

APPROFONDIMENTO

Già il DPCM 11 giugno 2020, in vigore fino al 14 luglio 2020, dispone all'art 3 comma 2, *“l’obbligo sull’intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso 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”* per tutta la popolazione eccetto bambini al di sotto dei sei anni, i soggetti con particolari forme di disabilità e loro accompagnatori. In Regione Lombardia, il 29 giugno, il presidente Attilio Fontana ha firmato l’Ordinanza n. 573, che integra le misure approvate dal DPCM dell’11 giugno 2020, e proroga ancora una volta, fino al 14 luglio 2020, l’obbligo di adottare, **ogniqualevolta ci si rechi fuori dall’abitazione**, *“tutte le misure precauzionali consentite e adeguate a proteggere sé stesso e gli altri dal contagio, utilizzando la mascherina o, in subordine, qualunque altro indumento a copertura di naso e bocca”*.

Il Presidente della Regione Lombardia ha chiarito come la proroga sull’uso di mascherine in comunità per evitare una più ampia diffusione del virus, trovi il suo fondamento in un recente studio americano dell’Università della California, coordinato dal premio Nobel per la chimica Mario J. Molina e pubblicato il 14 maggio 2020¹, nella quale analisi si prendono in esame le misure adottate dalle regioni del Nord Italia (la Lombardia ha ordinato la copertura del viso in pubblico a partire dal 6 aprile), dalle autorità italiane (che hanno imposto l’uso obbligatorio di maschere facciali a livello nazionale il 4 maggio), da New York (i newyorchesi sono stati obbligati ad usare le maschere facciali in pubblico a partire dal 17 aprile), e dalla Cina, confrontandole con le sole misure attuate negli Stati Uniti (la distanza sociale, la quarantena e l’isolamento, senza obbligo di mascherina). Vengono quantificati gli effetti della copertura facciale, proiettando il numero di infezioni, sulla base dei dati precedenti all’implementazione dell’uso delle maschere facciali - in Italia il 6 aprile e a New York il 17 aprile – ed osservando poi i dati tra il 17 aprile e il 9 maggio a NYC, e tra il 5 aprile e il 9 maggio negli Stati Uniti e Italia. Secondo questo studio, dopo che le misure di quarantena e isolamento delle città sono state attuate in Italia il 9 marzo, la curva delle infezioni non ha mostrato alcun appiattimento. Le regioni del Nord Italia fortemente colpite dalla COVID-19, come la Lombardia, hanno ordinato la copertura del viso in pubblico a partire dal **6 aprile**, e le autorità italiane hanno imposto l’uso obbligatorio delle maschere facciali a livello nazionale il 4 maggio. Gli autori riportano che mentre le curve in Italia hanno mostrato un trend di rallentamento da metà aprile, i numeri nel mondo e negli Stati Uniti hanno continuato ad aumentare. Sulla base di questi dati, si conclude che *“l’uso di maschere facciali in pubblico corrisponde al mezzo più efficace per prevenire la trasmissione interumana, e questa pratica poco costosa, in combinazione con test approfonditi, quarantena e tracciamento dei contatti, rappresenta l’opportunità più probabile per fermare la pandemia COVID-19”*. Ci sembra dunque di capire che a fondamento dell’ordinanza vi sia una analisi che tiene conto di determinati provvedimenti emanati dai decisori politici, e dell’incremento del numero di nuovi casi nella finestra temporale di un mese circa, a partire dal giorno dopo l’inizio dell’imposizione dell’uso della mascherina. Ricordiamo che con la prima ORDINANZA N. 521 del 04/04/2020², Regione Lombardia ha disposto l’obbligo di adottare, **ogniqualevolta ci si rechi fuori dall’abitazione**, *“tutte le misure precauzionali consentite e adeguate a proteggere sé stessi e gli altri dal contagio, utilizzando la mascherina o, in subordine, qualunque altro indumento a copertura di naso e bocca, contestualmente ad una puntuale disinfezione delle mani. In ogni attività sociale esterna deve comunque essere mantenuta la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro”*. Ora, trascurando l’impatto iniziale dell’ordinanza lombarda e la carenza di mascherine nel primo periodo, se consideriamo ad esempio il periodo 18-31 maggio 2020, vediamo che complessivamente in Italia sono stati diagnosticati 6.350 casi, di cui 3603 solo in Lombardia (fonte Epicentro³); come indicato nello stesso report, verosimilmente, molti dei casi notificati in queste settimane hanno contratto l’infezione 2-3 settimane prima (tra il 4 e il 18 maggio 2020, inizio della Fase 2 in Italia con il divieto di assembramento, il distanziamento interpersonale di almeno un metro e l’obbligo di usare le mascherine). La situazione in Italia al 17 giugno 2020, infine, è questa: 237.828 casi totali dall’inizio della pandemia, di cui 92.302 solo in Lombardia, dove

1 Identifying airborne transmission as the dominant route for the spread of COVID-19

2 https://lightstorage.ilcittadinomb.it/mediaon/cms.quotidiani/storage/site_media/media/documents/2020/4/3/pdf/14a3f432-76c3-11ea-b9d8-b9ea8343022e.pdf

3 https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_3-giugno-2020.pdf

si registra **un incremento di + 242 CASI TOTALI** (rispetto al giorno precedente)⁴. Quindi, proseguendo nell'analisi dei contagi, superando cioè la finestra temporale considerata nello studio americano dell'Università della California, e analizzando il periodo della Fase 2 (da quando cioè in tutta Italia la mascherina è obbligatoria *nei luoghi al chiuso accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto*, mentre è solo fortemente raccomandata in ogni altra situazione), constatiamo che circa il 66% di nuovi contagi è avvenuto proprio in Lombardia, che sappiamo essere stata l'unica Regione ad aver mantenuto costante l'obbligo delle mascherine dal 4 aprile 2020 "**ogniquale volta ci si rechi fuori dall'abitazione**". Ci sembra dunque lecito chiederci se effettivamente l'uso obbligatorio e costante delle mascherine in comunità possa avere avuto un ruolo significativo nel frenare la curva dei contagi. Del resto, gli stessi autori dello studio citato riconoscono:

