

AMICUS CURIAE

Adresováno senátu Nejvyššího správního soudu České republiky

ve věci č.j. 2 Ao 9/2021-25

týkající se mimořádného opatření MZDR 15757/2020-56/MIN/KAN

(a navazující na předchozí č.j. 8 Ao 17/2021, a č.j. 7 Ao 6/2021-112 a 10 Ao 12/2021-81)

k právní otázce, zda Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále jen MZd) dostatečně zdůvodnilo celoplošné nošení ochrany dýchacích cest a zda bere v úvahu i možné zdravotní nežádoucí účinky ochranných pomůcek.

Vážené paní soudkyně a páni soudci, vážený senáte,

dovolte mi, abych formou amicus curiae **upozornil na důležité skutečnosti, které MZd. ve svých mimořádných opatřeních opakovaně zatajuje a ignoruje, čímž poskytuje jednostranný obraz o údajné účinnosti a nerizikivosti ochranných prostředků dýchacích cest.**

Jsem ambulantní lékař a současně předseda etické komise a soudní znalec ve svém oboru. V etické komisi máme ze zákona jedinou náplň práce – posuzovat bezpečnost klinických studií a výzkumů pro zařazené subjekty. Proto s obrovskou nelibostí sleduji současný stav, trvající již 16 měsíců, kdy občané ČR se stali subjekty jakéhosi klinického výzkumu bez řádného poučení o možných rizicích – **to by se v klinické studii schválené etickou komisí nikdy nemohlo stát.**

Ve svém amicus curiae bych si dovolil reagovat na dvě skutečnosti – na jednu z nich obecně a na druhou zcela konkrétně:

I. Tvrzení MZd na podporu nošení ochrany dýchacích cest

MZd zcela účelově vybírá z četných vědeckých prací zásadně ty, které potvrzují účinnost roušek (respirátorů). Je pravda, že existují vědecké práce podporující obě tvrzení (prokazující účinnost i neprokazující účinnost). Je velmi obtížné se v záplavě těchto prací orientovat a nechci tím nyní soud zatěžovat.

Pokud by však soud projevil zájem, jsem schopen podrobně zpracovat tuto problematiku a předložit podrobný soupis dokazující, že v současné době **neexistuje dostatek důkazů** k ověření funkčnosti plošného nošení roušek (respirátorů) ke zmírnění šíření epidemie.

Jiná věc je nošení respirátoru jako ochrany konkrétního jedince – buď rizikového jedince, nebo jedince ve vysoce rizikovém prostředí. Tam je jistě respirátor funkční a takto měl být od začátku epidemie používán (viz například úplná dobrovolnost nošení roušek ve Švédsku v rizikových prostředích - s polovičním počtem zemřelých oproti ČR).

Co se týče neúčinnosti plošného nošení respirátorů, mohu předložit cca 50 relevantních vědeckých prací a současně i analyzovat studie, uvedené v mimořádném opatření MZDR 15757/2020-56/MIN/KAN z 30. července 2021.

Ale v tomto amicus curiae se chci zaměřit na závažnější problém, který mě jako lékaře a člena etické komise nemůže nechat chladným, a to jsou možné **nežádoucí účinky při nošení obličejových masek** – protože ctím na prvním místě medicínskou zásadu „primum non nocere“.

II. Bagatelizace možných nežádoucích účinků ochranných prostředků dýchacích cest

MZd uvádí v mimořádném opatření na straně 10-11 několik důkazů na podporu teorie, že obličejové masky nemohou působit žádné relevantní nežádoucí účinky. Jde o následující práce:

- 1) Unoki, Takeshi, et al. "Adverse Effects of Personal Protective Equipment Among Intensive Care Unit Healthcare Professionals During the covid-19 Pandemic: A Scoping Review." *SAGE Open Nursing* 7 (2021): 23779608211026164
Plný text zde: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/23779608211026164>

Jako výsledek studie uvádí MZd., že „neuvádí jako nežádoucí účinky žádné závažné poškození zdraví“. To je ovšem **naprostá dezinterpretace** výsledků studie.

Již v jejím úvodu se píše, že *předchozí studie odhalily nepříznivé účinky (AE) OOP na zdravotnické pracovníky (HCW); žádný přezkum se však nezaměřil na AE PPE u HCW na jednotkách intenzivní péče (ICU). Cílem tohoto přezkoumání bylo identifikovat nežádoucí účinky OOP na HCW pracujících na jednotkách intenzivní péče.* Dále se pak píše, že v důsledku nežádoucích účinků, zejména infekcí, může docházet k úbytku personálu na pracovištích.

