

PROBLEMATIKA OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ DÝCHACÍCH CEST

Odborné stanovisko

Vypracoval spolek RESETHEUS z.s.

Červenec 2021
(poslední úprava duben 2022)

V MIMOŘÁDNÝCH OPATŘENÍCH č. j.: MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN ze dne 4. května ([Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-10-5-2021-do-odvolani.pdf](#)) [2] až č. j.: MZDR 15757/2020-55/MIN/KAN ze dne 29. června ([Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-1-7-2021-do-odvolani.pdf](#)) [74] se ve vyjmenovaných případech všem osobám s účinností ode dne 10. května 2021 do odvolání těchto mimořádných opatření zakazuje pohyb a pobyt na specifikovaných veřejných místech bez ochranných prostředků dýchacích cest (nos, ústa), kterým je respirátor nebo obdobný prostředek (vždy bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % dle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), zdravotnická obličejová maska nebo obdobný prostředek naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek) normy ČSN EN 14683+AC, které brání šíření kapének.

Ministerstvo zdravotnictví mimořádné opatření odůvodňuje takto:

"V České republice přetrvává komunitní šíření epidemie onemocnění COVID-19, které je způsobeno novým koronavirem SARS-CoV-2. Epidemiologická situace je i nadále závažná a další potřebné zlepšování, tedy snižování počtu nově nakažených, lze dosáhnout jen trváním série protiepidemických opatření."

"Jedním z významných opatření, kterým lze dosáhnout omezení šíření epidemie je povinnost nosit ochranný prostředek dýchacích cest, který brání šíření kapánek."

Naše odborné stanovisko poukazuje na skutečnosti, které dokládají, že odůvodnění MZ ČR se nezakládají na ověřitelných vědeckých důkazech, a lze je proto označit jako neopodstatněná a vědecky nepodložená z těchto důvodů:

1. Statistické údaje jsou založeny na výsledcích testů, nikoliv na počtech skutečně nakažených
2. Většina testů na SARS-CoV-2 nebyla v praxi dostatečně validována
3. Metoda RT-PCR není určena k diagnostice infekčních onemocnění
4. K detekci SARS-CoV-2 se používají i testy, které nesplňují ani minimální požadavky na kvalitu
5. Antigenní testy nejsou určeny pro testování lidí bez příznaků COVID-19
6. Výsledky testů RT-PCR a antigenních testů jsou interpretovány nesprávným způsobem
7. MZ ČR neodečítá od počtu denních přírůstků falešně pozitivní výsledky
8. Povinnost nošení ochranných prostředků dýchacích cest lidmi bez příznaků COVID-19 je odůvodňováno neprokázanou teorií o asymptomatickém přenosu SARS-CoV-2
9. Přenos infekce respiračním sekretem nebyl doposud ověřitelně vědecky doložen
10. Jednotlivé studie o účinnosti obličejových masek si navzájem protirečí
11. Účinnost obličejových masek nebyla randomizovanými kontrolovanými studii potvrzena
12. Účinnost obličejových masek nebyla potvrzena srovnáním situace v zemích, které nošení obličejových masek zavedly, s těmi, které je nezavedly
13. MZ ČR si nenechalo vyhotovit analýzu přínosu a potenciálních rizik plošného používání OPDC, negativní dopady bagatelizuje
14. Zdravotní rizika spojená s používáním obličejových masek jsou reálná
15. Odůvodnění mimořádného opatření MZ ČR nejsou vědecky dostatečně podložena
16. Přehledová studie publikovaná (20/4/2021) v International Journal of Environmental Research and Public Health potvrzuje naše nálezy o rizicích a neúčinnosti obličejových masek

I. Statistické údaje jsou založeny na výsledcích testů, nikoliv na počtech skutečně nakažených

Jako počty tzv. „nakažených osob“ uvádí MZ ČR počty pozitivně testovaných osob na SARS-CoV-2, bez ohledu na to, zda testované osoby vykazují, nebo nevykazují příznaky COVID-19. MZ ČR tak postupuje zcela v rozporu se zavedenou klinickou praxí, podle které je při stanovení diagnózy rozhodující anamnéza a klinický stav pacienta a až poté se přihlíží k výsledkům testů jakožto pomocnému ukazateli.

Světová zdravotnická organizace k tomu v [oznámení](#) č. 2020/05 ze dne 20. ledna 2021 uvedla: *„Většina testů PCR je indikována jako pomocné vyšetření pro stanovení diagnózy, a proto poskytovatelé zdravotní péče musejí zvažovat jakýkoli výsledek v kombinaci s načasováním odběru vzorku, typem vzorku, specifiky stanovení, klinickými zjištěními, anamnézou pacienta, potvrzeným stavem jakýchkoli osob, jež byly s pacientem v kontaktu, a epidemiologickými informacemi.“*

V případě antigenních testů se sice k přítomnosti/nepřítomnosti příznaků COVID-19 přihlíží, ale vzhledem k tomu, že [příznaky COVID-19](#) (zvýšená teplota, kašel, dušnost, bolest svalů, únava) jsou velmi nespecifické a neodlišitelné od klinických příznaků ostatních běžně se vyskytujících respiračních onemocnění, je velmi pravděpodobné, že značná část pacientů je na základě toho chybně diagnostikována jako pacienti COVID-19.

MZ ČR uvádí: *„U pacientů s COVID-19 je podle publikovaných prací průběh nemoci v 80 % asymptomatický, pouze 15 % má příznaky onemocnění a u 5 % případů může mít onemocnění závažný průběh.“* To znamená, že u 80 % pozitivně testovaných osob se nevyklytly vůbec žádné klinické příznaky COVID-19 a jedná se tedy o klinicky zdravé lidi, kteří

byli jako COVID-19 pozitivní označeni jen na základě pozitivních výsledků testů, které jsou samy o sobě velmi problematické a nespolehlivé, jak je uvedeno dále.

II. Většina testů na SARS-CoV-2 nebyla v praxi dostatečně validována

Legislativní rámec ČR ani EU neumí garantovat občanům ČR to, že pro diagnostiku přítomnosti viru SARS-CoV-2 a pro diagnostiku onemocnění COVID-19 jsou používány spolehlivé zdravotnické prostředky, které prošly objektivním kritickým vyhodnocením, zda byly správné a v dostatečné míře ověřeny a validovány.

Současná legislativa umožňuje, aby si výrobci testů prováděli hodnocení funkční způsobilosti testů (nejen na COVID-19) sami. Hodnoty senzitivity a specifity testů, které uvádějí výrobci, jsou často nadhodnocené a neodpovídají údajům zjištěným při validačních studiích v praxi. Na tento problém je upozorňováno dlouhodobě. Evropská komise proto doporučila, aby členské státy před zavedením zařízení do klinické praxe provedly validační studie. Většina testů na COVID-19 však v klinické praxi validována nebyla a funkční parametry testů nejsou nezávislými institucemi kontrolovány.

Viz Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.: (odst. 1.1. - 1.7.) [1]

III. Metoda RT-PCR není určena k diagnostice infekčních onemocnění

Diagnostika založená na metodě RT-PCR stále nemá z metodologického hlediska přesně ukotvenou pozici. Střetávají se proti sobě názory, že se jedná o „zlatý standard“ v diagnostice SARS-CoV-2, ale zároveň je evidentní, že pozitivní výsledek nabízí pouze asociaci/souvislost s možným výskytem genomu SARS-CoV-2. Tyto testy nejsou schopny plnit svou funkci screeningovou, diagnostickou ani referenční.

Z klinické praxe existuje jasný případ toho, kdy samotné použití testů založených na PCR vedlo k vyhlášení zcela neexistující epidemie, při které byly příznaky běžných dýchacích onemocnění na základě výsledků testů PCR interpretovány jako výskyt nebezpečného infekčního onemocnění (v daném případě se jednalo o černý kašel).

Viz Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.: (odst. 2.1.1.- 2.13.5.) [1]

IV. K detekci SARS-CoV-2 se používají i testy, které nesplňují ani minimální požadavky na kvalitu

MZ ČR na svých webových stránkách uvádí: „*Testy pro průkaz antigenu musí pro použití v ČR splňovat požadavky na kvalitu – senzitivitu >90% a specifitu >97% (cca u 3 % může jít o falešně pozitivní nález).*“

Ve 4 studiích antigenních testů provedených v ČR bylo zkoumáno celkem 9 testů. Z nich splnily výše uvedené požadavky jen 2 testy, a to až po korekci výsledků po provedení problematické a neprůkazné metody viability viru SARS-CoV-2 (výsledek této metody musí být opět ověřen testem RT-PCR).

V případě testů RT-PCR na SARS-CoV-2 nejsou konkrétní minimální požadavky na hodnotu senzitivity a specifity stanoveny. Laboratoře, vyšetřující pomocí metody RT-PCR, musí používat diagnostické soupravy s označením CE IVD. Udělení certifikátu a validace souprav RT-PCR jsou však legislativně a v klinické praxi nedostatečně ošetřeny a kontrolovány. Laboratoře mají povinnost zúčastnit se externího hodnocení kvality (EHK) laboratoří, pořádaných v ČR nebo v zahraničí. Z dostupných údajů z EHK a z vědeckých studií je zřejmé, že část laboratoří a testů RT-PCR dosáhla jen nízké kvality výsledků.

Viz Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.: (odst. 3.1. - 3.3.5.) [1]

V. Antigenní testy nejsou určeny pro testování lidí bez příznaků COVID-19

Většina výrobců antigenních testů v návodech k testům uvádí, že jsou určeny pouze pro testování lidí s příznaky nebo s podezřením na COVID-19. Stejněho názoru je i řada odborníků a institucí jako např. WHO, ECDC, Evropská komise nebo Společnost pro lékařskou mikrobiologii a Laboratorní skupina COVID MZ, ve spolupráci s Národní referenční laboratoří SZÚ pro chřipkovou a nechřipkovou respirační virovou onemocnění. Přesto jsou antigenní testy Ministerstvem zdravotnictví ČR doporučovány a dokonce i nařizovány k preventivnímu testování lidí bez jakýchkoli příznaků COVID-19, tedy zcela v rozporu s tím, pro jakou cílovou skupinu lidí jsou testy určeny.

Viz Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.: (odst. 3.4. - 3.4.7.) [1]

VI. Výsledky testů RT-PCR a antigenních testů jsou interpretovány nesprávným způsobem

Z vyjádření odborníků a výrobců v návodech k testům RT-PCR je zřejmé, že detekce RNA viru SARS-CoV-2 nutně neznamená přítomnost celého životaschopného a/nebo infekčního viru, ani to, že SARS-CoV-2 je původcem klinických příznaků onemocnění COVID-19. Všechny výsledky testů RT-PCR musí být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, s přihlédnutím k anamnéze pacienta a dalším laboratorním nálezům. Analogické údaje uvádí i výrobci antigenních testů.

Testy na bázi RT-PCR detekují pouze specifickou část genetického řetězce patogenu (která ve skutečnosti tvoří cca 1% z celého genomu). Podobně výrobci antigenních testů uvádí, že test reaguje pouze na jednu z komponent patogenu, tzv. antigen (jednu z bílkovin, které tvoří obal virové částice). Antigenní testy na SARS-CoV-2 mohou vykazovat zkříženou reaktivitu i na jiné patogeny.

MZ ČR přesto pohlíží na lidi s pozitivním výsledkem testu jako na nakažené a potenciálně infekční a nebezpečné pro jejich okolí.

Viz [Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.](#): (odst. 4.1 - 4.4.4.) [1]

VII. MZ ČR neodečítá od počtu denních přírůstků falešně pozitivní výsledky

Žádný test nepracuje 100% správně. Každý test pracuje s určitou chybovostí, na kterou poukazují zejména hodnoty senzitivity (schopnost testu rozpoznat skutečně nemocné osoby, tedy pravděpodobnost, že test bude pozitivní, když je osoba skutečně nemocná) a specifity (schopnost testu rozpoznat osoby bez nemoci, tedy pravděpodobnost, že test bude negativní, když osoba není nemocná). Údaje senzitivity a specifity, udávané výrobcí testů, však po ověření v klinické praxi těmito údajům často neodpovídají a jsou značně nadhodnocené. Ověřování těchto hodnot se provádí nedostatečně. To má za následek významné množství falešně pozitivních a falešně negativních výsledků se všemi nežádoucími důsledky.

V oblastech s nízkou prevalencí (výskytem) onemocnění hrozí zvýšené riziko falešné positivity, tzn. že významný počet zdravých osob bude testem nesprávně označen jako „pozitivní“ se všemi následky, jako je naprosto zbytečná povinná izolace nebo karanténa, dohledávání kontaktů, jejich testování, možnost nesprávné léčby, případně hospitalizace, navyšování statistik pozitivních případů COVID-19, případně počtů zemřelých s/na COVID-19 atd.

Znamená to také velmi závažnou skutečnost, že při současném způsobu testování populace a chybovosti testů se nemůže počet tzv. „pozitivních“ případů COVID-19 nikdy přiblížit a už vůbec nemůže klesnout k nule.

Místo toho, aby MZ ČR o možnosti a důsledcích falešně pozitivních výsledků testů veřejnost informovalo a pracovalo s nimi při vyhodnocování celkových výsledků testů, tak MZ ČR v odpovědi na žádost o poskytnutí informací podle zák. č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím uvedlo: „Míru falešné positivity neodečítáme, metoda PCR je celosvětově považována za zlatý standard.“

Viz [Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s.](#): (odst. 4.4.5. - 4.4.12.) [1]

VIII. Povinnost nošení ochranných prostředků dýchacích cest lidmi bez příznaků COVID-19 je odůvodňováno neprokázanou teorií o asymptomatickém přenosu SARS-CoV-2

8.1. MZ ČR např. v mimořádném opatření č. j.: MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN ze dne 4. května ([Mimoradné-opatření-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-10-5-2021-do-odvolani.pdf](#)) [2] uvádí:

„U pacientů s COVID-19 je podle publikovaných prací průběh nemoci v 80 % asymptomatický, pouze 15 % má příznaky onemocnění a u 5 % případů může mít onemocnění závažný průběh. Na celém světě existují jasné důkazy o přenosu SARS-CoV-2 z asymptomatických nosičů.“

8.2. MZ ČR opakovaně zdůvodňuje preventivní testování lidí bez příznaků COVID-19 a povinnost nošení ochranných prostředků dýchacích cest lidmi bez příznaků COVID-19 teorií o asymptomatickém přenosu SARS-CoV-2, podle které mohou virus SARS-CoV-2 přenášet a dále jím infikovat další osoby také lidé, u kterých se žádné příznaky COVID-19 neobjevily. Tato teorie je v případě COVID-19 brána jako fakt, přestože u ostatních onemocnění se s ní tímto způsobem nepracuje. Jak uvádíme výše, za asymptomatickými případy COVID-19 stojí falešně pozitivní výsledky neověřených testů.

8.3. MZ ČR dále uvádí 5 odkazů na vědecké studie, které údajně přenos SARS-CoV-2 z asymptomatických a presymptomatických nosičů dokazují. Z rozboru uvedených studií, provedeném v [žádosti](#) [3] o poskytnutí informací podle zák. č. 106/1999 o svobodném přístupu k informacím je však evidentní, že studie žádný asymptomatický přenos neprokazují. Zmiňovaná žádost poukazuje také na to, že kromě studií, které uvádí MZ ČR, neexistují ani žádné další důkazy pro tzv. asymptomatický přenos. Dosavadní poznatky a hypotézy pro asymptomatický nebo presymptomatický přenos SARS-CoV-2 jsou založeny na případech osob bez příznaků COVID-19, které měly falešně pozitivní test RT-PCR. Důkazy s ověřitelnou hodnotou v odpovědi na žádost nepředložil ani Státní zdravotní ústav, který jako zdroj informací uvedl webové stránky [ECDC](#). [4] Na těchto stránkách žádné důkazy pro asymptomatický a presymptomatický přenos nelze nalézt. [5]

8.4. MZ ČR možnost a dopady falešně pozitivních výsledků testů nebere na vědomí. Tím ignoruje vědeckou podstatu testování a nutnost vyhodnocovat chybovost testovací metody. Tímto nevědeckým postupem dochází k šíření nepodložené teorie o tom, že potenciálně infekční a nebezpečný může být každý člověk, aniž by vykazoval jakékoliv příznaky onemocnění, aniž by se to zakládalo na empiricky doložených skutečnostech.

IX. Přenos infekce respiračním sekretem nebyl doposud ověřitelně vědecky doložen

9.1. MZ ČR např. v mimořádném opatření č. j.: MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN ze dne 4. května ([Mimoradné-opatření-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-10-5-2021-do-odvolani.pdf](#)) [2] uvádí:

„Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje, aby se infekční kapénky a aerosol z dýchacích cest dostaly k ostatním. Studie ukazují, že roušky snižují rozstřík a rozptyl infekčních kapének, pokud se nosí přes nos a ústa.“

9.2. Z vyjádření, získaných ohledně respiračního přenosu od MZ ČR na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, je možno uvést následující:

V Praze dne 27.8.2020, dotaz Resetheus:

"24) *Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně potvrzují, že se onemocnění Covid-19 a virus SARS-CoV-2 šíří infekčně kapénkami nebo aerosolem. Prosím o studie s prokázanou schopností viru SARS-CoV-2 (detekovaného a exaktně purifikovaného z kapénky či aerosolu) infikovat zdravého jedince a vyvolat v něm totožné onemocnění. Prosím, neposílejte studie založené na hypotetických matematických modelech ani PCR testech, kde nebyl virus z materiálu izolován. Pokud takové nejsou k dispozici, proč si je za půl roku pandemické závažné situace nenechalo MZ a vláda vyhotovit?"*

V Praze dne 1.10.2020, odpověď MZ ČR: [6]

"*Výše uvedené je jednoznačně deklarováno špičkovými světovými zdravotnickými autoritami, a to Světovou zdravotnickou organizací, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Centrem pro kontrolu nemocí v USA. Veškeré související informace jsou veřejně dostupné na webových stránkách uvedených organizací, a vychází z nich i ministerstvo.*

- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-pandemic>
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/index.html>

*Pokud jde o studie s prokázanou schopností viru SARS-CoV-2 (detekovaného a exaktně purifikovaného z kapénky či aerosolu) infikovat zdravého jedince a vyvolat v něm totožné onemocnění, **ministerstvo takovou informaci nedisponuje**, přičemž shromažďování takových informací nespadá do jeho působnosti. Vaši žádost nezbyvá než v rozsahu tohoto bodu odložit dle ustanovení § 14 odst. 5 písm. c) zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého v případě, že požadované informace se nevztahují k jeho působnosti, žádost odloží. Sdělování dotazů na názory a do- vysvětlování postupu povinných subjektů není dle ustanovení § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb. jejich povinností."*

MZ ČR zde odkazuje na webové stránky zahraničních institucí. Takové odůvodnění je však neprůkazné a nedostatečné. Po detailním prostudování těchto poskytnutých odkazů v nich nebyl důkaz o respiračním přenosu nalezen. Tvzení o respiračním přenosu v poskytnutých odkazech jsou založena buď na epidemiologických pozorováních, která nejsou a nemohou být důkazem jakékoli vědecké teorie nebo na situačních studiích, ve kterých byly účastníkům s příznaky nebo bez příznaků onemocnění COVID-19 provedeny pouze RT-PCR testy na SARS-CoV-2 a sledováno šíření onemocnění mezi jejich kontakty.

RT-PCR testy však nejsou určené k diagnostice infekčních onemocnění (viz Odborné stanovisko spolku RESETHEUS z.s. [1]). Nejsou schopny prokázat přítomnost celého infekce schopného viru, jeho přenos nebo potvrdit kauzalitu patogenu a onemocnění. K takovému potvrzení slouží kontrolované vědecké experimenty, které MZ ČR nedoložilo. Na poskytnutých odkazech, které MZ ČR poslalo jako důkaz platnosti hypotézy o respiračním přenosu, není uvedena ani jedna vědecká studie, která by takové experimenty provedla.

9.3. Plošné nošení obličejových masek a neodborné zacházení s nimi by v případě přenosu onemocnění respiračním sekretem mohlo **způsobovat právě jeho šíření**.

- Veřejnost není vyškolená ani schopná dodržovat zásady bezpečného zacházení s ochranou dýchacích cest a její bezpečné likvidace.
- Jak veřejnost, tak odborníci se nasazených obličejových masek neustále dotýkají, posouvají apod., čímž ztrácí jejich domnělá efektivita jakýkoliv smysl a paradoxně se stávají potenciálním zdrojem šíření infekce.
- Potenciálně kontaminované obličejové masky se ve veřejném prostoru pokládají na pokladny, stoly, věši na kliky, apod.
- Pro bezpečnou likvidaci použitých kontaminovaných obličejových masek nejsou zajištěny nádoby na nebezpečný odpad, potenciálně kontaminované roušky leží ve veřejném prostoru volně na zemi.

9.3.1. Podle Doporučení CDC update 6.4.2021: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html> [7], na které se MZ ČR odkazuje, platí:

„Po dotyku nebo sundání roušky si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu nejméně 20 sekund nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce s minimálně 60% alkoholu.“

MZ ČR v mimořádném opatření k nošení ochranných prostředků dýchacích cest (OPDC) striktně vyžaduje jejich nošení, ale nevyžaduje ani řádně neinformuje o dodržování základních hygienických pravidel nošení OPDC, zajišťujících jejich efektivitu a smysluplnost. Z každodenní praxe je evidentní, že naprostá většina občanů **ani odborníků** uvedené doporučení nedodržuje a za takových podmínek povinné nošení OPDC postrádá smysl, resp. je potenciálně škodlivé.

9.3.2. Podle pokynů WHO (Advice on the use of masks in the context of COVID-19) [8] by se s obličejovými maskami mělo zacházet následovně:

"U každého typu masky je nezbytné jejich vhodné použití, skladování a čištění nebo likvidace, aby byla zajištěna jejich co největší účinnost a aby se zabránilo jakémukoli zvýšení rizika přenosu. WHO poskytuje následující pokyny pro správné používání masek:

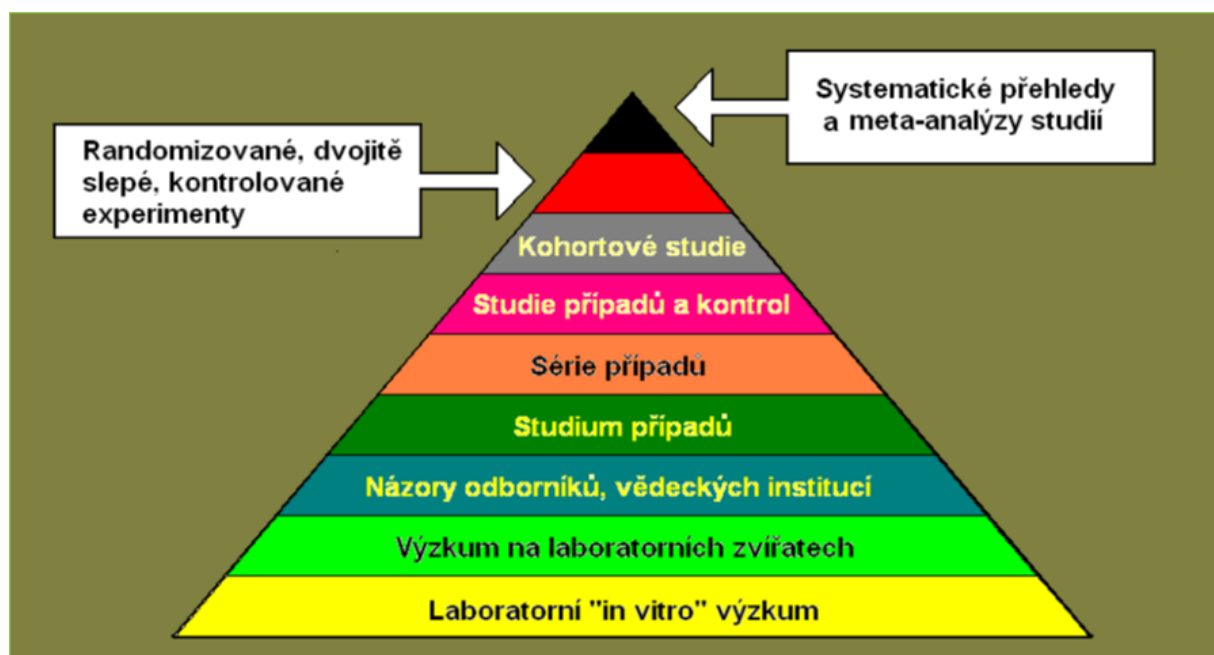
- Před nasazením masky proveďte hygienu rukou.
- Zkontrolujte, zda maska neobsahuje trhliny nebo díry, a nepoužívejte masku poškozenou.
- Masku opatrně nasadte a zajistěte, aby zakrývala ústa a nos, přizpůsobte ji tvaru kořenu nosu a bezpečně ji připevněte, aby se minimalizovaly jakékoli mezery mezi obličejem a maskou. Pokud používáte masku s poutky za uši, tak zajistěte, aby se nepřekřížila, aby nedošlo k rozšíření mezery mezi obličejem a maskou.
- Během nošení se masky nedotýkejte. Pokud se masky omylem dotknete, proveďte hygienu rukou.
- Sejměte masku vhodnou technikou. Nedotýkejte se přední části masky, ale spíše ji sejměte zezadu.
- Jakmile maska zvlhne, vyměňte ji za masku novou, čistou a suchou.
- Masku buď zlikvidujte, nebo ji vložte do čistého uzavíratelného igelitového sáčku do doby, než bude moci být vyprána a vyčištěna. Nenoste masku připevněnou kolem ruky nebo zápěstí ani ji nestahujte k bradě nebo krku.
- Neprodleně po odstranění masky proveďte hygienu rukou.
- Nepoužívejte opakovaně masku na jedno použití.
- Masky na jedno použití po každém použití řádně zlikvidujte.
- Nesundávejte masku, abyste mohli mluvit.
- Nesdílejte svou masku s ostatními.
- Látkové masky perte mýdlem nebo pracím prostředkem a nejlépe horkou vodou (minimálně 60 ° C / 140 ° F) alespoň jednou denně. Pokud není možné masku vyprat v horké vodě, vyperte ji mýdlem / pracím prostředkem a vodou o pokojové teplotě, s následným vyvařením masky po dobu 1 minuty."

