Uno studio randomizzato avrebbe dovuto escludere o perlomeno fortemente ridurre potenziali fattori, soprattutto comportamentali, che potevano alterare il risultato. Infatti, il Prof. Norman Fenton, uno dei suddetti autori che ha rianalizzato i dati, ha chiesto a Science di ritirarlo perché l'articolo falsamente affermava che le mascherine funzionassero bene.

Ai fini della presente discussione, è bene far notare che

- non c'erano bambini presenti nello studio;
- al di sotto dei 50 anni di età non vi era alcuna differenza tra i villaggi con vs. senza mascherina, nemmeno nella pubblicazione originale;
- i numeri assoluti di seroprevalenza erano in ogni caso molto bassi in entrambi i gruppi.

Seguono per completezza le fonti:

1) Reanalisi Chikina, Pegden, Recht

<https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-022-06704-z>

2) Riassunto della reanalisi Chikina et al. del Dr. Vinay Prasad

<https://vinayprasadmmp.substack.com/p/the-bangladesh-mask-trial-is-re-analyzed?r=2xbjd&s=r>

3) Commento del Prof. Denis Rancourt

[2021-09-20 Do Face Masks Reduce COVID-19 Spread in Bangladesh Are the Abaluck et al Results Reliable - Denis Rancourt](https://www.researchgate.net/publication/360320982_The_Bangladesh_Mask_study_a_Bayesian_perspective?channel=doi&linkId=62703fd83a23744a725db627&showFulltext=true)

4) Analisi del Prof. Norman Fenton

https://www.researchgate.net/publication/360320982_The_Bangladesh_Mask_study_a_Bayesian_perspective?channel=doi&linkId=62703fd83a23744a725db627&showFulltext=true

3.5 La portata delle conclusioni del living rapid review Update Alert 8

Ai fini della presente disanima è importante notare che il *living rapid review Update Alert 8: Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings* riguarda prevalentemente la popolazione adulta.

Si potrebbe a questo punto concludere riprendendo l'ultima frase dello stesso review: "PERTANTO, LE PROVE SULLA SOLIDITÀ DELL'USO DI MASCHERINE RIMANGONO INSUFFICIENTI".

(adjusted OR, 4.0 [CI, 0.7 to 19.5]) (Supplement Table 3). **THEREFORE, THE EVIDENCE ON CONSISTENCY OF MASK USE REMAINS INSUFFICIENT** (Supplement Table 4).

Anche la Federazione Nazionale Italiana degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, quando si riferisce all'8° aggiornamento del *living rapid review* citato dal Consiglio di Stato nel m8196 in risposta alla MO1673, non può che constatare l'insufficienza di prove davanti alla domanda se le mascherine siano ancora utili contro Covid-19.



The image is a screenshot of a website. At the top left is the logo for FNOMCeO (Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri). The main title of the page is "dottore, ma è vero che...?". Below the title are navigation links: "chi siamo", "media gallery", and "AREA RISERVATA PROFESSIONISTI". There are also three menu items: "TUTTE LE RISPOSTE", "NAVIGAZIONE CONSAPEVOLE", and "LE RUBRICHE". The main article title is "Le mascherine sono ancora utili contro Covid-19?". Below the title is the date "24 Agosto 2022" and the author "di REBECCA DE FIORE (PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE)". The first paragraph of the article reads: "La risposta onesta e veloce a questa domanda è 'non lo sappiamo'. Non sappiamo se proteggere il viso con una mascherina protegga dal contagio e, se sì, in quale misura. Vediamo quali sono i risultati a cui è arrivato chi sta studiando da tempo il problema."

