

# Effetti delle mascherine chirurgiche ed FFP2/N95 sulla capacità cardiopolmonare

Sven Fikenzer<sup>1</sup>, T.Uhe<sup>1</sup>, D.Lavall<sup>1</sup>, U.Rudolph<sup>1</sup>, R.Falz<sup>2</sup>, M.Busse<sup>2</sup>, P.Hepp<sup>3</sup>, U.Laufs<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinik und Poliklinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Leipzig, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig, Germany

<sup>2</sup> Institut für Sportmedizin und Prävention, Universität Leipzig, Marschner Str. 29, 04109 Leipzig, Germany

<sup>3</sup> Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Plastische Chirurgie, Universitätsklinikum Leipzig, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig, Germany

**Clinical Research in Cardiology**  
<https://doi.org/10.1007/s00392-020-01704-y>

## INTRODUZIONE

A seguito dell'emergere della pandemia da SARS-CoV2, l'uso delle mascherine facciali viene largamente raccomandato dalle autorità locali, nazionali ed internazionali[1-3]. Lo scopo dei provvedimenti è quello di ridurre la escrezione di goccioline respiratorie da parte dei soggetti pre-sintomatici o asintomatici. L'evidenza sulla riduzione delle infezioni respiratorie, o sul miglioramento degli esiti clinici, da parte delle mascherine, è eterogenea[4-6]. Il ruolo degli aerosol con particelle molto piccole, e dei fattori ambientali quali temperatura e umidità, sulla trasmissione virale per via respiratoria, è oggetto di dibattito scientifico[7]. Ad ogni modo, finché non sarà disponibile un trattamento efficace o una vaccinazione contro il SARS-CoV2, le autorità sanitarie devono affidarsi a misure non-farmacologiche come il distanziamento sociale, l'intensificazione dell'igiene delle mani e l'uso di mascherine facciali.

Attualmente la raccomandazione di indossare una mascherina durante i momenti di contatto con altri individui riguarda milioni di persone. In particolar modo agli operatori sanitari viene richiesto di indossare mascherine per lunghi periodi di tempo. Tuttavia, gli effetti quantitativi delle mascherine sanitarie sulla capacità cardiopolmonare non sono mai stati sistematicamente riportati. Le mascherine chirurgiche monouso sono pensate per ridurre la trasmissione da chi le indossa nei confronti del paziente, tramite contatti mano-faccia oppure contatti da faccia a faccia con droplets macroscopiche. I respiratori facciali FFP2/N95 rispettano i requisiti di filtrazione per piccole particelle aerobiche, stanno saldamente fissate alla faccia del portatore, e vengono indicate come presidi più efficaci, rispetto alle mascherine chirurgiche, nella riduzione dell'esposizione ad agenti virali infettivi[8]. Esse vengono, perciò, largamente utilizzate dagli operatori sanitari per l'auto-protezione, specialmente durante la pandemia da SARS-CoV2. Tuttavia, studi randomizzati non hanno evidenziato differenze significative tra mascherine chirurgiche e FFP2/N95 nel prevenire infezioni da virus influenzali o malattie respiratorie[9,10].

Studi sulle capacità cardiopolmonari sono stati eseguiti usando maschere respiratorie, es. maschere facciali integrali, filtri respiratori a purificazione di aria (APR), respiratori a erogazione di aria, respiratori a purificazione di tipo PABR, e apparati di auto-respirazione completi (SCBA)[11]. Questo tipo di respiratori, meglio conosciuti come "maschere antigas", non vengono usati da operatori sanitari e non sono idonei ad essere indossati dalla maggior parte della popolazione. I dati sulla capacità cardiopolmonare indossando mascherine mediche non sono disponibili. Dal momento che le mascherine chirurgiche e le FFP2/N95 sono i due tipi di gran lunga più utilizzati di maschere facciali sanitarie, sono state investigate nel presente studio.

Oltre ai professionisti della sanità, le informazioni sugli effetti cardiopolmonari delle mascherine in individui adulti sani possono essere importanti per diversi gruppi di soggetti.

Le particelle virali presenti in droplets respiratori possono essere trasmesse a distanze più elevate durante forme diverse di esercizio fisico, durante molti sport sia amatoriali che professionali, o durante attività quali il canto[6,12]. Le mascherine sono state analizzate in queste attività per un

vasto range di soggetti. Pertanto, questo studio randomizzato si prefigge lo scopo di fornire una quantificazione dettagliata degli effetti delle mascherine chirurgiche o FFP2/N95 sulla capacità cardiaca e polmonare in soggetti adulti sani.

## MATERIALI E METODI

### Soggetti

Lo studio è stato condotto presso il Dipartimento di Cardiologia, Università di Leipzig. I 12 maschi volontari, sani e attivi, sono stati reclutati all'interno dello staff medico. Soggetti con malattie cardiache, polmonari o infiammatorie, o con qualunque altra controindicazione medica, non sono stati inclusi. Le caratteristiche dei partecipanti sono illustrate in tab.1. Lo studio è stato condotto in accordo con l'ultima revisione della Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico della Facoltà di Medicina, Università di Leipzig (ref. 088/18-ek). Ciascun partecipante ha consegnato esplicito consenso informato per iscritto.