X. Jednotlivé studie o účinnosti obličejových masek si navzájem protičeří

10.1. Co se týče onemocnění COVID-19 a jeho potenciálního respiračního přenosu, neexistuje zatím vzhledem k absenci studií žádný systematický přehled či meta-analýza. Dosavadní přehledy extrapolují data z jiných epidemií (chřipka, SARS). Máme k dispozici zatím jedinou randomizovanou kontrolovanou studii (na rozdíl od studií s léčivou, u roušek zcela logicky nelze splnit kritérium zaslepení). Kromě toho ale existují roční empirické zkušenosti a možnost porovnání dat z různých zemí.

10.2. Celá řada studií deklarujících účinnost obličejových masek je nízké kvality (z důvodu metodiky studie, omezení nebo zkreslení výsledků) nebo jsou to pouze studie nižší průkazné hodnoty, jako jsou mechanistické studie, výzkum v laboratoři, případové studie. Nejmenší vypovídající hodnotu mají laboratorní testy, přestože se s těmito údaji nejčastěji setkáváme při obhajobě nařízení plošného užívání OPDC. Na důkazy nízké kvality se odvolává i MZ ČR ve svém odůvodnění mimořádného opatření. Detailně jsou tyto důkazy analyzovány v bodě XV. tohoto stanoviska.

Hierarchie relevantnosti důkazů: z PPT prezentace LF2.CUNI.CZ



XI. Účinnost obličejových masek nebyla randomizovanými kontrolovanými studii potvrzena

Z níže uvedených 17 studií (viz bod 11.5.) vyplývá také to, že chirurgické ústenky nechrání ani proti bakteriálním infekcím.

11.1. Pokud se zaměříme pouze na metodicky správně provedené meta-analýzy a randomizované kontrolované studie, které mají ověřitelnou výpovědní hodnotu, zjistíme, že hypotéza o účinnosti obličejových masek nebyla prokázána. **Znovu však poznamenáváme, že pokud není vědecky doložena základní premisa o respiračním přenosu, jsou i takto kvalitně provedené studie informačně irelevantní.**

11.2. V meta-studii o pandemické chřipce [9] zveřejněné americkým CDC v květnu 2020 bylo zjištěno, že obličejové masky neměly žádný účinek, ani jako osobní ochranné prostředky ani jako kontrola zdroje.

*"Ve 20. století byly 3 chřipkové pandemie a v 21. století byla dosud 1. Místní, národní a mezinárodní zdravotní úřady pravidelně aktualizují své plány na zmírnění další chřipkové pandemie s ohledem na nejnovější dostupné důkazy o účinnosti různých kontrolních opatření při snižování přenosu. Zde přezkoumáme důkazní základnu o účinnosti nefarmaceutických osobních ochranných opatření a hygienických opatření v oblasti životního prostředí v nezdravotnických zařízeních a diskutujeme o jejich potenciálním zahrnutí do pandemických plánů. Ačkoli mechanistické studie podporují potenciální účinek hygieny rukou nebo obličejových masek, **důkazy ze 14 randomizovaných kontrolovaných studií těchto opatření nepodporovaly podstatný účinek na přenos laboratorně potvrzené chřipky.** Podobně jsme našli omezené důkazy o účinnosti zlepšené hygieny a čištění prostředí. **Zjistili jsme několik významných mezer ve znalostech vyžadujících další výzkum, především charakterizaci způsobů přenosu z jednoho člověka na druhého.**"*

*V našem systematickém přehledu jsme identifikovali **10 randomizovaných klinických studií (RCT), které uvádějí odhady účinnosti obličejových masek při snižování laboratorně potvrzených infekcí chřipkovým virem v komunitě z literatury publikované v letech 1946 – 27. července 2018.** V souhrnné analýze jsme **nezjistili žádné významné snížení přenosu chřipky s použitím obličejových masek** (RR 0,78, 95% CI 0,51–1,20; I² = 30%, p = 0,25). Jedna studie hodnotila použití masek mezi poutníky z Austrálie během pouti Hadždž a nehlásila žádný zásadní rozdíl v riziku laboratorně potvrzené infekce chřipkovým virem u kontrolní nebo skupiny s maskami (33). Dvě studie na univerzitních zařízeních hodnotily účinnost obličejových masek pro primární ochranu sledováním výskytu laboratorně potvrzené chřipky mezi obyvateli studentských kolejí po dobu 5 měsíců (9,10). **Celkové snížení onemocnění podobných chřipce (ILI) nebo laboratorně potvrzených případů chřipky ve skupině s obličejovými maskami nebylo signifikantní ani v jedné ze studií** (9,10). Způsoby provedení 7 studií z domácnosti se mírně lišily: 1 studie poskytovala obličejové masky a P2 respirátory pouze pro kontakty v domácnosti (34), další studie hodnotila použití obličejové masky jako zdroje kontroly pouze pro infikované osoby (35) a zbývající studie poskytly masky pro infikované osoby i jejich blízké kontakty (11–13,15,17). **Žádná ze studií z domácností nezaznamenala signifikantní snížení sekundárních laboratorně potvrzených infekcí chřipkovým virem ve skupině s obličejovou maskou** (11–13,15,17,34,35). Většina studií byla poddimenzována kvůli omezené velikosti vzorku a některé studie také uváděly suboptimální adherenci ve skupině s obličejovými maskami."*

11.3. Jediná randomizovaná kontrolovaná studie [10] z období COVID-19, která zkoumá vliv nošení obličejových masek na míru výskytu infekce SARS-CoV-2, byla provedena v Dánsku přímo na populaci mezi dubnem a květnem 2020. Autoři shledávají, že nošení chirurgické masky nemělo statisticky signifikantní vliv na míru infekce SARS-CoV-2 v komunitě s nízkou mírou infekce. Výsledky používání obličejových masek ukázaly jak snížení, tak navýšení míry infekce. Výsledky studie (stejně jako výsledky jakýchkoliv jiných studií zkoumajících vliv obličejových masek na míru infekce SARS-CoV-2) jsou tak zřejmě zcela anekdotální a budou si vzájemně protiřečit už z toho důvodu, že se přítomnost SARS-CoV-2 diagnostikuje pomocí nedostatečně validovaných testů (jak analyzujeme v bodech I-VII tohoto stanoviska).

"Výsledek:

*K doporučení nosit masky bylo náhodně přiděleno celkem 3030 účastníků a 2994 bylo přiděleno ke kontrole; 4862 dokončilo studii. Infekce SARS-CoV-2 se vyskytla u 42 účastníků, kteří nosili masky (1,8%) a u 53 kontrolních účastníků (2,1%). Rozdíl mezi skupinami byl -0,3 procentního bodu (95% CI, -1,2 až 0,4 procentního bodu; P = 0,38) (OR 0,82 [CI 0,54 až 1,23]; P = 0,33). Vícenásobná imputace zohledňující ztrátu při následném sledování přinesla podobné výsledky. Ačkoli pozorovaný rozdíl nebyl statisticky významný, 95% CI jsou kompatibilní **se 46% snížením až 23% zvýšením infekce.***

Závěr:

Doporučení nosit chirurgické masky k doplnění dalších opatření v oblasti veřejného zdraví nesnížilo míru infekce SARS-CoV-2 mezi nositeli o více než 50% v komunitě s nízkou mírou infekce, určitým stupněm sociálního distancování a neordinárním používáním masky."

11.4. Řada dalších studií také nenalezla žádné nebo téměř žádné důkazy o účinnosti látkových obličejových masek v běžné populaci, používaných ani jako osobní ochranné prostředky ani jako kontrola zdroje.

☼ **Revize z července 2020** [11] provedená Oxfordským střediskem pro medicínu založenou na důkazech (The Centre for Evidence-Based Medicine) zjistila, že neexistují důkazy o účinnosti látkových masek proti virové infekci nebo přenosu.

"Navzdory jasnému požadavku provést další velké, pragmatické studie o deset let později jich bylo publikováno pouze šest: pět u zdravotnických pracovníků a jedna u poutníků. Tato nedávná část pokusů přidala 9 112 účastníků k celkovému randomizovanému počtu 13 259 a ukázala, že samotné masky nemají žádný významný účinek na přerušení šíření onemocnění podobných chřipce (ILI) nebo chřipky v obecné populaci ani u zdravotnických pracovníků."

- ☼ V recenzi z dubna 2020 [12], kterou provedli dva američtí profesori v oboru respiračních a infekčních onemocnění z Illinoiské univerzity, došli k závěru, že obličejové masky nemají v každodenním životě žádný účinek, ani jako osobní ochrana ani jako ochrana třetích stran (tzv. kontrola zdroje).
- ☼ Článek v časopise New England Journal of Medicine [13] z května 2020 dospěl k závěru, že látkové obličejové masky nabízejí v každodenním životě malou nebo žádnou ochranu.
- ☼ Recenze Cochrane z dubna 2020 [14] (předtisk) zjistila, že obličejové masky nesnížily případy onemocnění podobného chřipce (ILI), a to ani u běžné populace ani u zdravotnických pracovníků.
- ☼ Přezkum Norwich School of Medicine [15] (předtisk) v dubnu 2020 zjistil, že „*důkazy nejsou dostatečně silné, aby podpořily rozsáhlé používání obličejových masek*“, ale podporují použití masek „*u oslabených jednotlivců v dočasně rizikových situacích.*“
- ☼ Recenze německé profesorky virologie [16], epidemiologie a hygieny ze srpna 2020 zjistila, že neexistují důkazy o účinnosti látkových obličejových masek a jejich nesprávné každodenní používání veřejností může ve skutečnosti vést k řadě dalších infekcí.
- ☼ Experimentální studie [17] zkoumající účinnost gázových masek období "španělské chřipky" došla k závěru:
"Podle Dr. Kellogga, který provedl pečlivé prozkoumání gázových masek, nebylo prokázáno, že by masky byly dostatečně účinné, aby zaručovaly povinným používáním řízení epidemie. Toto šetření má vědecký charakter a nevynechává žádný z nezbytných faktorů. Mělo by to vyřešit veřejně diskutovanou otázku masek."

11.5. Z odborné literatury vyplývá, že chirurgické ústenky používané ve zdravotnických zařízeních nechrání ani proti bakteriálním infekcím. Bakterie jsou přitom řádově větší než viry.

Navzdory obecnému přesvědčení o účinnosti chirurgických ústenek v ochraně proti bakteriálním infekcím, studie z nemocnic provedené před rokem 2020 zjistily, že nošení chirurgické masky během operací či jiných zdravotnických úkonů **nesnížilo bakteriální infekce u pacientů**. Některé studie naopak zjistily, že chirurgické ústenky používané chirurgy a personálem navyšují incidenci bakteriálních infekcí u pacientů.

- ☼ Neila Orr, publikoval v roce 1981 v Annals of the Royal College of Surgeons of England tuto studii. [18] Dr. Orr byl chirurgem na chirurgické jednotce Severalls v Colchesteru. A po dobu šesti měsíců, od března do srpna 1980, se chirurgové a zaměstnanci této jednotky rozhodli zjistit, co by se stalo, kdyby během operací nenosili masky. Po dobu šesti měsíců neměli masky a porovnávali míru infekcí chirurgických ran od března do srpna 1980 s rychlostí infekcí ran od března do srpna předchozích čtyř let. A k jejich úžasu zjistili, že když během chirurgických zákroků nikdo nenosil masky, míra infekcí ran byla méně než poloviční oproti tomu, když masky nosili všichni. Jejich závěr:
„Zdá se, že minimální kontaminace lze nejlépe dosáhnout tím, že vůbec nenosíte masku“, a že nosit masku během chirurgického zákroku „je standardní postup, který by bylo možné opustit.“
- ☼ Ritter a kol. [19] v roce 1975 zjistili, že „*nošení chirurgické obličejové masky nemělo žádný vliv na celkovou kontaminaci prostředí operačního sálu.*“
- ☼ Ha'eri a Wiley v roce 1980 [20] aplikovali mikrosféry lidského albuminu do vnitřku chirurgických masek při 20 operacích. Na konci každé operace byly pod mikroskopem vyšetřeny proplachy z ran. „*Ve všech experimentech byla prokázána kontaminace rány částicemi.*“
- ☼ Laslett a Sabin [21] v roce 1989 zjistili, že během srdeční katetrizace nejsou nutné čepice a masky. „*U žádného pacienta nebyly nalezeny žádné infekce, bez ohledu na to, zda byla použita čepice nebo maska,*“ napsali. Sjöl a Kelbaek dospěli ke stejnému závěru v roce 2002.
- ☼ Ve studii Tunevala z roku 1991 [22] neměl chirurgický tým po dobu dvou let v polovině operací žádné masky. Po 1537 operacích provedených s maskami byla míra infekce pooperačních ran 4,7%, zatímco po 1551 operacích provedených bez masek byla míra infekce ran pouze 3,5%.
- ☼ Přezkum Skinnera a Suttona [23] v roce 2001 dospěl k závěru, že „*důkazy pro ukončení používání chirurgických obličejových masek se zdají být silnější než důkazy dostupné na podporu jejich dalšího používání.*“
- ☼ Lahme et al., v roce 2001 [24] napsali, že „*chirurgické obličejové masky, které nosí pacienti během regionální anestézie, nesnížily koncentraci vzduchem přenášených bakterií v operačním poli v naší studii. Jsou tedy postradatelné.*“
- ☼ Figueiredo a kol. [25] v roce 2001 uvádějí, že za pět let provádění peritoneální dialýzy bez masek se míra peritonitidy v jejich jednotce nelišila od míry v nemocnicích, kde se masky nosily.
- ☼ Figueiredo zkoumal v roce 2000 [26] účinnost nošení obličejové masky k prevenci peritonitidy během výměny vaku při ambulantní peritoneální dialýze (CAPD). Došel k závěru, že současná studie naznačuje, že rutinní používání obličejových masek během výměn vaků CAPD může být zbytečné a mohlo by být přerušeno.
- ☼ Bahli v roce 2009 [27] provedl systematický přehled literatury a zjistil, že „*nebyl pozorován žádný významný rozdíl ve výskytu pooperační infekce ran mezi skupinami s maskami a skupinami bez masek.*“

- ☼ Lékaři v Karolinském institutu ve Švédsku [28], kteří si uvědomili nedostatek důkazů podporujících používání masek, je přestali v roce 2010 vyžadovat pro anesteziology a další pomocný personál na operačním sále. „*Naše rozhodnutí, že již nebudeme vyžadovat rutinní chirurgické masky pro personál, který přímo neoperuje, je odklon od běžné praxe. Důkazy na podporu této praxe však neexistují,*“ napsala dr. Eva Sellden.
- ☼ Webster a kol. [29] v roce 2010 informovali o porodnických, gynekologických, obecných, ortopedických, prsních a urologických operacích provedených na 827 pacientech. Všichni zaměstnanci, kteří přímo neoperovali, měli masky v polovině operací a ve druhé polovině operací je neměli. Infekce v místě chirurgického zákroku se vyskytly u 11,5% skupiny s maskami a pouze u 9,0% skupiny bez masek.
- ☼ Lipp a Edwards [30] přezkoumali chirurgickou literaturu v roce 2014 a nenalezli „*žádný statisticky významný rozdíl v míře infekce mezi skupinou s maskou a skupinou bez masek v žádné ze studií.*“ Vincent a Edwards [31] aktualizovali tento přehled v roce 2016 a závěr byl stejný.
- ☼ Carøe [32] v hodnocení z roku 2014 založeném na čtyřech studiích a 6 006 pacientech napsala, že „*žádná ze čtyř studií nezjistila rozdíl v počtu pooperačních infekcí, ať už jste použili chirurgickou masku, nebo ne.*“
- ☼ Salassa a Swiontkowski [33] v roce 2014 zkoumali nutnost sálového oblečení, masek a pokrývek hlavy na operačním sále a dospěli k závěru, že „*neexistují důkazy o tom, že by tato opatření snižovala prevalenci infekce v místě chirurgického zákroku.*“
- ☼ Da Zhou a kol. [34], kteří v roce 2015 přezkoumali literaturu, dospěli k závěru, že „*chybí podstatné důkazy na podporu tvrzení, že obličejové masky chrání pacienta nebo chirurga před infekční kontaminací.*“

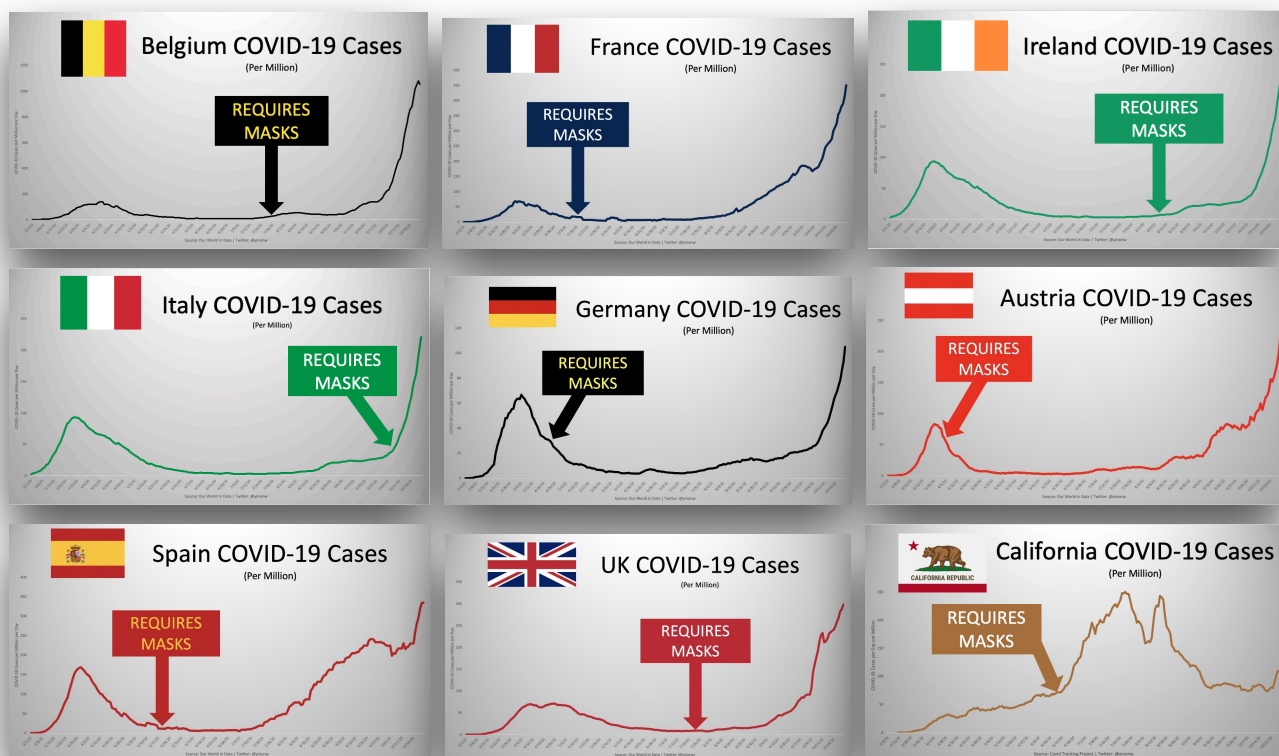
XII. Účinnost obličejových masek nebyla potvrzena srovnáním situace v zemích, které nošení obličejových masek zavedly, s těmi, které je nezavedly

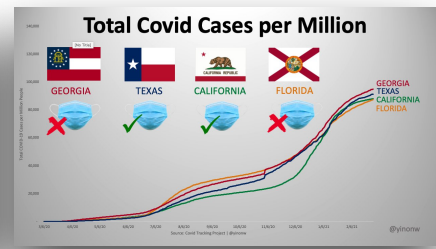
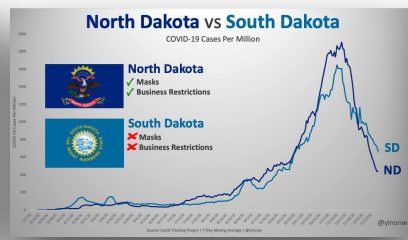
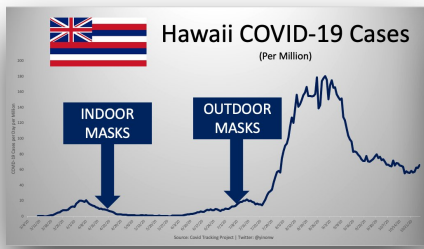
12.1. MZ ČR ve své odpovědi ze dne 1.10.2020 (strana 18, bod 25) [6] na žádost doložení studií prokazujících účinnost celoplošného neodborného nošení roušek různých materiálů v eliminaci onemocnění Covid-19 (popřípadě jiného respiračního onemocnění) mimo jiné uvádí:

“Zkušenosti z praxe ukázaly, že země podporující nošení roušek a respirátorů měly nižší úmrtnost na koronavirovou infekci. Zavedení roušek do praxe rovněž vedlo ke zpomalení denního nárůstu nových případů oproti období před rouškami.”

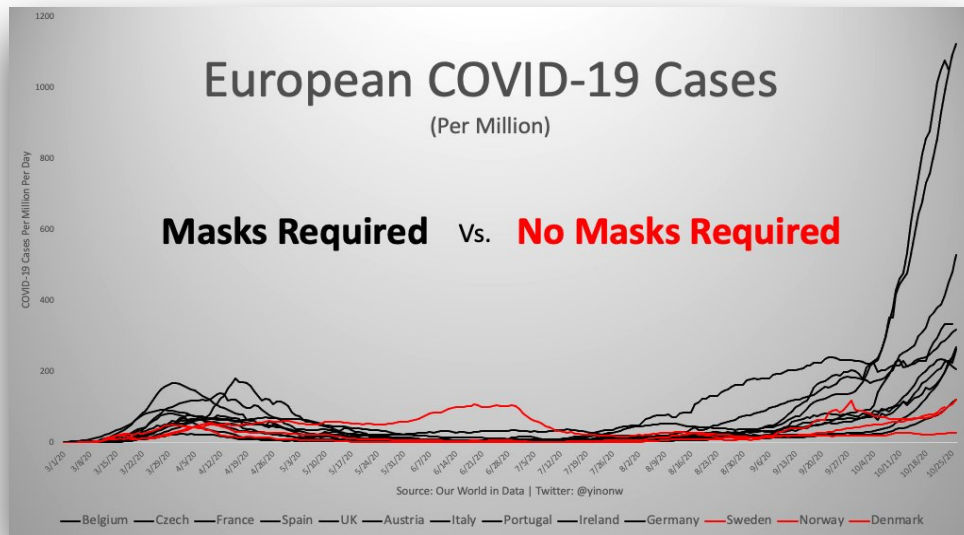
Z faktického hlediska se jedná o nepodložené tvrzení. MZ ČR navíc nedodalo podklady, na kterých toto tvrzení zakládá. Je možno spekulovat, že se vychází z korelačních grafů časového vývoje onemocnění COVID-19. Korelační grafy ovšem nemohou být důkazem pro vliv jedné jediné proměnné na vývoj křivky a lze jimi doložit dokonce pravý opak tvrzení MZ ČR.

V mnoha státech se po zavedení plošného nošení obličejové masky významně zvýšily počty případů. Následující grafy ukazují typické příklady Rakouska, Belgie, Francie, Německa, Irsko, Itálie, Španělska, Velké Británie, Kalifornie a Havaje. Přímé srovnání mezi státy USA s povinným nošením masek a bez nich navíc naznačuje, že povinné nošení masek nevykázalo žádný rozdíl.