<https://dottoremaeveroche.it/mascherine-ancora-utili-contro-covid/>

3.6 Qual è l'evidenza scientifica sull'efficienza di una mascherina nell'ambito scolastico?

Nel recente articolo scritto dal quotidiano La Verità (19 maggio 2022) "Le mascherine a scuola sono inutili. I politici dovranno risponderne", il Prof. Luca Scorrano, uno degli scienziati biomedici italiani più noti (indice di citazione accademica h-index pari a 85), ha fatto notare il bisogno di considerare la gerarchia delle evidenze quando si confrontano risultati di studi. Si veda la piramide già menzionata sopra. In tale ottica, *gli studi più forti sono i trial clinici randomizzati. Sulle mascherine al chiuso è stato fatto uno studio randomizzato, Danmask, ha dimostrato che l'uso delle mascherine in comunità non era associato ad alcuna differenza di infezione da Sars-Cov-2 e altri virus respiratori. Poi è stato condotto uno studio "cluster control (a grappolo)" (un po' meno valido del randomizzato con dati individuali) molto ampio in Bangladesh. In questo studio, le mascherine chirurgiche sono state usate da più di 170'000 persone per 8 settimane e hanno portato ad una riduzione di 20 casi. Insomma, è difficile trovare un beneficio tale da raccomandare le mascherine, specialmente in età pediatrica.*

Alla domanda se esistano prove scientifiche a dimostrazione che indossando la mascherina a scuola i bambini si infettino di meno, il Prof. Scorrano risponde in maniera chiara: *No, non ci sono. Esiste uno studio condotto in Catalogna che ha una particolarità: i bambini dell'asilo e delle elementari condividono completamente l'edificio, la mensa, gli spazi all'aperto. Gli autori hanno dimostrato che i bambini dell'asilo, senza mascherine, non avevano un tasso di infezione più alto di quelli delle elementari, con mascherina. E infatti, la Catalogna, con saggezza, ha rimosso prima l'obbligo a scuola, rispetto al resto della Spagna. A giudizio del Prof. Scorrano, in Catalogna hanno applicato il principio di precauzione, nel senso giusto.*

<https://www.laverita.info/le-mascherine-a-scuola-sono-inutili-i-politici-dovranno-risponderne-2657349635.html>

I tre studi citati dal Prof. Scorrano erano già stati allegati alla MO1673. Lo studio bangladesese e quello danese sono pure stati menzionati nella MO1673 e ampiamente commentati sopra. Lo studio catalano è riportato sotto e presentato nel seguente videointervento del Dr. Donzelli, a partire dal 3h 11m 33s in materia di mascherine:

<https://www.youtube.com/watch?v=Hr42ia8WQKA>

Original research

Unravelling the role of the mandatory use of face covering masks for the control of SARS-CoV-2 in schools: a quasi-experimental study nested in a population-based cohort in Catalonia (Spain) *BMJ - Arch Dis Child* 2022

Ermengol Coma ¹, Martí Català ², Leonardo Méndez-Boo ¹

- **Finora nessun RCT su obbligo mascherine nelle Scuole**, solo studi di disegno meno valido, spesso ecologici, con importanti limiti
- **Disegno:** primo studio quasi sperimentale su 600.000 bambini catalani di 3-11 aa, dal 13 settembre al 22 dicembre '21 (Delta)
- Bambini di 6 anni hanno obbligo di mascherine (gruppo sperimentale), di 5 anni non obbligo (gruppo di controllo), ma stessi edifici e ambienti
- **Risultati:** incidenza infezioni significativamente maggiore a 6 anni vs 5 (OR 1,15), e % di focolai con casi secondari maggiore da 6 anni in poi (47%) che a 3-5 anni (30%). NB: lo studio ha riportato le infezioni, non la presenza di sintomi)
- **Conclusioni:** l'obbligo di mascherine per scolari si basa su prove scientifiche insufficienti (n.d.r.: a dir poco insufficienti...!)