Parameter	Unit	Mean $\pm$ SD
Age	Years	38.1 $\pm$ 6.2
Height	cm	183 $\pm$ 7.7
Weight	kg	81.8 $\pm$ 8.4
Body mass index	kg/m <sup>2</sup>	24.5 $\pm$ 2.0
Sports activity	min/week	186 $\pm$ 13
Heart rate	bpm	68.1 $\pm$ 9.3
Systolic blood pressure	mmHg	126 $\pm$ 13.8
Diastolic blood pressure	mmHg	83.1 $\pm$ 6.5

*min* minute, *bpm* beats per minute

### Schema dello studio

La storia medica dei soggetti è stata raccolta tramite un questionario. I soggetti sono stati esaminati riguardo a parametri vitali, misurazioni corporee e ECG a riposo. A ciascun soggetto è stato chiesto di partecipare a tre diversi test a sforzo incrementale (IET), uno "senza maschera" (nm), uno con mascherina chirurgica (sm) ed uno con mascherina FFP2/N95 (ffpm). L'ordine con cui si dovevano indossare le mascherine era assegnato in modo casuale utilizzando il tool di randomizzazione online GraphPad Quickcalcs [13]. I test sono stati eseguiti alla stessa ora del giorno con un minimo di 48 ore di distanza tra due test successivi. Per stabilire la linea di base per le funzioni respiratorie, sono state eseguite spirometrie per ciascuna situazione (nm, sm, ffpm). Ai partecipanti veniva impedito di vedere i rispettivi risultati dei test per evitare l'influenza di un bias di anticipazione. E' stata eseguita una analisi statistica da parte di uno studioso indipendente e del tutto all'oscuro che non è mai stato coinvolto nella conduzione dei test.

### Test a sforzo incrementale (IET)

I test IET sono stati eseguiti con un ergometro semi-supino (GE eBike, GE Healthcare GmbH, Solingen, Germany) a una velocità costante di 60-70 giri al minuto (rpm). Il test iniziava con un carico iniziale di 50W con un incremento di 50W in 3 minuti come rampa, fino a che il volontario si dichiarava esausto. Ogni soggetto continuava poi per ulteriori 10 minuti di recupero a un carico ridotto a 25W.

## Mascherine

Abbiamo usato presidi monouso tipici e largamente utilizzati, FFP2/N95 (Shaoguan Taijie Protection Technology Co., Ltd., Gao Jie, China) e chirurgiche (Suavel® Protec Plus, Meditrade, Kiefersfelden, Germany), entrambe con elastici alle orecchie. La maschera per la spirometria è stata applicata sopra la mascherina medica e fissata con strisce elastiche sulla testa in maniera che fosse a prova di tenuta (Fig.1). Dopo aver indossato la maschera da spirometria, i soggetti eseguivano (a) inspirazione e (b) espirazione con la massima energia. Durante entrambe le manovre, la valvola della maschera veniva chiusa provocando un improvviso arresto del flusso di aria (Fig.1). Il fitting veniva accuratamente esaminato da parte degli addetti al test per l'assenza di qualsiasi segnale acustico, visivo o sensoriale di una perdita (es. sollevamento della maschera, fischi o flussi di aria laterali). Il corretto indossamento e il superamento della prova di tenuta venivano confermati prima che ciascun test avesse inizio.

**Fig. 1** Fitting of mask and leakage test. Fitting of spirometry mask with sm (A1) and ffpm (B1) and the respective leakage tests with sm (A2) and ffpm (B2)



## Misurazioni

Output cardiaco (CO), volume del battito (SV) (misurati tramite cardiografo ad impedenza, Physioflow, Manatec Biomedical, Macheren, France), ritmo cardiaco (HR) (GE-Cardiosoft, GE Healthcare GmbH, Solingen, Germany), consumo massimo di ossigeno ( $VO_{2max}$ ), e ventilazione al minuto (VE) sono stati monitorati in continuo sia a riposo, sia durante gli IET che durante il recupero. I dati di funzionalità polmonare e spirometria sono stati raccolti tramite spirometro digitale (Vyntus<sup>TM</sup>CPX, Vyaire Germany, Hoechberg, Germany). Per ciascuna modalità (nm, sm, ffp), i dati di tre manovre di espirazione con intervalli di 1 minuto sono stati raccolti usando i miglior valori ottenuti per la massima capacità vitale forzata (FVC), volume espiratorio forzato al primo secondo (FEV1), flusso espiratorio di picco (PEF) e indice di Tiffeneau (TIFF). La differenza di ossigenazione arterio-venosa è stata calcolata usando il principio di Fick con  $avDO_2=VO_2/CO$ . Il lavoro cardiaco (CW) è stato misurato in joule (J) e calcolato secondo la formula  $CW=SV$  (in  $m^3$ )\*SBP (in Pa). Sono stati prelevati campioni di sangue capillare (55  $\mu$ L) dal lobo auricolare alla linea di base e immediatamente dopo la cessazione del carico massimo, ed analizzati (ABL90FLEX blood gas analyzer, Radiometer GmbH, Krefeld, Germany). La pressione sanguigna (BP) è stata misurata a riposo, ogni 3 minuti durante gli IET e dopo i primi 5 minuti di periodo di recupero.

## Quantificazione del comfort/disagio

Abbiamo usato un questionario pubblicato [14] per quantificare i seguenti 10 ambiti di comfort/disagio nell'indossare una maschera: umidità, calore, resistenza alla respirazione, prurito, strettezza, salsedine, sensazione di inadeguatezza, odore, fatica e disagio complessivo. Ai partecipanti veniva chiesto 10 minuti dopo ciascun IET come essi avessero percepito il comfort durante il test.

## Analisi Statistica

Tutti i valori sono espressi come medie e deviazioni standard se non diversamente indicato, ed il livello di significatività è stato definito come  $p<0,05$ . I dati sono stati analizzati usando Microsoft Office Excel ® 2010 per Windows e GraphPad Prism 8. Per l'analisi della distribuzione è stato utilizzato il test di normalità D'Agostino-Pearson. Per la distribuzione normale, sono state fatte comparazioni usando misure ripetute ANOVA con test post hoc Turkey per le comparazioni multiple. Diversamente, sono stati usati il test Friedman non-parametrico e il test di Dunn post hoc. Lo studio è stato in grado di rilevare differenze del 10% in  $VO_{2max}/kg$  tra nm e ffp.