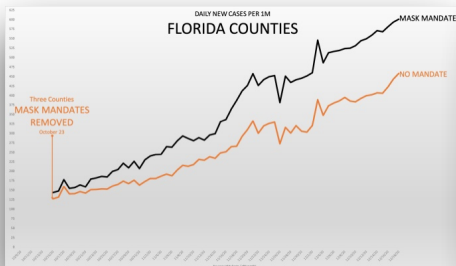


Přehled evropských zemí (červeně – roušky dobrovolné, černě – roušky povinné):

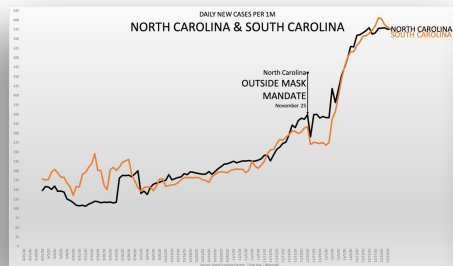


Povinné masky a počty případů (Zdroj: Ylon Weiss)

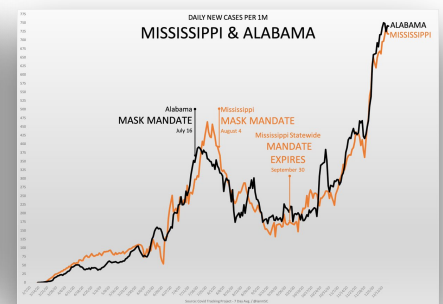
Ian Miller zveřejňuje grafy (níže) na RationalGround.com [64] a Twitteru (@ianmSC). Zde je další příklad grafů zobrazujících podobné vývoje počtu případů podle regionů.



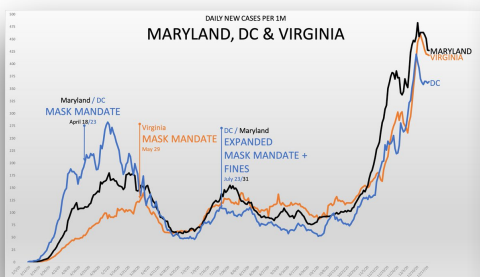
Okresy Floridy bez povinných roušek vykazovaly nižší čísla pozitivních případů.



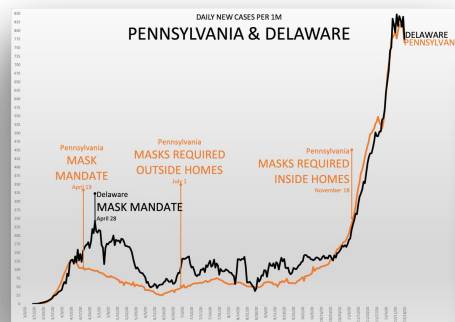
Severní Karolína (povinnost masek) vs Jižní Karolína (bez povinných masek)



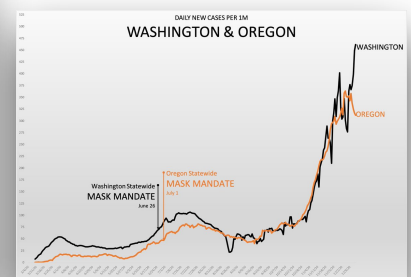
Mississippi (jen krátká povinnost masek) vs Alabama (trvalá povinnost masek)



Povinné masky a rostoucí počty pozitivních případů.



Povinné masky a rostoucí počty pozitivních případů.



Povinné masky a rostoucí počty pozitivních případů.

12.2. Empirické zkušenosti podporují závěr o neúčinnosti obličejových masek:

- ☼ Japonsko, navzdory širokému používání obličejových masek, zažilo svou nejnovější chřipkovou epidemii [35], kdy více než 5 milionů lidí onemocnělo před pouhými dvěma lety, v lednu a únoru 2019.
- ☼ Mnoho států, které na jaře zavedly povinné nošení obličejové masky ve veřejné dopravě a v obchodech, jako je Havaj, Kalifornie, Argentina, Španělsko, Francie, Japonsko a Izrael, zaznamenalo od července silný nárůst infekcí, což naznačuje nízkou účinnost politiky masek. [36]
- ☼ Rakouští vědci zjistili, že zavedení, ukončení a opětovné zavedení povinnosti obličejové masky v Rakousku nemělo žádný vliv na míru infekce koronaviry. [37]
- ☼ V americkém státě Kansas mělo 90 krajů bez povinnosti nošení masek nižší míru infekce koronavirem než 15 krajů s povinností nošení masky. Aby se tato skutečnost skryla, pokusilo se Ministerstvo zdravotnictví v Kansasu manipulovat s oficiálními statistikami a prezentací údajů. [38]
- ☼ Během notoricky známé pandemie chřipky v roce 1918 bylo používání látkových obličejových masek u běžné populace rozšířené a na některých místech povinné, ale nevykázalo žádný rozdíl. [39]
- ☼ Důkazy o nefarmaceutických opatřeních v oblasti veřejného zdraví, včetně použití masek ke zmírnění rizik a dopadů pandemické chřipky, byly přezkoumány na semináři svolaném WHO [40] v roce 2019; workshop dospěl k závěru, že ačkoliv ze zkoušek účinnosti při snižování přenosu neexistují žádné důkazy, „*existuje mechanistická věrohodnost potenciální účinnosti tohoto opatření*“, a doporučil, aby v případě závažné chřipkové pandemie bylo zváženo použití masek na veřejnosti.

XIII. MZ ČR si nenechalo vyhotovit analýzu přínosu a potenciálních rizik plošného používání OPDC, negativní dopady bagatelizuje

V Praze dne 3.11.2020, dotaz Resetheus:

"28) Veškeré vědecké studie, z kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně prokazují zdravotní bezpečnost dlouhodobého nošení roušek jakýchkoliv materiálů u a) dětí b) zdravých dospělých c) seniorů d) imunodeficientních jedinců. Pokud taková není, proč si ji za půl roku pandemické závažné situace nenechalo MZ a vláda vyhotovit?" (dotaz Resetheus)

"Studii ministerstvo nedisponuje a nenechalo si ji vyhotovit z toho důvodu, že nošení roušek je nejdostupnější způsob, jak zabránit šíření nového koronaviru, a to s ohledem na možnost využití v masovém měřítku (viz bod 25). Pro nošení roušek platí pravidla, která jsou veřejně dostupná na webu řady zdrojů včetně výše uvedených organizací. Riziko plynoucí ze šíření dané nákazy bez ochrany dýchacích cest jednoznačně převažují ta rizika, která by případně mohla souviset s dlouhodobým nošením roušek. Parametr „dlouhodobý“ bez další specifikace není vyhodnotitelný." (Odpověď MZ ČR)

"Jinými slovy je vám zcela jedno, jaké negativní následky může zakrývání dýchacích cest mít na děti, dospělé, seniory, oslabené jedince.

"Na základě čeho tedy jednoznačně vyvozujete, že riziko plynoucí ze šíření nákazy (kde neexistuje jednoznačný důkaz účinnosti nošení roušek jako prostředku zábrany šíření) převažuje rizika spojená s nošením roušek? Jaká jsou tedy ta rizika, která jsou menší? Pokud jste si nenechali udělat žádnou analýzu, jak toto můžete vůbec tvrdit?" (Dotaz Resetheus)

V Praze dne 20.11.2020, odpověď MZ ČR: [41]

"V bodu 28) žádosti ze dne 27. 8. 2020 žadatel požadoval veškeré vědecké studie, ze kterých ministerstvo a vláda vychází, které jednoznačně prokazují zdravotní bezpečnost dlouhodobého nošení roušek jakýchkoliv materiálů u a) dětí, b) zdravých dospělých, c) seniorů a d) imunodeficientních jedinců.

*Ministerstvo reagovalo písemností ze dne 1. 10. 2020, když konstatovalo, že „Studii ministerstvo nedisponuje a nenechalo si ji vyhotovit z toho důvodu, že nošení roušek je nejdostupnější způsob, jak zabránit šíření nového koronaviru, a to s ohledem na možnost využití v masovém měřítku (viz bod 25)). Pro nošení roušek platí pravidla, která jsou veřejně dostupná na webu řady zdrojů včetně výše uvedených organizací. **Riziko plynoucí ze šíření dané nákazy bez ochrany dýchacích cest jednoznačně převažují ta rizika, která by případně mohla souviset s dlouhodobým nošením roušek.** Parametr „dlouhodobý“ bez další specifikace není vyhodnotitelný."*

Na to žadatel reagoval dotazem, na základě čeho tedy ministerstvo jednoznačně vyvozuje, že riziko plynoucí ze šíření nákazy (kde neexistuje jednoznačný důkaz účinnosti nošení roušek jako prostředku zábrany šíření) převažuje rizika spojená s nošením roušek? Jaká jsou tedy ta rizika, která jsou menší?

*Odkázat lze opět na obsáhlý souhrn benefitů nošení roušek uvedený v odpovědi na otázku 25) žádosti ze dne 27. 8. 2020, **příčemž menším rizikem je nepochybně právě užívání ochrany nosu a úst.** Ve zbytku, tedy co do dotazu, proč ministerstvo ignoruje rizika spojená s nošením obličejových masek, jde opět o dotaz na názor ministerstva, proč je třeba rozhodnout o odmítnutí žádosti dle ustanovení § 15 odst. 1 ve spojení s ustanovením § 2 odst. 4 zákona č. 106/1999 Sb., podle kterého se povinnost poskytovat informace dotazů na názory, budoucí rozhodnutí a vytváření nových informací netýká. Žadatel se totiž opět domáhá zdůvodnění a dovysvětlení postupu ministerstva ve shora uvedené věci, konkrétně postoje a postupu ministerstva ve věci rizik spojených s nošením roušek, a tudíž se dotazuje na názor ministerstva ve smyslu ustanovení § 2 odst. 4 zákon č. 106/1999 Sb."*

MZ ČR tato "jednoznačná" a "nepochybná" tvrzení nedokládá žádnými relevantními daty. Jaká jsou rizika spojená s nošením obličejových masek u dotazovaných skupin obyvatelstva ničím nepodložilo.

Podle Zákona č. 258/2000 Sb. - Zákon o ochraně veřejného zdraví [42] vyvstává MZ ČR zákonná **povinnost vyhodnotit kvalitatívni a kvantitativní odhad rizika životních nebo pracovních podmínek obyvatelstva nebo skupin obyvatelstva, aby nedošlo k ohrožení jejich zdraví**. Výsledek hodnocení tohoto zdravotního rizika je podkladem pro jakákoliv rozhodnutí, která mají zamezit či snížit zdravotní rizika. MZ ČR však pro svá rozhodnutí ve věci plošných opatření, v tomto případě nařízení zakrývání dýchacích cest, potřebné podklady hodnocení míry zdravotního rizika plynoucích z tohoto opatření nedoložilo. Opírá se pouze o tvrzení a názory.

"§ 2 Vymezení základních pojmů

(2) ...Ohrožením veřejného zdraví je stav, při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví.

(4) Hodnocením zdravotních rizik je posouzení míry závažnosti zátěže populace vystavené rizikovým faktorům životních a pracovních podmínek a způsobu života. Podkladem pro hodnocení zdravotního rizika je kvalitatívni a kvantitativní odhad rizika [§ 80 odst. 1 písm. i)]. Výsledek hodnocení zdravotního rizika je podkladem pro řízení zdravotních rizik, čímž se rozumí rozhodovací proces s cílem snížit zdravotní rizika..."

V Praze dne 27.8. 2020, dotaz Resetheus:

"Poskytněte analýzu hodnocení kvalitatívniho a kvantitativního odhadu rizik, na základě, kterých ministerstvo a vláda rozhodovaly o opatřeních a která zahrnovala všechny zmiňované faktory (viz citace ze zákona č. 258/2000 Sb.)"

V Praze dne 1.10.2020, odpověď MZ ČR (strana 21, bod 33):[6]

"Účinnost přijímaných protiepidemických opatření, která vzhledem k mechanismu šíření nového koronaviru SARS-CoV-2 připadají v úvahu jako jediná možná z hlediska dostupnosti a s přihlédnutím ke globální úrovni dosavadních poznatků, je prokázána v globálním měřítku. Tam, kde daná opatření jsou přijímána a respektována, dochází k redukci a potlačení šíření dané nákazy. Z tohoto důvodu je zcela zbytečné řešit otázku šíření nákazy v případě, že by opatření nebyla přijímána."

Kromě toho, že MZ ČR neodpovídá na dotaz a dopouští se tak obstrukčního jednání ve vyřízení žádosti, zároveň opět dokládá, že nemá pro svá opatření žádné doložitelné podklady, ale pouze vlastní tvrzení.

XIV. Zdravotní rizika spojená s používáním obličejových masek jsou reálná

Nepříznivé důsledky nošení masek jsou nejzřetelnější u pracovníků ve zdravotnictví, kde je jejich používání lépe kontrolováno; ale členové veřejnosti, kteří nosí masky po delší dobu, se mohou setkat s podobnými problémy.

Je důležité poznamenat, že MZ ČR argumentuje ve svém odůvodnění mimořádného opatření dvěma studiemi, které nežádoucí účinky nezjistily. Jejich irelevantnost analyzujeme v bodě XV. V tomto ohledu je potřeba při interpretaci studií o možných vedlejších účincích masek poznamenat důležitý metodický aspekt: neexistenci vedlejších účinků nelze vyvodit z pouhého pozorování proto, že nezjistíme statisticky významný rozdíl v průměrných fyziologických hodnotách mezi podmínkami ve skupině s maskou a ve skupině bez ní.

Prvním problémem je, že v případě malých vzorků se průměrné rozdíly stávají statisticky významnými pouze tehdy, jsou-li rozdíly velmi velké. V medicíně však mohou být i malé účinky zcela relevantní. Druhým problémem je, že i při nezjištěných účincích na úrovni skupiny mohou jednotlivci zaznamenat extrémní hodnoty, které jsou pro ně vysoce škodlivé.

14.1. Nošení masky zvyšuje hladinu oxidu uhličitého v krvi a tím snižuje krevní okysličení.

Zpětné vdechování oxidu uhličitého (CO₂) je známo jako problém týkající se používání respirátoru a souvisí s příznaky únavy, závratí, bolesti hlavy, svalové slabosti, ospalosti, zhoršenou koncentrací a malátností. Zpětné vdechování CO₂ má kumulativní charakter a jeho míra kumulace závisí na biologických odlišnostech každého organismu. Proto na zakrývání dýchacích cest reaguje každý odlišně, u některých lidí může vést až k zástavě srdce a u jiných pouze k únavě.

Maximální koncentraci CO₂ v budovách upravuje vyhláška 268/2009 Sb., konkrétně její změna číslo 20/2012 Sb. Podle této vyhlášky nesmí překročit koncentrace CO₂ hodnotu 1500 ppm. Maximální koncentrace CO₂ stanovená pro nošení obličejových masek však chybí. Člověk tak může být vystaven několikanásobnému překročení povolené koncentrace a to i dlouhodobě.

☼ Studie ze Singapuru [43] z května 2020 zjistila u zdravotnických pracovníků zvýšené riziko bolestí hlavy - což svědčí o nedostatku kyslíku v důsledku dlouhodobého používání osobních ochranných prostředků během pandemie COVID-19.

☼ Tým vědců z neurochirurgického oddělení Ufuk University v Ankaře uvedl [44], že čím déle se maska nosí, tím více je krev desaturovaná. Tito vědci také tvrdí, že: „Chirurgové na operačním sále často pociťují fyzické nepohodlí, únavu a možná i zhoršení chirurgického úsudku a výkonu. Ačkoli existuje dostatek informací o vlivu okolního prostředí na duševní i fyzický výkon, finální 'osobní' prostředí chirurga pod chirurgickou maskou je často velmi nedostatečně kontrolováno ... je známo, že pod chirurgickými maskami dochází k zachycování tepla a vlhkosti ... "

☼ Australská studie z roku 2013 [45] zkoumala vliv řeči a pracovního tempa na vdechování oxidu uhličitého v ochranných prostředcích dýchacích cest.

„Opětovné vdechování oxidu uhličitého (CO₂) bylo uznáno jako problém týkající se používání respirátoru a souvisí s příznaky nepohodlí, únavy, závratí, bolesti hlavy, svalové slabosti a ospalosti. Předchozí výzkumy jsou omezeny malou velikostí vzorku a nehodnotily vztah mezi inhalací CO₂ a fonickým dýcháním (dýcháním během řeči) v ochranných prostředcích dýchacích cest (RPD). Celkem 40 pracovníků proškolených v používání RPD provedlo klasifikovaný zátěžový test na ergonometru, který se každých 5 minut zvyšoval v pracovní zátěži. Během třetí minuty každé fáze účastníci četli nahlas připravený text. Byly sledovány hodnoty smíšeného expirovaného CO₂ (PECO₂), smíšeného inspirovaného CO₂ (PICO₂) a dýchání. Výsledky ukázaly, že dýchání během řeči a nízká pracovní zátěž přispěly k významně vyšším úrovním zpětného vdechování CO₂.“

- ☼ Z článku publikovaného v Journal of Clinical Anesthesia z května 2020 [46] vyplývá, že respirátory používané zdravotnickými pracovníky při epidemii COVID-19 způsobují zvýšení hladiny oxidu uhličitého na konci výdechu a frakční tlak vdechovaného oxidu uhličitého.

„Závěrem bylo zjištěno, že použití respirátoru FFP-2 s krytem chirurgické masky významně zvyšuje hodnoty EtCO₂ a FiCO₂ zdravotnických pracovníků bez jakéhokoli onemocnění v klidové poloze. Jsou zapotřebí další studie týkající se bezpečnosti prostředků používaných zdravotnickými pracovníky, zejména OOP, které se ve velké míře používají při propuknutí nákazy.“

- ☼ Odborná práce z roku 2004 [47] zkoumala fyziologický dopad nošení masky N95 během hemodialýzy jako preventivní opatření proti SARS u pacientů s terminálním stadiem onemocnění ledvin. Závěr:

„Nošení masky N95 po dobu 4 hodin během hemodialýzy významně snížilo PaO₂ a zvýšilo respirační nežádoucí účinky u pacientů s ESRD.“

- ☼ WHO varuje [52] před různými „potenciálními poškozeními“, jako jsou potíže s dýcháním a kožní vyrážky.

- ☼ Nejdůležitější studie zabývající se vlivem CO₂ v kontextu obličejových masek byla publikována v lednu 2022 pod názvem „Možná toxicita chronické expozice oxidu uhličitému spojené s používáním obličejové masky, zejména u těhotných žen, dětí a dospívajících – rámcový přehled“ [75]:

„Literatura týkající se expozice CO₂ a používání obličejových masek byla systematicky přezkoumána. Pozorovací a experimentální data jsou užitečná pro hodnocení rizik a přínosů masek jako populární nefarmaceutické intervence proti SARS-CoV2 v populaci. Masky brání dýchání zvýšením odporu a objemu mrtvého prostoru, což vede k opětovnému vdechování CO₂ s každým nadechnutím. Čerstvý vzduch má kolem 0,04 % CO₂, zatímco nošení masek po dobu delší než 5 minut nese možnou chronickou expozici oxidu uhličitému ve výši 1,41 % až 3,2 % vdechovaného vzduchu. I když se hromadění obvykle pohybuje v rámci krátkodobých expozičních limitů, vzhledem k experimentálním údajům je třeba vzít v úvahu dlouhodobé důsledky. Experti na toxicitu amerického námořnictva stanovili expoziční limity pro ponorky s ženskými posádkami na 0,8 % CO₂ na základě studií na zvířatech, které naznačují zvýšené riziko mrtvě narozených potomků. Navíc u savců chronicky vystavených 0,3 % CO₂ experimentální data prokazují teratogenitu s nevratným poškozením neuronů a sníženým prostorovým učením způsobeným apoptózou neuronů mozkového kmene a sníženou hladinou inzulinového růstového faktoru 1 v krvi. S významným dopadem na tři výstupní parametry (morfologické, funkční, markerové) tato chronická expozice 0,3 % CO₂ musí být definována jako toxická. Existují další údaje o expozici chronického 0,3% CO₂ u dospívajících savců způsobujícího destrukci neuronů, která zahrnuje menší aktivitu, zvýšenou úzkost a zhoršené učení a paměť. Zavedením nařízení nošení obličejových masek vyvstává možné riziko negativního dopadu zejména pro zranitelné podskupiny.“

„Existují nepřímé důkazy o tom, že rozšířené používání masek může souviset se současnými pozorováními mrtvě narozených dětí a se sníženou verbální motorikou a celkovou kognitivní výkonností u dětí narozených během pandemie. Rozšířené používání obličejových masek u těhotných žen, dětí a dospívajících nebylo důkladně testováno a studováno. V důsledku dostupných experimentálních údajů na zvířatech je naléhavé provést analýzu rizik a přínosů a nutné přehodnotit nařízení nošení masek tak, aby obsahovala příslušná varování.“

- ☼ Další práce, která se věnuje proudění plynů pod respirátorem, byla publikována v srpnu 2021 a nese název „Dýchání s respirátorem N95 vede k nadměrnému vdechování oxidu uhličitého a sníženému přenosu tepla v nosní dutině“ [76]. V abstraktu práce autoři uvádějí:

„Obličejové masky a respirátory se používají k filtrování vdechovaného vzduchu, který může obsahovat kapičky ve vzduchu a vysoké koncentrace pevných částic. Respirátory fungují jako bariéra pro vdechovaný a vydechovaný vzduch, což může změnit vlastnosti proudění vzduchu nosem a klimatizační funkci nosu. Tato studie si klade za cíl prozkoumat dynamiku proudění vzduchu nosem během dýchání s respirátorem N95 a bez něj, aby se posoudil účinek respirátoru na podmínky dýchání během respirace. K dosažení cíle této studie byly využity přechodné výpočtové simulace dynamiky tekutin. Geometrie nosu byla rekonstruována ze skenů počítačové tomografie s vysokým rozlišením u zdravé 25leté ženy. Výsledky ukázaly, že respirátor způsoboval nadměrnou inhalaci CO₂ přibližně 7× více na nádech ve srovnání s normálním dýcháním. Dále byl snížen přenos tepla a obsahu substancí v nosní dutině, což ovlivňuje vnímání nosní průchodnosti. Doporučuje se, aby nositelé vysoce účinných masek, které mají minimální poréznost a nízkou výměnu vzduchu regulující CO₂, zvážili dobu, po kterou masku nosí.“

V závěru pak autoři upozorňují:

„Zvýšení vdechované teploty a vlhkosti snížilo chladicí účinek na povrch sliznice, o kterém se předpokládá, že ovlivňuje fyziologický pocit plného dýchání. Kromě toho může neustálé vdechování nadměrných koncentrací CO₂ vést ke škodlivým účinkům na zdraví subjektu.“

14.2. Vliv na srdeční rytmus, termoregulaci, sekreci stresových hormonů a spojitost s respirační acidózou.

- ☼ Přehledová práce ze září 2011 [48] zkoumala dopady nošení ochranných masek na lidskou termoregulaci. Závěr:

„Používání ochranných obličejových masek (PFM) negativně ovlivňuje respirační a dermální mechanismy lidské termoregulace snížením konvekčních, odpařovacích a radiačních procesů. Relativně malé zaznamenané zvýšení centrální teploty, které lze přímo přičíst nošení PFM, naznačuje, že související vnímání zvýšené tělesné teploty může mít významnou psychologickou složku nebo že je důsledkem regionální či celkové změny teploty mozku.“

- ☼ **Studie publikovaná v květnu 2006** [49] zkoumala účinky nošení N95 a chirurgických obličejových masek na srdeční rytmus, tepelný stres a subjektivní pocity.

„Výsledky experimentu ukazují, že srdeční frekvence, mikroklima (teplota, vlhkost) a subjektivní hodnocení byly významně ovlivněny nošením různých druhů obličejových masek. Vysoký dýchací odpor ztěžoval subjektu dýchání a příjem dostatečného množství kyslíku. Nedostatek kyslíku stimuluje sympatický nervový systém a zvyšuje srdeční frekvenci (Ganong 1997). Je pravděpodobné, že se subjekty z tohoto důvodu necítily dobře, unaveně a celkově nepohodlně. White a kol. (1991) zjistili, že zvýšení srdeční frekvence, teploty kůže a subjektivních hodnocení může pro nositele představovat další podstatné napětí a může snížit pracovní toleranci.“

- ☼ **Studie z června 2020** [50], která zkoumala účinky chirurgických a obličejových masek FFP2 / N95 na kardiopulmonální zátěžovou kapacitu shrnula následující:

„Ventilace, kardiopulmonální zátěžová kapacita a pohodlí jsou u zdravých jedinců sníženy chirurgickými maskami a vysoce narušeny obličejovými maskami FFP2 / N95. Tyto údaje jsou důležité pro doporučení týkající se nošení obličejových masek při práci nebo při fyzickém cvičení.“

- ☼ **Průřezový průzkum** [51] provedený ve více než 50 nemocnicích v Číně v období onemocnění COVID-19, se zabýval dopadem osobních ochranných prostředků na zdraví a pracovní úrazy zdravotníků. Uzavírá své nálezy takto:

„Všech 104 zdravotníků v první linii uvádí negativní dopady OOP na jejich klinický výkon, 97% z nich pociťovalo nepohodlí a poškození způsobená dlouhodobým nošením OOP...“

„Dlouhodobé nošení OOP zhoršuje zdravotní stav. Byla navržena opatření ke zlepšení designu OOP pro ochranu zdravotníků a zlepšení jejich péče o pacienty s COVID.“

- ☼ Testy provedené **Fakultní nemocnicí v Lipsku** [53] v Německu ukázaly, že obličejové masky významně snižují odolnost a výkonnost zdravých dospělých.

14.3. Plošné nošení obličejových masek má negativní zdravotní vliv na děti a nese s sebou psychosociální následky.

Výše uvedené publikace již ukazují, jak početné je možné poškození v důsledku nošení masek. Chybí několik dalších možných poškození, které uvádíme níže. Jedním z problémů je také riziko diskriminace dětí, které nemohou nosit masky ze zdravotních důvodů nebo vývojové poruchy. Kromě toho jsou děti náchylnější k mnoha z uvedených vedlejších účinků v důsledku jejich vývojové nezralosti.