2

Si osservi che al momento del deposito della mozione lo studio catalano non era ancora *peer reviewed*. Al seguente link è pubblicamente consultabile la versione *peer reviewed* pubblicata nel mese di agosto 2022:

<https://adc.bmj.com/content/early/2022/08/23/archdischild-2022-324172>

3.7 Disponibilità di esperti a comparire in audizione davanti alla Commissione sanità e sicurezza sociale

Considerando il fatto che gli studi randomizzati controllati, gli studi randomizzati controllati a cluster e gli studi quasi-sperimentali rappresentano i disegni di studio più validi che gli studi osservazionali, e avendo dimostrato l'inconsistenza dei due studi RCT a sostegno dell'efficacia delle mascherine nell'8°

aggiornamento del *living rapid review*, secondo la nostra opinione non ci sono prove sufficienti per giustificare l'introduzione dell'uso continuativo delle mascherine nelle scuole dell'obbligo in Ticino.

Il Dr. Alberto Donzelli si è dichiarato disponibile per un eventuale audizione sul tema dell'efficacia, sicurezza e non-necessità delle mascherine (data e orario da concordare). Egli è specialista in Igiene e Medicina preventiva, in Medicina del Lavoro e in Scienza dell'Alimentazione, già Dirigente apicale nella Sanità pubblica e membro del Consiglio Superiore di Sanità. Presidente e coordinatore del Comitato scientifico della Fondazione *Allineare Sanità e Salute*. È pensionato e lavora a titolo gratuito, non presenta conflitti d'interessi.

Anche il Prof. Tom Jefferson, autore dell'ultimo Cochrane Systematic Review sugli "Interventi fisici per interrompere o ridurre la diffusione dei virus respiratori" (Nov. 2020) sarebbe eventualmente disponibile a dipendenza dei vari impegni (parla molto bene italiano). <https://drtomjefferson.com/physical-interventions-to-interrupt-or-reduce-the-spread-of-respiratory-viruses-1219-citations/>

4. LA QUESTIONE DELL'INNOCUITÀ DEL PORTO CONTINUATIVO DELLE MASCHERINE

Per quanto riguarda l'innocuità delle mascherine, in particolare nel caso dei bambini, il Consiglio di Stato cita una revisione eseguita da Public Health Ontario e pubblicata nel mese di febbraio 2022, sostenendo che *i dati sono consistenti nel dire che non vi è un impatto negativo sulla funzione respiratoria né sulla funzione cognitiva*.

[Mask-wearing in Children and COVID-19...What We Know So Far \(publichealthontario.ca\)](#)

Orbene, vi sono parecchi argomenti per sostenere la debolezza di tale fonte.

1. La pubblicazione citata rappresenta una revisione rapida (*rapid review*) della letteratura e non una revisione sistematica nel senso stretto, perché diversi passaggi procedurali della revisione sistematica vengono ommessi per risparmiare tempo.
2. Gli autori includono anche studi non *peer reviewed*.
3. Manca una revisione della pubblicazione stessa da parte di esperti esterni.
4. La revisione rapida è stata scritta dal servizio di salute pubblica dell'Ontario in Canada, non riporta gli autori del documento e non è stato pubblicato in pubmed. Questo documento ricorda piuttosto i riassunti a tema preparati dalla Task Force scientifica svizzera.

<https://scienctaskforce.ch/it/policy-brief-italiano/>

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente URL:

[COVID-19 Public Health Measures | Public Health Ontario](#)

Methods

In considering feasibility, scope and a need for responsiveness, we chose a rapid review as an appropriate approach to understanding mask-wearing in children. A rapid review is a knowledge synthesis where certain steps of the systematic review process are omitted in order to be timely.¹⁹

<https://systematicreviewjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2046-4053-1-10>

Gli studi citati nel review canadese sono soprattutto studi osservazionali o sperimentali con durata molto limitata (anche pochi secondi/minuti), sondaggi online, ecc. Pertanto nessuno di questi studi

propone una situazione simile a quella alla quale sono stati sottoposti le allieve e gli allievi delle scuole ticinesi. Di seguito a titolo d'esempio si riportano alcuni passaggi degli studi citati.

Riguardo ai "Potential Negative Impacts of Mask-wearing" vengono citati come degni di nota, lo studio Lubrano et al. (2021) e lo studio Walach et al. (2022), ma i risultati di entrambi gli studi vengono presentati in modo completamente diverso.