## RISULTATI

### Funzionalità Polmonare

I risultati sulla funzione polmonare sono mostrati in Tab.2. Sia sm che ffp riducono in modo significativo i parametri polmonari dinamici. La riduzione media di FVC è stata di  $-8,8\pm 6,0\%$  con sm, e di  $-12,6\pm 6,5\%$  con ffp. FEV1 è stato inferiore di  $-7,6\pm 5,0\%$  con sm e  $-13,0\pm 9,0\%$  con ffp, comparati con nessuna mascherina. La misurazione del flusso di picco ha mostrato che sia sm che ffp riducevano significativamente il PEF ( $-9,7\pm 11,2\%$  e  $-21,3\pm 12,4\%$  rispettivamente).

Table 2 Spirometry results									
Parameter	Unit	nm	sm	ffpm	ANOVA	nm vs sm	nm vs. ffpm	sm vs ffpm	
FVC	l	6.1±1.0	5.6±1.0	5.3±0.8	<0.001	<b>0.003</b>	<0.001	<b>0.032</b>	
FEV1	l	4.3±0.7	4.0±0.7	3.7±0.6	<b>0.001</b>	<b>0.001</b>	<b>0.003</b>	0.068	
TIFF	%	70.6±9.7	71.2±6.9	69.7±4.9	0.635	0.934	0.900	0.520	
PEF	l/s	9.7±1.6	8.7±1.4	7.5±1.1	<0.001	<b>0.026</b>	<b>0.001</b>	<b>0.040</b>	

Spirometry results of health volunteers wearing no mask (nm), a surgical mask (sm) and a FFP2/N95 mask (ffpm) depicted as mean ± standard deviation

Significant results are indicated in bold

FVC forced vital capacity, FEV1 forced expiratory volume in 1 s, TIFF Tiffenau index, PEF peak expiratory flow, l liter, s second

## Test a sforzo incrementale

I risultati di IET in differenti condizioni sono schematizzati in Tab.3. Nessuna delle maschere ha avuto un impatto sui parametri rilevati in condizioni di riposo. La durata media di IET comparata al test senza maschera risultava leggermente inferiore di  $-29\pm 40$  s con sm ( $p=0,007$ ) e significativamente inferiore con ffpm di  $-52\pm 45$  s ( $p=0,005$ ). Sotto massimo carico, c'è stata una macroscopica riduzione nelle misure di performance Pmax e  $VO_{2max}$ , specialmente con ffpm (Fig.2). In più, tali parametri risultavano significativamente ridotti con ffpm in confronto anche a sm.

La valutazione dei parametri emodinamici (Tab.3) ha mostrato che ffpm riduceva  $avDO_2$  di  $16,7\pm 11,2\%$  in confronto a nm. Volume di battito e output cardiaco e lavoro cardiaco non differivano in modo significativo (nm:  $4,3\pm 0,8$  J, sm:  $4,7\pm 1,4$  J, ffpm:  $4,6\pm 0,9$  J;  $p=0,29$ ).

Le mascherine hanno mostrato un effetto marcato sui parametri polmonari: VE sia per sm che per ffpm era significativamente ridotto di  $-12\pm 12,6\%$  e  $-23\pm 13,6\%$  rispettivamente rispetto a nm.

Confrontati con nm, i test con ffpm mostravano riduzione significativa nella frequenza respiratoria con un ulteriore decremento nel volume respirato ( $-9,9\pm 11,3\%$  e  $-14,4\pm 13,0\%$  rispettivamente).

Allo stesso tempo, si osservava un tempo di inalazione prolungato (sm:  $12\pm 15\%$ ,  $p=0,043$ ; ffpm:  $19\pm 16\%$ ,  $p=0,005$ ). Non c'era differenza invece nel tempo di espirazione.

Le misure di parametri metabolici come pH,  $PCO_2$ ,  $PO_2$  e lattato, così come il recupero del ritmo cardiaco, non hanno mostrato differenze significative nei tre test (Tab.3)