Autoři se cíleně zaměřili pouze na čtyři skupiny nežádoucích účinků: bolesti hlavy, ztrátu hlasu, kožní projevy a „různé“. Byly nalezeny následující počty těchto nežádoucích účinků: bolest hlavy 10-90.7%, poruchy hlasu 31.3%, kožní postižení 17-56.1%, horko 51-75%, žízeň 28-47%, vyčerpání 20-70.7%, dušnost 60%.

Lze jistě připustit, aby (zejména dosud neimunizovaný) personál na jednotce intenzivní péče, pracující ve vysokém riziku Covidu-19, nosil respirátory a akceptoval výše uvedené potíže. Je však velmi diskutabilní, proč by stejnými potížemi měli trpět lidé v nulovém riziku – v současné epidemické situaci je řada okresů s nulovým či téměř nulovým výskytem nových „případů“, celkový týdenní nárůst případů je již řadu týdnů pod 25, což mělo znamenat podle tzv. balíčku číslo 6 úplné rozvolnění, a přesto musí všichni obyvatelé zcela bezdůvodně a zbytečně strpět rizika nežádoucích účinků při plošném nošení ochranných pomůcek.

- 2) Cheok, Gideon JW, et al. "Appropriate attitude promotes mask wearing in spite of a significant experience of varying discomfort." *Infection, Disease & Health* 26.2 (2021): 145-151.

Plný text zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7891075/>

Nejde o relevantní vědeckou práci, pouze o anketu mezi 402 laickými respondenty v období jednoho podzimního měsíce roku 2020, kdy respondenti uvedli: obtížné dýchání 53.5%, obtížnou komunikaci 46.5%, obtížné rozpoznávání tváří 18.4%, kožní problémy 19,9%, pocení 33.3%, a celkovou průměrnou úroveň nepohodlí jako 4.21 z 10.

Z vědeckého důkazního hlediska nemá anketa mezi 402 respondenty žádnou důkazní hodnotu.

- 3) Scheid, Jennifer L., et al. "Commentary: physiological and psychological impact of face mask usage during the covid-19 pandemic." *International journal of environmental research and public health* 17.18 (2020): 6655

Plný text zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7558090/>

Nejde o studii, ale pouze o komentář k existujícím výzkumům – byl publikován v září 2020, což je v kontextu jeho závěrů důležité. Komentář tvrdí, že neexistují data o snížení O₂ nebo zvýšení CO₂ (tato data však již dnes existují). V závěru autoři uvádějí, že *dopad nošení roušek na základní psychologické potřeby (autonomie, příbuznost a kompetence) pravděpodobně přispívá ke kontroverzi spojené s nošením roušek během pandemie COVID-19 v USA; nicméně, k empirickému testování těchto teoretických důkazů je zapotřebí budoucí výzkum.*

Práce nemá, co se týče nežádoucích účinků obličejových masek, žádnou relevantní důkazní hodnotu.

- 4) SHAW, Keely, Scotty BUTCHER, Jongbum KO, Gordon A. ZELLO a Philip D. CHILIBECK. Wearing of Cloth or Disposable Surgical Face Masks has no Effect on Vigorous Exercise Performance in Healthy Individuals. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2020, 17(21) [cit. 2021-7-28]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: <https://doi.org/10.3390/ijerph17218110>

Jde o výzkum na pouhých 14 mladých zdravých lidech, ve věku cca 20-40 let, kteří byli podrobeni zátěži na bicyklovém ergometru bez masky, s látkovou maskou a chirurgickou ústenkou. U těchto subjektů nebyly nalezeny významné odchylky v saturaci kyslíku.

Z hlediska důkazní síly je studie se 14 mladými zdravými respondenty naprosto irelevantní. Navíc nebyly použity respirátory, ale maximálně chirurgické ústenky (byť třídy N95).

- 5) Chan, Noel C., Karen Li, and Jack Hirsh. "Peripheral oxygen saturation in older persons wearing nonmedical face masks in community settings." *JAMA* 324.22 (2020): 2323-2324

Plný text zde: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7600049/>

Jde o výzkum na pouhých 25 lidech nad 65 let, zdravých, bez srdečních či plicních komorbidit. Respondenti si sami měřili saturaci kyslíkem při nošení třívrstvé látkové masky.