Studio Lubrano:

101. Lubrano R, Bloise S, Marcellino A, Ciolli CP, Testa A, De Luca E, et al. Effects of N95 mask use on pulmonary function in children. J Pediatr. 2021;237:143-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2021.05.050>

In a study of 22 children wearing N95 masks with or without an exhalation valve, Lubrano et al. (2021) reported no significant differences in oxygen saturation or pulse rate during normal play

In verità lo studio Lubrano et al. (2021) si conclude in modo decisamente diverso:

The use of an N95 mask could potentially cause breathing difficulties in children if the mask does not have an exhalation valve, particularly during a physical activity.

[https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(21\)00501-1/fulltext](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(21)00501-1/fulltext)

Cosa è stato esaminato? Nello studio, 22 bambini sani vengono divisi in modo randomizzato in due gruppi, un gruppo deve portare una mascherina N95(=FFP2) con valvola di esalazione e l'altro gruppo la stessa maschera senza la valvola.

Abbiamo monitorato le variazioni della pressione parziale dell'anidride carbonica endtidalica (PETCO₂), la saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e la frequenza respiratoria per 72 minuti di utilizzo della maschera. Tutti i soggetti sono stati monitorati ogni 15 minuti, i primi 30 minuti senza maschera e i successivi 30 minuti con la maschera. Hanno poi eseguito un test di camminata di 12 minuti.

I risultati: I bambini non hanno registrato cambiamenti statisticamente significativi nella saturazione dell'ossigeno o nella frequenza cardiaca durante lo studio. Si sono verificati aumenti significativi della frequenza respiratoria e della PETCO₂ nei bambini che indossavano una maschera N95 senza valvola di espirazione, mentre questi aumenti sono stati osservati nei bambini che indossavano una maschera con valvola di espirazione solo dopo il test di camminata.

Facciamo notare che il corpo umano ha dei sistemi per tamponare un aumento di CO₂ nel sangue attraverso cambiamenti metabolici, per cui è comunque possibile che si sarebbero visti effetti avversi più marcati con una durata di studio più lungo. Invece di rilevare i cambiamenti significativi, gli autori del review canadese hanno scelto di riportare solo quello che non si è modificato.

98. Walach H, Traindl H, Prentice J, Weikl R, Diemer A, Kappes A, et al. Carbon dioxide rises beyond acceptable safety levels in children under nose and mouth covering: results of an experimental measurement study in healthy children. Environ Res. 2022;212(Pt D):113564. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.113564>

Nel review dell'Ontario esso è citato come segue.

Walach et al. (2022) hanno cercato di misurare il contenuto di CO₂ dell'aria inalata in bambini sani che indossavano maschere chirurgiche o respiratori filtranti (FFP2) mentre erano a riposo (n=45; età

media: 10.3 ± 2.6 anni). Gli autori hanno riportato che i livelli di CO₂ inalati erano elevati nei bambini che indossavano l'uno o l'altro tipo di maschera rispetto a quelli che non la indossavano, ma non si sono verificati cambiamenti significativi nella frequenza respiratoria, nel battito cardiaco o nella saturazione di ossigeno mentre i bambini indossavano le maschere.

Suona come se non ci fosse nessun problema, ma basterebbe leggere la conclusione dell'abstract dell'articolo originale per rendersi conto di quanto Walach et al. (2022) intendessero invece allertare il lettore sui possibili pericoli: *Wearing of NMC (surgical masks or FFP2- masks) raises CO₂ content in inhaled air quickly to a very high level in healthy children in a seated resting position that might be hazardous to children's health.*

Studio "L'anidride carbonica sale oltre i livelli di sicurezza accettabili nei bambini con naso e bocca coperti: Risultati di uno studio sperimentale di misurazione in bambini sani"

Abbiamo misurato 13'100 ppm (SD 380) con maschera chirurgica e 13'900 ppm (SD 370) con maschera FFP2 nell'aria inalata. [...] L'uso di una maschera (maschera chirurgica o maschera FFP2) aumenta rapidamente il contenuto di CO₂ nell'aria inalata fino a raggiungere un livello molto elevato nei bambini sani in posizione di riposo seduti, che potrebbe essere pericoloso per la salute dei bambini.