**Table 3** Results of the incremental exercise test

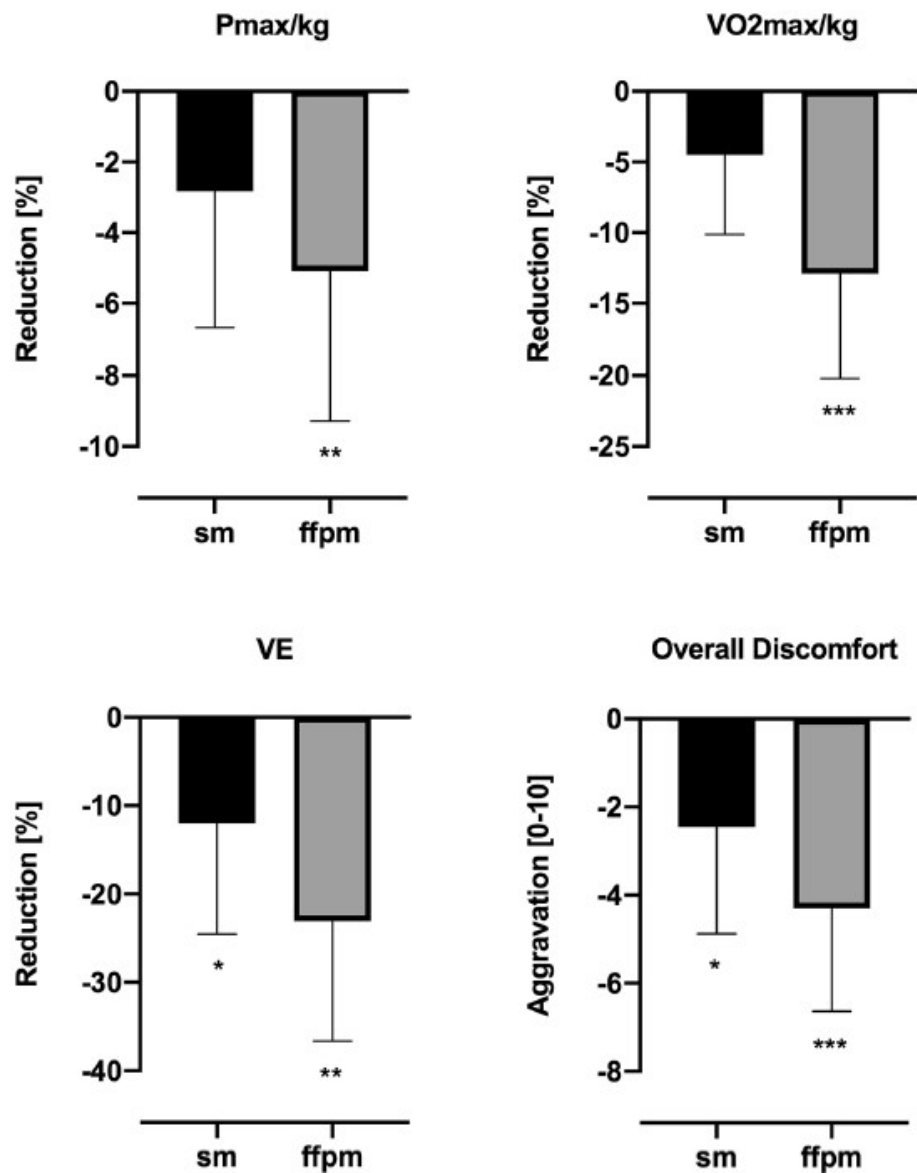
Incremental exertion test	Unit	nm	sm	ffpm	ANOVA	nm vs sm	nm vs. ffpm	sm vs. ffpm
<b>Rest</b>								
Hemodynamic parameters								
HR	bpm	66.2±9.3	66.2±11.8	66.2±7.2	1.000	1.000	1.000	1.000
SV	ml	100±17.7	105±22.3	103±21.0	0.280	0.354	0.310	0.863
CO	l/min	6.3±0.7	6.6±0.7	6.6±0.9	0.314	0.542	0.248	0.985
avDO <sub>2</sub>	%	5.4±1.5	4.7±1.3	5.1±0.9	0.346	0.307	0.837	0.623
SBP	mmHg	117±8.7	122±12.3	121±12.0	0.399	0.474	0.529	0.977
DBP	mmHg	81.9±6.1	80.1±6.6	81.0±6.2	0.569	0.494	0.836	0.907
Pulmonary parameters								
VE	l/min	10.5±2.5	10.3±2.6	10.4±1.9	0.822	0.898	0.967	0.958
Breathing frequency	brpm	14.8±2.2	12.9±2.9	12.5±2.7	<b>0.006</b>	0.051	<b>0.016</b>	0.601
VT	l	0.7±0.2	0.8±0.2	0.9±0.2	0.146	0.465	0.125	0.770
Metabolic parameters								
pH		7.41±0.02	7.44±0.06	7.42±0.02	0.166	0.278	0.558	0.422
PCO <sub>2</sub>	mmHg	40.2±3.4	39.3±3.6	39.3±2.2	0.094	0.179	0.213	0.998
PO <sub>2</sub>	mmHg	111±4.3	117±23.1	122±22.1	0.465	0.824	0.487	0.787
Lactate	mmol/l	1.00±0.27	0.78±0.26	1.04±0.52	0.125	<b>0.003</b>	0.962	0.281
<b>Maximum load</b>								
Performance								
P <sub>max</sub>	W	277±45.9	269±45.1	263±41.7	<b>0.002</b>	0.071	<b>0.005</b>	<b>0.018</b>
P <sub>max</sub> /kg	W/kg	3.40±0.5	3.30±0.5	3.22±0.4	<b>0.001</b>	0.066	<b>0.005</b>	<b>0.019</b>
VO <sub>2max</sub> /kg	(ml/min)/kg	39.7±5.8	37.9±6.0	34.5±5.3	<b>&lt;0.001</b>	0.063	<b>0.001</b>	<b>0.013</b>
Hemodynamic parameters								
HR	bpm	187±8.3	183±9.2	182±11.2	0.106	<b>0.031</b>	0.107	0.964
SV	ml	151±26.4	165±35.0	164±20.4	0.086	0.166	0.074	0.979
CO	l/min	25.8±4.2	27.3±5.6	27.0±3.8	0.342	0.435	0.422	0.964
avDO <sub>2</sub>	%	12.8±2.8	11.5±2.2	10.5±2.0	<b>0.002</b>	0.084	<b>0.007</b>	0.172
SBP	mmHg	214±18.2	212±28.5	210±18.8	0.901	0.984	0.905	0.954
DBP	mmHg	88.8±9.6	95.8±36.7	89.8±8.8	0.582	0.779	0.959	0.847
Pulmonary parameters								
VE	l/min	131±27.8	114±23.3	98.8±18.6	<b>0.001</b>	0.048	<b>0.003</b>	0.009
Breathing frequency	brpm	40.9±5.1	39.3±6.2	36.8±5.9	<b>0.019</b>	0.518	<b>0.024</b>	0.138
VT	l	3.2±0.7	2.9±0.5	2.7±0.4	<b>0.016</b>	0.255	<b>0.021</b>	0.102
Metabolic parameters								
pH		7.27±0.05	7.32±0.10	7.31±0.06	0.158	0.216	0.065	0.989
PCO <sub>2</sub>	mmHg	34.2±3.8	34.3±5.9	34.9±0	0.726	0.999	0.560	0.943
PO <sub>2</sub>	mmHg	107±20.5	116±23.7	116±23.2	0.502	0.714	0.339	0.996
Lactate	mmol/l	12.8±3.09	11.0±3.91	10.8±3.12	<b>0.049</b>	0.132	0.105	0.985
<b>Recovery</b>								
Hemodynamic parameters								
HRR-1 min	bpm	-39.7±15.9	-38.1±9.2	-39.9±11.2	0.203	0.055	0.611	0.781
HRR-5 min	bpm	-72.5±24.1	-77.6±11.5	-77.3±10.9	0.874	0.938	0.855	0.991