- ☼ **Průzkum mezi rodiči dětí školního věku s názvem „Corona děti studie „Co-Ki“: První výsledky celostátního registru týkajícího se zakrytí úst a nosu (masky) u dětí“** [54] uvádí ve svém předtisku následující:

„Do 26.10.2020 využilo registr 20 353 lidí. V této publikaci uvádíme výsledky rodičů, kteří zadali údaje o celkem 25 930 dětech. Průměrná doba nošení masky byla 270 minut denně. Poruchy způsobené nošením masky hlásilo 68% rodičů. Mezi ně patřila podrážděnost (60%), bolest hlavy (53%), obtížnost soustředění (50%), méně spokojenosti (49%), nechuť do školy / školky (44%), malátnost (42%), poruchy učení (38%) a ospalost nebo únava (37%).“

- ☼ Německá psychologická studie [55] s přibližně 1 000 účastníky zjistila „závažné psychosociální následky“ kvůli zavedení povinných obličejových masek v Německu.

- ☼ Článek „Masková ústa“ - nová hrozba pro orální zdraví v éře COVID, publikovaný na Dental Tribune varuje, že nošení masek může být doprovázeno řadou orálních onemocnění, jako je zubní kaz, špatný dech, zánět dásní nebo zánět ústní oblasti [67].

- ☼ V článku z června 2020, **Může elastika chirurgických obličejových masek stimulovat ušní výstupek?**, autoři uvádí [68]:

„Mnoho vědeckých organizací sdružujících pediatriy a pedagogy vzneslo podezření o rizicích, která tato situace nucených opatření může způsobit pro normální psycho-fyziologický vývoj dětí; nikdy však nebylo zdůrazněno, jak může být použití chirurgických masek s ušními smyčkami škodlivé pro správný vývoj ušního boltce trvalou modifikací chrupavky ucha u rostoucích dětí.“

- ☼ Neurolog Manfred Spitzer ve své práci, **Maskované vzdělání? Výhody a břemena nošení obličejových masek ve školách během současné korona pandemie**, analyzuje negativní dopady zakrývání obličeje na vývoj dětí [69]:

- Obličejové masky zhoršují rozpoznávání a identifikaci obličeje
- Obličejové masky narušují verbální i neverbální komunikaci
- Obličejové masky blokují emoční signalizaci mezi učiteli a studenty

„Zakrytí spodní poloviny obličeje snižuje schopnost komunikovat, interpretovat a napodobovat výrazy těch, s nimiž komunikujeme. Pozitivní emoce se stávají méně rozpoznatelnými a negativní emoce jsou zesíleny. Emocionální mimikry a emocionalita jsou obecně omezeny a (tím) také vazby mezi učiteli a studenty, skupinová soudržnost a proces učení - kde emoce jsou hlavní hnací silou. Výhody a zátěže obličejových masek ve školách by

měly být seriózně zváženy a učitelům a studentům srozumitelné. Konkrétní situace školy musí rovněž informovat o každém rozhodnutí týkajícím se používání roušky"

Nošení masek extrémně omezuje neverbální komunikaci, která je jedním z nejdůležitějších kanálů pro rozvoj udržitelných sociálních vztahů, zejména pro mladší děti. Výraz obličeje je navíc jedním z ústředních signálů, kterými komunikujeme svůj vlastní emocionální stav a tím působíme na emocionální stav druhé osoby, což je jeden ze základních stavebních kamenů dalšího rozvoje emocionální a sociální kompetence.

Bez signálu z orální oblasti, jsou emocionální výrazy obličeje špatně interpretovány. Ve skutečnosti veselý výraz obličeje je často mylně interpretován jako skeptický výraz obličeje, překvapený výraz obličeje je často mylně interpretován jako hněv nebo smutek.

Empatie – vcítění se do emočního stavu toho druhého – je také narušena nošením masek. Jak ukazují studie, při komunikaci mezi sebou jeden nevědomky přijímá výraz obličeje druhé osoby a cítí vnitřní stav druhé osoby, čemuž je však zabráněno nošením masky.

- ☼ Nošení masek má také negativní vliv na hlasový přenos [70]. Na jedné straně jsou vyšší frekvence oslabeny, na druhé straně je vizuální signál zcela blokován, což narušuje verbální komunikaci a je spojeno s rizikem nedorozumění. To má obzvláště škodlivý dopad na učení se novému jazyku, který se projeví zejména u dětí s přistěhovaleckým původem.
- ☼ A konečně, existují také negativní vedlejší účinky na psychologické úrovni pro děti, které z lékařských důvodů nesmí nosit masku. Existuje riziko, že tyto děti budou diskriminovány a vyloučeny ze sociální sítě třídy, což bude mít kvůli hygienickým argumentům negativní důsledky pro duševní a sociální pohodu.

14.4. Obličejové masky představují také riziko vdechování problematických mikrovláken a toxických reziduí z výrobního procesu:

Obličejové masky, které nosí veřejnost, nejsou kontrolními úřady regulovány a některé nesplňují standardy lékařských OOP. Některé typy masek snadno dostupné veřejnosti představují nebezpečnou expozici chemikáliím, pokud jsou nošeny dostatečně dlouho.

- ☼ Odborný článek z října 2020 [56] poukazuje na potřebu posouzení vdechování mikro (nano) plastových fragmentů vylučovaných z masek, respirátorů a domácích obličejových krytů během pandemie COVID-19. Autoři upozorňují:

„Zdá se však, že v souboru standardů a objemu výzkumu chybí část o vdechovaných kontaminantech. Žádný z těchto standardů ... nereguluje vdechovatelné zbytky, jako jsou mikro (nano) plasty, které se mohou v těchto produktech vyskytovat ... Vzhledem k tomu, že se pro mnoho lidí v každodenním životě a práci stávají nezbytností, je třeba si položit otázky ohledně této zjevné regulační mezery týkající se bezpečnosti jejich dlouhodobého používání. To je zvláště důležité vzhledem k tomu, že již existuje množství důkazů o inhalaci mikro (nano) plastů a jejich nepříznivých účincích na člověka a zvířata.“

- ☼ Materiál, ze kterého se běžně vyrábí chirurgické ústenky, je polypropylen. Nese v sobě rezidua z výrobního procesu a je upravován, aby byl nehořlavý. Člověk vdechuje mikrovlákna, která se z materiálu uvolňují. Jakýkoliv rouškový materiál uvolňuje mikrovlákna. Záleží velmi na tom, čím byla upravena (bělena / barvena). Tato průřezová studie [57] zkoumala zánětlivý efekt na dýchací soustavu dělníků vyrábějících polypropylenové vložky.
- ☼ Přední němečtí vědci zjistili, že dlouhodobé nošení určitých typů obličejových masek může mít za následek vdechování potenciálně nebezpečných chemikálií a škodlivých mikroplastů hluboko do plic.

Profesor Michael Braungart, ředitel Hamburského institutu pro životní prostředí a spoluzakladatel světově proslulého ekologického standardu Cradle to Cradle, pro Ecotextile News uvedl [58], že nositelé masek nechtěně riskují vdechování karcinogenů, alergenů a drobných syntetických mikrovláken nošením textilních i netkaných chirurgických masek po dlouhou dobu. *“To, co dýcháme ústy a nosem, je ve skutečnosti nebezpečný odpad”.*

„Našli jsme formaldehyd a dokonce i anilin a všimli jsme si, že byly použity neznámé umělé vůně, které zakrývaly nepříjemné chemické pachy z masky.“ [62]

„V případě modře zbarvených chirurgických masek jsme našli kobalt - který lze použít jako modré barvivo.“ [62]

„Celkově máme před nosem a ústy chemický koktejl, který nebyl nikdy testován na toxicitu ani dlouhodobé účinky na zdraví.“ [62]

Při dostatečně dlouhém kontaktu s lidskou pokožkou mohou tyto chemikálie vést k popálení nosu a krku, kašli, sípání nebo dokonce nevolnosti. Testy provedené profesorem Michaelem Braungartem ukázaly, že některé masky obsahující rezidua formaldehydu mohou vést k propuknutí kopřivky.

Jeho nedávná zjištění byla podpořena dalším předním průmyslovým textilním chemikem, Dr. Dieterem Sedlakem, generálním ředitelem a spoluzakladatelem společnosti Modern Testing Services Augsburg v Německu ve spolupráci s hongkongskou společností Modern Testing Services Global, která zjistila zvýšené koncentrace nebezpečných fluorovaných uhlovodíků, formaldehydu a dalších potenciálně karcinogenních látek v chirurgických obličejových maskách: *„Mohu jen na 100 procent říci, že mám podobné obavy jako profesor Braungart.“*

Samostatné studie Dr. Sedlaka také ukázaly přítomnost perfluorovaných uhlovodíků (PFC) v obličejových maskách. O vedlejších produktech PFC, které se používají v textilním průmyslu jako odpuzovače oleje a vody na tkaninách, se ví, že jsou biologicky perzistentní a jejich používání je silně omezeno příslušnými orgány v Evropě a USA. V loňském roce skupina amerických vědců vyzvala k tomu, aby se se všemi perfluorovanými a polyfluorovanými látkami (PFAS) zacházelo jako s jednotnou třídou chemikálií, a uvedlo, že by se jim mělo z důvodu jejich nebezpečných toxikologických a ekotoxikologických účinků vyhnout pro jiné než nutné použití.

„Upřímně řečeno, nečekal jsem, že PFC budou nalezeny v chirurgické masce, v laboratořích máme speciální rutinní metody pro snadnou detekci těchto chemikálií a jejich okamžitou identifikaci. To je velký problém“, vysvětlil Dr. Sedlak. „Zdá se, že to bylo záměrně aplikováno jako odpuzovač tekutin, ale PFC na nos, na sliznicích nebo na očích není dobrý.“ Spolu s PFC také detekoval sloučeniny, jako je formaldehyd a acetaldehyd.

Stejně jako Sedlak, Braungart poznamenal, že chirurgické masky byly navrženy tak, aby se nosily pro velmi specifické účely, například pro lékaře nebo na krátkou dobu, než jsou zlikvidovány. Nejsou navrženy tak, aby se zmačkávaly v kapsách lidí, kde „třecí a vlhké prostředí podporuje jak oděr vláken, tak bakteriální kolonizaci v průběhu času“, řekl.

Toto odírání může podle něj způsobit uvolňování drobných mikroplastů, protože polypropylenová vlákna se rozpadají z mechanického opotřebení. Při zkouškách bylo zjištěno, že některé masky vylučují mikrovlákna klasifikovaná německým všeobecným úrazovým pojištěním (DGUV) jako 'nebezpečný prach'. Vlákna tohoto typu, která splňují tento standard prachu, se v návaznosti na dřívější výzkum Světové zdravotnické organizace o azbestu označují také jako „vlákna WHO“.

- ☼ Zdravotní Instituce Health Canada varovala [59] před rizikem „akutní plicní toxicity“ u masek SNN200642, které jsou vyráběny v Číně a prodávány a distribuovány společností Metallifer, výrobcem z Quebecu. Provedení předběžného posouzení rizik odhalilo potenciál pro poškození plic spojené s vdechováním mikroskopických částic grafenu. Grafen je odolný, velmi tenký materiál, který se používá při výrobě, ale při vdechování může být škodlivý pro plíce a může způsobit dlouhodobé zdravotní problémy.

- ☼ Vrchní představitelé zdravotnictví v Belgii se obávají, že 15 milionů látkových masek poskytnutých lékárníkům může být toxických a způsobit zápal plic. Podle předběžné zprávy provedené belgickým institutem pro veřejné zdraví Sciensano obsahují masky nanočástice stříbra a oxidu titaničitého, které by při vdechnutí mohly poškodit dýchací cesty. Podle zprávy v holandském deníku HLN [63] varovali dva toxikologové, že u těch, kteří nosí masky, může dojít k pneumonii. Nanočástice stříbra a oxidu titaničitého se používají k bělení látky obličejových masek. [62]

- ☼ Oxidu titaničitému v maskách se věnuje článek publikovaný v únoru 2022 s názvem Částice oxidu titaničitého často přítomné v obličejových maskách určených pro obecné použití vyžadují regulační kontrolu [77]:

„Ačkoli je oxid titaničitý (TiO₂) při vdechování předpokládán lidský karcinogen, v syntetických textilních vláknech obličejových masek určených pro širokou veřejnost byly prokázány (nano)částice TiO₂. Analýza STEM-EDX na řezech různých jednorázových a opakovaně použitelných obličejových masek vizualizovala aglomerované téměř sférické částice TiO₂ v netkaných textiliích, polyesterových, polyamidových a dvousložkových vláknech.

Tyto výsledky urgují k hloubkovému výzkumu aplikace (nano)technologií při výrobě textilií, aby se předešlo možným budoucím důsledkům způsobeným nedostatečně regulovaným používáním, a zavedly se regulační normy pro postupné vyřazování nebo omezování množství částic TiO₂ podle zásady bezpečného designu.“

- ☼ Na zdravotní rizika nanočástic v obličejových maskách upozorňuje i SÚKL: [71]

„Dalším problémem u nanomateriálů je možné uvolňování nanočástic a jejich průnik do organismu dýchacími cestami. Interakce organismu s nanočásticemi jsou stále předmětem intenzivního výzkumu a důsledky dlouhodobější expozice organismu nanomateriálům je zatím obtížné jednoznačně identifikovat.“

„Dále je nutno mít na zřeteli možné alergické kožní reakce na stříbro. V případě použití koloidní disperze stříbra (tzv. koloidní stříbro nebo nano-stříbro) se problematika nanočástic a důsledků jejich průniku do organismu týká i stříbra jako složky ZP.“

- ☼ Dalším problémem může být také ethylene oxid, běžný sterilizační prostředek používaný k dezinfekci zdravotnických prostředků, včetně mnoha sterilních lékařských obličejových masek prodávaných na domácím trhu. Měl by sice být regulován přísnými limity na jeho rezidua, tuto povinnost má však výrobce a masky pak již neprocházejí následnou standardizovanou kontrolou při dovozu ze zahraničí. Nutno upozornit, že kontrola kvality a bezpečnosti obličejových masek, stejně tak jako kontrola validity testovacích souprav, je z hlediska legislativy a praxe MZ ČR zcela nedostatečná.

- ☼ Evropský systém rychlého varování RAPEX [60] již stáhl **140 modelů masek**, protože nesplňovaly normy kvality EU a mohly by vést k „vážným zdravotním rizikům.“

- ☼ Problémy způsobené ochrannými prostředky u zdravotníků popisuje tato publikace z června 2020 [61]: Iatrogenní dermatitida v dobách COVID – 19: pandemie v rámci pandemie.

„Intenzivní hygienické postupy a doporučené OOP přinesly druhou pandemii - pandemii dermatitidy.“ ...
„Obličejová maska a pokrývka hlavy, které jsou dlouhodobě těsně nošeny, způsobují ACD, ICD, tlakovou kopřivku, třecí dermatitidu, oděrky a zhoršení již existujících dermatóz. Respirátory N95 mohou obsahovat formaldehyd, známý alergen. Dermatitida je způsobená i ušními smyčkami obličejových masek...“

Publikace vyjmenovává jednotlivé toxiny, které mohou způsobovat zmíněné kožní problémy:

- ◆ **Respirátory N95, FFP-FFP3:** formaldehyd, ethylenmočovina, melamin formaldehyd, quaternium - 15 (konzervační látka uvolňující formaldehyd), hliník (v nosní sponě)
- ◆ **Chirurgické ústenky:** thiuram (v elastickém popruhu na ucho); methyldibrom glutaronitril; cocospropylenediamine-guanidinium diacetate (konzervační prostředek v dezinfekčním prostředku pro čištění masky); dibromodicyanobutan (v lepidle použitém v masce)

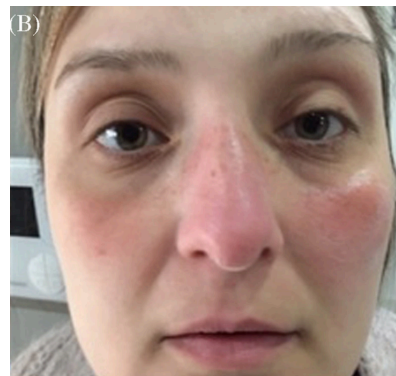
- ◆ **Doma vyrobené látkové nebo papírové masky:** formaldehydové textilní pryskyřice (melamin formaldehyd, močovina formaldehyd); uvolňovače formaldehydu (kvaternium-15, imidazolidinyl močovina); disperzní barviva, p - aminobenzen, parafenylendiamin, naftol AS, „směs černé gumy“; lanolin



Periorální dermatitida, kterou může nošení obličejové masky vyvolat



Poškození v důsledku nošení obličejové masky



Alergická kontaktní dermatitida z formaldehydu a bronopolu obsažených v masce

- ☼ Nový článek na ScienceDirect, [An investigation into the leaching of micro and nano particles and chemical pollutants from disposable face masks - linked to the COVID-19 pandemic](#), analyzuje toxické sloučeniny, které se z plastových obličejových masek uvolňují do životního prostředí (a tedy i do těla člověka, který je používá). [73]

“Abstrakt:

Samotná výroba jednorázových plastových obličejových masek (DPF) v Číně dosáhla přibližně 200 milionů denně, a to v celosvětovém úsilí řešit šíření nového viru SARS-CoV-2. Nesprávné a neregulované nakládání s těmito DPF však bylo a bude nadále prohlubovat problém znečištění plasty, kterému již čelíme. Tato studie se zaměřuje na emise znečišťujících látek od 7 značek DPF, které byly ponořeny do vody, aby simulovaly podmínky prostředí, pokud by tyto DPF byly vyhozeny do odpadu. DPF výluhy byly filtrovány anorganickými membránami a jak částice usazené na organické membrány, tak filtráty byly charakterizovány pomocí technik jako FTIR, SEM-EDX, světelná mikroskopie, ICP-MS a LC-MS. Ze všech testovaných DPF byla pozorována uvolněná polymerní vlákna, částice, křemičité fragmenty a vyluhovatelné anorganické a organické chemikálie v mikro a nano měřítku. Ve spojení s fragmenty obsahujícími křemík byly detekovány stopy týkající se těžkých kovů (tj. Olova do 6,79 $\mu\text{g} / \text{l}$). ICP-MS také potvrdila přítomnost dalších vyluhovatelných kovů, jako je kadmium (až 1,92 $\mu\text{g} / \text{l}$), antimon (až 393 $\mu\text{g} / \text{l}$) a měď (až 4,17 $\mu\text{g} / \text{l}$). Analýza LC-MS identifikovala nejrozumnější vyluhovatelné organické druhy související s plastovými přísadami a kontaminujícími látkami; monomer polyamidu-66 a oligomery (syntéza nylonu-66), molekuly povrchově aktivní látky, molekuly podobné molekulám barviv a polyethylenglykol byly všechny předběžně identifikovány ve výluhu pro další zkoumání. Toxicita některých nalezených chemikálií a předpokládaná rizika zbylých nalezených částic a molekul vyvolává otázku, zda je používání prostředků DPF na každodenní bázi bezpečné a jaký vliv na životní prostředí lze očekávat po jejich likvidaci.”

XV. Odůvodnění mimořádného opatření MZ ČR nejsou vědecky dostatečně podložena

15.1. “V průměru dochází k více než pětinasobnému snížení rizika přenosu (v recentním systematickém přehledu ze 17,4 % bez obličejové masky na 3,1 % s obličejovou maskou, např. N95, chirurgická nebo 12-16 vrstevová bavlněná rouška). Účinnost tohoto opatření na úrovni jednotlivce i na úrovni populace kromě toho prokázalo i několik dalších studií o používání zdravotnických nebo nezdravotnických roušek. Správně nošená rouška (tj. rouška zakrývající nos a ústa) je nejen účinná při snižování šíření viru pomocí respiračních sekretů (tj. kontrola zdroje nákazy), ale také při ochraně jednotlivců před onemocněním COVID-19. Roušky představují jednoduchou bariéru, která zabraňuje šíření kapének respiračních sekretů vzduchem na jiné lidi, především při mluvení, kašlání nebo kýchání. Viz studie: Göpfertová D., doc., MUDr., CSc.; Fabiánová K., MUDr., Ph.D.: [Epidemiologická charakteristika onemocnění covid-19: úvaha nad současnými poznatky o onemocnění. Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5: \[https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplementum01-2020/fr_2020_suppl1_covid-19.pdf\]\(https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplementum01-2020/fr_2020_suppl1_covid-19.pdf\)”](#)

MZ ČR odkazuje na práci: Göpfertová D., doc., MUDr., CSc.; Fabiánová K., MUDr., Ph.D.: [Epidemiologická charakteristika onemocnění covid-19: úvaha nad současnými poznatky o onemocnění. Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5](#)

Nejedná se o vědeckou studii, ale o článek, uvádějící nejrozumnější poznatky o COVID-19. Článek se ochrannými prostředky dýchacích cest nezabývá.

15.2. „Infekční dávka u původce nemoci COVID-19 se odhaduje na více než 100 až 1 000 partikulí SARS-CoV-2, tedy je mírně větší než u SARS-CoV-1 (100 partikulí). V jednom výdechu se uvolňuje 50 až 5 000 kapének, které mají malou rychlost a rychle padají k zemi a je v něm pouze minimum virových partikulí. Mluvení zvyšuje uvolňování

kapének i virových partikulí, kterých může být kolem 200 za minutu, k nákaze by tedy stačil desetiminutový rozhovor tváří v tvář. Při kašli se uvolní kolem 3 000 kapének, při kýchnutí až 30 000 kapének, které jsou menší a putují na větší vzdálenost a mohou obsahovat až 200 milionů virových partikulí. Infekce covid-19 se šíří především většími kapénkami velikosti větší než 5 až 10 pm. Viz studie: Stejskal F., MUDr., RNDr. Ph.D. Covid-19 - devět měsíců zkušeností. Jsou přístupy ke kontrole této infekce racionální? Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5: https://farmakoterapeutickarevue.cz/Resources/Upload/farmakoterapie/casopisy/supplementum01-2020/fr_2020_suppl1_covid-19.pdf

MZ ČR se odkazuje na článek: Stejskal F., MUDr., RNDr. Ph.D. Covid-19 - devět měsíců zkušeností. Jsou přístupy ke kontrole této infekce racionální? Nový koronavirus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19, Farmakoterapeutická revue, suppl. 1/2020, ročník 5

Jedná se opět o článek s nejrůznějšími informacemi o COVID-19. Výše uvedené tvrzení se odkazuje na tuto práci:

15.2.1. Karimzadeh S, Bhopal R, Nguyen Tien H. Review of infective dose of transmission, and outcome of COVI-19 caused by SARS-CoV-2 virus: comparison with other respiratory viruses. Preprints 2020;2020070613.

Jedná se o souhrn informací, získaný rychlým přehledem dostupné literatury. Práce neprošla procesem peer-review. Autoři poznamenávají, že literatura, týkající se infekční dávky, přenosu a způsobů expozice, je limitovaná a uvádějí: „I když byly důkazy omezené, tak naznačovaly, že minimální infekční dávka COVID-19 u lidí je vyšší než 100 částic, mírně vyšší než stovky částic, jak bylo odhadováno pro SARS-CoV-1.“

„I když minimální infekční dávka způsobující COVID-19 u lidí není známa, předpokládá se, že je nízká, protože virus se rychle přenáší.“

Pro tvrzení, uvedená v mimořádném opatření, není uveden žádný důkaz.

15.3. „Byly popsány i základní fyzikální mechanismy uplatňující se při přenosu nákazy vzduchem. Viz studie: Balachandar, S., et al. (2020). Host-to-host airborne transmission as a multiphase flow problem for science-based social distance guidelines, Elsevier: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301932220305498>.“

Autoři práce vytvořili na základě teoretické analýzy fyzikálních procesů model tvorby a přenosu kapének vzduchem. Práce se přenosem nákazy vzduchem nezabývá.

15.4. „Jiná studie popisuje různé faktory, které se uplatňují při přenosu nákazy: J.W. Tang, Y. Li, I. Eames, P.K.S. Chan, and G.L. Ridgway. Factors involved in the aerosol transmission of infection and control of ventilation in healthcare premises, J Hosp Infect. 2006 Oct; 64 (2): 100-114: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7114857/>“

Práce uvádí: „Cílem tohoto přehledu je proto popsat faktory spojené s: (1) tvorbou infekčního aerosolu, (2) přenosem infekčních kapének nebo jader kapének z tohoto aerosolu a (3) potenciál pro vdechování těchto kapének nebo jader kapének vnímavým hostitelem. Na tomto základě jsou vytvořena doporučení ke zlepšení kontroly infekcí přenášených aerosoly v nemocnicích, jakož i při navrhování a konstrukci budoucích izolačních zařízení.“

Práce dále uvádí přehled informací o přenosu různých onemocnění. Přenosem COVID-19 se nezabývá, protože byla publikována již v roce 2006.

Cílem práce bylo pouze shrnutí a přehled dosavadních poznatků, zejména o tvorbě a přenosu kapének a aerosolu. Nejedná se o vědeckou studii, která by uvedené poznatky jakkoli prokázala.