Cosa è stato esaminato nello studio? 45 bambini, età media 10.7 anni, hanno partecipato alle misurazioni di anidride carbonica sotto la mascherina. Erano seduti e a riposo ad ogni bambino è stato prima misurata la situazione di partenza (CO₂ nell'ambiente) e poi, con delle pause in mezzo, la CO₂ sotto la mascherina chirurgica e sotto la mascherina FFP2. L'intenzione era di misurare l'anidride carbonica nell'aria inalata. I bambini hanno dovuto portare la mascherina solo per **3 minuti** ma hanno raggiunto dei livelli di CO₂ probabilmente problematici nell'aria, perché hanno superato il limite d'esposizione cronica prevista nella medicina del lavoro di 5'000 ppm (aria fresca circa 0,04% = 400 ppm).

Volevamo determinare i livelli medi di CO₂ nell'aria inalata con NMC (mascherine chirurgiche e mascherine FFP2) in bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni. Abbiamo utilizzato misurazioni a breve termine sotto maschere chirurgiche e maschere FFP2 secondo la norma europea EN 149, confrontate con la linea di base in uno studio sperimentale, controllato intra-individualmente per 25 minuti. Il contenuto di CO₂ è stato misurato ogni 15 secondi con un dispositivo automatico di misurazione della CO₂ a doppia lunghezza d'onda a infrarossi (G100, Geotech, Leamington Spa, Regno Unito) per 25 minuti in un ambiente sperimentale a breve termine, con i bambini seduti. Dopo la misurazione basale, i bambini sono stati sottoposti a due tipi di NMC comunemente indossati: maschere chirurgiche e maschere FFP2 in sequenza randomizzata per 3 minuti ciascuna. Abbiamo mantenuto i livelli di CO₂ nell'ambiente al di sotto di 1'000 parti per milione (ppm) attraverso una ventilazione frequente. Abbiamo misurato la frequenza respiratoria e le pulsazioni come potenziali variabili fisiologiche moderatrici. Sono stati misurati 45 bambini, 25 maschi e 20 femmine, con un'età media di 10.7 anni (deviazione standard 2.6). Abbiamo misurato 13'100 ppm (SD 380) con maschera chirurgica e 13'900 ppm (SD 370) con maschera FFP2 nell'aria inalata. [...] L'uso di NMC (maschere chirurgiche o maschere FFP2) aumenta rapidamente il contenuto di CO₂ nell'aria inalata fino a raggiungere un livello molto elevato nei bambini sani in posizione di riposo seduti, che potrebbe essere pericoloso per la salute dei bambini.

Di nuovo, gli autori del review canadese hanno ignorato questa informazione molto preoccupante e si sono concentrati solo su un altro risultato, il quale non fa altro che dimostrare che dopo 3 minuti

non ci sono (ancora) cambiamenti significativi nella frequenza respiratoria e del polso, anche se questi cominciano a farsi notare. Anche la saturazione di ossigeno è rimasta a 98-99%.

Non ci sono stati effetti significativi sulla frequenza respiratoria e sul polso, anche se è stato osservato un leggero aumento sia della frequenza respiratoria che del polso (e-Tabella 2). La saturazione di ossigeno del sangue è rimasta sempre al 98-99%.

Leggendo questi risultati viene facile da chiedersi: se dopo solo 3 minuti i livelli di CO₂ sono così alti, che livello si raggiunge dopo una lezione a scuola? O addirittura durante la lezione di educazione fisica? O dopo una mezza giornata se non un'intera giornata trascorsa con l'obbligo di indossare una mascherina? E quali sono le conseguenze a lungo termine di questa misura?