Results of the incremental exercise test of health volunteers wearing no mask (nm), a surgical mask (sm) and a FFP2/N95 mask (ffpm) depicted as mean ± standard deviation

Significant results are indicated in bold

HR heart rate, P power, SV stroke volume, CO cardiac output, avDO<sub>2</sub> arterio-venous oxygen content difference, SBP systolic blood pressure, DBP diastolic blood pressure, VO<sub>2</sub> oxygen uptake, VE ventilation, VT tidal volume, PCO<sub>2</sub> partial pressure of carbon dioxide, PO<sub>2</sub> partial pressure of oxygen, HRR heart rate recovery, bpm beats per minute, W Watt, brpm breaths per minute

**Fig. 2** Effects of wearing a surgical mask (sm) and a FFP2/N95 mask (ffpm) compared to no mask on maximal power ( $P_{max}$ ), maximal oxygen uptake ( $VO_{2max}$ ), ventilation (VE) and overall discomfort. \* $p < 0.05$ ; \*\* $p < 0.01$ ; \*\*\* $p < 0.001$



## Disagio percepito

I punteggi soggettivi per le diverse sensazioni e per il disagio complessivo sono descritti in Tab.4. In generale, i punteggi negativi per tutti gli elementi di disagio aumentavano in modo consistente e significativo da sm a ffpm. Ci sono stati report negativi di diversi ordini per ffpm in confronto a sm e sm per quanto riguarda la resistenza alla respirazione. L'aggravio relativo per il disagio totale confrontato con la procedura standard per i test spirometrici è mostrato in Fig.2

Discomfort	nm	sm	ffpm	ANOVA	nm vs sm	nm vs ffpm	sm vs ffpm
Humid	2.4±2.0	4.9±3.2	5.9±2.2	<b>0.003</b>	0.069	<b>0.001</b>	0.402
Hot	2.0±1.3	4.2±2.4	6.2±2.3	< <b>0.001</b>	<b>0.012</b>	< <b>0.001</b>	<b>0.024</b>
Breath resistance	1.7±1.2	5.4±1.9	7.4±2.5	< <b>0.001</b>	<b>0.001</b>	< <b>0.001</b>	<b>0.045</b>
Itchy	1.1±1.0	3.4±3.1	4.9±2.6	<b>0.002</b>	<b>0.030</b>	<b>0.001</b>	0.331
Tight	1.9±1.8	3.9±2.6	6.5±2.3	< <b>0.001</b>	<b>0.035</b>	< <b>0.001</b>	<b>0.021</b>
Salty	0.7±1.1	1.6±1.5	3.5±2.8	<b>0.003</b>	0.261	<b>0.012</b>	<b>0.023</b>
Unfit	1.4±1.2	3.3±2.3	5.4±2.3	< <b>0.001</b>	<b>0.009</b>	< <b>0.001</b>	<b>0.016</b>
Odor	1.4±2.2	1.2±0.9	3.6±2.8	<b>0.011</b>	0.956	0.056	<b>0.036</b>
Fatigue	2.7±2.2	5.8±2.5	6.5±2.6	< <b>0.001</b>	<b>0.002</b>	<b>0.001</b>	0.394
Overall discomfort	2.8±2.2	5.2±2.1	7.0±1.7	< <b>0.001</b>	<b>0.012</b>	< <b>0.001</b>	<b>0.005</b>

Results of the questionnaire [14] quantitating ten domains of comfort/discomfort of wearing a surgical mask (sm) and a FFP2/N95 mask (ffpm) compared to no mask on a scale from 0 (no discomfort at all) to 10 (maximal discomfort) depicted as mean ± standard deviation

Significant results are indicated in bold

## DISCUSSIONE

Il primo studio trasversale randomizzato per investigare gli effetti della mascherina chirurgica o FFP2/N95 sulle funzionalità cardiopolmonari durante l'esercizio fisico ha prodotto chiari risultati. Entrambi i tipi di mascherine hanno un impatto marcatamente negativo sui parametri di esercizio come il massimo potere di output ( $P_{max}$ ) e il massimo assorbimento di ossigeno ( $VO_{2max}/kg$ ). Le mascherine FFP2/N95 mostrano effetti negativi marcatamente più elevati rispetto alle mascherine chirurgiche. Entrambe riducono significativamente i parametri polmonari a riposo (FVC, FEV1, PEF) e al massimo carico (VE, BF, TV). Inoltre, indossare una mascherina è stato percepito come molto poco confortevole con marcati effetti sulla resistenza soggettiva alla respirazione nel caso della maschera FFP2/N95.