- la necessità di ricerche future per valutare la trasmissione, la trasformazione e la dispersione di aerosol portatori di virus provenienti dall'atomizzazione umana **in diverse condizioni ambientali**, nonché i relativi impatti sull'infettività dei virus
- che è importante comprendere l'atomizzazione umana dei virus trasportati dall'aria: quali sono il numero e la distribuzione dimensionale degli aerosol nascenti e la carica virale per particella a causa di tosse/ starnuti?
- Che è imperativo valutare l'inalazione umana di virus aerodispersi: come si depositano gli aerosol lungo le vie respiratorie e **qual è la dose minima di virus trasportati dall'aria necessaria per l'infezione?**
- Che è importante **valutare le prestazioni delle maschere facciali per quantificare l'efficienza di filtrare i virus aerodispersi** rilevanti per l'atomizzazione e l'inalazione umana⁷.

Ora, stando ai limiti della analisi ed anche alle avvertenze degli autori dello stesso studio citato, essendo stato imposto l'uso obbligatorio della mascherina in comunità anche all'aperto **per tutti** (eccetto per i minori di sei anni, disabili e loro accompagnatori); e considerato altresì come la comunità scientifica e medica in merito all'impiego della mascherina d'uso comune sia oltremodo discorda, e tutt'altro che univoca, sia sui benefici per la collettività, che sui rischi per i singoli, riteniamo opportuno riportare evidenze non trascurabili, e rivolgere alcune domande indifferibili e urgenti.

È opinione condivisa che l'uso di mascherine e respiratori medici come dispositivi di protezione individuale potrebbe ridurre il livello di rischio biologico a cui sono esposti **gli operatori sanitari** durante lo scoppio di agenti patogeni altamente diffusi, come il recente SARS-CoV-2; ma vi sono invece opinioni divergenti sul fatto che indossare **mascherine al di fuori delle strutture sanitarie** protegga dall'infezione.

Esistono prove limitate e contrastanti riguardo le modalità di trasmissione di virus per contatto diretto, contatto indiretto, goccioline e **aerosol**⁵, sebbene si convenga che la trasmissione avviene a distanza ravvicinata anziché su lunghe distanze.⁶ L'evidenza in merito all'efficacia dell'uso della mascherina è pertanto indissolubilmente legata a fattori di rischio specifici; e gli studi più recenti su mascherine e respiratori dimostrano che per limitare la trasmissione dei virus, sia in ambito sanitario sia in ambito comunitario, sia necessario un *approccio poliedrico* che preveda controlli amministrativi, controlli ambientali / ingegneristici e *anche* l'uso di dispositivi di protezione individuale e igiene delle mani. Tuttavia, la preoccupazione per le politiche e gli orientamenti relativi all'uso della mascherina / respiratore a volte sembra aver messo in ombra l'importanza di altri importanti controlli. È alquanto singolare che, sebbene siano necessari sforzi e risorse costanti per valutare l'effetto indipendente di mascherine e respiratori sulla trasmissione dell'influenza, il loro uso è sempre raccomandato in combinazione con altre misure di controllo, distanza e igiene delle mani⁷. Innanzitutto, selezionare *il tipo appropriato* di dispositivo di protezione è della massima importanza per valutarne l'efficacia. È disponibile un'ampia varietà di letteratura

4 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_4905_0_file.pdf

5 The use of masks and respirators to prevent transmission of influenza: a systematic review of the scientific evidence

6 Transmission of influenza A in human beings

7 Transmission of influenza A in human beings

sulle **caratteristiche specifiche** dei respiratori, anche se principalmente basata su modelli di infezione da virus dell'influenza⁸. Le *mascherine chirurgiche* sono tradizionalmente utilizzate per proteggere contro la trasmissione di **goccioline di infezioni respiratorie**, in cui grandi goccioline spesso cadono a terra a breve distanza; d'altra parte, i *respiratori N95* vengono utilizzati per agenti patogeni presenti nell'aria molto più piccoli, che possono rimanere sospesi nell'aria per lunghi periodi di tempo. Sebbene gli studi empirici abbiano supportato la superiorità dei respiratori N95 rispetto alle mascherine chirurgiche *in ambienti simulati*, la maggior parte degli studi clinici non dimostra una differenza nei risultati clinici in termini di prevenzione delle infezioni respiratorie. I respiratori N95 potrebbero conferire una protezione fino a 8-12 volte maggiore rispetto alle mascherine chirurgiche. Tuttavia, questi vantaggi dei respiratori rispetto alle mascherine chirurgiche in studi di laboratorio attentamente controllati, non sembrano tradursi in una riduzione del rischio di infezione in contesti del mondo reale⁹. Esistono alcune prove a supporto dell'uso di mascherine o respiratori **in caso di malattia per proteggere gli altri**. Esistono dati non sufficienti per supportare l'uso di mascherine o respiratori **per prevenire l'infezione**. Alcuni studi hanno dimostrato **i limiti delle maschere chirurgiche**.¹⁰ Le mascherine chirurgiche non sono progettate o certificate per prevenire l'inalazione di piccoli contaminanti presenti nell'aria, quindi **non possono essere indicate per proteggere i lavoratori dagli agenti infettivi presenti nell'aria**.^{11 12} Ma anche i **respiratori con filtro facciale N95**, del resto, potrebbero non raggiungere il livello di protezione atteso da batteri e virus presenti nell'aria.¹³ Un'analisi di 10 studi randomizzati controllati pubblicati tra il 1946 e il 2018 che hanno testato l'efficacia delle maschere facciali (comprese maschere chirurgiche standard e maschere facciali di carta prodotte commercialmente e progettate per il pubblico) **non ha riscontrato una riduzione significativa della trasmissione dell'influenza**. Gli autori hanno anche identificato sette studi condotti in ambito familiare (in quattro sono state fornite maschere per tutti i membri della famiglia, in uno solo per il membro malato, e in due solo per i contatti familiari). **Nessuno studio ha mostrato una riduzione significativa dell'influenza confermata in laboratorio grazie alla mascherina facciale**. Gli autori hanno concluso che **gli studi randomizzati controllati non hanno supportato un'efficacia sostanziale delle mascherine per il viso nel limitare la trasmissione dell'influenza**.¹⁴ In ogni caso, le **mascherine mediche monouso in comunità** sono preferibili alle **maschere in tessuto, per le quali non esiste alcuna prova di protezione, anzi potrebbero facilitare la trasmissione di agenti patogeni se utilizzate ripetutamente senza un'adeguata sterilizzazione**.¹⁵ Alcuni studiosi hanno voluto proprio analizzare se le **mascherine di stoffa improvvisate** siano in grado di fornire protezione agli altri da coloro che sono infetti. A tal fine i materiali domestici comuni sono stati messi alla prova con alte concentrazioni di aerosol batterici e virali per valutare la loro efficienza di filtrazione. I volontari sono stati invitati a realizzare le proprie mascherine seguendo un protocollo per la costruzione di una maschera "fatta in casa", basato sul design di una mascherina chirurgica;