Z hlediska důkazní hodnoty je práce zcela bezvýznamná – malý počet subjektů, a látková maska tuto práci diskvalifikují z posuzování nežádoucích účinků.

- 6) HOPKINS, Susan R., Paolo B. DOMINELLI, Christopher K. DAVIS, et al. Face Masks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease. *Annals of the American Thoracic Society* [online]. 2021, 18(3), 399-407 [cit. 2021-7-29]. ISSN 2329-6933. Dostupné z: [doi:10.1513/AnnalsATS.202008-990CME](https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202008-990CME).

Tento přehled zkoumá účinky různých obličejových masek a na fyziologické a percepční reakce na fyzickou aktivitu. Ačkoli se soubor literatury přímo hodnotící tento problém vyvíjí, u zdravých jedinců dostupné údaje naznačují, že obličejové masky, včetně respirátorů N95 i jiných typů masek, mohou zvýšit dušnost, ale mají malé a často obtížně zjistitelné účinky na dechovou práci, krevní plyny a další fyziologické parametry během fyzické aktivity.

Jde o jediný relevantní důkazní materiál ze všech šesti uvedených. Pochází však ze srpna 2020 až listopadu 2020 a sami autoři přiznávají, že se *soubor literatury přímo hodnotící tento problém vyvíjí*.

Závěry z argumentace předložené MZd.:

V případech 1) až 5) jde o irelevantní účelově vybrané pseudostudie, které mají podpořit argumentaci o absenci nežádoucích účinků nošení ochrany dýchacích cest.

V případě 6) jde o jedinou relevantní studii, která nenašla v literatuře objektivní zhoršení kardiopulmonálních parametrů i přes subjektivně udávanou dušnost. Pochází však ze srpna 2020 až listopadu 2020 a sami autoři přiznávají, že se *soubor literatury přímo hodnotící tento problém vyvíjí*.

MZd naopak ignoruje novější práce z letošního roku, které jeho expertům musí být známy a které prokazují celý soubor nežádoucích účinků způsobených nošením ochrany dýchacích cest.

III. Ignorace studií prokazujících signifikantní nežádoucí účinky při nošení ochrany dýchacích cest

Vzhledem k tomu, že nechci, aby tento přehled byl příliš podrobným, uvedu jen zásadní práce, zabývající se nežádoucími účinky. Je s podivem, že je MZd nezmiňuje, ačkoliv jsou mu jistě známy:

1) Zásadní vědeckou prací, shrnující možné nežádoucí účinky roušek, je systematický přehled (tedy s nejvyšší důkazní silou), publikovaný **20. DUBNA 2021**

Is a Mask That Covers the Mouth and Nose Free from Undesirable Side Effects in Everyday Use and Free of Potential Hazards? K.Kisielniski et al., *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021, 18(8), 4344

<https://doi.org/10.3390/ijerph18084344>

Vzhledem k důležitosti tohoto systematického přehledu si dovoluji ocitovat podrobněji abstrakt studie (upravený a krácený):

Abstrakt

Mnoho zemí zavedlo požadavek nosit masky na veřejných prostranstvích, k zábraně šíření viru SARS-CoV-2. Doposud nebylo provedeno žádné komplexní šetření, pokud jde o nepříznivé účinky masek na zdraví. Cílem bylo najít, otestovat, vyhodnotit a sestavit vědecky prokázané související vedlejší účinky nošení masek. Pro kvantitativní hodnocení bylo prozkoumáno 44 převážně experimentálních studií a pro věcné hodnocení bylo nalezeno 65 publikací. Literatura

odhalila relevantní nepříznivé účinky masek v mnoha oborech. V tomto příspěvku odkazujeme na psychologické a fyzické zhoršení, jakož i na několik popsanych symptomů kvůli jejich konzistentní, opakující se a jednotné prezentaci z různých oborů jako **syndrom vyčerpání vyvolaný maskou (MIES)**. Objektívni hodnocení prokázalo změny ve fyziologii dýchání nositelů masek s významnou korelací poklesu O₂ a únavy ($p < 0,05$), seskupeného společného výskytu poruch dýchání a poklesu O₂ (67%), masky N95 a nárůstu CO₂ (82%), masky N95 a poklesu O₂ (72%), masky N95 a bolesti hlavy (60%), poruch dýchání a zvýšení teploty (88%), ale také zvýšení teploty a vlhkosti (100%) pod maskami. Rozšířené nošení masky běžnou populací by mohlo vést k relevantním účinkům a následkům v mnoha lékařských oborech.