15.5. „Jiná studie zdůrazňuje, že je rouška velmi důležitým nefarmaceutickým opatřením v procesu zastavení šíření onemocnění COVID-19: Wang, J., et al. (2020). "Mask use during COVID-19: A risk adjusted strategy." Environmental Pollution: Volume 266, Part 1, November 2020, 115099: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0269749120334862>“

Opět se nejedná o vědeckou práci, prokazující efektivitu nošení roušek, ale o souhrn různých aspektů nošení roušek. Část práce, týkající se efektivitu nošení roušek, se odkazuje na tyto zdroje:

15.5.1. World Health Organization Writing Group. Nonpharmaceutical interventions for pandemic influenza, national and community measures Emerg. Infect. Dis. 2006;12:88-94.

Jedná se o článek z roku 2006, rozebírající různé aspekty nefarmaceutických intervencí doporučovaných Světovou zdravotnickou organizací při pandemické chřipce. Autoři uvádí:

„Důkazní základna pro doporučení je omezená, sestává především z historických a současných pozorování, spíše než z kontrolovaných vědeckých studií.“

„Zdá se, že žádné kontrolované studie neposuzují účinnost použití masky při prevenci přenosu chřipkových virů. Během pandemické chřipky v roce 1918 bylo používání masek běžné a v mnoha jurisdikcích bylo dokonce vyžadováno zákonem. Skepticismus však nastal poté, co lékař zdravotnického úřadu v Albertě v Kanadě poukázal na to, že poté, co bylo používání masek nařízeno, se případy onemocnění stále zvyšovaly a důvěra veřejnosti v účinnost opatření ustoupila vsměchu.“

Práce žádný jednoznačný přínos nošení masek neuvádí.

15.5.2. Jefferson T., Del Mar C.B., Dooley L., Ferroni E., Al-Ansary L.A., Bawazeer G.A., van Driel M.L., Nair S., Jones M.A., Thorning S., Conly J.M. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2011

V systematickém přehledu se nošení roušek týká 7 studií:

15.5.2.1. Chen WQ, Ling WH, Lu CY, Hao YT, Lin ZN, Ling L, et al. Which preventive measures might protect health care workers from SARS? *BMC Public Health* 2009;9:81.

15.5.2.2. Lau JT, Tsui H, Lau M, Yang X. SARS transmission, risk factors, and prevention in Hong Kong. *Emerging Infectious Diseases* 2004;10(4):587-92.

15.5.2.3. Liu W, Tang F, Fang LQ, Vlas SJ, Ma HJ, Zhou JP, et al. Risk factors for SARS infection among hospital healthcare workers in Beijing: a case control study. *Tropical Medicine and International Health* 2009;14(Suppl 1):52-9.

15.5.2.4. Nishiura H, Kuratsugi T, Quy T, Phi NC, Ban V, Ha LE, et al. Rapid awareness and transmission of severe acute respiratory syndrome in Hanoi French Hospital, Vietnam. *American Journal of Tropical Medicine & Hygiene* 2005;73(1):17-25.

15.5.2.5. Seto WH, Tsang D, Yung RW, Ching TY, Ng TK, Ho M, et al. Effectiveness of precautions against droplets and contact in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome (SARS). *Lancet* 2003;361(9368):1519-20.

15.5.2.6. Wu J, Xu F, Zhou W, Feikin DR, Lin CY, He X. Risk factors for SARS among persons without known contact with SARS patients, Beijing, China. *Emerging Infectious Diseases* 2004;10(2):210-6.

15.5.2.7. Yin WW, Gao LD, Lin WS, Gao LD, Lin WS, Du L, et al. Effectiveness of personal protective measures in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome. *Chung-Hua Liu Hsing Ping Hsueh Tsa Chih (Chinese Journal of Epidemiology)* 2004;25(1):18-22.

Jedná se o retrospektivní studie z doby epidemie SARS v roce 2003. Účastníci studií byli zpětně dotazováni formou dotazníků, osobně nebo telefonicky na nejrůznější faktory, které mohly teoreticky přispět ke snížení šíření SARS. Vždy šlo o kombinaci mnoha faktorů. Žádná ze studií se účinností nošení masek samotných nezabývala. Autoři některých studií sice uvedli, že z hodnocení vyplývá, že nošení masek přispělo ke zmírnění šíření SARS, ale nepředložili pro to žádné přesvědčivé důkazy. Ze způsobu provedení studií není možné účinnost jednotlivých opatření jednoznačně prokázat.

Nošením respirátoru N95 se zabývaly 3 níže uvedené studie, provedené stejným způsobem. Účinnost nošení respirátoru rovněž nebyla prokázána:

15.5.2.8. Liu W, Tang F, Fang LQ, Vlas SJ, Ma HJ, Zhou JP, et al. Risk factors for SARS infection among hospital healthcare workers in Beijing: a case control study. *Tropical Medicine and International Health* 2009;14(Suppl 1):52-9.

15.5.2.9. Seto WH, Tsang D, Yung RW, Ching TY, Ng TK, Ho M, et al. Effectiveness of precautions against droplets and contact in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome (SARS). *Lancet* 2003;361(9368):1519-20.

15.5.2.10. Telean MD, Boudville IC, Heng BH, Zhu D, Leo YS. Factors associated with transmission of severe acute respiratory syndrome among health-care workers in Singapore. *Epidemiology and Infection* 2004;135(5):797-803.

15.5.3. Macintyre C.R., Cauchemez S., Dwyer D.E., Seale H., Cheung P., Browne G., Fasher M., Wood J., Gao Z., Booy R. Face mask use and control of respiratory virus transmission in households. *Emerg. Infect. Dis.* 2009;15:233-241.

Autoři zkoumali vliv nošení různých druhů masek u dospělých členů domácnosti během zimní sezóny let 2006 a 2007 v domácnostech, ve kterých se vyskytovalo dítě s příznaky respiračního onemocnění. Studie má řadu omezení, jako to, že se dospělí členové domácnosti mohli nakazit respiračním onemocněním mimo domácnost, mohli být v inkubační době před zahájením studie, při laboratorním vyšetření se vyskytovaly nekonzistentní výsledky testů atd.

Autoři vyslovili tento závěr: „Zjistili jsme, že dodržování nošení masky významně snížilo riziko infekcí podobných chřipce, ale většinu času masku nosilo <50% účastníků studie. Dospěli jsme k závěru, že používání obličejových masek

v domácnosti je spojeno s nízkou mírou dodržování nošení masek a pro kontrolu sezónních respiračních onemocnění je neúčinné. Během těžké pandemie, kdy by používání obličejových masek mohlo být větší, by však pandemický přenos v domácnostech mohl být snížen."

15.5.4. Zhang L., Peng Z., Qu J., Zeng G., Fontaine R.E., Liu M., Cui F., Hong R., Zhou H., Huai Y., Chuang S.-K., Leung Y.-H., Feng Y., Luo Y., Shen T., Zhu B., Widdowson M.-A., Yu H. Protection by face masks against influenza A(H1N1)pdm09 virus on trans-pacific passenger aircraft. 2009. *Emerging Infectious Diseases*. 2013;19:1403–1410.

Případová studie 260 pasažérů a 14 členů posádky letu z New Yorku do Hong Kongu. U 9 pasažérů se objevily mírné příznaky horečky, kašle a bolesti v krku. Žádný z nich neměl během letu obličejovou masku. Na základě toho učinili autoři studie závěr, že obličejová maska byla ochranným faktorem proti chřipkové infekci. Studie má řadu omezení, jako např. to, že u většiny pasažérů se vůbec nepodařilo zjistit informace o jejich zdravotním stavu a jejich umístění v letadle. Nepodařilo se najít pacienta, který byl údajným zdrojem infekce atd.

15.5.5. Barasheed O., Alfelali M., Mushta S., Bokhary H., Alshehri J., Attar A.A., Booy R., Rashid H. Uptake and effectiveness of facemask against respiratory infections at mass gatherings: a systematic review. *Int. J. Infect. Dis.* 2016;47:105–111.

Systematický přehled údajných důkazů o účinnosti masek proti respiračním infekcím při hromadných shromážděních. Autoři uvedli: *„Pokud jde o účinnost masek, čtyři ze třinácti studií prokázaly významný účinek proti respiračním infekcím, další dvě prokázaly určitý účinek, ale nedosáhly statistické významnosti. Jedna studie hodnotila účinnost proti horečce, ale vyloučila ochrannou účinnost, a dalších šest studií účinnost neprokázalo, ale výsledky nebyly statisticky významné.“*

Čtyři studie, které údajně prokázaly významný účinek proti respiračním infekcím, jsou tyto:

15.5.5.1. Barasheed O., Almasri N., Badahdah A.-M., Heron L., Taylor J., McPhee K. Pilot randomised controlled trial to test effectiveness of facemasks in preventing influenza-like illness transmission among Australian hajj pilgrims in 2011. *Infect Disord Drug Targets*. 2014;14:110–116.

Studie porovnávala skupinu 12 stanů, ve kterých pobývali poutníci s chirurgickými maskami, se skupinou 10 stanů, sloužících jako kontrolní skupina, během náboženské pouti hadždž. Výsledkem bylo: *„Pokud jde o vývoj syndromů onemocnění podobných chřipce, tak u kontaktů lidí ve skupině s maskami se objevilo méně lidí s příznaky v porovnání se skupinou kontrolní (31% oproti 53%, $p = 0,04$). Laboratorní výsledky však žádný rozdíl mezi těmito dvěma skupinami neukázaly.“*

15.5.5.2. Abdin E.Z., Choudhry A.J., Al-Naji A. Effect of use of face mask on Hajj-related respiratory infection among Hajjis from Riyadh - a health promotion intervention study. *Saudi Epidemiol Bull.* 2005;12:27–28.

Celé znění studie se nepodařilo najít.

15.5.5.3. Zein U. The role of using masks to reduce acute upper respiratory tract infection in pilgrims. Abstract No. 7. 4th Asia Pacific travel health conference, Shanghai, PR China; October; 2002, p. e23.

Celé znění studie se nepodařilo najít.

15.5.5.4. Choudhry A.J., Al-Mudaimagh K.S., Turkistani A.M., Al-Hamdan N.A. Hajj-associated acute respiratory infection among hajjis from Riyadh. *East Mediterr Health J.* 2006;12:300–309.

Studie zjistila, že během náboženské poutě hadždž se akutní respirační infekce objevila u 15% mužů, kteří nosili obličejovou masku většinu času, u 31,4% mužů, kteří ji používali jen někdy a u 61,2% mužů, kteří ji nepoužívali vůbec. U žen se žádná souvislost mezi akutní respirační infekcí a nošením obličejové masky neprojevila. Studie dále zjistila, že akutní respirační infekce se ve zvýšené míře objevila také u starých lidí a lidí s komorbiditami, zejména cukrovkou, chronickým respiračním onemocněním atd. Vzhledem k tomu, že k rozvoji akutní respirační infekce mohly přispět různorodé faktory, které však byly posuzovány odděleně, a ne v možných souvislostech, nelze tvrdit, že používání masek přispělo ke snížení rizika vzniku onemocnění u poutníků.

Autoři uvedli: *„I když neexistují žádné, na výzkumu založené, jasné důkazy účinnosti obličejových masek při prevenci přenosu akutních respiračních infekcí, tak chirurgické obličejové masky jsou zavedenou součástí klinické praxe.“*

15.5.6. Lau J.T.F., Tsui H., Lau M., Yang X. SARS transmission, risk factors, and prevention in Hong Kong. *Emerg. Infect. Dis.* 2004;10:587–592.

V abstraktu studie z období SARS je uvedeno: *„časté používání masek na veřejných místech, časté mytí rukou a dezinfekce obytných místností byly významnými ochrannými faktory“*. Pro takové tvrzení však studie nepředložila žádné důkazy. Studie dále uvádí: *„Nyní máme nějaké empirické důkazy, které naznačují, že časté nošení obličejové masky na veřejných místech, časté mytí rukou a dezinfekce obytných místností byly účinnými opatřeními v oblasti veřejného zdraví ke snížení rizika přenosu (míra pravděpodobnosti upravena z 0,58 na 0,36). Účinnost používání masek byla sporná (6).“*

15.5.7. Aiello A.E., Murray G.F., Perez V., Coulborn R.M., Davis B.M., Uddin M., Shay D.K., Waterman S.H., Monto A.S. Mask use, hand hygiene, and seasonal influenza-like illness among young adults: a randomized intervention trial. *JID (J. Infect. Dis.)* 2010;201:491–498.

Studenti na univerzitních kolejích byli rozděleni do 3 skupin. Jedna skupina nosila chirurgickou masku, druhá skupina nosila chirurgickou masku a dodržovala zásady hygieny rukou, včetně dezinfekce rukou, a třetí skupina byla kontrolní. Studie trvala po dobu 6 týdnů, a to v chřipkovém období v roce 2007.

Závěr studie: „Pozorovali jsme významné snížení výskytu příznaků podobných chřipce během 4. – 6. týdne studie ve skupině, která používala masku a dezinfekci na ruce, ve srovnání s kontrolní skupinou, v rozmezí od 35% (interval spolehlivosti [CI], 9% –53%) do 51% (CI, 13%). –73%), poté, co byl vzat v úvahu vlivu očkování a další proměnné. Použití masky samotné ukázalo podobné snížení výskytu příznaků podobných chřipce ve srovnání s kontrolní skupinou, ale upravené odhady nebyly statisticky významné. Samotné použití masky a dezinfekce na ruce ani samotné použití masky nebylo kumulativně spojeno s významným snížením míry výskytu příznaků podobných chřipce.“

Studie má řadu omezení, která mohla ovlivnit její výsledek. Studenti s maskou byli požádáni, aby ji při pobytu na koleji „nosili co nejvíce“. Nošení masky mimo koleje nebylo povinné. Během jarních prázdnin většina studentů na jeden týden univerzitní kolej opustila, čímž došlo k přerušení studie.

Definici příznaků podobných chřipce byla přítomnost kašle a alespoň jednoho dalšího příznaku jako horečka, zimnice nebo tělesná bolest. Tyto nespecifické příznaky mohou být vyvolány celou řadou dalších příčin a neznamenají nutně přítomnost respiračního infekčního onemocnění. Od jedinců s příznaky podobnými chřipce bylo získáno 94 klinických vzorků, z nich bylo 8 vzorků pozitivních na buněčné kultuře a 10 bylo pozitivních při RT-PCR (7 na chřipku A a 3 na chřipku B). RT-PCR pozitivní vzorky zahrnovaly 2 vzorky ve skupině s maskou a dezinfekcí na ruce, 5 vzorků ve skupině s maskou samotnou a 3 vzorky ve skupině kontrolní.

Autoři studie dále uvedli: „Během 6-týdenního studijního období vykázaly obě intervenční skupiny v neupravených analýzách ~10% snížení kumulativního výskytu příznaků podobných chřipce ve srovnání s kontrolní skupinou, i když tyto výsledky nedosáhly statistické významnosti ani v jedné skupině.“

15.6. "Roušky slouží jako osobní ochrana v případě, že ji používají všichni členové komunity. Nošení roušek může snížit počet nových případů onemocnění a tím může vést ke zmírnění intervenčních a restriktivních opatření, jako je nařízení zůstat doma nebo uzavírání firem a obchodů, omezení školní docházky atd. Viz studie: John T. Brooks, MD; Jay C. Butler, MD; Robert R. Redfield, MD . Universal Masking to Prevent SARS-CoV-2 Transmission—The Time Is Now. *JAMA.* 2020;324(7):635-637: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/10.1001/jama.2020.1310>"

Studie uvádí: „Autoři předkládají údaje, že před zavedením univerzálního nošení masek koncem března 2020 se u zdravotnických pracovníků s přímým nebo nepřímým kontaktem s pacienty exponenciálně zvyšovalo množství nových infekcí z 0% na 21,3% (průměrný nárůst o 1,16% denně). Po zavedení všeobecného nošení masek však podíl symptomatických pracovníků ve zdravotnictví s pozitivními výsledky testů trvale klesal, ze 14,7% na 11,5% (průměrný pokles o 0,49% denně). Ačkoli nejde o randomizovanou klinickou studii, tato studie poskytuje kriticky důležitá data, která zdůrazňují, že nošení masek pomáhá zabránit přenosu SARS-CoV-2.“

Studie však také uvádí: „Autoři správně poznamenávají, že k jejich pozorování mohly přispět další intervence v celé komunitě a v nemocnicích, včetně celostátního vyhlášení stavu nouze (10. března), nová nařízení nemocnic omezující návštěvy (12. března) a elektivní zákroky (14. března), celostátní uzavření škol a další nemocniční restrikce (16. března), omezení místní veřejné dopravy (17. března), celostátní nařízení, aby lidé zůstávali doma (24. března) a automatizace screeningu a testování (březen 30). Nicméně trend v pozitivitě testování na SARS-CoV-2 mezi zdravotnickými pracovníky poklesl až týden poté, co bylo zavedeno univerzální nošení masek.“

MZ ČR dále uvádí odkaz na článek "Enhancing Private Sector Health System Preparedness for 21st-Century Health Threats - Foundational Principles From a National Academies Initiative" na stránce JAMA Network, který se ale tématikou ochranných prostředků dýchacích cest vůbec nezabývá.

15.7. „Podle Doporučení CDC update 12.11.2020: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>, platí:

- Osoby od 2 let věku by měly nosit roušky na veřejných prostranstvích a v blízkosti osob, se kterými nežijí ve společné domácnosti.
- Roušky nabízejí určitou ochranu a jsou také určeny k ochraně vašeho okolí, pokud jste nakaženi virem, a nevíte o tom.
- Rouška není náhradou za sociální distancování.
- Roušky by měly být stále používány vždy, když se nedají dodržet rozestupy (6 stop, u nás 2 m).
- Po dotyku nebo sundání roušky si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu nejméně 20 sekund nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce s minimálně 60% alkoholu.
- Roušky nejsou nutné, když jste venku sami nebo dál od ostatních nebo s jinými lidmi, kteří žijí ve vaší domácnosti.“

MZ ČR cituje v tomto mimořádném opatření doporučení CDC: „Roušky nejsou nutné, když jste venku sami nebo dál od ostatních nebo s jinými lidmi, kteří žijí ve vaší domácnosti.“ Ve stejném mimořádném opatření však MZ ČR paušálně zakazuje pohyb a pobyt bez ochranných prostředků dýchacích cest „na všech ostatních veřejně přístupných místech v zastavěném území obce“, tedy i v případech, kdy jsou lidé venku sami, dál od ostatních lidí.

MZ ČR uvádí další doporučení CDC: „Po dotyku nebo sundání roušky si umyjte ruce mýdlem a vodou po dobu nejméně 20 sekund nebo použijte dezinfekční prostředek na ruce s minimálně 60% alkoholu“. MZ ČR v mimořádném opatření k nošení ochranných prostředků dýchacích cest (OPDC) striktně vyžaduje jejich nošení, **ale nevyžaduje ani řádné neinformuje o dodržování základních hygienických pravidel nošení OPDC, zajišťujících jejich efektivitu a smysluplnost. Z každodenní praxe je evidentní, že naprostá většina občanů ani odborníků uvedené doporučení nedodrží, a je proto otázka, zda za takových podmínek má povinné nošení OPDC vůbec nějaký smysl?**

15.8. „Respirátor FFP2 významným způsobem snižuje expozici uživatele velkým respiračním kapénkám a aerosolům. U dobře padnoucích a správně nasazených respirátorů FFP2 dochází k minimálnímu úniku kolem okrajů respirátoru. Celková účinnost respirátoru FFP2 je > 94 % viz Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. Informace o ochraně dýchadel. https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-y%CC%81chadel_v6.pdf.”

MZ ČR uvádí nefunkční odkaz.

Účinnost respirátoru FFP2 se uvádí > 94 %. Tento údaj však nevypovídá nic o účinnosti respirátoru jako prostředku k zabránění přenosu viru SARS-CoV-2.

15.9. „Používání FFP2 zpomalí přenos aerosolu, kapének a viru. Jednovrstvové látkové roušky neposkytují dostatečnou ochranu, s narůstajícím počtem vrstev narůstá ochrana. Laboratorně byla potvrzena více jak 95% účinnost před expozicí potenciálního infekčního aerosolu také v případě používání dvou roušek na sobě viz Brooks JT et al. Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021. MMWR 2021;70(7):254-257. [Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021 | MMWR \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm7007a1.htm)”

Jedná se o laboratorní experiment, zkoumající možnosti zvýšení přiléhavosti masek na obličej. Práce mj. uvádí:

„Zjištění z těchto simulací by neměla být zobecňována na účinnost všech chirurgických masek nebo látkových masek ani interpretována jako reprezentativní pro účinnost těchto masek při nošení v reálném prostředí.”

„A konečně, i když použití dvojité masky nebo uzlování a zastrčení okrajů masky jsou dvě z mnoha možností, které mohou optimalizovat přiléhavost a zvýšit výkon masky pro kontrolu zdroje a pro ochranu nositele, dvojitá maska může u některých nositelů bránit dýchání nebo bránit perifernímu vidění a uzlování a zastrčení okrajů masky může změnit tvar masky tak, že již nebude plně zakrývat nos a ústa u osob s většími tvářemi.”

15.10. „Několik studií potvrdilo, že nošení roušek nebrání průniku kyslíku ani u dospělých a seniorů starších 65 let věku viz Shaw K et al. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *Int. J. Environ. Res. Public Health* <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110> či Chan NC. Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. *JAMA*. 2020;324(22):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905”

MZ ČR vyžaduje nošení ochranných prostředků dýchacích cest, až na uvedené výjimky v mimořádném opatření, u naprosté většiny obyvatelstva, bez ohledu na jejich zdravotní stav a snášenlivost nošení OPDC. Lidé jsou tak běžně nuceni nosit OPDC bez přestávky i po dobu několika hodin denně. MZ ČR vůbec nebere v potaz možná rizika a následky dlouhodobého nošení OPDC, rizika nošení u dětí a u osob s komorbiditami. Údajnou bezpečnost nošení OPDC odůvodňuje MZ ČR níže uvedenými studiemi, **provedenými za podmínek, které se nedají s podmínkami reálného života vůbec srovnávat:**

15.10.1. Shaw K et al. [Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *Int. J. Environ. Res. Public Health* <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110>](https://doi.org/10.3390/ijerph17218110)

Závěrem studie je: „Stručně řečeno, naše studie nezjistila žádný nepříznivý účinek nošení opakovaně použitelné látkové nebo jednorázové chirurgické obličejové masky na výkon při intenzivním cvičení. U zdravých, aktivních lidí má nošení obličejové masky během intenzivního cvičení minimální účinek na arteriální nebo svalovou hladinu kyslíku a žádný vliv na výkon při cvičení. To má praktický význam, zejména při cvičení v prostředích, kde by jednotlivci mohli být náchylní k nákaze COVID-19, jako jsou uzavřené tělocvičny, vzhledem k tomu, že cvičení by mělo být u každého člověka během COVID-19 podporováno proto, aby snížilo mnoho rizikových faktorů (tj. obezita, cukrovka a vysoký krevní tlak), které jsou spojeny s nejhrošími následky COVID-19.”

Studie se zúčastnilo 14 mladých, zdravých lidí (průměrný věk 28.2 ± 8.7 let), kteří pravidelně týdně vykonávali střední až dynamickou fyzickou aktivitu trvající 1,5 až 8 hod.

Výsledky studie byly získány na testu bicyklové ergometrie, trvajícím v průměru pouhých cca 11 minut pro každou jednotlivou část testu.

15.10.2. Chan NC. [Peripheral Oxygen Saturation in Older Persons Wearing Nonmedical Face Masks in Community Settings. *JAMA*. 2020;324\(22\):2323- 2324. doi: 10.1001/jama.2020.21905](https://doi.org/10.1001/jama.2020.21905)

Jedná se o studii, ve které si osoby ve věku 65 let nebo starší (které neměly komorbidní srdeční nebo dýchací potíže, které by mohly vést k dušnosti nebo hypoxii v klidu, nebo které nebyly schopny masku odstranit bez pomoci samy) samy monitorovaly a zaznamenávaly periferní saturaci kyslíkem (SpO2) 3 krát po 20 minutách po dobu 1 hodiny před,

1 hodinu během a 1 hodinu po nošení masky, když byly v klidu nebo doma prováděly běžné činnosti každodenního života.

Výsledkem studie bylo to, že nošení 3vrstvé nelékařské masky nebylo spojeno s poklesem saturace kyslíkem, a výsledky proto nepodporují tvrzení, že nošení nelékařských obličejových masek v komunitním prostředí je nebezpečné.

Autoři uvedli tato omezení studie: ze studie byli vyloučeni pacienti, kteří nebyli schopni nosit masku ze zdravotních důvodů; vyšetřován byl pouze 1 typ masky; SpO₂ byl měřen během minimální fyzické aktivity; malá velikost vzorku.