8 Medical masks and Respirators for the Protection of Healthcare Workers from SARS-CoV-2 and other viruses

9 Controversies in Respiratory Protective Equipment Selection and Use During COVID-19

10 Effectiveness of Surgical Masks Against Influenza Bioaerosols

11 Respiratory Infection Control: Respirators Versus Surgical Masks

12 Influenza Virus Aerosols in Human Exhaled Breath: Particle Size, Culturability, and Effect of Surgical Masks

13 Respiratory Performance Offered by N95 Respirators and Surgical Masks: Human Subject Evaluation with NaCl Aerosol Representing Bacterial and Viral Particle Size Range

14 Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings-Personal Protective and Environmental Measures

15 Effectiveness of Masks and Respirators Against Respiratory Infections in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis

e per determinare in modo comparativo l'efficacia delle mascherine fatte in casa e chirurgiche nel *prevenire la dispersione di goccioline e particelle di aerosol prodotte da chi le indossa*, è stato fatto un conteggio batterico totale comparativo tra quando **i volontari hanno tossito** indossando la loro maschera fatta in casa, una maschera chirurgica e nessuna mascherina. Ebbene, questo studio avverte che le mascherine di stoffa fatte in casa fornirebbero a chi le indossa una scarsa protezione dai microrganismi di altre persone infettate da malattie respiratorie. Poiché le mascherine facciali di stoffa potrebbero essere utilizzate per aiutare a proteggere coloro che si trovino potenzialmente *a rischio professionale da un contatto ravvicinato o frequente con pazienti sintomatici*, gli autori **non raccomandano l'uso di maschere facciali fatte in casa come metodo per ridurre la trasmissione dell'infezione da aerosol**¹⁶. Anche per maschere improvvisate fatte con panni di tè i risultati sono simili.¹⁷ Le analisi sulle **mascherine di stoffa** mostrano che il numero di virus è significativamente più alto rispetto alle mascherine mediche, con una penetrazione nelle maschere di stoffa da parte delle particelle del 97% rispetto al 44% nelle maschere mediche.¹⁸ In conclusione, **i risultati mettono in guardia circa l'uso di maschere in tessuto**. Va sottolineato che gli effetti protettivi delle mascherine facciali sono stati studiati a fondo, ma *in condizioni idealizzate* o in applicazioni specifiche, ad esempio negli usi militari o professionali, che comportano la protezione di *personale specificamente addestrato*. In questo contesto vi è concordanza nel riconoscere che i respiratori personali conferiscono un grado di protezione più elevato rispetto alle maschere chirurgiche, e queste ultime un grado di protezione più elevato rispetto alle mascherine fatte in casa. È possibile tuttavia che **il disagio** nell'indossare un certo tipo di maschera porti a una **ridotta aderenza** e quindi a una **perdita di protezione complessiva**.^{19 20} Tutto ciò premesso, a maggior ragione si pone il problema dell'efficacia dell'uso di maschere nella *popolazione comune* durante un'epidemia di una malattia infettiva. Uno studio ha analizzato 28 volontari adulti sani, oltre a 11 bambini (tra i 5 e gli 11 anni) che hanno indossato diversi tipi di maschere professionali e fatte in casa durante una serie di attività selezionate, in condizioni diverse, al fine di valutare sia la protezione interna (ossia l'effetto protettivo della maschera indossata per proteggere chi la indossa dall'ambiente) sia la protezione esterna (ossia quale protezione i diversi tipi di maschere conferiscono all'ambiente esterno quando indossate da un paziente infetto, anche se il paziente in questo studio viene simulato con una testa meccanica). Ebbene, questo studio conclude che quanto a *protezione interna*, le maschere FFP2 forniscono agli adulti una protezione circa 50 volte superiore a quella delle maschere fatte in casa, e 25 volte superiore a quella delle maschere chirurgiche. L'aumento della protezione per i bambini è stato meno marcato: **i bambini erano significativamente meno protetti degli adulti**. Quanto all'efficacia di diversi tipi di maschere nel ridurre la *trasmissione in uscita* da un soggetto infetto che sparge particelle aerosolizzate, lo studio dimostra che **le maschere fatte in casa fornivano solo una protezione marginale, mentre non vi era differenza tra maschera chirurgica e maschera FFP2**.²¹ In conclusione, rimane un divario sostanziale nella letteratura scientifica sull'efficacia delle mascherine facciali per ridurre la trasmissione dell'infezione da virus. Mentre ci sono alcune prove sperimentali che le mascherine potrebbero essere in grado di ridurre l'infettività *in condizioni controllate*, ci sono meno prove del fatto che ciò si traduca in **efficacia in contesti naturali**²².