### Funzionalità Polmonare

Le spirometrie hanno mostrato valori ridotti di FVC, FEV1 e PEF con la mascherina chirurgica, ed ancor peggiori valori con la FFP2/N95. Portare una mascherina FFP2/N95 ha comportato riduzioni di  $VO_{2max}$  del 13%, e della ventilazione del 23%. Queste variazioni sono in accordo con una aumentata resistenza al passaggio di aria[15]. Studi che investigano sull'aumento delle ostruzioni nelle vie aeree superiori indotto da resistenza aumentata alla bocca, riportano simili effetti sulle funzioni polmonari con aumentata resistenza nella respirazione[16]. La riduzione nella ventilazione è determinata da una minor frequenza respiratoria con corrispondenti variazioni del tempo di inalazione ed espirazione ed un ridotto volume respirato. Ciò è in accordo con gli effetti dei dispositivi di protezione respiratoria o con una aumentata resistenza esterna alla respirazione[16,17]. La aumentata resistenza respiratoria, che con tutta probabilità è maggiore durante lo stress, porta ad un elevato lavoro respiratorio e ad una limitata ventilazione. I dati del presente studio si riferiscono a volontari sani e giovani, per cui le considerazioni negative probabilmente sarebbero significativamente peggiori ad es. per pazienti con patologie polmonari ostruttive[18]. Dai nostri dati, possiamo concludere che indossare una mascherina medica ha un importante impatto sui parametri polmonari sia a riposo che durante gli esercizi da sforzo in giovani adulti sani.

### Funzionalità Cardiaca

La resistenza aumentata alla respirazione con ffpm e sm richiede un lavoro maggiore da parte dei muscoli respiratori rispetto a nm, portando ad un consumo maggiore di ossigeno. In più, una parte significativa dell'output cardiaco è diretta con meccanismi differenti, es. vasocostrizione indotta dal sistema simpatico, verso la muscolatura respiratoria[19]. Inoltre, l'aumentata resistenza respiratoria può aumentare e prolungare l'attività inspiratoria, il che comporta valori più elevati di pressione



intratoracica negativa (ITP) per periodi più prolungati. Questa assunzione è supportata dall'aver osservato tempi di inspirazione che erano più elevati quando si indossava una mascherina. ITP negative prolungate e di maggiore entità incrementano il pre-carico cardiaco e possono portare a maggiori SV da un lato, il che è in accordo con i nostri risultati che mostrano un trend statistico verso SV più elevate quando si indossa una ffpm o sm[20,21]. Dall'altro lato, il post-carico cardiaco aumenta a causa di un aumento della pressione trans-murale al ventricolo sinistro, risultante in maggior consumo di ossigeno da parte del miocardio[22]. In questi volontari in buona salute, i parametri funzionali cardiaci non differivano in modo sostanziale tra la linea di base, il massimo carico e durante il recupero. Tuttavia, c'è un trend non-significativo verso un maggior lavoro cardiaco (Joule) comparato con il test senza maschera. La relazione tra la potenza cardiaca verso la potenza totale è di circa il 10% inferiore con ffpm. Questi dati suggeriscono una compensazione miocardica per le limitazioni polmonari nei volontari sani. In pazienti con problemi di funzionalità miocardica, tale compensazione può non essere possibile.

## **Performance**

Le misurazioni indicano che la maschera chirurgica, e ancor di più la FFP2/N95, riducono la potenza totale.  $P_{max}$  (watt) che dipende dal consumo di energia e dal massimo consumo di ossigeno ( $VO_{2max}$ ). Gli effetti delle mascherine sono più pronunciati sul  $VO_{2max}$ . Dato che l'output cardiaco è simile nelle varie situazioni, la riduzione di  $P_{max}$  è principalmente dovuta alla riduzione osservata del contenuto di ossigeno arterio-venoso ( $avDO_2$ ). Pertanto, l'effetto primario della maschera facciale sulla performance fisica in individui sani consiste nella riduzione della funzionalità polmonare. Inoltre, è stato descritto come i muscoli respiratori ausiliari inducano una spinta afferente aggiuntiva che può contribuire ad un aumento della fatica[23-35].

Le performance di molte persone differenti possono essere significativamente influenzate dalle mascherine facciali. Per gli atleti, il loro uso può ridurre le performance fisiche. Effetti meno pronunciati, ma simili dal punto di vista del meccanismo, sono stati osservati per i paracadutisti[26-28]. L'aumentata resistenza alla respirazione è specialmente un problema per i pazienti con patologie ostruttive polmonari croniche. Pazienti con disordini diffusivi hanno una ridotta capacità compensativa dovuta al ridotto volume polmonare. Altro esempio di popolazione a rischio sono i pazienti con problemi cardiaci. Il meccanismo osservato può comportare sintomi più severi in tali individui per la compromissione della capacità di compensazione miocardica.

## **Disagio**

Gli operatori sanitari e altre figure professionali devono fronteggiare stress psicologici significativi durante le epidemie virali[29]. Le misure volte a mantenere la qualità di vita sia durante le situazioni di emergenza, sia nella cura a lungo termine, diventano sempre più importanti. Adeguati equipaggiamenti protettivi personali ed adeguato riposo sono considerati fattori chiave per ridurre il rischio di reazioni psicologiche avverse[29]. Il nostro campione consisteva principalmente in medici che lavorano in un ospedale universitario, con elevata familiarità con mascherine sanitarie e con una attitudine positiva verso la protezione personale. I nostri dati mostrano che le mascherine comportano disagi soggettivi severi durante l'esercizio. Le maschere FFP2/N95 sono percepite come meno confortevoli delle chirurgiche. In particolare, resistenza alla respirazione, calore, strettezza e disagio complessivo sono i termini con valori più negativi sulla percezione soggettiva. Questi dati sono in accordo con la letteratura[14,30]. Indossare una mascherina è percepito personalmente come un disturbo ed è accompagnato da una percezione aumentata di fatica. E' probabile che le mascherine impattino negativamente sulle dinamiche percettive, specialmente ai limiti della tolleranza dell'esercizio[31,32]. In aggiunta al notevole impatto sulla ventilazione, i dati suggeriscono che il disagio associato sia una seconda importante ragione per i peggioramenti osservati nelle performance fisiche.