Un altro studio *peer reviewed* italiano conferma questo risultato

Studio "Concentrazione di CO₂ inalata indossando maschere facciali: uno studio pilota con capnografia"

Con le maschere in generale, e con le maschere FFP2 in particolare, le concentrazioni di CO₂ nell'aria respirata aumentano così tanto che **superano il "limite a lungo termine"** consentito di 5'000 ppm. Sono stati coinvolti 146 volontari sani, da 10 a 90 anni di età, e rilevati i valori dopo **5 min** di porto della mascherina. Si osservi che tra le misurazioni c'era una pausa di 10 min.

Con le maschere chirurgiche, la concentrazione media di CO₂ era di 7'091 ± 2'491 ppm nei bambini, 4'835 ± 869 ppm negli adulti e 4'379 ± 978 ppm negli anziani. Con i respiratori FFP2, questa concentrazione era di 13'665 ± 3'655 ppm nei bambini, 8'502 ± 1'859 ppm negli adulti e 9'027 ± 1'882 ppm negli anziani. La percentuale di concentrazione di CO₂ superiore alla soglia di accettabilità di 5'000 ppm (media di 8 ore) per i lavoratori è stata del 41.1% con le maschere chirurgiche e del 99.3% con i respiratori FFP2. Aggiustando per età, sesso, BMI e fumo, la concentrazione di CO₂ nell'aria inalata è aumentata significativamente con l'aumentare della frequenza respiratoria (media di 10'837 ± 3'712 ppm tra i partecipanti, con più di 18 respiri/minuto, con respiratori FFP2) e tra i minori.

<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/11786302221123573>

Il terzo esempio nel *rapid review* canadese sembra confermare che fare sport con la mascherina sia sicuro:

In uno studio in doppio cieco, Shaw et al. (2021) hanno analizzato le prestazioni di 26 giocatori di hockey (n=26; età media: 11.7 ± 1.6 anni) che indossavano una maschera chirurgica o una maschera sham (controllo). Gli autori hanno misurato in particolare la frequenza cardiaca, la saturazione dell'ossigeno arterioso e l'ossigenazione dei tessuti dopo vari esercizi faticosi.

103. Shaw KA, Butcher S, Ko JB, Absher A, Gordon J, Tkachuk C, et al. Wearing a surgical face mask has minimal effect on performance and physiological measures during high-intensity exercise in youth ice-hockey players: a randomized cross-over trial. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(20):10766. Available from: <https://doi.org/10.3390/ijerph182010766>

"We used a randomized cross-over study to compare wearing a surgical mask to a sham mask (control) in youth hockey players (21 males, 5 females, 11.7 ± 1.6 y) during a **simulated hockey period** (cycle ergometry; **six shifts of 20 s** of "easy" pedaling (40% peak power), **10 s** of "hard" pedaling (95% peak power), **20 s** of "easy" pedaling, with **shifts separated by 5 min rests**). A **seventh shift** involved two 20 s Wingate tests separated by 40 s rest. Heart rate, arterial oxygen saturation and vastus lateralis tissue oxygenation index (hemoglobin

saturation/desaturation) was assessed each shift. ... Tissue oxygenation index was lower from shifts one to six for males ($p < 0.05$) and shift seven for females ($p < 0.01$) while wearing a mask. Wearing a face mask had no effect on performance in hockey players with only minor effects on muscle oxygenation."

In italiano:

Abbiamo utilizzato uno studio cross-over randomizzato per confrontare l'uso di una maschera chirurgica con una maschera sham (controllo) in giocatori di hockey giovani (21 maschi, 5 femmine, 11.7 ± 1.6 anni) durante un periodo di hockey simulato (cicloergometria; sei turni di 20 s di pedalata "facile" (40% di potenza di picco), 10 s di pedalata "dura" (95% di potenza di picco), 20 s di pedalata "facile", con turni separati da 5 minuti di riposo). Il settimo turno prevedeva due test Wingate di 20 s separati da 40 s di riposo. La frequenza cardiaca, la saturazione dell'ossigeno arterioso e l'indice di ossigenazione tissutale del vasto laterale (saturazione/desaturazione dell'emoglobina) sono stati valutati a ogni turno. ... L'indice di ossigenazione tissutale è risultato più basso dal primo al sesto turno per i maschi ($p < 0,05$) e al settimo turno per le femmine ($p < 0,01$) quando si indossava una maschera. Indossare una maschera facciale non ha avuto alcun effetto sulle prestazioni dei giocatori di hockey con effetti minimi sull'ossigenazione muscolare".