16 Testing the Efficacy of Homemade Masks: Would They Protect in an Influenza Pandemic?

17 Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population.

18 A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers

19 Modeling control strategies of respiratory pathogens.

20 Protecting health care workers from SARS and other respiratory pathogens: a review of the infection control literature.

21 Professional and Home-Made Face Masks Reduce Exposure to Respiratory Infections Among the General Population

22 Face masks to prevent transmission of influenza virus: A systematic review

Cosa sappiamo fino ad ora specificamente su SARS-COVID-2.

Sono molte le questioni che restano ancora aperte sulla nuova pandemia da Coronavirus o Sars-CoV-2. I dati recenti confermano una mortalità pari a circa il 2% degli ammalati, ma potrebbe essere molto più bassa data la difficoltà di registrare con precisione il numero degli infetti ancora asintomatici o con sintomi simil influenzali lievi. **L'aumento della temperatura e la luce del sole possono facilitare la distruzione della SARS-COV-2 e la sua stabilità sulle superfici.** Il virus è altamente stabile a 4°C, ma sensibile al calore.²³

SARS-CoV-2 è anche suscettibile ai metodi di disinfezione standard.²⁴ È stata indagata la stabilità di questo virus su diverse superfici. Tuttavia, questa presenza del virus non riflette necessariamente la possibilità di raccogliere il virus da un contatto casuale.²⁵ Sorprendentemente, **un livello rilevabile di virus infettivo potrebbe essere ancora presente sullo strato esterno di una mascherina chirurgica fino a 7 giorni dopo la contaminazione, mentre nello strato interno delle mascherine chirurgiche fino a 4 giorni dopo.**²⁶

Vi è consenso sul fatto che **SARS-CoV-2 si diffonde principalmente attraverso grandi goccioline** e contatti ravvicinati. Il tempo di evaporazione di una gocciolina è un parametro critico in quanto determina la durata per la quale è possibile la diffusione dell'infezione dalla gocciolina ad un'altra persona che entra in contatto con la gocciolina. Il virus ha bisogno di un mezzo per rimanere vivo; pertanto, una volta che la gocciolina è evaporata, non ci si aspetta che il virus sopravviva. Secondo un recente studio, **il Coronavirus può restare sulle superfici dai 3 secondi ai 2 minuti**, finché le goccioline di saliva – o droplet – che lo contengono non evaporano, un tempo che varia anche in funzione dei materiali, ed è inversamente proporzionale alla temperatura. Il tempo di asciugatura aumenta con l'aumento dell'umidità, ma diminuisce con l'aumento della temperatura ambiente, tuttavia, **le sue possibilità di sopravvivenza diminuiscono se il virus è trasportato dall'aria.**²⁷ Il dibattito sul ruolo dell'aerosol è ancora in corso. La plausibilità biologica sarebbe supportata dai dati per SARS-CoV-2 aerosolizzati e dati preclinici che mostrano il rilevamento dell'RNA del coronavirus negli aerosol fini, sebbene la rilevazione dell'RNA non implichi necessariamente la replicazione e che il virus sia idoneo per l'infezione. Tuttavia, non esistono dati a supporto del virus vitale nell'aria al di fuori delle procedure di generazione di aerosol dagli studi ospedalieri disponibili.²⁸ Fino ad ora non sono ancora state segnalate emissioni di SARS-CoV-2 nell'aria. Sulla base delle prove disponibili, **non si ritiene che la diffusione nell'aria sia una delle principali vie di trasmissione.**²⁹ Alcune ricerche segnalano che i pazienti appena infettati non presentano sintomi clinici e proprio per questo *potrebbero* essere fonte di diffusione e trasmissione del SARS-CoV-2. Questa trasmissione potrebbe avvenire attraverso lo starnuto, la tosse, il parlare con altre persone a distanza ravvicinata, e attraverso il flusso d'aria viziata.^{30 31} È stata dimostrata la trasmissione da persona a persona, ma la trasmissione del nuovo coronavirus che causa la

23 The role of environmental factors to transmission of SARS-CoV-2 (COVID-19)

24 Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions

25 Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions

26 Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions

27 Likelihood of survival of coronavirus in a respiratory droplet deposited on a solid surface

28 Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis

29 The role of environmental factors to transmission of SARS-CoV-2 (COVID-19)

30 Novel Coronavirus disease 2019 (COVID-19): The importance of recognising possible early ocular manifestation and using protective eyewear. London: BMJ Publishing Group Ltd

31 Suggestions from ophthalmic experts on eye protection during the novel coronavirus pneumonia epidemic. Soc Public Health Ophthalmol

malattia di coronavirus 2019 (COVID-19) da un portatore asintomatico con normali reperti di tomografia computerizzata al torace (CT) non è stata riportata.³² Si ritiene che indossare una maschera medica sia una delle misure di prevenzione che potrebbero limitare la diffusione di COVID-19. Tuttavia, l'uso di una mascherina da solo non è sufficiente a fornire un adeguato livello di protezione, e dovrebbero essere adottate anche altre misure. Sia che si utilizzino o meno mascherine, il massimo rispetto dell'igiene delle mani e di altre misure IPC è fondamentale per prevenire la trasmissione da uomo a uomo di COVID-19.³³ In realtà una revisione sistematica di 172 studi su COVID-19, SARS e MERS che analizza gli effetti di diverse misure come la distanza di 1m o l'uso di mascherine, conclude che **nessuno di questi interventi ha offerto una protezione completa dalle infezioni** e il loro ruolo ottimale potrebbe richiedere una valutazione del rischio e diverse considerazioni contestuali.³⁴ **L'uso di mascherine non standard può anche aggravare l'incidenza della SARS-CoV-2.**³⁵