15.11. „Současný stav odborného poznání jednoznačně podporuje význam nošení ochranných pomůcek (zakrytí úst a nosu) v prevenci šíření nákazy COVID-19.“

MZ ČR k tomuto tvrzení uvedlo ve svém vyjádření ze dne 9.6.2021 pro NSS tyto 2 studie:

15.11.1. Leung, N.H.L., Chu, D.K.W., Shiu, E.Y.C. et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. *Nat Med* 26, 676–680 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0843-2>

Studie byla sice publikována v dubnu 2020, ale vychází z dat z let 2013 až 2016, a proto se prevencí šíření COVID-19 vůbec nezabývá. Cílem studie bylo porovnat výskyt RNA (pomocí RT-PCR) sezónních koronavirů (NL63, OC43, HKU1 a 229E), viru chřipky a rhinovirů ve vydechaném vzduchu u skupiny účastníků studie s chirurgickou maskou a u skupiny bez masky. Výsledky studie podle autorů naznačují, že chirurgické masky by mohly zabránit přenosu lidských koronavirů a chřipkových virů od symptomatických jedinců.

Studie však celkově došla k rozporupným výsledkům. K nejvýraznějšímu poklesu detekce virové RNA u skupiny s maskou (oproti skupině bez masky) došlo u koronavirů ve vydechaném aerosolu, méně již ve vydechaných kapénkách (detekce jednotlivých druhů koronavirů však byla nekonzistentní). U RNA chřipkových virů došlo k poklesu v kapénkách, ne však v aerosolu. U rhinovirů nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v detekci virové RNA u skupiny s maskami a bez masek, a to jak v kapénkách, tak v aerosolech. Studie dále zjistila, že většina pacientů s respiračními příznaky, kteří masku neměli, nevylučovala v kapénkách a aerosolu významné detekovatelné množství chřipkových virů ani koronavirů, na rozdíl od rhinovirů v aerosolu, ale i u nich bylo množství malé. Autoři došli k závěru, že aby vůbec došlo k přenosu virů, bylo by zapotřebí dlouhodobějšího kontaktu mezi lidmi (alespoň 30 min., což byla délka trvání studie).

Velkými nedostatky studie byly chybějící informace o použitém testu RT-PCR a jeho parametrech (senzitivita a specifita), které by mohly paradoxní výsledky studie pomoci vysvětlit. Dále to, že s poskytnutím druhého vzorku vydechaného vzduchu (např. pokud byl účastník nejprve přiřazen do skupiny s maskou, poskytl by druhý vzorek bez masky) souhlasila jen pětina účastníků, zbytek odmítl z časových důvodů. To samo o sobě dělá výsledky studie bezcennými, protože logický krok z hlediska metodologie, který by mohl relativně objektivně porovnat skupinu s maskou a bez masky, nebyl proveden. Studie byla provedena v podstatě v laboratorních podmínkách, vzorky vydechaného vzduchu byly shromažďovány po dobu pouhých 30 minut, což zdaleka neodpovídá podmínkám v praxi, kdy musí lidé nosit masku po dobu několika hodin, při fyzické zátěži, kdy někteří používají masku opakovaně, čímž se bariérová funkce masky ztlačuje a nošení masky tím pozbývá smysluplnosti. Hlavním problémem studie je však to, že metoda RT-PCR je pro tento účel naprosto nevhodná, protože pomocí ní jsou detekovány pouze velmi krátké fragmenty RNA sledovaných virů, ne však přítomnost celých infekce schopných virových částic. Výsledky studie tedy k vyhodnocení účinnosti masek, jakožto prostředku k omezení přenosu nákazy mezi lidmi, nelze použít.

15.11.2. Howard J. et al.: Face Masks Against COVID-19: An Evidence Review. Dostupné na: <https://www.preprints.org/manuscript/202004.0203/v1>

Je zcela nepochopitelné, proč MZ ČR odkazuje na nerecenzovanou 1. verzi tohoto článku, když je od ledna 2021 přístupné recenzované vydání: Howard J. et al.: An evidence review of face masks against COVID-19. *PNAS* January 26, 2021 118 (4) e2014564118; <https://doi.org/10.1073/pnas.2014564118>

Sami autoři upozorňují na to, že se nejedná o metastudii, ale o „narativní multioborovou recenzi“. Narativní recenze je typ přehledu literatury, který se studenti prvního ročníku často učí jako obecný přístup. Jeho účelem je identifikovat několik studií, které popisují problém zájmu. Narativní recenze nemají předem stanovenou výzkumnou otázku ani specifikovanou strategii vyhledávání, pouze téma, které nás zajímá. Nejsou systematické a nedodržují žádný specifikovaný protokol. Recenzí se neřídí žádné standardy ani protokoly. I když se recenzenti o problému dozví, nedospějí k úplnému pochopení stavu vědy související s tímto problémem. (Demiris G. Et al., Chapter 3 - Defining and Analyzing the Problem, Behavioral Intervention Research in Hospice and Palliative Care, Academic Press, 2019, Pages 27-39, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-814449-7.00003-X>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B978012814449700003X>))

V úvodu článku se autoři zabývají metodologickou problematikou, kterou uzavírají takto:

„Přímé důkazy o účinnosti používání obličejových masek jsou celkově podpůrné, ale neprůkazné. Protože neexistují žádné RCT (randomizované kontrolované studie), pouze jedna observační studie a nejasné důkazy z jiných respiračních onemocnění, budeme se muset zabývat širším souborem důkazů.“

Autoři zde uvádějí „princip předběžné opatrnosti“, kterým argumentuje ve svém vyjádření i MZ ČR:

„Nedostatek přímého dohledání kauzálních vztahů vyžaduje integrovanější systémový pohled na efektivitu... Cílem takové analýzy je posoudit potenciální přínosy a rizika za účelem informování o zásadách a chování. Organizace

spojených národů pro výchovu, vědu a kulturu uvádí, že „pokud mohou lidské činnosti vést k morálně nepřijatelné újmě, která je vědecky věrohodná, ale nejistá, je třeba přijmout opatření k zabránění nebo snížení této újmy“ (28). Toto se nazývá „princip předběžné opatrnosti“. To bylo provedeno v mezinárodní smlouvě v Montrealském protokolu z roku 1987. Ztráty na životech a ekonomické škody, které již byly v souvislosti s COVID-19 pozorovány, jsou „morálně nepřijatelné škody.“

Autoři tak argumentační a metodologickou nedostatečnost pro své závěry omlouvají společensko-ekonomickou situací.

Tuto narativní přehledovou studii lze tedy považovat za:

- ▶ neaktuální, vzhledem k současnému stavu vědeckého poznání,
- ▶ vědecky nevyhovující z důvodu nedostatku tvrdých dat,
- ▶ pro účely podpory odůvodnění mimořádného opatření irelevantní.

15.12. „K námitkám navrhovatelky ohledně zdravotních rizik spojených s nošením ochranných prostředků dýchacích cest uvádí odpůrce, že nošení roušky dle názoru WHO nezpůsobuje nedostatek kyslíku [6] ani žádnou jinou klinicky relevantní fyziologickou zátěž pro organismus [7].“

MZ ČR k tomuto tvrzení uvedlo ve svém vyjádření ze dne 9.6.2021 pro NSS tyto 2 studie:

15.12.1. Odkaz č. 6 vede na stránky WHO <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters#oxygen>, věnující se údajným dezinformacím o COVID-19, kde je uvedeno: „SKUTEČNOST: Dlouhodobé používání lékařských masek při správném nošení NEZPŮSOBUJE intoxikaci CO₂ ani nedostatek kyslíku.“

Toto tvrzení však není podpořeno ani jednou studií, která by to prokazovala, a proto je jako důkaz zcela bezcenné. MZ ČR tedy správně uvedlo, že se jedná o názor WHO. Tento názor WHO bohužel není podložen žádnými důkazy. Je velmi alarmující, že WHO, na kterou se odpůrce tak často odkazuje, není sama schopna své názory podložit důkazy a místo toho uvádí nepravdivá tvrzení, jelikož studií, které tvrzení WHO o CO₂ a nedostatku kyslíku přesvědčivě vyvracejí, je několik (viz bod XVI. tohoto stanoviska).

15.12.2. Odkaz č. 7 je studie: Rebmann, T., Carrico, R., & Wang, J. (2013). Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses. *American journal of infection control*, 41(12), 1218–1223. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.02.017>

Studie sledovala 10 zdravotních sester po dobu dvou 12 hod. směn (interval mezi směnami ≥ 1 den), nosících respirátor N95 nebo respirátor N95 překrytý chirurgickou rouškou. Jedna sestra studii předčasně ukončila z důvodu nepohodlí při nošení masky. Zdravotní sestry byly nekuřačky, průměrného věku 35 let (24-48 let), byly schopné absolvovat test fyzické zdatnosti. Ze studie byly předem vyloučeny osoby s jakýmkoli zdravotním nebo fyzickým příznakem/stavem, který by je mohl potenciálně vystavit riziku dlouhodobého nošení respirátoru N95, včetně těhotenství, arytmie, hypertenze, nedostatečně kontrolovaného astmatu, panických záchvatů nebo klaustrofobie v anamnéze a/nebo epilepsie.

Výsledkem studie bylo významné zvýšení hladin CO₂ ve srovnání s výchozími hodnotami (z průměrné hladiny 32,4 na začátku směny na 41,0 na konci směny), ale změny nebyly podle autorů studie klinicky relevantní (pozn.: sami autoři uvedli jako jedno z omezení studie to, že hodnoty CO₂ byly měřeny transkutánně, na rozdíl od přesnějšího arteriálního měření CO₂). Mezi zaznamenané subjektivní symptomy patřily: vnímaný nedostatek vzduchu, stížnosti na bolesti hlavy, závratě a potíže s komunikací.

Součástí studie bylo i zaznamenávání případů, kdy nebylo dodrženo správné nošení masky (např. dotýkání se masky, úpravy nasazení masky, dotýkání se obličeje pod maskou atd.). K případům nesprávného nošení masky došlo u každé sestry v průměru 25,7 krát za směnu. Bylo zaznamenáno i každé sundání a výměna masky. Ke 22% případům sundání masky došlo z důvodu nepohodlí při nošení, doprovázeného komentáři jako „je čím dál těžší dýchat“, „maska je nepohodlná“ a „nemohu dýchat“.

Autoři studie dospěli k závěru, že „Statisticky významný vzestup hladin CO₂ v průběhu času od začátku do konce směny nevedl k hladinám CO₂, které by dosáhly klinické definice hyperkapnie (definované jako arteriální hladina CO₂ ≥ 45). Z fyziologického hlediska se tedy ukázalo, že dlouhodobé používání ochrany dýchacích cest nemělo pro zdravotní sestry v této studii negativní účinky.“

Je nutno poznamenat, že používání ochrany dýchacích cest během pouhých 2 směn (s min. jednodenní přestávkou mezi nimi) nelze v žádném případě označit jako používání „dlouhodobé“, a ze studie tedy závěry pro dlouhodobé nošení masek nelze vyvozovat. Jedna věc je „přežít“ pouhé 2 směny s maskou, zatímco druhá věc je nosit masku povinně po dobu několika měsíců, každodenně, několik hodin denně, jak je v současnosti bohužel u části populace běžné.

MZ ČR se na tuto studii odkázal v tvrzení, že nošení roušky nezpůsobuje žádnou klinicky relevantní fyziologickou zátěž pro organismus. Je zcela nepochopitelné, jak toto může odpůrce na základě podobných studií uvádět. Studie byla provedena jen u 10 zdravotních sester (jedna z nich studii dokonce předčasně ukončila), které byly zdravé, fyzicky způsobilé, průměrného věku 35 let a bez zdravotních problémů. A přesto u nich během pouhých 2 směn došlo ke statisticky významnému vzestupu hladin CO₂ a k výše uvedeným subjektivním symptomům, kdy si některé sestry musely masku dokonce sundat, protože s ní nemohly dýchat. Pokud mělo nošení masky takovéto následky po pouhých

2 směnách, a to u zdravých osob, jaké následky by potom mělo u populace mnohem starší, fyzicky ne tak způsobilé nebo se zdravotními problémy?

Dalším problematickým aspektem studie bylo zaznamenané časté dotýkání se masky, kdy v případě nedodržování následných hygienických zásad (jako je dezinfekce rukou, okamžitá výměna masky a bezpečná likvidace použité masky atd.) použití masky zcela postrádá smysl. Takového nesprávného nošení a zacházení s maskou jsme svědky neustále u naprosté většiny populace, včetně zdravotnického personálu a dalších odborníků.

15.13. „Koronavirus je tzv. Kapénkovou infekcí přenášenou vzduchem, přičemž cílem opatření je používání zábrany proti šíření kapének od nosiče. [4]“

MZ ČR k tomuto tvrzení uvedlo ve svém vyjádření ze dne 9.6.2021 pro NSS tuto studii:

15.13.1. Odkaz č. 4 vede na: Bourouiba L. Turbulent Gas Clouds and Respiratory Pathogen Emissions: Potential Implications for Reducing Transmission of COVID-19. *JAMA.* 2020;323(18):1837-1838. doi:10.1001/jama.2020.4756

MZ ČR odkazuje na orientační překlad tohoto článku umístěný na: http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Zakladni_info/JAMA_Insights_3_.pdf

V článku se detailně rozebírá biofyzika způsobu, jakým vycházejí částice z dýchacího traktu při vydechování, kýchní a kašlí. Je jistě pozitivní, že studie nepracuje s modelem, ale přímo s dokumentovaným stavem zachyceným dokonce i na přiloženém videu, které dovoluje měřit dosah a trajektorii takto vyloučených částic.

K problematice užívání obličejové ochrany dýchacích cest, se autorka vyslovuje v několika částech této studie:

- Uvádí, že doposud „žádné studie přímo nevyhodnocovaly biofyziku kapének a tvorbu plynového oblaku u pacientů infikovaných virem SARS-CoV-2“.
- Pokud by se na onemocnění COVID-19 aplikovaly poznatky o šíření částic tzv. plynového oblaku, pak by opatření doporučených odstupů byla nedostatečná.

Z toho autorka vyvozuje tyto závěry:

- ▶ „Tato doporučení (odstup 1-2 m) mohou podhodnocovat vzdálenost, časový rámec a perzistenci infekčních kapének ve vzduchu po kýchnutí. Z těchto a dalších důvodů je pro zdravotnické pracovníky pečující o pacienty, kteří mohou být infikováni, životně důležité nosit vhodné osobní ochranné prostředky, i když jsou dále než 2 metry od pacienta.“
- ▶ „Účinnost masek závisí na jejich schopnosti zachytit emise plynového oblaku s vysokou hybností. Maximální rychlost výdechu může dosáhnout 10-30 m/s a vydechovaný oblak může dosáhnout do vzdálenosti 7-8 m. Ochranné masky by měly mít schopnost opakovaně odolávat tlaku více směrného turbulentního oblaku plynu s vysokou hybností, který může vzniknout během kýchní nebo kašlání. **V současné době používané chirurgické roušky a respirátory N95 nejsou testovány na tyto potenciální vlastnosti vydechovaných plynů.**“

Z hlediska této vědecké studie není možné doporučit používání obličejové ochrany dýchacích cest tak, jak to dělá MZ ČR, protože dle autorky studie nejsou doporučené prostředky testované na vhodnost použití pro tento účel. Především je nutno ale upozornit na zcela hypotetickou povahu studie v tom aspektu, zda je COVID-19 vůbec způsoben takovýmto přenosem, který autorka zkoumá. **STUDIE ŽÁDNÝM ZPŮSOBEM NEPROKAZUJE, ŽE BY SE VIRUS SARS-COV-2 V PLYNOVÉM OBLAKU, VYLUČOVANÉM DÝCHACÍM TRAKTEM ČLOVĚKA, VYSKYTOVAL.**

Sama autorka článek uzavírá slovy:

„Je třeba pochopit biofyziku přenosu respiračních onemocnění mezi hostiteli, fyziologii hostitele, patogenezi a epidemiologii šíření nemoci. Rychlé šíření onemocnění COVID-19 zdůrazňuje potřebu lépe porozumět dynamice přenosu respiračního onemocnění, aby se potenciálně zlepšila ochrana pracovníků první linie a zabránilo se šíření onemocnění mezi nejzranitelnějšími skupinami obyvatelstva.“

Článek je datovaný k 26. březnu 2020. Ani více než rok po této studii MZ ČR nedokládá žádnou navazující studii, která by hypotézu šíření viru SARS-CoV-2 plynovým oblakem nějak dále dokládala a ani neprovedl další testy, které by prokázaly vhodnost chirurgických roušek nebo respirátorů N95/FFP 2 k záchytu plynového oblaku.

15.14. „K rostoucí odborné shodě ohledně vhodnosti veřejného používání roušek a další ochrany obličeje (coby zejména prevence šíření nemoci COVID-19 asymptomatickými jedinci), které Česká republika zavedla hned v počáteční fázi výskytu epidemie, srov. např. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí. *Using face masks in the community* (8. 4. 2020) [5]“

MZ ČR k tomuto tvrzení uvedlo ve svém vyjádření ze dne 9.6.2021 pro NSS tuto publikaci:

15.14.1. Odkaz vede na European Centre for Disease Prevention and Control. Using face masks in the community. Stockholm: ECDC; 8 April 2020. Technical Report. Dostupné na: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-use-face-masks-community.pdf>

Cíl této technické zprávy ECDC je definován takto:

„Tento dokument poskytuje stanovisko ECDC k vhodnosti obličejových masek a jiného zakrývání obličeje v komunitě jednotlivců, kteří nejsou nemocní, aby se snížil potenciální před-symptomatický nebo asymptomatický přenos COVID-19 z nositele masky na ostatní.“

Tento dokument nemá podobu vědecké publikace, kdy by jednotlivá tvrzení byla podložena vědeckými důkazy nebo odkazy na citovanou literaturu, ve které by bylo možno tyto důkazy k jednotlivým tvrzením najít.

Lze alespoň vyhodnotit závěry, ke kterým autoři zprávy docházejí:

- Používání chirurgických obličejových masek zdravotnickými pracovníky musí mít přednost před použitím v komunitě.

Bez komentáře, pouze by bylo dobré zdůraznit nezbytnou dobrovolnost komunitního užívání obličejových masek a nezbytnou osvětu o negativních důsledcích takového používání.

- Používání obličejových masek na veřejnosti může sloužit jako prostředek kontroly zdroje ke snížení šíření infekce v komunitě minimalizací vylučování kapének z infikovaných jedinců, u nichž se dosud nevyskytly příznaky nebo kteří zůstávají bez příznaků. Není známo, do jaké míry může použití masek v komunitě přispět ke snížení přenosu bez dalších protipatření.

Zde je nutné znovu odkázat na rozsáhlou dokumentaci vědecké nepodloženosti teorie o pre-symptomatickém a asymptomatickém přenosu infekce COVID-19 doloženou v bodě VIII. tohoto Odborného stanoviska).

- Lze uvažovat o použití obličejových masek v komunitě, zejména při návštěvě rušných uzavřených prostor, jako jsou obchody s potravinami, nákupní centra nebo při používání veřejné dopravy atd.

Účinnost takového užívání není vědecky (kontrolovanými studiemi) prokázána a především to naráží na další podmínku - podmínku správného zacházení s obličejovou ochranou, kdy je nepřipustné si, podle teorie autorů, tuto ochranu nasazovat a sundávat opakovaně a dotýkat se jejího povrchu. V takovém případě by muselo docházet k likvidaci obličejové ochrany při každém opuštění komunitního prostoru a jednotlivec by spotřeboval i desítky masek denně. Pokud nic jiného, způsobilo by to naprostou ekologickou katastrofu.

- Může být zvažováno použití nelékařských obličejových masek vyrobených z různých textilií, zejména pokud dojde k problémům se zásobováním - lékařské obličejové masky musí být přednostně použity k osobní ochraně zdravotnických pracovníků. Doporučení je založeno na omezených nepřímých důkazech podporujících použití nelékařských obličejových masek jako prostředku kontroly zdroje nákazy.

Zde je zjevné, že jde o zastaralý odkaz a ani MZ ČR již nepřipouští užívání takovéto ochrany.

- Používání obličejových masek v komunitě by mělo být považováno pouze za doplňkové opatření, nikoli za náhradu zavedených preventivních opatření, například fyzického distancování, etikety spojené s projevy dýchacího traktu, pečlivé hygieny rukou a vyhýbání se dotyku s obličejem, nosem, očima a ústy.

MZ ČR ani autoři této zprávy stále nedoložili, jakým způsobem a jakou mírou by se užívání obličejové ochrany mohlo podílet na lepším zdraví jedinců ve společnosti.

- Vhodné použití obličejových masek je klíčem k účinnosti opatření a lze ho zlepšit prostřednictvím vzdělávacích kampaní.

Zde si autoři protiřečí, protože „vhodné použití obličejových masek“ vyžaduje přísně dodržované zásady užívání těchto zdravotnických prostředků. Za rok a půl jsme byli dennodenně svědky flagrantního špatného zacházení s těmito prostředky v přímých přenosech při diskuzích „odborníků“ nebo zástupců MZ ČR ve veřejnoprávních a komerčních médiích. Jestliže takto trénovaný personál není schopen tyto zásady dodržovat, není možné naplnit očekávání autorů, že jakákoli vzdělávací kampaň ovlivní v masovém měřítku chování laické společnosti.

- Doporučení týkající se používání obličejových masek v komunitě by měla pečlivě zohledňovat mezery v důkazech, situaci v zásobování a potenciální negativní vedlejší účinky.

Zde nezbyvá než s autory souhlasit. Existují evidentní důkazy o tom, že MZ ČR pečlivě nezohledňuje nejen mezery v důkazech, ale ani důkazy samotné. Už vůbec se nezabývá potenciálními ani reálnými negativními vedlejšími účinky a oproti své povinnosti na takové skutečnosti dohlízet a chránit občany ČR, tyto vedlejší účinky ignoruje nebo bagatelizuje (viz bod XIII. tohoto stanoviska).

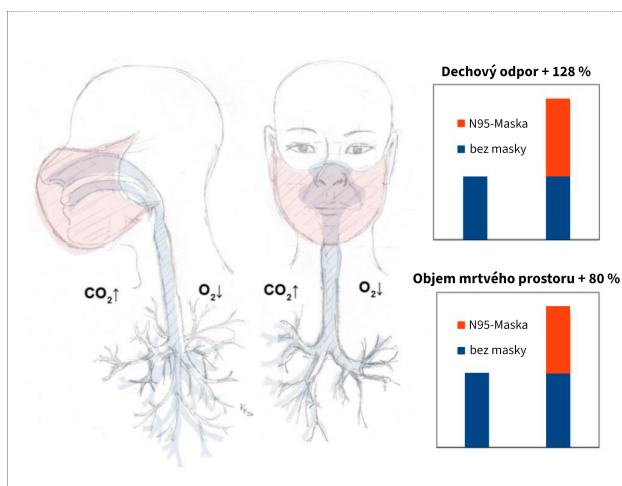
XVI. Přehledová studie publikovaná (20/4/2021) v International Journal of Environmental Research and Public Health potvrzuje naše nálezy o rizicích a neúčinnosti obličejových masek

Kai Kisielinski, Paul Giboni, Andreas Prescher, Bernd Klosterhalfen, David Graessel, Stefan Funken, Oliver Kempfski and Oliver Hirsch. [Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards? Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18\(8\), 4344; https://doi.org/10.3390/ijerph18084344 \[72\]](https://doi.org/10.3390/ijerph18084344) český překlad na <https://resetheus.org/je-mask-a-ktera-zakryva-usta-a-nos-pri-kazdodennim-pouzivani-bez-nezadoucich-vedlejsich-ucinku-a-potencialnich-rizik/>

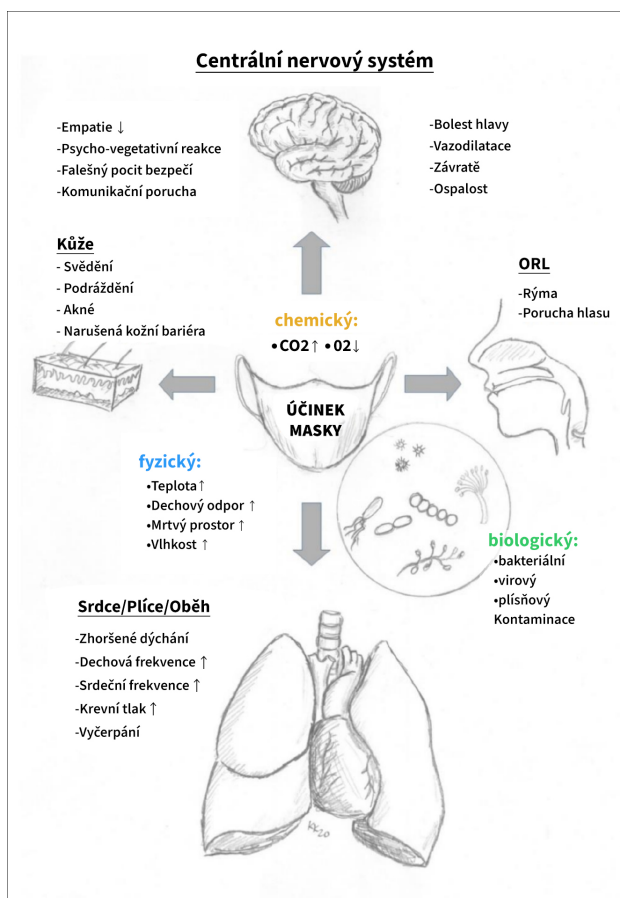
Abstrakt: *Mnoho zemí zavedlo požadavek nošení obličejových masek na veřejných prostranstvích, aby se zabránilo šíření SARS-CoV-2. Tento požadavek se stal v roce 2020 samozřejmostí. Doposud neproběhlo žádné komplexní šetření, které by se zabývalo nepříznivými účinky používání masek na zdraví. Cílem bylo najít, otestovat, vyhodnotit a sestavit vědecky prokázané vedlejší účinky související s nošením obličejových masek. Pro kvantitativní hodnocení bylo použito 44 převážně experimentálních studií a pro věcné hodnocení bylo nalezeno 65 publikací. Mnohostranně zaměřená literatura odhalila relevantní nepříznivé účinky používání masek. V tomto článku odkazujeme na psychologické a fyzické zhoršení zdravotního stavu, jakož i na řadu popsanych symptomů, které vzhledem k jejich konzistentní, opakující se a jednotné prezentaci napříč různými disciplínami nazýváme jako syndrom vyčerpání vyvolaný maskou (MIES). Objektivizované hodnocení prokázalo změny ve fyziologii dýchání nositelů masek s*

významnou korelací poklesu O₂ a únavy ($p < 0,05$), skupinového výskytu zhoršeného dýchání a poklesu O₂ (67%), používání respirátoru N95 a nárůstu CO₂ (82%), používání respirátoru N95 a poklesu O₂ (72%), používání respirátoru N95 a bolesti hlavy (60%), zhoršeného dýchání a zvýšení teploty (88%), ale také zvýšení teploty a vlhkosti pod maskami (100%). Rozšířené nošení obličejových masek běžnou populací by mohlo vést k těmto relevantním účinkům a z toho plynoucím následkům širokého spektra.