Quindi a giudizio del Consiglio di Stato un test di 20 o 40 secondi, ripetuto qualche volta con delle pause in mezzo ci conferma che portare la mascherina durante l'intera lezione di educazione fisica sarebbe sicuro?

L'ultimo punto dei "Risultati Principali" del rapid review del Public Health Ontario è del seguente tenore:

There was no objective evidence for reduced respiratory function in children who wore masks, with commonly reported complaints being subjective. There was no evidence of negative cognitive impacts and there were mixed results for studies on the psychological, communicative and dermatologic impacts of child mask-wearing.

Fatto sta che non sono stati studiati in modo specifico i possibili effetti nocivi. L'affermazione "...i reclami comunemente riportati sono soggettivi" suona più come se i bambini che si lamentano dei problemi non fossero presi sul serio. E i bambini di solito sono molto tolleranti. Se non hanno problemi acuti, svengono o qualcosa di simile, è difficile notare la loro sofferenza se non interessa ricercarla.

Nessuno degli studi menzionati nel rapid review rappresenta una sperimentazione dell'uso della mascherina simile a quella dell'uso quotidiano nelle scuole. **Quando non ci sono studi che dimostrano la sicurezza... nessuno può dire che la misura è innocua!** Tanto più a fronte del documentato aumento di concentrazione della CO₂ inalata ben al di sopra dei limiti fissati in materia di sicurezza sul lavoro per esposizione prolungata. In questi casi dovrebbe prevalere il PRINCIPIO DI PRECAUZIONE. Tale principio è comunemente utilizzato quando non ci sono delle prove sicure.

Il principio di precauzione in tempi di Covid-19 è riassunto in modo egregio da Robert Dingwall nel blog "trusttheevidence", fondato dagli esperti di medicina basata sulle evidenze Tom Jefferson e Carl Heneghan del Oxford Centre of Evidence-Based Medicine. Ha fatto notare che durante la pandemia di Covid-19 detto principio è stato usato *nella direzione completamente opposta a quella stabilita da ogni altro campo che fa uso del termine: Il concetto di principio di precauzione è stato sviluppato per la prima volta in relazione alle politiche pubbliche in materia di ambiente, ma si è poi esteso agli studi sulla salute e la sicurezza sul lavoro e, più in generale, all'introduzione di tecnologie innovative. Il principio di precauzione non ha mai incoraggiato l'introduzione di innovazioni, programmi o*

interventi sulla base del fatto che potrebbero essere utili. Si tratta, infatti, di un principio conservatore che afferma che le innovazioni non dovrebbero essere consentite a meno che non si stabilisca che i benefici saranno maggiori dei danni. Se i danni sono teorici, è necessario condurre una ricerca per generare prove al riguardo prima che l'innovazione possa essere presa in considerazione. L'esempio più noto è probabilmente quello delle colture alimentari geneticamente modificate (OGM). Per molti versi, il principio di fondo è noto ai medici come primum non nocere; il primo dovere di un medico è quello di non nuocere. Questo principio è incorporato in molti regolamenti che riguardano l'industria farmaceutica e dei dispositivi. La sicurezza non può essere data per scontata, ma deve essere dimostrata. Naturalmente, esiste un elemento di proporzionalità. Se un farmaco è destinato a prolungare la vita di pazienti oncologici in fase terminale, può essere opportuno tollerare un rischio maggiore di effetti avversi rispetto a una cura per l'indigestione destinata a un mercato di massa. Le condizioni di emergenza non giustificano l'abbandono del principio di precauzione. Se l'azione è urgente, ma i benefici e i danni sono incerti, allora le azioni o le innovazioni devono essere temporanee, provvisorie e strettamente monitorate con l'obiettivo di ritirarle o interromperle se i benefici non sono proporzionati ai danni. Fare qualcosa "per sicurezza" o "potrebbe essere utile" non è sufficiente."