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in un documento pubblicato il 6 aprile 2020 dichiara che *"...attualmente non ci sono prove che indossare una maschera (medica o di altro tipo) da parte di persone sane in un contesto di comunità più ampio, incluso l'uso universale della mascherina in comunità, possa impedire loro di contrarre virus respiratori, incluso COVID-19"*. Tuttavia, sebbene l'OMS non abbia raccomandato l'uso di mascherine per la popolazione generale, in Cina, Corea del Sud e Repubblica Ceca sono state usate comunemente, e ciò ne ha incoraggiato il loro impiego diffuso anche in altri Paesi, dove, per far fronte alla pandemia, i protocolli sanitari adottati sul posto di lavoro e a casa hanno compreso misure di distanza, igiene e uso di dispositivi di protezione individuale come le mascherine, anche se non certificate³⁶. Il DPCM 11 giugno 2020 ribadisce che *"possono essere utilizzate **mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso**"*. La mascherina di comunità si aggiunge alle altre misure di protezione (come il distanziamento fisico e l'igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie (comma 4). La stessa regione Lombardia prescrive un generico obbligo di utilizzo della mascherina o di altre protezioni. Leggiamo testualmente: *"**Ogniquale volta ci si rechi fuori dall'abitazione, vanno adottate tutte le misure precauzionali consentite e adeguate a proteggere sé stessi e gli altri dal contagio, utilizzando la mascherina o, in subordine, qualunque altro indumento a copertura di naso e bocca, contestualmente ad una puntuale disinfezione delle mani. In ogni attività sociale esterna deve comunque essere mantenuta la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro.**"* Se, come premesso, l'efficacia dell'uso delle mascherine dipende fortemente dal *tipo* di mascherina utilizzato, posto che oggetto dell'obbligo è l'utilizzo della *mascherina o di altre protezioni*, deduciamo che la scelta del dispositivo resti in capo al singolo cittadino; ma, come evidenziato, **"valutare le prestazioni delle mascherine facciali per quantificare l'efficienza di filtrare i virus aerodispersi"** è un aspetto tutt'altro che trascurabile, anzi appare del tutto cruciale, sia per la protezione di chi la indossa che per la protezione degli altri; eppure viene lasciato alla responsabilità individuale di ciascuno. Nell'ALLEGATO 1 all'ordinanza di Regione Lombardia (NUOVO CORONAVIRUS SARS-COV-2 - LINEE GUIDA PER LA RIAPERTURA DELLE ATTIVITÀ ECONOMICHE, PRODUTTIVE E RICREATIVE), sebbene tra le indicazioni sia previsto anche l'utilizzo della mascherina, quanto al *tipo* specifico da indossare non vi è alcuna menzione in alcun settore, eccetto che per i **servizi di estetica e trattamenti alla persona** (in caso di erogazione della prestazione a distanza ravvicinata l'operatore deve indossare mascherina FFP2 senza valvola) e per le **aree giochi per bambini**, dove riguardo la mascherina di protezione delle vie aeree - che

32 Presumed Asymptomatic Carrier Transmission of COVID-19

33 Advice on the use of masks in the context of COVID-19

34 Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis

35 The role of environmental factors to transmission of SARS-CoV-2 (COVID-19)

36 Disposable Masks: Disinfection and Sterilization for Reuse, and Non-Certified Manufacturing, in the Face of Shortages During the COVID-19 Pandemic

deve essere utilizzata da genitori, accompagnatori ed eventuale personale, e dai bambini e ragazzi sopra i 6 anni di età – si indica solo di **“Privilegiare mascherine colorate e/o con stampe”**. Ma se la mascherina è stata resa obbligatoria in quanto ritenuta un complemento fondamentale per tutelare la salute non solo di chi la indossa ma anche degli altri, può tale scopo essere raggiunto indossando una *“mascherina”* (e dunque qualsiasi mascherina, ossia anche una mascherina con scarsa efficacia o efficacia nulla), o, addirittura, *“in subordine, qualunque altro indumento a copertura di naso e bocca”*?

Sebbene vengano frequentemente utilizzate alcune protezioni alternative alle maschere mediche standard (ad es. maschera di stoffa, sciarpa, maschere di carta, stracci legati sul naso e sulla bocca), non sono disponibili informazioni sufficienti sulla loro efficacia.³⁷ Di recente, una pre stampa di una revisione sistematica pubblicata il 6 aprile 2020 ha esaminato le prove scientifiche esistenti sullo sviluppo di malattie respiratorie legate all'uso di mascherine *in contesti comunitari* per valutare se indossare una **mascherina facciale o un'altra barriera (occhiali, scudo, velo)** impedisce la trasmissione di malattie respiratorie come coronavirus, rinovirus, tubercolosi o influenza. Gli autori hanno scoperto che, nel complesso, la mascherina indossata sia in comunità che dai membri infetti all'interno delle famiglie, sembrava produrre **riduzioni piccole ma statisticamente non significative** dei tassi di infezione; per cui concludono che se è proporzionato l'uso di mascherine facciali *per brevi periodi di tempo* da parte di *individui particolarmente vulnerabili in situazioni transitorie a rischio più elevato*, non vi sono invece **prove per supportare l'uso diffuso di mascherine come misura protettiva contro covid-19**.^{38 39} Tuttavia, molte persone potrebbero voler indossare maschere in ambito domestico o comunitario, in particolare se sono a stretto contatto con una persona con sintomi simil-influenzali, ad esempio mentre forniscono assistenza ai familiari. L'uso e lo smaltimento corretti delle protezioni per il viso sono essenziali per garantire che tali protezioni siano potenzialmente efficaci e per evitare qualsiasi aumento del rischio di trasmissione associata all'uso errato di tali protezioni. **L'uso errato di una maschera, infatti, può concretamente aumentare il rischio di trasmissione anziché ridurla.** In comunità, in ogni caso, i vantaggi di indossare maschere non sono stati stabiliti, specialmente in aree aperte, al contrario di spazi chiusi a stretto contatto con una persona con sintomi simil-influenzali.⁴⁰