Obrázek 3. Patofyziologie masky (důležité fyzikální a chemické účinky): Ilustrace dechového odporu* a objemu mrtvého prostoru masky N95 u dospělého. Při dýchání je celkově významně snížen možný objem výměny plynů v plicích o minus 37% způsobený maskou (Lee 2011) [60] podle snížení hloubky a objemu dýchání v důsledku většího dechového odporu o plus 128%** (námaha při nádechu větší než při výdechu) a kvůli zvětšenému objemu mrtvého prostoru o plus 80%, který se přímo neúčastní výměny plynů a je pouze částečně smíchan s prostředím. (*= průměrný nádech a výdech podle Lee 2011 [60] včetně průniku vlhkosti podle Roberge 2010 [61], **= průměrné hodnoty podle Xu 2015 [59]).



Obrázek 4. Nepříznivé účinky masky jako součást syndromu vyčerpání vyvolaného maskou (MIES). Chemické, fyzikální a biologické účinky, jakož i zmíněné důsledky pro orgánový systém, jsou dokumentovány statisticky významnými výsledky v nalezené vědecké literatuře (obrázek 2). Termín ospalost se zde používá k shrnutí jakýchkoli kvalitativních neurologických deficitů popsanych ve zkoumané vědecké literatuře.



3. Výsledky

Z prostudované literatury vyplývá, že v souvislosti s nošením obličejových masek se vyskytují relevantní zdravotní nežádoucí jevy, orgánové i orgánových systémů a to v oblasti **vnitřního lékařství** (minimálně 11 publikací, oddíl 3.2). Seznam dále zahrnuje **neurologii** (sedm publikací, oddíl 3.3), **psychologii** (více než 10 publikací, oddíl 3.4), **psychiatrii** (tři publikace, oddíl 3.5), **gynekologii** (tři publikace, oddíl 3.6), **dermatologii** (nejméně 10 publikací, oddíl 3.7), **ORL medicínu** (čtyři publikace, oddíl 3.8), **stomatologii** (jedna publikace, oddíl 3.8), **sportovní medicínu** (čtyři publikace, oddíl 3.9), **sociologii** (více než pět publikací, oddíl 3.10), **pracovní lékařství** (více než 14 publikací, oddíl 3.11), **mikrobiologii** (nejméně čtyři publikace, oddíl 3.12), **epidemiologii** (více než 16 publikací, oddíl 3.13) a **pediatrii** (čtyři publikace, oddíl 3.14), jakož i **medicínu životního prostředí** (čtyři publikace, oddíl 3.15).

6. Závěry

Na jedné straně je požadavek na rozsáhlé používání obličejových masek obhajován převážně teoreticky a to za pomoci pozorování založených na jednotlivých kazuistikách, pravděpodobnostních argumentů vyvozených z modelových výpočtů a slibných laboratorních testů in vitro. Kromě toho, nedávné studie o SARS-CoV-2 vykazují jak významně nižší infekčnost [175], tak výrazně nižší úmrtnost než se dříve předpokládalo, protože bylo možné vypočítat, že pro lokality s nižší než průměrnou globální úmrtností populace s COVID-19 byl medián korigované míry úmrtnosti na infekci (IFR) 0,10% [176]. Na začátku října 2020 WHO rovněž veřejně oznámila, že dle odhadů je COVID-19 smrtelný pro přibližně

0,14% těch, kteří onemocní - ve srovnání s 0,10% pro endemickou chřipku - opět číslo mnohem nižší, než se očekávalo [177].

Na druhou stranu jsou vedlejší účinky používání obličejových masek klinicky relevantní.

V naší práci jsme se zaměřili výhradně na nežádoucí a negativní vedlejší účinky, které mohou masky vyvolat. Validní významné důkazy pro souhrnné změny související s nošením masky byly objektivizovány ($p < 0,05$, $n \geq 50\%$) a v příslušných studiích jsme zjistili klastrový i všeobecný výskyt různých nežádoucích účinků s výraznou mírou jejich působení (obrázek 2). V kvantitativním vyhodnocení primárních studií jsme byli schopni prokázat statisticky významný vztah pozorovaného nepříznivého účinku hypoxie a symptomu únavy s $p < 0,05$. Po našem přezkoumání literatury se prokázalo, že u zdravých i nemocných lidí může dojít k syndromu vyčerpání vyvolaného maskou (MIES) s typickými změnami a příznaky, které jsou často pozorovány v kombinaci následujících: zvýšení objemu mrtvého prostoru při dýchání [22,24,58,59], zvýšení dechového odporu [31,35,60,61], zvýšení oxidu uhličitého v krvi [13,15,17,19,21–30,35], snížení saturace krve kyslíkem [18,19,21,23,28–34], zvýšení srdeční frekvence [23,29,30,35], zvýšení krevního tlaku [25,35], snížení kardiopulmonální kapacity [31], zvýšení respirační frekvence [15,21,23,34,36], dušnost a potíže s dýcháním [15,17,19,21,23,25,29,31,34,35,60,71,85,101,133], bolest hlavy [19,27,29,37,66–68,71,83], závratě [23,29], pocit horka a vlhka [17,22,29,31,35,44,71,85,133], snížená schopnost koncentrace [29], snížená schopnost myslet [36,37], ospalost [19,29,32,36,37], snížení empatie [99], porucha bariérové funkce kůže [37,72,73] se svěděním [31,35,67,71–73,91–93], akné, kožní léze a podráždění [37,72,73], celková vnímaná únava a vyčerpání [15,19,21,29,31,32,34, 35,69] (obrázky 2–4).

Nošení masek nezpůsobuje nevyhnutelně klinické odchylky od normy fyziologických parametrů, ale s odkazem na vědeckou literaturu lze očekávat dlouhodobý klinicky významný patologický důsledek vzhledem k dlouhodobému účinku s podprahovým dopadem a výrazným posunem patologickým směrem. U změn, které nepřekračují normální hodnoty, ale trvale se opakují, jako je zdokumentované zvýšení oxidu uhličitého v krvi [38 160], zvýšení srdeční frekvence [55] nebo zvýšení respirační frekvence [56,57] způsobené nošením masky [13,15,17,19,21–30,34,35] (obrázek 2), je vědecky zřejmé, že z dlouhodobého hlediska tyto změny způsobují vysoký krevní tlak [25,35], arteriosklerózu, ischemickou chorobu srdeční a neurologická onemocnění [38,55–57,160]. Tento princip patogenetického poškození způsobeného chronickým vystavením nízkým dávkám s dlouhodobým účinkem, který vede k onemocnění nebo stavům souvisejícím s onemocněním, byl rozsáhle studován a popsán v mnoha oblastech environmentální medicíny [38,46–54].

Rozsáhlé nošení masek má podle faktů a korelací, které jsme našli, potenciál způsobit chronickou sympatickou stresovou reakci vyvolanou změnami krevních plynů a kontrolovanou mozgovými centry. To zase vyvolává a spouští potlačení imunity a metabolický syndrom u kardiovaskulárních a neurologických onemocnění.

V recenzované literatuře o obličejových maskách jsme nenašli jen důkazy o jejich potenciálních dlouhodobých účincích, ale také důkazy o zesílení přímých krátkodobých účinků spojených s dlouhodobým nošením masky a to z hlediska kumulativních účinků pro: retenci oxidu uhličitého, ospalost, bolest hlavy, pocit vyčerpání, podráždění kůže (zarudnutí, svědění) a mikrobiologickou kontaminaci (kolonizace bakterií) [19,22,37,66,68,69,89,91,92].

Celková přesná frekvence výskytu popsané konstelace příznaků MIES v populaci používající masky zůstává nejasná a nelze ji odhadnout kvůli nedostatečným údajům.

Teoreticky se účinky poklesu kyslíku a zvýšení oxidu uhličitého v krvi vyvolané maskou rozšiřují na buněčnou úroveň a mohou zvýšit indukci transkripčního faktoru HIF (faktor vyvolaný hypoxií) a zánětlivé a rakovinotvorné účinky [160], mohou tak mít negativní vliv na již existující klinické obrazy.

V každém případě, syndrom MIES potenciálně vyvolaný používáním masek (obrázky 3 a 4) je v přímém kontrastu s definicí zdraví WHO: "zdraví je stavem úplné fyzické, duševní a sociální pohody, a nikoli pouze nepřítomnosti onemocnění nebo slabosti." [178].

Všechna vědecká fakta nalezená během naší práce rozšiřují základnu vědomostí pro diferencovaný pohled na debatu o maskách. Tento přínos může být relevantní jak pro osoby s rozhodovací pravomocí, které se musí během pandemie zabývat otázkou povinného používání masek za neustálého přezkoumávání proporcionality těchto opatření, tak pro lékaře, kteří mohou na tomto základě adekvátně radit svým pacientům. U určitých onemocnění je s přihlédnutím k literatuře nalezené v této studii také nutné, aby ošetřující lékař zvážil výhody a rizika s ohledem na povinnost nošení masky. Po celkovém přísně vědeckém zvážení může být na základě lékařského posouzení ospravedlnitelné doporučit osvobození od povinnosti nosit masku (obrázek 5: Nemoci/predispozice se značnými riziky při používání masek podle zjištěné literatury).

Kromě ochrany zdraví svých pacientů by lékaři měli také při své činnosti vycházet z hlavní zásady Ženevské deklarace z roku 1948, revidované v roce 2017. V souladu s tím každý lékař slibuje, že dá na první místo zdraví a důstojnost svého pacienta a ani pod hrozbou nevyužije své lékařské znalosti k porušování lidských práv a občanských svobod [9]. S ohledem na naše zjištění proto doporučujeme namísto tvrzení o všeobecných účincích masek založených pouze na předpokladech, zaujmout explicitně lékařsky uvážlivou a právně konformní reakci zohledňující vědeckou faktickou realitu [2,4,5,16,130,132,143,175–177], vždy s přihlédnutím k možným nežádoucím individuálním účinkům na konkrétního pacienta a nositele masky, zcela v souladu s principy medicíny založené na důkazech a etických povinnostech lékaře.

Výsledky tohoto přezkumu literatury by mohly pomoci zařadit nošení masky jako novou diagnostickou patofyziologickou příčinu, kterou zváží každý lékař, pokud jsou přítomny odpovídající příznaky (MIES, obrázek 4). Tímto způsobem může lékař čerpat z původního seznamu symptomů souvisejících s nošením masky (obrázek 2), a také vyloučit osoby trpící určitými onemocněními z povinnosti nosit masku (obrázek 5).

Vyhlídka na pokračující používání masek v každodenním životě naznačuje pro vědce oblast pro další výzkum. Podle našeho názoru je další výzkum obzvláště žádoucí v gynekologických (fetálních a embryonálních) a pediatrických oborech, protože děti jsou zranitelnou skupinou, která by čelila nejdelším a tedy nejhlubším důsledkům potenciálně

rizikového používání masek. Základní výzkum na buněčné úrovni týkající se maskou indukovaného spuštění transkripčního faktoru HIF s potenciální propagací imunosuprese a karcinogenity se zdá být za těchto okolností také užitečný. Naše přehledová studie dokládá potřebu takového systematického přezkumu.

Popsané změny ve fyziologii dýchání související s užíváním masek mohou mít pro nositele nepříznivý vliv na krevní plyny, které se mohou projevovat jak subklinicky, tak v některých případech i klinicky a tím negativně působit na základ veškerého aerobního života, na vnější a vnitřní dýchání, ovlivňující širokou škálu orgánových systémů a metabolických procesů s fyzickými, psychologickými a sociálními důsledky pro jednotlivce.“

ZÁVĚR

I. POČTY PŘÍPADŮ COVID-19 NEJSOU ZALOŽENY NA POČTECH SKUTEČNĚ NAKAŽENÝCH OSOB, ALE NA VÝSLEDČÍCH PROBLEMATICKÝCH TESTŮ

(body I. – VII.)

Jako počty tzv. „nakažených osob“ uvádí MZ ČR počty pozitivně testovaných osob na SARS-CoV-2, bez ohledu na to, zda testované osoby vykazují, nebo nevykazují příznaky COVID-19. MZ ČR tak postupuje zcela v rozporu se zavedenou klinickou praxí, podle které je při stanovení diagnózy rozhodující anamnéza a klinický stav pacienta a až poté se přihlíží k výsledkům testů jakožto pomocnému ukazateli.

Hlavním kritériem pro stanovení diagnózy COVID-19 jsou výsledky testů RT-PCR a testů antigenních, se kterými se pojí řada problémů:

- Většina testů na SARS-CoV-2 nebyla v praxi dostatečně validována
- Metoda RT-PCR není určena k diagnostice infekčních onemocnění
- K detekci SARS-CoV-2 se používají i testy, které nespĺňují ani minimální požadavky na kvalitu
- Antigenní testy nejsou určeny pro testování lidí bez příznaků COVID-19
- Výsledky testů RT-PCR a antigenních testů jsou interpretovány nesprávným způsobem
- MZ ČR neoděcítá od počtu denních přírůstků falešně pozitivní výsledky

II. POVINNOST NOŠENÍ OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ DÝCHACÍCH CEST LIDMI BEZ PŘÍZNAKŮ COVID-19 JE ODŮVODŇOVÁNA NEPROKÁZANOU TEORIÍ O ASYMPTOMATICKÉM PŘENOSU SARS-CoV-2

(odst. 8.1. - 8.4.)

Povinnost nošení ochranných prostředků dýchacích cest zdravými lidmi je založena na předpokladu, že na rozdíl od jiných infekčních onemocnění existuje v případě COVID-19 velký podíl nakažených, u kterých se onemocnění neprojevuje žádným příznakem nemoci a odhalení infekce je možné pouze pomocí in vitro diagnostiky. Na základě tohoto předpokladu vznikla i teorie asymptomatického a presymptomatického přenosu, tedy teorie o tom, že onemocnění COVID-19 mohou šířit i lidé, kteří na sobě nepozorují žádné příznaky tohoto onemocnění.

Z dostupných vědeckých studií, které se touto problematikou zabývaly je možno doložit, že tuto hypotézu je nutno zamítnout jako neprokázanou. Jako zřejmé vysvětlení pozitivních případů bez jakýchkoli známek nemoci jsou falešně pozitivní výsledky testů, na základě kterých jsou zdraví jedinci klasifikováni jako asymptomatické přenašeči.

III. PŘENOS INFEKCE RESPIRAČNÍM SEKRETEM NEBYL DOPOSUD OVĚŘITELNĚ VĚDECKY DOLOŽEN

(odst. 9.1. - 9.3.2.)

Důvodem pro nošení ochranných prostředků dýchacích cest je údajné zabránění šíření infekčních kapének a aerosolu, obsahujících virus SARS-CoV-2. Respirační přenos onemocnění COVID-19 však dosud nebyl ověřitelně vědecky doložen. Dokud nebude v respiračním sekretu nemocných osob jednoznačně prokázán izolovaný, purifikovaný a infekce schopný virus SARS-CoV-2, který je u zdravých osob schopný vyvolat onemocnění COVID-19, tak je respirační přenos COVID-19 jen neprokázanou teorií.

Tvrzení o respiračním přenosu v dostupných studiích jsou založena buď na epidemiologických pozorováních, která nejsou a nemohou být důkazem jakékoli vědecké teorie, nebo na situačních studiích, ve kterých byly účastníkům s příznaky nebo bez příznaků onemocnění COVID-19 provedeny pouze RT-PCR testy na SARS-CoV-2 a sledováno šíření onemocnění mezi jejich kontakty. Takové důkazy jsou ale zcela nedostačující a neprůkazné.

IV. JEDNOTLIVÉ STUDIE O ÚČINNOSTI OBLIČEJOVÝCH MASEK SI NAVZÁJEM PROTÍŘEČÍ

(odst. 10.1. - 10.2.)

Pokud jde o onemocnění COVID-19 a jeho potenciální respiračního přenosu, neexistuje zatím vzhledem k absenci studií žádný systematický přehled či meta-analýza. Dosavadní přehledy extrapolují data z jiných epidemií (chřipka, SARS). Máme k dispozici zatím jedinou randomizovanou kontrolovanou studii.

Celá řada studií deklarujících účinnost obličejových masek je nízké kvality (z důvodu metodiky studie, omezení nebo zkreslení výsledků) nebo jsou to pouze studie nižší průkazné hodnoty, jako jsou mechanistické studie, výzkum v laboratoři, případové studie. Nejmenší vypovídající hodnotu mají laboratorní testy, přestože se s těmito údaji nejčastěji setkáváme při obhajobě nařízení plošného užívání OPDC. Na důkazy nízké kvality se odvolává i MZ ČR ve svém odůvodnění mimořádného opatření.

V. ÚČINNOST OBLIČEJOVÝCH MASEK NEBYLA RANDOMIZOVANÝMI KONTROLOVANÝMI STUDIEMI POTVRZENA

(odst. 11.1. - 11.5.)

Pokud se zaměříme pouze na metodicky správně provedené meta-analýzy a randomizované kontrolované studie, které mají ověřitelnou výpovědní hodnotu, zjistíme, že hypotéza o účinnosti obličejových masek nebyla prokázána.

VI. ÚČINNOST OBLIČEJOVÝCH MASEK NEBYLA POTVRZENA SROVNÁNÍM SITUACE V ZEMÍCH, KTERÉ NOŠENÍ OBLIČEJOVÝCH MASEK ZAVEDLY, S TĚMI, KTERÉ JE NEZAVEDLY

(odst. 12.1. - 12.2.)

MZ ČR ve své odpovědi ze dne 1.10.2020 (strana 18, bod 25) na žádost doložení studií prokazujících účinnost celoplošného neoborného nošení roušek různých materiálů v eliminaci onemocnění Covid-19 (popřípadě jiného respiračního onemocnění) mimo jiné uvádí: „Zkušenosti z praxe ukázaly, že země podporující nošení roušek a respirátorů měly nižší úmrtnost na koronavirovou infekci. Zavedení roušek do praxe rovněž vedlo ke zpomalení denního nárůstu nových případů oproti období před rouškami.“ Pro takové tvrzení však MZ ČR nedodalo žádné důkazy. Ani zkušenosti z praxe tuto skutečnost nepotvrzují, a z dostupných údajů naopak vyplývá, že v mnoha státech se po zavedení plošného nošení obličejových masek počty případů významně zvýšily.

VII. MZ ČR SI NENECHALO VYHOTOVIT ANALÝZU PŘÍNOSU A POTENCIÁLNÍCH RIZIK PLOŠNÉHO POUŽÍVÁNÍ OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ DÝCHACÍCH CEST, NEGATIVNÍ DOPADY BAGATELIZUJE

(bod XIII.)

MZ ČR uvedlo, že nošení roušek je nejdostupnější způsob, jak zabránit šíření nového koronaviru, a to s ohledem na možnost využití v masovém měřítku. MZ ČR si však nenechalo vyhotovit žádnou analýzu, která by takový závěr potvrdila, a místo toho se spoléhá na tvrzení organizací jako WHO, ECDC a CDC a odkazuje na jejich webové stránky. Z informací, uváděných těmito organizacemi a ze studia vědecké literatury, je evidentní, že jednoznačné důkazy účinnosti nošení OPDC neexistují. Zato však jsou známy případy negativních dopadů při nošení OPDC. Jejich možná rizika, zvláště při dlouhodobém nošení, ale nejsou zkoumána a vyhodnocována a MZ ČR tento problém naopak bagatelizuje. Povinné nošení OPDC je nařizováno plošně, bez ohledu na jejich rizika u dětí a mladistvých, u starých lidí a u pacientů s komorbiditami a nesnášenlivostí nošení OPDC.

VIII. ZDRAVOTNÍ RIZIKA SPOJENÁ S POUŽÍVÁNÍM OBLIČEJOVÝCH MASEK JSOU REÁLNÁ

(odst. 14.1. - 14.4.)

Z praxe je známa řada případů, kdy mělo nošení OPDC prokazatelně nepříznivý vliv na fyziologické funkce, zdravotní stav a výkonnost pracovníků, zejména ve zdravotnictví, kde je s nošením OPDC nejvíce zkušeností. Podobné následky se dají očekávat a již se objevují i u běžné populace, která je nucena nosit OPDC, často bez přestávky i několik hodin, a to každodenně.

Již se objevují také závažné důsledky psychosociální, zvláště u dětí a mladistvých. U nich může mít dlouhodobé nošení OPDC nedozírné následky, vzhledem ke zvýšeným požadavkům na dostatečnou hladinu kyslíku pro správný vývoj nervové soustavy.

OPDC obsahují řadu toxických reziduí z výrobního procesu a problematické je také riziko vdechování mikrovláken uvolňujících se z materiálu OPDC.

Neodůvodněným plošným povinným nošením OPDC většinou populací se nedobrovolně účastníme experimentu, jehož následky mohou být, zejména v dlouhodobém horizontu, tragické. Zkušeností z období tzv. španělské chřipky bylo to, že nošení obličejových masek nemělo žádný prokazatelný přínos, a místo toho mělo za následek velké množství bakteriálních pneumonií u lidí, kteří masky nosili.

IX. ODŮVODNĚNÍ MIMOŘÁDNÉHO OPATŘENÍ MZ ČR NEJSOU VĚDECKY DOSTATEČNĚ PODLOŽENÁ

(odst. 15.1. - 15.10.2.)

MZ ČR uvádí v odůvodnění k mimořádnému opatření k nošení OPDC řadu tvrzení, ale k některým z nich nevedlo žádné důkazy. Pokud MZ ČR odkazy na vědeckou literaturu uvedlo, tak se jedná o články s všeobecnými informacemi, matematické modely nebo případové studie s řadou nedostatků a omezení. V některých případech se jedná o studie, které byly provedeny za podmínek, které se nedají s podmínkami reálného života vůbec srovnávat. Z rozboru uvedených odkazů je zřejmé, že účinnost nošení OPDC v žádném případě jednoznačně neprokazují.

MZ ČR vyžaduje povinné nošení OPDC, aniž by bylo schopno předložit důkazy pro asymptomatický a presymptomatický přenos SARS-CoV-2, pro respirační přenos COVID-19 nebo pro efektivitu nošení OPDC.

X. Přehledová studie publikovaná (20/4/2021) v International Journal of Environmental Research and Public Health potvrzuje naše nálezy o rizicích a neúčinnosti obličejových masek

(bod XVI.)

Čerstvě publikovaná studie s názvem *'Je maska, která zakrývá ústa a nos, bez nežádoucích vedlejších účinků při každodenním používání a bez potenciálních rizik?'* analyzuje veškerou dostupnou odbornou literaturu zabývající se účinností a riziky obličejových masek. Autoři docházejí k závěru, že rozsáhlé nošení masek má potenciál způsobit chronickou sympatickou stresovou reakci vyvolanou změnami krevních plynů a kontrolovanou mozgovými centry. To zase vyvolává a spouští potlačení imunity a metabolický syndrom u kardiovaskulárních a neurologických onemocnění.

V recenzované literatuře o obličejových maskách našli autoři studie důkazy nejen o potenciálních dlouhodobých účincích masek, ale také důkazy o zesílení přímých krátkodobých účinků spojených s dlouhodobým nošením masky a to z hlediska kumulativních účinků pro: retenci oxidu uhličitého, ospalost, bolest hlavy, pocit vyčerpání, podráždění kůže (zarudnutí, svědění) a mikrobiologickou kontaminaci (kolonizace bakterií).

Popsané změny ve fyziologii dýchání související s užíváním masek mohou mít pro nositele nepříznivý vliv na krevní plyny, které se mohou projevovat jak subklinicky, tak v některých případech i klinicky a tím negativně působit na základ veškerého aerobního života, na vnější a vnitřní dýchání, ovlivňující širokou škálu orgánových systémů a metabolických procesů s fyzickými, psychologickými a sociálními důsledky pro jednotlivce.