## Limiti dello studio

Il campione consiste in partecipanti maschi, relativamente giovani e sani. I dati non possono essere estrapolati ad altre popolazioni, ma gettano le basi per studiare gli effetti delle mascherine facciali in soggetti più anziani e in pazienti con patologie polmonari o cardiache. Lo studio è la più vasta indagine trasversale ad oggi che metta a confronto gli effetti cardio-polmonari acuti con e senza mascherina comune. La validità esterna concernente le maschere chirurgiche (che hanno perdite consistenti verso gli occhi e le orecchie nelle normali condizioni di uso) può essere ridotta dal fatto che nelle nostre condizioni sperimentali esse erano completamente sigillate dalla maschera spirometrica. I parametri cardiaci ottenuti per cardiografia a impedenza possono essere sovrastimati usando valori assoluti[33]. Ad ogni modo la cardiografia toracica a impedenza è ben consolidata come tecnica per la quantificazione delle variazioni intra-individuali in SV e CO[34-36].

## CONCLUSIONI

Le maschere facciali sanitarie hanno un marcato impatto negativo sulla capacità cardiopolmonare, compromettendo significativamente le attività fisiche più impegnative e lavorative. Inoltre, le mascherine riducono significativamente la qualità di vita di chi le indossa. Questi effetti devono essere presi in considerazione a confronto dei potenziali effetti protettivi sulla trasmissione virale. I dati quantitativi di questo studio possono pertanto essere utili informazioni per le raccomandazioni mediche e per i decisori politici.

## BIBLIOGRAFIA

1. CDC (2020) Recommendation regarding the use of cloth face coverings, especially in areas of significant community-based transmission
2. ECDC (2020) Using face masks in the community—reducing COVID-19 transmission from potentially asymptomatic or presymptomatic people through the use of face masks
3. RKI (2020) Robert Koch-Institut: Mund-Nasen-Bedeckung im öffentlichen Raum als weitere Komponente zur Reduktion der Übertragungen von COVID-19. Strategie-Ergänzung zu empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen und Zielen (3. Update). *Epid Bull* 19:3–5. <https://doi.org/10.25646/673>
4. WHO (2020) Advice on the use of masks in the context of COVID-19
5. Xiao J, Shiu EYC, Gao H, Wong JY, Fong MW, Ryu S, Cowling BJ (2020) Nonpharmaceutical measures for pandemic influenza in nonhealthcare settings—personal protective and environmental measures. *Emerg Infect Dis* 26(5):967–975. <https://doi.org/10.3201/eid2605.190994>
6. Leung NHL, Chu DKW, Shiu EYC, Chan K-H, McDevitt JJ, Hau BJP, Yen H-L, Li Y, Ip DKM, Peiris JSM, Seto W-H, Leung GM, Milton DK, Cowling BJ (2020) Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med* 26(5):676–680. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0843-2>
7. Shiu EYC, Leung NHL, Cowling BJ (2019) Controversy around airborne versus droplet transmission of respiratory viruses: implication for infection prevention. *Curr Opin Infect Dis* 32(4):372–379. <https://doi.org/10.1097/qco.0000000000000563>
8. CDC (2019) Determination of particulate filter efficiency level of N95 series filters against solid particulates for non-powered, air-purifying respirators standard
9. Loeb M, Dafoe N, Mahony J, John M, Sarabia A, Glavin V, Webby R, Smieja M, Earn DJ, Chong S, Webb A, Walter SD (2009) Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized trial. *JAMA* 302(17):1865–1871. <https://doi.org/10.1001/jama.2009.1466>
10. Radonovich LJ Jr, Simberloff MS, Bessesen MT, Brown AC, Cummings DAT, Gaydos CA, Los JG, Krosche AE, Gibert CL, Gorse GJ, Nyquist AC, Reich NG, Rodriguez-Barradas MC, Price CS, Perl TM (2019) N95 respirators vs medical masks for preventing influenza among health care personnel: a randomized clinical trial. *JAMA* 322(9):824–833. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.11645>
11. Johnson AT (2016) Respirator masks protect health but impact performance: a review. *J Biol Eng* 10:4. <https://doi.org/10.1186/s13036-016-0025-4>
12. Blocken BMF van Druenen T, Marchal T (2020) Towards aerodynamically equivalent COVID-19 1.5 m social distancing for walking and running