Dato l'obbligo, la popolazione generale sarà indotta ad usare protezioni d'uso comune, e ciò a maggior ragione dovrebbe implicare che le Istituzioni che impongono l'uso obbligatorio di un dispositivo di protezione, abbiano contestualmente il **DOVERE DI INFORMARE** in maniera esatta sulla *differenza tra i vari tipi di mascherine* in commercio, e abbiano altresì il **DOVERE DI RENDERE NOTO** che in generale le revisioni scientifiche in cui sono state analizzate le principali pubblicazioni e altre informazioni disponibili online, concludono che **l'efficacia delle mascherine di stoffa o non certificate, e di protezioni comuni, risulta essere molto bassa o del tutto insignificante**.⁴¹ Ciò è importante innanzi tutto per non ingenerare un **falso senso di sicurezza**, che induca a una potenziale riduzione dell'osservanza di altre misure.⁴² Inoltre, esaltare oltremodo l'importanza della mascherina per tutelare sé stessi e gli altri, raccomandandone l'uso o obbligando tutta la popolazione, potrebbe generare in soggetti vulnerabili **condizionamenti psicologici, ossessione per l'igiene e paura del “nemico invisibile”**, oltre che fomentare ingiustificati timori, disagio o anche ansia legata alla propria sopravvivenza qualora si fosse circondati da persone senza mascherina⁴³,

37 Advice on the use of masks in the community setting in Influenza A (H1N1) outbreaks

38 Facemasks and similar barriers to prevent respiratory illness such as COVID-19: A rapid systematic review

39 Covid-19: What is the evidence for cloth masks?

40 Advice on the use of masks in the community setting in Influenza A (H1N1) outbreaks

41 Disposable Masks: Disinfection and Sterilization for Reuse, and Non-Certified Manufacturing, in the Face of Shortages During the COVID-19 Pandemic

42 Advice on the use of masks in the context of COVID-19

mettendo di fatto a dura prova la convivenza sociale con **conseguenze psicopatologiche soggettive drammatiche e irreversibili**.⁴⁴

È superfluo ricordare che la Salute va intesa come *stato di benessere fisico e psichico, e non solo assenza di malattia*, pertanto **è dovere delle Istituzioni promuovere, tutelare e proteggere il benessere psico-fisico individuale e sociale dei cittadini**, e rendere di fatto consapevole la popolazione intera dei reali effetti e dei concreti pericoli che certe azioni hanno e potranno avere nel lungo periodo.

È risaputo che la protezione dei respiratori è un campo complesso che coinvolge una serie di fattori, come *l'efficienza del materiale filtrante* del respiratore, la *conformità facciale*, la *manutenzione*, la *conservazione* e il *riutilizzo* dei respiratori. Ora, l'obbligo, o la raccomandazione, di mascherine per tutta la popolazione, in maniera prolungata e continuativa, ha come conseguenza che **l'approvvigionamento delle mascherine sia difficoltoso** e anche particolarmente **costoso** se consideriamo il carico di spesa per una famiglia media, e ciò di conseguenza si traduce in un incentivo al loro **riutilizzo**. La manutenzione, la conservazione e la decontaminazione del respiratore sono fattori importanti da considerare quando si riutilizzano i respiratori. Il riutilizzo dei filtri respiratori esposti ai microrganismi necessita di un'attenta considerazione.⁴⁵ Numerosi studi hanno esaminato le preoccupazioni relative alla **sopravvivenza batterica** nei filtri respiratori, concludendo che esiste **un potenziale problema di salute qualora i respiratori venissero riutilizzati**.⁴⁶ Non esistono molte prove sulle strategie di conservazione che potrebbero aiutare a conservare i dispositivi di protezione individuale durante le carenze di emergenza.⁴⁷

Vi è del resto da considerare **l'impatto ambientale**. I ricercatori britannici ad esempio, hanno calcolato che, se l'intera popolazione del Regno Unito utilizzasse una mascherina monouso al giorno per un anno, si creerebbe un rischio ambientale significativo, ovvero 66.000 tonnellate l'anno di rifiuti di plastica contaminati e non riciclabili, e un impatto dieci volte maggiore sul cambiamento climatico rispetto all'utilizzo di maschere riutilizzabili.⁴⁸ Lo smaltimento di mascherine obbligatorie in comunità può diventare un **rischio ambientale e di infezione**. Sono quindi preferibili le maschere riutilizzabili piuttosto che quelle usa e getta, a causa delle implicazioni ambientali derivanti dall'uso e dallo smaltimento delle maschere monouso.

L'imposizione di un obbligo non può pertanto prescindere anche da un'analisi in termini di **costi/efficacia** delle mascherine, e del loro **riutilizzo**, tanto più se i benefici delle maschere di stoffa sono discutibili, e i rischi sulla salute non minimizzabili. Lo stesso European Centre for Disease Prevention and Control, in un suo recente documento "Using face masks in the community" del 8 aprile 2020⁴⁹ ha precisato che: "*Esiste il rischio che la rimozione impropria della maschera, la manipolazione di una maschera contaminata o una maggiore tendenza a toccare il viso mentre si indossa una maschera da parte di persone sane possano effettivamente aumentare il rischio di trasmissione*", e prescrive, in ogni caso, le modalità corrette di utilizzo delle mascherine, ovvero:

43 Universal Masking in Hospitals in the Covid-19 Era

44 L'allarme di psicologi e psichiatri sul periodo Covid-19 e sulla sua gestione. https://comunicatopsi.org/?fbclid=IwAR3COMt7o3oWAeJJCP0mQvC0cCaLwNwd4guy3zuS_vIIgvhGSzgwR9_7uEY

45 Respiratory Protection Against Bioaerosols: Literature Review and Research Needs

46 Respiratory protection against bioaerosols: Literature review and research needs

47 Medical masks and Respirators for the Protection of Healthcare Workers from SARS-CoV-2 and other viruses

48 The environmental dangers of employing single-use face masks as part of a COVID-19 exit strategy

49 https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-use-face_maskscommunity.pdf