Existující vědecké důkazy zpochybňují bezpečnost a účinnost nošení obličejové masky jako preventivního zásahu pro snížení počtu případů COVID-19. Data naznačují, že lékařské i nelékařské obličejové masky jsou neúčinné. V odborné literatuře lze najít mnoho důkazů, že nošení obličejových masek má značné nepříznivé fyziologické a psychologické účinky. Patří mezi ně hypoxie, hyperkapnie, dušnost, zvýšená kyselost a toxicita, aktivace strachu a stresové reakce, nárůst stresových hormonů, imunosuprese, únava, bolesti hlavy, pokles kognitivních schopností, chronický stres, úzkost a deprese. Dlouhodobé důsledky nošení obličejové masky mohou způsobit zhoršení zdraví, rozvoj a progresi chronických onemocnění a předčasnou smrt. Vlády, tvůrci opatření a zdravotnické organizace by měli zavést přístup založený na vědeckých důkazech pokud jde o nošení obličejových masek, mají-li být považovány za preventivní zásah v oblasti veřejného zdraví.

Odborné stanovisko k ochranným prostředkům dýchacích cest za spolek RESETHEUS z.s. vypracovali MVDr. Eva Mertlíková, Kamala Taris, Mgr. David Šubík, MUDr. Vladimír Čížek ve spolupráci s poradci spolku:

Dr. Andrew Kaufman, M.D., Dr. Saeed A. Qureshi, Ph.D., Dr. Stefan Lanka Ph.D., Dr. Stefano Scoglio, BSc, Ph.D., Dr. Claus Köhnelein, MD, Dr. Samantha Bailey, MD, Dr. Thomas Cowan, MD

POUŽITÁ LITERATURA:

- 1) PROBLEMATIKA TESTOVÁNÍ SARS-CoV-2, Odborné stanovisko, spolek Resetheus z.s., březen 2021, <https://resetheus.org/odborne-stanovisko-k-testovani-sars-cov-2/>
- 2) MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ č. j.: MZDR 15757/2020-50/MIN/KAN ze dne 4. května <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/05/Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-10-5-2021-do-odvolani.pdf>
- 3) MZ ČR: Žádost o poskytnutí informací na základě zákona č. 106/1999 Sb. o svobodném přístupu k informacím, <https://drive.google.com/file/d/1GrLnh47oILnRBDAMvG9uTJRxCuy29MT/view>
- 4) ECDC: Transmission of COVID-19, <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/transmission>
- 5) Analýza obsahu studií uvedených na internetové stránce ECDC: Transmission of COVID-19, <https://drive.google.com/file/d/1xr-4exZvCfPhWFbQ63McI9gqipamj8He/view>
- 6) MZ ČR: Poskytnutí informace dle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, 1.10.2020, <https://resetheus.org/wp-content/uploads/2021/06/Odpovedi-MZ-I-min-1.pdf>
- 7) CDC: Guidance for Wearing Masks, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/cloth-face-cover-guidance.html>
- 8) WHO: Mask use in the context of COVID-19, 1.12.2020, [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
- 9) Jingyi Xiao¹, Eunice Y. C. Shiu¹, Huizhi Gao, Jessica Y. Wong, Min W. Fong, Sukhyun Ryu, and Benjamin J. Cowling, **Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings—Personal Protective and Environmental Measures.** Emerg Infect Dis 2020 May;26(5):967-975. Epub 2020. PMID: 32027586 PMCID: [PMC7181938](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7181938/) DOI: [10.3201/eid2605.190994](https://doi.org/10.3201/eid2605.190994) May 17.
- 10) Henning Bundgaard, Johan Skov Bundgaard, Daniel Emil Tadeusz Raaschou-Pedersen, Christian von Buchwald, Tobias Todsén, Jakob Boesgaard Norsk, Mia M Pries-Heje, Christoffer Rasmus Vissing, Pernille B Nielsen, Ulrik C Winsløw, Kamille Fogh, Rasmus Hasselbalch, Jonas H Kristensen, Anna Ringgaard, Mikkel Porsborg Andersen, Nicole Bakkegård Goecke, Ramona Trebbien, Kerstin Skovgaard, Thomas Benfield, Henrik Ullum, Christian Torp-Pedersen, Kasper Iversen. **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. Epub 2020 Nov 18. PMID: 33205991 PMCID: [PMC7707213](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7707213/) DOI: [10.7326/M20-6817](https://doi.org/10.7326/M20-6817)
- 11) Tom Jefferson, Carl Heneghan. **Masking lack of evidence with politics.** The Centre for Evidence-Based Medicine, Evidence Service to support the COVID-19 response. July 23 2020
- 12) Lisa M Brosseau, ScD, and Margaret Sietsema, PhD. COMMENTARY: **Masks-for-all for COVID-19 not based on sound data.** Center for Infectious Disease research and Policy. April 01, 2020.
- 13) Michael Klompas, M.D., M.P.H., Charles A. Morris, M.D., M.P.H., Julia Sinclair, M.B.A., Madelyn Pearson, D.N.P., R.N., and Erica S. Shenoy, M.D., Ph.D. **Universal Masking in Hospitals in the Covid-19 Era.** May 21, 2020 N Engl J Med 2020; 382:e63, DOI: [10.1056/NEJMp2006372](https://doi.org/10.1056/NEJMp2006372)
- 14) Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, Ferroni E, Al-Ansary LA, Bawazeer GA, van Driel ML, Jones MA, Thorning S, Beller EM, Clark J, Hoffmann TC, Glasziou PP, Conly JM. **Do physical measures such as hand-washing or wearing masks stop or slow down the spread of respiratory viruses?** Cochrane Library. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006207.pub5>
- 15) Julii Brainard, Natalia Jones, Iain Lake, Lee Hooper, Paul R Hunter. **Facemasks and similar barriers to prevent respiratory illness such as COVID-19: A rapid systematic review.** MedRxiv, Posted April 06, 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.01.20049528>
- 16) Ines Kappstein. **Mund-Nasen-Schutz in der Öffentlichkeit: Keine Hinweise für eine Wirksamkeit.** Krankenhaushygiene up2date 2020; 15(03): 279-295, DOI: [10.1055/a-1174-6591](https://doi.org/10.1055/a-1174-6591)
- 17) W. H. KELLOGG, M. D., Secretary and Executive Officer, California State Board of Health, Miss GRACE MACMILLAN, Bacteriologist in the State Hygienic Laboratory. **AN EXPERIMENTAL STUDY OF THE EFFICACY OF GAUZE FACE MASKS.** The American Journal of Public Health, 1920 Jan;10(1):34-42. PMID: 18010229 PMCID: [PMC1362677](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC1362677/) DOI: [10.2105/ajph.10.1.34](https://doi.org/10.2105/ajph.10.1.34)
- 18) N W Orr, **Is a mask necessary in the operating theatre?** Ann R Coll Surg Engl. 1981 Nov;63(6):390-2. PMID: 7294681 PMCID: [PMC2493952](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC2493952/)
- 19) M A Ritter, H Eitzen, M L French, J B Hart. **The operating room environment as affected by people and the surgical face mask.** Clin Orthop Relat Res. 1975 Sep;(111):147-50. doi: 10.1097/00003086-197509000-00020. PMID: 1157412 DOI: [10.1097/00003086-197509000-00020](https://doi.org/10.1097/00003086-197509000-00020)
- 20) G B Ha'eri, A M Wiley. **The efficacy of standard surgical face masks: an investigation using "tracer particles".** Clin Orthop Relat Res. 1980 May;(148):160-2. PMID: 7379387
- 21) Lawrence J. Laslett MD Alisa Sabin. **Wearing of caps and masks not necessary during cardiac catheterization.** Catheterization and Cardiovascular Diagnosis Volume 17, Issue 3. First published: July 1989. <https://doi.org/10.1002/ccd.1810170306>

- 22) Th. G6ran Tunevall, M.D., Department of Surgery, Karolinska Institute, Danderyd Hospital, Danderyd, Sweden. **Postoperative Wound Infections and Surgical FaceMasks: A Controlled Study** World J Surg . May-Jun 1991;15(3):383-7; discussion 387-8. PMID: 1853618 DOI: [10.1007/BF01658736](https://doi.org/10.1007/BF01658736)
- 23) M. W. SKINNER*, B. A. SUTTON†, Department of Anaesthesia, North West Regional Hospital, Burnie, Tasmania. **Do Anaesthetists Need to Wear Surgical Masks in the Operating Theatre? A Literature Review with Evidence-Based Recommendations** Anaesth Intensive Care. 2001 Aug;29(4):331-8. PMID: 11512642 DOI: [10.1177/0310057X0102900402](https://doi.org/10.1177/0310057X0102900402)
- 24) T. Lahme, W. K. Jung, W. Wilhelm & R. Larsen. **Patientenmundschutz bei Regionalanästhesien Hygienische Notwendigkeit oder entbehrliches Ritual?** Anaesthesist **50**, 846–851 (2001). <https://doi.org/10.1007/s00101-001-0229-x>
- 24) A E Figueiredo, C E Poli de Figueiredo, D O d'Avila. **Bag exchange in continuous ambulatory peritoneal dialysis without use of a face mask: experience of five years.** Adv Perit Dial. 2001;17:98-100. PMID: 11510307
- 26) Figueiredo AE, Poli de Figueiredo CE, d'Avila DO. **Peritonitis prevention in CAPD: to mask or not?** Peritoneal Dialysis International: Journal of the International Society for Peritoneal Dialysis, 01 May 2000, 20(3):354-358 PMID: 10898061
- 27) Zahid Mehmood Bahli, Altnagelvin Area Hospital, Londonderry, UK. **DOES EVIDENCE BASED MEDICINE SUPPORT THE EFFECTIVENESS OF SURGICAL FACEMASKS IN PREVENTING POSTOPERATIVE WOUND INFECTIONS IN ELECTIVE SURGERY?** J Ayub Med Coll Abbottabad. Apr-Jun 2009;21(2):166-70. PMID: 20524498
- 28) Eva Sellden, M.D., Ph.D. Karolinska University Hospital Solna. **Is Routine Use of a Face Mask Necessary in the Operating Room?** Anesthesiology, 2010 Dec;113(6):1447. PMID: 21068655 DOI: [10.1097/ALN.0b013e3181fcf122](https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181fcf122)
- 29) Joan Webster, Sarah Croger, Carolyn Lister, Michelle Doidge, Michael J Terry, Ian Jones. **Use of face masks by non-scrubbed operating room staff: a randomized controlled trial.** ANZ J Surg. 2010 Mar;80(3):169-73. PMID: 20575920 DOI: [10.1111/j.1445-2197.2009.05200.x](https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2009.05200.x)
- 30) Allyson Lipp, Peggy Edwards. **Disposable surgical face masks for preventing surgical wound infection in clean surgery.** Cochrane Library. Version published: 17 February 2014, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002929.pub2>
- 31) Allyson Lipp, Peggy Edwards. **Disposable surgical face masks for preventing surgical wound infection in clean surgery.** Cochrane Library. Version published: 26 April 2016, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002929.pub3>
- 32) Carøe T. **[Dubious effect of surgical masks during surgery]** Ugeskr Laeger. 2014 Jun 30;176(27):V09130564. PMID: 25294675.
- 33) Salassa, Tiare E. MD; Swiontkowski, Marc F. MD. **Surgical Attire and the Operating Room: Role in Infection Prevention.** The Journal of Bone and Joint Surgery: September 3, 2014 - Volume 96 - Issue 17 - p 1485-1492, doi: [10.2106/JBJS.M.01133](https://doi.org/10.2106/JBJS.M.01133)
- 34) Charlie Da Zhou, Pamela Sivathondan and Ashok Handa, **Unmasking the surgeons: the evidence base behind the use of facemasks in surgery.** J R Soc Med. 2015 Jun;108(6):223-8. PMID: 26085560 PMCID: [PMC4480558](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC4480558/) DOI: [10.1177/0141076815583167](https://doi.org/10.1177/0141076815583167)
- 35) WORLD NEWS, FEB. 1, 2019, **Millions in Japan affected as flu outbreak grips country**, https://www.upi.com/Top_News/World-News/2019/02/01/Millions-in-Japan-affected-as-flu-outbreak-grips-country/9191549043797/
- 36) Rational Ground, **Mask charts**, <https://rationalground.com/mask-charts/>
- 37) Corona Transition, **Maskenpflicht brachte in Österreich keinerlei messbaren Nutzen**, Veröffentlicht am 25. August 2020. <https://corona-transition.org/maskenpflicht-brachte-in-osterreich-keinerlei-messbaren-nutzen>
- 38) The Sentinel, **More deception: KDHE hid data to justify mask mandate**, By Dave Trabert, August 13, 2020, <https://sentinelksmo.org/more-deception-kdhe-hid-data-to-justify-mask-mandate/>
- 39) Washington Post, By Eliza McGraw, April 2, 2020. **Everyone wore masks during the 1918 flu pandemic. They were useless.** <https://www.washingtonpost.com/history/2020/04/02/everyone-wore-masks-during-1918-flu-pandemic-they-were-useless/>
- 40) Kar Keung Cheng, Tai Hing Lam, Chi Chiu Leung. **Wearing face masks in the community during the COVID-19 pandemic: altruism and solidarity.** Published: April 16, 2020. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30918-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30918-1)
- 41) MZ ČR: Poskytnutí informace dle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, 20.11.2020, <https://www.resetheus.org/wp-content/uploads/2020/12/Odpoved-MZ-III.pdf>
- 42) Zákon č. 258/2000 Sb., Zákon o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
- 43) Jonathan J.Y. Ong FRCP Chandra Bharatendu MRCP Yihui Goh MRCP Jonathan Z.Y. Tang MRCEM Kenneth W.X. Sooi MRCP Yi Lin Tan MBBS Benjamin Y.Q. Tan MRCP Hock-Luen Teoh MRCP Shi T. Ong BSc David M. Allen FAMS Vijay K. Sharma MRCP. **Headaches Associated With Personal Protective Equipment – A Cross-Sectional Study Among Frontline Healthcare Workers During COVID-19.** Headache, The Journal of Head and Face Pain, First published: 30 March 2020, <https://doi.org/10.1111/head.13811>

- 44) A Beder, U Büyükkoçak, H Sabuncuoğlu, Z A Keskil, S Keskil. **Preliminary report on surgical mask induced deoxygenation during major surgery.** *Neurocirugia (Astur)*. 2008 Apr;19(2):121-6. PMID: 18500410 DOI: [10.1016/s1130-1473\(08\)70235-5](https://doi.org/10.1016/s1130-1473(08)70235-5)
- 45) Carmen L Smith, Jane L Whitelaw, Brian Davies. **Carbon dioxide rebreathing in respiratory protective devices: influence of speech and work rate in full-face masks.** *Ergonomics*. 2013;56(5):781-90. Epub 2013 Mar 21. PMID: 23514282 DOI: [10.1080/00140139.2013.777128](https://doi.org/10.1080/00140139.2013.777128)
- 46) Levent Özdemir, Mustafa Azizoğlu, D. Yapici. **Respirators used by healthcare workers due to the COVID-19 outbreak increase end-tidal carbon dioxide and fractional inspired carbon dioxide pressure.** *May 2020. Journal of Clinical Anesthesia* 66:109901, DOI:[10.1016/j.jclinane.2020.109901](https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2020.109901)
- 47) Tze-Wah Kao, Kuo-Chiang Huang, Yu-Ling Huang, Tun-Jun Tsai, Bor-Shen Hsieh, Ming-Shiou Wu. **The physiological impact of wearing an N95 mask during hemodialysis as a precaution against SARS in patients with end-stage renal disease.** *J Formos Med Assoc*. 2004 Aug;103(8):624-8. PMID: 15340662
- 48) Raymond J Roberge, Jung-Hyun Kim, Aitor Coca. **Protective facemask impact on human thermoregulation: an overview.** *Ann Occup Hyg*. 2012 Jan;56(1):102-12. Epub 2011 Sep 13. PMID: 21917820 DOI: [10.1093/annhyg/mer069](https://doi.org/10.1093/annhyg/mer069)
- 49) Y. Li, H. Tokura, Y.P. Guo, A.S.W. Wong, T. Wong, J. Chung, and E. Newton. **Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations.** *Int Arch Occup Environ Health*. 2005; 78(6): 501-509. Published online 2005 May 26. doi: [10.1007/s00420-004-0584-4](https://doi.org/10.1007/s00420-004-0584-4), PMCID: PMC7087880, PMID: 15918037
- 50) Sven Fikenzer, T Uhe, D Lavall, U Rudolph, R Falz, M Busse, P Hepp, U Laufs. **Effects of surgical and FFP2/N95 face masks on cardiopulmonary exercise capacity.** *Clin Res Cardiol*. 2020 Dec;109(12):1522-1530. Epub 2020 Jul 6. PMID: 32632523 PMCID: [PMC7338098](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7338098/) DOI: [10.1007/s00392-020-01704-y](https://doi.org/10.1007/s00392-020-01704-y)
- 51) Duan, Xiaoqin MD, PhD; Sun, Hongzhi MD, MM; He, Yuxuan BS; Yang, Junling MD, PhD; Li, Xinming PhD; Taparia, Kritika BS; Zheng, Bin MD, PhD. **Personal Protective Equipment in COVID-19, Impacts on Health Performance, Work-Related Injuries, and Measures for Prevention.** *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 01 Mar 2021, 63(3):221-225, DOI: [10.1097/jom.0000000000002123](https://doi.org/10.1097/jom.0000000000002123) PMID: 33394877 PMCID: PMC7934332
- 52) WHO: **Mask use in the context of COVID-19**, [https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak)
- 53) science.orf.at. **Schutzmasken verringern Belastbarkeit**, 20. Juli 2020, <https://science.orf.at/stories/3201213/>
- 54) Silke Schwarz, Ekkehart Jenetzky, Hanno Krafft, Tobias Maurer, David Martin. **Corona children studies "Co-Ki": First results of a Germany-wide registry on mouth and nose covering (mask) in children.** DOI: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-124394/v3>
- 55) Corona Transition. **Der Maskenzwang ist verantwortlich für schwere psychische Schäden und die Schwächung des Immunsystems.** Veröffentlicht am 29. Juli 2020. <https://corona-transition.org/der-maskenzwang-ist-verantwortlich-fur-schwere-psychische-schaden-und-die>
- 56) Jie Han and Shanshan He. **Need for assessing the inhalation of micro(nano)plastic debris shed from masks, respirators, and home-made face coverings during the COVID-19 pandemic.** *Environ Pollut*. 2021 Jan 1; 268: 115728. Published online 2020 Oct 6. doi: [10.1016/j.envpol.2020.115728](https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115728), PMCID: PMC7537728, PMID: 33065479
- 57) S. Atis, B. Tutluoglu, E. Levent, C. Ozturk, A. Tunaci, K. Sahin, A. Saral, I. Oktay, A. Kanik, B. Nemery. **The respiratory effects of occupational polypropylene flock exposure.** *European Respiratory Journal* 2005 25: 110-117; DOI: [10.1183/09031936.04.00138403](https://doi.org/10.1183/09031936.04.00138403)
- 58) Ecotextile News. **Exclusive: Chemical cocktail found in face masks.** Published: 01 April 2021. <https://www.ecotextile.com/2021040127603/dyes-chemicals-news/exclusive-chemical-cocktail-found-in-face-masks.html>
- 59) CBC News. **Potentially toxic masks distributed in schools and daycares in Quebec.** CBC News · Posted: Mar 26, 2021 7:13 PM ET | Last Updated: March 2
- 60) RAPEX (databáze nebezpečných výrobků): <https://www.dtest.cz/search/?q=poloobličejová%20maska&p=11&t=6&>
- 61) R. Bhatia T. Sindhuja S. Bhatia T. Dev A. Gupta M. Bajpai S. Gupta. **Iatrogenic dermatitis in times of COVID-19: a pandemic within a pandemic.** *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* Volume 34, Issue 10 p. e563-e566. First published: 04 June 2020, <https://doi.org/10.1111/jdv.16710>
- 62) Daily Mail UK, Mail Online. **'What we are breathing through our mouth and nose is actually hazardous waste': Scientists find evidence of toxic chemicals in some face masks** PUBLISHED: 14:01 BST, 1 April 2021 | UPDATED: 16:53 BST, 7 April 2021 <https://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-9426499/Scientists-evidence-toxic-chemicals-face-masks.html>
- 63) HLN. **"Stoffen mondmaskers die overheid gratis uitdeelde via apotheken mogelijk giftig"** KVDS 24-02-21, 10:16 Laatste update: 24-02-21, 15:49 <https://www.hln.be/binnenland/stoffen-mondmaskers-die-overheid-gratis-uitdeelde-via-apotheken-mogelijk-giftig~af3a6b75/>
- 64) Rational Ground. **After nine months, we still know masks don't work** <https://rationalground.com/after-nine-months-we-still-know-masks-dont-work/>

- 65) Baruch Vainshelboim. **Facemasks in the COVID-19 era: A health hypothesis**, Med Hypotheses. 2021 Jan; 146: 110411. Published online 2020 Nov 22. DOI: [10.1016/j.mehy.2020.110411](https://doi.org/10.1016/j.mehy.2020.110411) (Práce byla stažena, ve stanovisku není citována.)
- 66) Helene-Mari van der Westhuizen, doctoral researcher, Koot Kotze, doctoral researcher, Sarah Tonkin-Crine, senior researcher, Nina Gobat, senior researcher, Trisha Greenhalgh, professor of primary care health sciences. **Face coverings for covid-19: from medical intervention to social practice** BMJ 2020; 370 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3021> (Published 19 August 2020)
- 67) Dr Pooja Muley. **'Mask Mouth'- a novel threat to oral health in the COVID era**. By Dental Tribune South Asia, August 26, 2020 <https://in.dental-tribune.com/news/mask-mouth-a-novel-threat-to-oral-health-in-the-covid-era/>
- 68) Bruno Zanotti, Pier Camillo Parodi, Michele Riccio, Francesco De Francesco & Nicola Zingaretti. **Can the Elastic of Surgical Face Masks Stimulate Ear Protrusion in Children?** Aesthetic Plastic Surgery, volume 44, pages 1947–1950(2020) <https://link.springer.com/article/10.1007/s00266-020-01833-9>
- 69) Manfred Spitzer. **Masked education? The benefits and burdens of wearing face masks in schools during the current Corona pandemic**. Trends Neurosci Educ. 2020 Sep; 20: 100138. Published online 2020 Aug 11. doi: [10.1016/j.tine.2020.100138](https://doi.org/10.1016/j.tine.2020.100138)
- 70) Samuel R Atcherson, Lisa Lucks Mendel, Wesley J Baltimore, Chhayakanta Patro, Sungmin Lee, Monique Pousson, M Joshua Spann. **The Effect of Conventional and Transparent Surgical Masks on Speech Understanding in Individuals with and without Hearing Loss**. J Am Acad Audiol. 2017 Jan;28(1):58-67. PMID: 28054912 DOI: [10.3766/jaaa.15151](https://doi.org/10.3766/jaaa.15151)
- 71) SÚKL. Informace SÚKL pro výrobce ústenek: <https://www.sukl.cz/informace-sukl-pro-vyrobce-ustenek>
- 72) Kai Kisielinski, Paul Giboni, Andreas Prescher, Bernd Klosterhalfen, David Graessel, Stefan Funken, Oliver Kempfski and Oliver Hirsch. **Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards?**. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18(8), 4344; <https://doi.org/10.3390/ijerph18084344>
- 73) G.L.Sullivan, J.Delgado-Gallardo, T.M.Watson, S.Sarp. **An investigation into the leaching of micro and nano particles and chemical pollutants from disposable face masks - linked to the COVID-19 pandemic**. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.117033>
- 74) MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ č. j.: MZDR 15757/2020-55/MIN/KAN ze dne 29. června <https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/06/Mimoradne-opatreni-ochrana-dychacich-cest-s-ucinnosti-od-1-7-2021-do-odvolani.pdf>
- 75) Kai Kisielinski, Susanne Wagner, Oliver Hirsch, Bernd Klosterhalfen, Andreas Prescher. **Possible toxicity of chronic carbon dioxide exposure associated with mask use, particularly in pregnant women, children and adolescents -a scoping review**. *Authorea*. January 20, 2022. DOI: [10.22541/au.164269384.47200789/v1](https://doi.org/10.22541/au.164269384.47200789/v1)
- 76) Hana Salati, Mehrdad Khamooshi, Sara Vahaji, Farid C. Christo, David F. Fletcher, Kiao Inthavong **N95 respirator mask breathing leads to excessive carbon dioxide inhalation and reduced heat transfer in a human nasal cavity**. *Physics of Fluids* 33, 081913 (2021); <https://doi.org/10.1063/5.0061574>
- 77) Eveline Verleysen, Marina Ledecq, Lisa Siciliani, Karlien Cheyns, Christiane Vleminckx, Marie-Noelle Blaude, Sandra De Vos, Frédéric Brassinne, Frederic Van Steen, Régis Nkenda, Ronny Machiels, Nadia Waegeneers, Joris Van Loco & Jan Mast. **Titanium dioxide particles frequently present in face masks intended for general use require regulatory control**. *Scientific Reports*, volume 12, Article number: 2529 (2022); <https://www.nature.com/articles/s41598-022-06605-w#Sec2>