13. Quickcalcs G (2018) Random numbers
14. Li Y, Tokura H, Guo YP, Wong ASW, Wong T, Chung J, Newton E (2005) Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations. *Int Arch Occup Environ Health* 78(6):501–509. <https://doi.org/10.1007/s00420-004-0584-4>
15. Lee HP, de Wang Y (2011) Objective assessment of increase inbreathing resistance of N95 respirators on human subjects. *Ann Occup Hyg* 55(8):917–921. <https://doi.org/10.1093/annhyg/mer065>
16. Melissant CF, Lammers JW, Demedts M (1998) Relationship between external resistances, lung function changes and maximal exercise capacity. *Eur Respir J* 11(6):1369–1375. <https://doi.org/10.1183/09031936.98.11061369>
17. Louhevaara VA (1984) Physiological effects associated with the use of respiratory protective devices. A review. *Scand J Work Environ Health* 10(5):275–281. <https://doi.org/10.5271/sjweh.2327>
18. Kyung SY, Kim Y, Hwang H, Park JW, Jeong SH (2020) Risks of N95 face mask use in subjects with COPD. *Respir Care* 65(5):658–664. <https://doi.org/10.4187/respcare.06713>
19. Harms CA, Wetter TJ, McClaran SR, Pegelow DF, Nickele GA, Nelson WB, Hanson P, Dempsey JA (1998) Effects of respiratory muscle work on cardiac output and its distribution during maximal exercise. *J Appl Physiol* 85(2):609–618. <https://doi.org/10.1152/jappl.1998.85.2.609>
20. Convertino VA, Cooke WH, Lurie KG (2005) Inspiratory resistance as a potential treatment for orthostatic intolerance and hemorrhagic shock. *Aviat Space Environ Med* 76(4):319–325
21. Ryan KL, Cooke WH, Rickards CA, Lurie KG (1985) Convertino VA (2008) Breathing through an inspiratory threshold device improves stroke volume during central hypovolemia in humans. *J Appl Physiol* 104(5):1402–1409. <https://doi.org/10.1152/japplphysiol.00439.2007>
22. Cheyne WS, Harper MI, Gelinias JC, Sasso JP, Eves ND (2020) Mechanical cardiopulmonary interactions during exercise in health and disease. *J Appl Physiol* 128(5):1271–1279. <https://doi.org/10.1152/japplphysiol.00339.2019>
23. Amann M, Blain GM, Proctor LT, Sebranek JJ, Pegelow DF, Dempsey JA (2011) Implications of group III and IV muscle afferents for high-intensity endurance exercise performance in humans. *J Physiol* 589(Pt 21):5299–5309. <https://doi.org/10.1113/jphysiol.2011.213769>
24. Amann M, Proctor LT, Sebranek JJ, Pegelow DF, Dempsey JA (2009) Opioid-mediated muscle afferents inhibit central motor drive and limit peripheral muscle fatigue development in humans. *J Physiol* 587(1):271–283. <https://doi.org/10.1113/jphysiol.2008.163303>
25. Blain GM, Mangum TS, Sidhu SK, Weavil JC, Hureau TJ, Jessop JE, Bledsoe AD, Richardson RS, Amann M (2016) Group III/IV muscle afferents limit the intramuscular metabolic perturbation during whole body exercise in humans. *J Physiol* 594(18):5303–5315. <https://doi.org/10.1113/jp272283>
26. Caneppele TMF, Borges AB, Pereira DM, Fagundes AA, Fidalgo TKS, Maia LC (2017) Mouthguard use and cardiopulmonary capacity—a systematic review and meta-analysis. *Sports Med Int Open* 1(5):E172–e182. <https://doi.org/10.1055/s-0043-117599>
27. Francis KT, Brasher J (1991) Physiological effects of wearing mouthguards. *Br J Sports Med* 25(4):227–231. <https://doi.org/10.1136/bjism.25.4.227>
28. Bailey SP, Willauer TJ, Balilionis G, Wilson LE, Salley JT, Bailey EK, Strickland TL (2015) Effects of an over-the-counter vented mouthguard on cardiorespiratory responses to exercise and physical agility. *J Strength Cond Res* 29(3):678–684. <https://doi.org/10.1519/jsc.0000000000000668>
29. Kisely S, Warren N, McMahon L, Dalais C, Henry I, Siskind D (2020) Occurrence, prevention, and management of the psychological effects of emerging virus outbreaks on healthcare workers: rapid review and meta-analysis. *BMJ* 369:m1642. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1642>
30. Powell JB, Kim J-H, Roberge RJ (2017) Powered air-purifying respirator use in healthcare: Effects on thermal sensations and comfort. *J Occup Environ Hyg* 14(12):947–954. <https://doi.org/10.1080/15459624.2017.1358817>
31. Damasio A, Carvalho GB (2013) The nature of feelings: evolutionary and neurobiological origins. *Nat Rev Neurosci* 14(2):143–152. <https://doi.org/10.1038/nrn3403>
32. Strigo IA, Craig AD (2016) Interoception, homeostatic emotions and sympathovagal balance. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 371:1708. <https://doi.org/10.1098/rstb.2016.0010>
33. Siebenmann C, Rasmussen P, Sørensen H, Zaar M, Hvidtfeldt M, Pichon A, Secher NH, Lundby C (2015) Cardiac output during exercise: a comparison of four methods. *Scand J Med Sci Sports* 25(1):e20–27. <https://doi.org/10.1111/sms.12201>
34. Astorino TA, Edmunds RM, Clark A, King L, Gallant RA, Namm S, Fischer A, Wood KM (2017) High-intensity interval training increases cardiac output and  $\dot{V}O_2\max$ . *Med Sci Sports Exerc* 49(2):265–273. <https://doi.org/10.1249/mss.00000000000001099>
35. Daussin FN, Ponsot E, Dufour SP, Lonsdorfer-Wolf E, Doutreleau S, Geny B, Piquard F, Richard R (2007) Improvement of  $\dot{V}O_2\max$  by cardiac output and oxygen extraction adaptation during intermittent versus continuous endurance training. *Eur J Appl Physiol* 101(3):377–383. <https://doi.org/10.1007/s00421-007-0499-3>
36. Lepretre PM, Koralsztein JP, Billat VL (2004) Effect of exercise intensity on relationship between  $\dot{V}O_2\max$  and cardiac output. *Med Sci Sports Exerc* 36(8):1357–1363. <https://doi.org/10.1249/01.mss.0000135977.12456.8f>