- Posizionare la mascherina con attenzione, assicurandosi che copra la bocca e il naso, e legarla bene per ridurre al minimo qualunque apertura tra il viso e la mascherina.
- **Evitare di toccare la mascherina mentre la si indossa.**
- Rimuovere la mascherina utilizzando la giusta tecnica: **non toccare la parte anteriore della mascherina ma slegarla da dietro.**
- Dopo averla rimossa o **ogni qualvolta una mascherina usata sia stata toccata inavvertitamente**, lavare le mani con un apposito prodotto a base alcolica oppure con acqua e sapone se le mani sono visibilmente sporche.
- Appena risulta umida, **sostituire la mascherina** con una mascherina nuova, pulita e asciutta.
- Non riutilizzare le mascherine monouso.
- Eliminare le mascherine monouso dopo ogni utilizzo e smaltirle immediatamente dopo averle rimosse.

Da quanto appena esposto è veramente difficile ipotizzare un uso corretto delle mascherine da parte della popolazione in contesti ordinari. Nell'ordinanza di regione Lombardia citata, leggiamo ad esempio che per coloro che svolgono **intensa attività motoria o intensa attività sportiva**, l'uso della mascherina è obbligatorio **"alla fine dell'attività stessa"**; e nell'ALLEGATO 1 all'ordinanza menzionata leggiamo, ad esempio, che nell'ambito della Ristorazione, i clienti dovranno indossare la mascherina **"tutte le volte che non sono seduti al tavolo"**; o che in contesti musicali la mascherina **"potrà essere tolta durante l'esecuzione della prestazione artistica"** etc... È evidente che la mascherina andrà tolta, riposta e poi indossata nuovamente, o eventualmente gettata; in ogni caso, è indubbio che in contesti reali (pensiamo a chi lavora nei cantieri, nelle fabbriche, nei magazzini...) potrebbero sorgere difficoltà nel maneggiare la propria mascherina in sicurezza... E se ciò appare già normalmente difficoltoso per un adulto, a maggior ragione lo sarebbe per i minori, seppur di età superiore ai sei anni. Queste operazioni potrebbero rivelarsi oltremodo complesse ad esempio nelle aree giochi per bambini o nei centri estivi (oratori o comunali): cosa succede se un bambino tocca la propria mascherina, o inavvertitamente la mascherina di un compagno? Quali rischi corre il bambino che inevitabilmente finisce per sollevare o scostare la propria mascherina più volte ad esempio per bere, parlare, riposizionare gli occhiali... A chi spetta vigilare sulla corretta gestione della mascherina? La responsabilità ricade sul minore stesso? Un Progetto di prevenzione dell'influenza che ha esaminato 134 insegnanti e 151 genitori di nove scuole elementari circa l'atteggiamento nei confronti di interventi non farmaceutici (mascherine, guanti, igiene delle mani ecc.) e il loro impiego da parte di adulti e bambini in età scolare durante epidemie stagionali, conclude che, mentre pratiche generali - come coprire la tosse, lavarsi le mani e usare disinfettante per le mani - erano altamente accettabili per entrambi i gruppi, l'impiego in sicurezza di maschere e guanti, invece, si è rivelato irrealizzabile nel concreto.⁵⁰ È noto inoltre come il rischio di **compromissione di aspetti cognitivi, emotivi e relazionali nei bambini** conseguenti all'uso continuo della mascherina sia molto alto, mentre il rischio di contagio per e da parte dei bambini è molto basso. **L'infezione in età pediatrica infatti sembra essere più rara e/o più lieve.** Un primo studio del *New England Journal of Medicine* su 425 soggetti infettati dal covid-19 non riportava nessun caso di infezione sotto i 15 anni di età. Gli autori sostengono che "i bambini potrebbero avere avuto meno probabilità di contrarre l'infezione o, se infetti, potevano mostrare sintomi più lievi" rispetto agli adulti. Prescindendo quindi da una ipotetica seppur minima efficacia della mascherina in contesti controllati, non è possibile trascurare come, quando si è utenti di servizi, o impiegati nelle diverse e complesse attività lavorative - quando cioè le condizioni impediscono fattivamente una gestione in sicurezza - l'uso nel concreto di protezioni facciali sia non solo inattuabile, ma anche potenzialmente dannoso. È noto infatti che le mascherine possono essere una potenziale **fonte di proliferazione batterica** che porta ad un aumento del rischio di infezione. La fonte di contaminazione batterica risulta essere *la superficie del corpo* di chi la indossa.⁵¹ Inoltre, gli *agenti patogeni respiratori trasportati dall'aria* possono depositarsi sulla superficie degli strati delle maschere usate. La deposizione accumulata di patogeni respiratori su DPI da un lungo periodo di utilizzo, potrebbe causarne **l'autocontaminazione.**⁵² Studi pilota che hanno esaminato le particelle virali lasciate sulle mascherine chirurgiche dopo essere state indossate per interi turni (o purché tollerate), riferiscono che sulle mascherine sono state rilevate particelle virali che possono aumentare il rischio di auto-

50 Using Nonpharmaceutical Interventions to Prevent Influenza Transmission in Elementary School Children: Parent and Teacher Perspectives

51 Surgical masks as source of bacterial contamination during operative procedures

52 Controversies in Respiratory Protective Equipment Selection and Use During COVID-19

contaminazione. Il rischio è tanto maggiore quanto maggiore è la durata dell'uso della mascherina.⁵³ Esiste, dunque, il rischio concreto, che la mascherina, da presidio di sicurezza, si trasformi in **potenziale fonte di infezione e veicolo di contagio**. Tutti dovrebbero essere consapevoli di questi rischi per proteggere sé stessi e le persone che li circondano.