Přehled literatury potvrzuje, že v oblasti vnitřního lékařství se vyskytují relevantní nežádoucí účinky spojené s nošením masek (11 publikací). Seznam zahrnuje neurologii (sedm publikací), psychologii (10 publikací), psychiatrii (3 publikace), gynekologii (3 publikace), dermatologii (10 publikací), ORL (4 publikace), zubní lékařství (jedna publikace), sportovní lékařství (4 publikace), sociologie (5 publikací, pracovní lékařství (14 publikací, mikrobiologie (4 publikace), epidemiologie (16 publikací) a pediatrie (4 publikace), jakož i environmentální medicína (4 publikace).

Na jedné straně obhájení požadavku nošení roušek zůstává převážně teoretické a lze jej udržet pouze pomocí jednotlivých kazuistik, argumentů věrohodnosti založených na modelových výpočtech a laboratorních testech in vitro.

Kromě toho nedávné studie týkající se SARS-CoV-2 ukazují jak významně nižší infekčnost [175], tak i významně nižší úmrtnost, než se dříve předpokládalo, protože bylo možné vypočítat, že medián korigované míry úmrtnosti na infekci (IFR) byl 0,10% v lokalitách s nižší než průměrná globální úmrtnost populace COVID-19 [176]. Na začátku října 2020 WHO rovněž veřejně oznámila, že projekce ukazují, že COVID-19 je smrtelný pro přibližně 0,14% těch, kteří onemocní - ve srovnání s 0,10% pro endemickou chřipku - opět o číslo mnohem nižší, než se očekávalo [177].

Na druhé straně jsou vedlejší účinky masek klinicky relevantní.

V naší práci jsme se zaměřili výhradně na nežádoucí a negativní vedlejší účinky, které mohou masky vyvolat. Byly objektivizovány platné významné důkazy o kombinovaných změnách souvisejících s maskou ($p < 0,05$, $n > 50\%$) a v příslušných studiích s významně měřenými účinky jsme našli shlukovaný a běžný výskyt různých nežádoucích účinků. V kvantitativním hodnocení primárních studií jsme byli schopni prokázat statisticky významnou korelaci pozorovaného nepříznivého účinku hypoxie a symptomu únavy s $p < 0,05$. Náš přehled literatury ukazuje, 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, jako je zvýšení objemu dýchaného mrtvého prostoru, zvýšení dechového odporu, zvýšení oxidu uhličitého v krvi, snížení saturace krve kyslíkem, zvýšení srdeční frekvence, zvýšení krevního tlaku, snížení kardiopulmonální kapacity, zvýšení dechové frekvence, dušnost a potíže s dýcháním, bolesti hlavy, závratě, pocit horka a vlhka, snížená schopnost soustředit se, snížená schopnost myslet, ospalost, pokles empatie vnímání, narušená kožní bariéra, se svěděním, akné, kožní léze a podráždění, celkově vnímaná únava a vyčerpání. Nosit masky důsledně nezpůsobuje klinické odchylky od normy fyziologických parametrů, ale podle vědecké literatury lze očekávat dlouhodobý patologický důsledek s klinickým významem vzhledem k dlouhodobějšímu účinku s podprahovým dopadem a výrazným posunem do patologických hodnot. U změn, které nepřekračují normální hodnoty, ale trvale se opakují, jako je zdokumentované zvýšení oxidu

uhlíčitěho v krvi, zvýšení srdeční frekvence nebo zvýšení respirační frekvence při nošení masky, dlouhodobá generace vysokého krevního tlaku, arterioskleróza, ischemická choroba srdeční a neurologická onemocnění. Tento princip patogenetického poškození s chronickým vystavením nízkým dávkám s dlouhodobým účinkem, který vede k onemocnění nebo stavům souvisejícím s onemocněním, již byl rozsáhle studován a popsán v mnoha oblastech environmentální medicíny. Prodloužené nošení masky by mělo podle faktů a korelací, které jsme našli, potenciál způsobit chronickou sympatickou stresovou reakci vyvolanou nerovnováhou krevních plynů a řízenou mozgovými centry. To zase indukuje a spouští potlačení imunity a metabolický syndrom u kardiovaskulárních a neurologických onemocnění.