L'obbligo di mascherina a scuola (e in comunità) è stato tolto il 17 febbraio 2022.

In contrapposizione alla *rapid review* (non *peer reviewed*) citata dal Consiglio di Stato, resta valido il *metastudio peer reviewed* citato nella MO1673 che vi invitiamo a leggere attentamente (è stato tradotto in italiano): "Una maschera copri bocca-naso è priva di effetti collaterali indesiderati e di possibili pericoli nell'uso quotidiano?"

Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di trovare, testare, valutare e compilare gli effetti collaterali avversi scientificamente provati dell'uso delle maschere copri bocca-naso. Per una valutazione quantitativa sono stati trovati 44 studi, per lo più sperimentali; per una valutazione di contenuto 65 pubblicazioni. La letteratura ha evidenziato rilevanti effetti avversi delle maschere in numerosi rami di competenza. ... Fino al 31 ottobre 2020 compreso, abbiamo condotto una ricerca su database in PubMed / MEDLINE di studi scientifici e pubblicazioni sugli effetti avversi e i rischi delle maschere di copertura bocca-naso di diversi tipi ... Sono state considerate principalmente pubblicazioni in lingua inglese e tedesca con livelli di evidenza da I a III ... non più vecchie di 20 anni al momento della revisione.
https://www.medicusante.com/files/ugd/d48835_3b6bdd5309e146ef9edb1e90e466b52d.pdf

Questo studio ha un livello di evidenza scientifica superiore alla revisione rapida pubblicata da Public Health Ontario. Pertanto, riteniamo che la Commissione sanità e sicurezza sociale necessiti di approfondire la questione dei rischi connessi al porto continuativo di mascherine, in particolare in capo bambini e giovani adolescenti, e che non possa semplicemente appoggiarsi sulle fonti citate dal Consiglio di Stato nel suo m8196.

5. CONCLUSIONI

Nessuno studio esaminato dal Cantone permetteva e tutt'ora permette di escludere che i giovani toccati dai provvedimenti decisi dal Consiglio di Stato non abbiano a soffrire di danni nell'immediato e nel futuro. Vuoi perché, come già si è detto, al momento della presa di decisione di studi sul porto continuativo delle mascherine non ce n'erano, vuoi perché è l'autorità stessa ad affermarlo: *i dati sono consistenti nel dire che non vi è un impatto negativo sulla funzione respiratoria né sulla funzione cognitiva; per altri ambiti – impatti psicologici, educativi, comunicativi, dermatologici e altri – i risultati non sono conclusivi.*

In questo solco, mal si comprende come solo a seguito della MO1673 il Consiglio di Stato affermi che l'uso della mascherina rispetto a nessun uso per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 in contesti comunitari è *stata valutata di forza da bassa a moderata*, allorquando il Medico Cantonale aveva in precedenza pubblicamente affermato (tramite il social media Twitter) senza se e senza ma che il porto delle mascherine era strumento con cui *La differenza è abissale! e Vero che è un fastidio (per tutti) ma non ci sono danni fisici.*



Ribadiamo che per obbligare i cittadini sani, e a maggior ragione i bambini sani, ad usare le mascherine in modo continuativo per ridurre la diffusione di virus, è necessaria una **solida** evidenza scientifica (*primum non nocere*; violazione della Convenzione ONU sui diritti dei fanciulli) che la misura sia necessaria, efficace, sicura e proporzionata.

In conclusione e per le suddette motivazioni, si ritiene che la risposta del Consiglio di Stato non scalfisca minimamente gli argomenti e le richieste della MO1673, anzi mostri ancor più l'importanza di chinarsi con atteggiamento scientifico su un tema che riguarda la salute dei nostri bambini. Un tema come ben detto dallo stesso Consiglio di Stato "particolarmente sensibile e delicato".