Segnaliamo infine come l'uso prolungato della mascherina incida significativamente sullo stato di salute di chi la indossa, con conseguenze tutt'altro che irrilevanti. L'uso di una mascherina in operatori sanitari ha mostrato sintomi di **claustrofobia, disturbi respiratori, disagio, irritazione cutanea, pressione sul viso, difficoltà di comunicazione e mal di testa**.^{54 55} I livelli di CO₂ possono aumentare significativamente, con conseguente percezione di **mancanza d'aria e vertigini**.⁵⁶ In una analisi cui hanno partecipato 212 (47 uomini e 165 donne) operatori sanitari di età media di 31 anni, 79 (37,3%) intervistati riferisce **mal di testa associati a maschere facciali**; 26 (32,9%) hanno segnalato una frequenza di **cefalea** superiore a sei volte al mese; sei (7,6%) hanno preso un congedo per malattia (media 2 giorni; range 1-4 giorni) e 47 (59,5%) hanno richiesto l'uso di analgesici a causa della cefalea; quattro (2,1%) hanno assunto farmaci preventivi per il mal di testa.⁵⁷ Inoltre, la temperatura del microclima, l'umidità e la temperatura della pelle all'interno della maschera facciale aumentano con l'inizio dell'esercizio fisico, con conseguente percezione di **umidità, calore e alta resistenza respiratoria** tra i soggetti che indossano le maschere. L'elevata **resistenza respiratoria** quando si indossa la mascherina, rende difficile la respirazione del soggetto e l'assunzione di ossigeno sufficiente. La **carenza di ossigeno** stimola il sistema nervoso simpatico e comporta un **aumento della frequenza cardiaca**.⁵⁸ Uno studio che ha esaminato le risposte fisiologiche e soggettive di *uomini sani*, che hanno eseguito il lavoro indossando la mascherina, avverte che l'aumento della frequenza cardiaca, della temperatura della pelle e il disagio soggettivo possono comportare un notevole **stress aggiuntivo** per chi indossa la mascherina, e potrebbero ridurre la tolleranza al lavoro.⁵⁹ Non è escluso, dunque, che i bambini in particolare, ma anche alcune particolari categorie di cittadini - ad esempio, chi soffre di disturbi respiratori preesistenti, o altre patologie - possano correre dei rischi maggiori e andare incontro a ulteriori problemi in seguito ad un uso prolungato delle mascherine. Tali avvertenze sono state del resto segnalate anche da accreditata dottrina medica: il dott. Antonio Lazzarino, epidemiologo presso l'University College London, ha in particolare evidenziato i possibili effetti derivanti da un uso inappropriato delle mascherine: **aumento dei rischi di infezione per sé e per gli altri, difficoltà respiratorie, peggioramento della dispnea a causa della inalazione di CO₂, peggioramento delle condizioni cliniche di soggetti infetti a causa del continuo ricircolo respiratorio dei propri virus**.⁶⁰ Su tale ultimo aspetto si segnala il recente scritto del dott. Alberto Donzelli, specialista in igiene e medicina preventiva, il quale evidenzia - tra l'altro - che in *soggetti infetti inconsapevoli*, in cui l'emissione di virus è massima nei due giorni precedenti i sintomi, la mascherina obbliga a un continuo ricircolo respiratorio dei propri virus, aggiungendo la resistenza all'essalazione, con concreto **rischio di spingere in profondità negli alveoli una carica virale elevata**, che poteva essere

53 Chughtai AA, Stelzer-Braid S, Rawlinson W, et al. Contamination by respiratory viruses on outer surface of medical masks used by hospital healthcare workers. BMC Infect Dis.

54 Clinician perceptions of respiratory infection risk; a rationale for research into mask use in routine practice. Infect Dis Health

55 Contamination by respiratory viruses on outer surface of medical masks used by hospital healthcare workers

56 Physiologic and Other Effects and Compliance With Long-Term Respirator Use Among Medical Intensive Care Unit Nurses

57 Headaches and the N95 face-mask amongst healthcare providers

58 Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations

59 Effects of thermal environment and chemical protective clothing on work tolerance, physiological responses, and subjective ratings. Ergonomics

60 Face masks for the public during the covid-19 crisis

sconfitta dalle difese innate se avesse impattato solo con le vie respiratorie superiori. 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 conoscenze, non ha possibilità logiche né riconosciute di causare infezione.

Ogni eventuale imposizione, obbligo o limitazione a tutela dell'*interesse collettivo*, considerata la scarsa efficacia dell'uso delle mascherine al fine di proteggere gli altri, non può in alcun modo trascurare il corretto bilanciamento tra rischi e benefici dell'uso della mascherina a **tutela della salute di chi la indossa**, anzi tale valutazione è a maggior ragione imprescindibile.

In questi ultimi giorni numerosi virologi e medici stanno sostenendo che il virus si è indebolito avendo perso la propria carica virale.⁶¹ Alla luce di ciò, appare quanto meno **imprudente obbligare o raccomandare l'uso della mascherina in comunità** per la totalità della popolazione, che dovrebbe indossarla per molte ore al giorno, nella quasi certezza di una non corretta gestione della stessa e in presenza di non trascurabili rischi di infezione per sé e per gli altri.

I documenti citati sono a disposizione su richiesta.

⁶¹ Prof. Alberto Zangrillo - Direttore terapia intensiva Ospedale San Raffaele, Milano; Prof. Massimo Clementi - Direttore del Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Ospedale San Raffaele, Milano; Prof. Pasquale Mario Bacco – Meleam; Prof. Guido Silvestri - Capo dipartimento di Patologia all'Università Emory di Atlanta; Prof. Giuseppe Remuzzi - Direttore dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS; Prof. Giulio Tarro; Prof De Donno - Primario del reparto di Pneumologia dell'Ospedale Carlo Poma; Dott. Maurizio Borghetti, Ospedale di Crema; Prof. Massimo Ciccozzi, epidemiologo dell'Università Campus Bio-Medico di Roma; Prof. Carmelo Iacobello, direttore di Malattie infettive dell'ospedale Cannizzaro di Catania.