V recenzované literatuře o maskách jsme nenašli jen důkazy o potenciálních dlouhodobých účincích, ale také důkazy o zvýšení přímých krátkodobých účinků se zvýšenou dobou nošení masky z hlediska kumulativních účinků pro: retenci oxidu uhličitěho, ospalost, bolest hlavy, pocit vyčerpání, podráždění kůže (zarudnutí, svědění) a mikrobiologickou kontaminaci (kolonizace bakteriemi).

Celkově přesná frekvence popsané konstelace symptomů MIES v populaci využívající masky zůstává nejasná a nelze ji odhadnout kvůli nedostatečným údajům.

Teoreticky se maskou vyvolané účinky poklesu kyslíku v krevních plynech a zvýšení oxidu uhličitěho rozšíří na buněčnou úroveň indukci transkripčního faktoru HIF (hypoxií indukovaný faktor) a zvýšenými zánětlivými a rakovinotvornými účinky a mohou mít, resp. mají také negativní vliv na již existující klinické obrazy.

V každém případě MIES potenciálně vyvolané maskami kontrastuje s definicí zdraví WHO: „zdraví je stav úplné fyzické, duševní a sociální pohody, a ne pouze absence nemoci nebo slabosti.“

Všechna vědecká fakta nalezená v naší práci rozšiřují znalostní základnu pro diferencovaný pohled na debatu o maskách. Tento zisk může být relevantní jak pro osoby s rozhodovací pravomocí, které se musí během pandemie vypořádat s problematikou povinného používání masky za neustálého přezkoumávání proporcionality, tak pro lékaře, kteří mohou na tomto základě vhodněji radit svým pacientům. U určitých onemocnění je s přihlédnutím k literatuře nalezené v této studii rovněž nutné, aby ošetřující lékař zvážil výhody a rizika s ohledem na povinnost masky. Při celkové přísně vědecké úvaze může být doporučení pro výjimku z masky ospravedlnitelné v rámci lékařského posouzení.

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. Podle toho každý lékař slibuje, že na prvním místě bude zdraví a důstojnost svého pacienta, a i pod hrozbou nevyužívat své lékařské znalosti k porušování lidských práv a občanských svobod. V rámci těchto zjištění proto propagujeme výslovně lékařsky uvážlivou a právně vyhovující akci s ohledem na vědeckou faktickou realitu proti požadavku na obecnou účinnost masek založeného pouze na předpokladech, vždy s přihlédnutím k možným nežádoucím individuálním účinkům na dotyčného pacienta a nositele masky, zcela v souladu se zásadami medicíny založené na důkazech a etickými pokyny lékaře.

Popsané změny ve fyziologii dýchání související s maskami mohou mít nepříznivý účinek na krevní plyny nositele subklinicky a v některých případech i klinicky zjevné, a proto nepříznivě působit na základě veškerého aerobního života, vnějšího a vnitřního dýchání, s vlivem na

širokou škálu orgánových systémů a metabolických procesů s fyzickými, psychologickými a sociálními důsledky pro jednotlivce.

Poznámka překladatele: Jde o systematický přehled, tedy práci podle EBM s nejvyšší důkazní hodnotou. Autoři prohlédli celkem 1226 prací, z nich většinu vyřadili pro nesplnění kritérií. Zůstalo jim 109 prací pro kvalitativní analýzu a 44 prací pro kvantitativní hodnocení. Šlo o práce z doby před Covidem, ale i práce z roku 2020. Studie roztřídili podle toho, jaké nežádoucí účinky byly u roušek pozorovány a hodnoceny.

Z níže uvedeného textu je zřejmé, že tato vědecká práce je zásadní změnou, co se týče uvažování o nošení roušek – dosud existoval předpoklad, že roušky nemohou škodit. Nyní je zřejmé, že škodit mohou, a proto by se mělo postupovat podle zásady primum non nocere. Politici by měli důkladně zvážit, za jakých okolností bude dále nošení roušek doporučováno či příkazováno.

2) Dále bych si dovolil předložit některé argumenty z relevantních zdrojů, které se neobjevují ani v materiálech MZd ani ve výše uvedeném systematickém přehledu:

1. *Advice on the use of masks in the context of COVID-19, WHO (autor neuveden)*

WHO varuje před různými „vedlejšími účinky“, jako jsou potíže s dýcháním a kožní vyrážky.

Mezi pravděpodobné nevýhody používání masky zdravými lidmi patří:

- a) potenciální zvýšené riziko kontaminace v důsledku manipulace s obličejovou maskou a následné dotýkání očí znečištěnými rukama; potenciální kontaminace, která může nastat, pokud se nemedicínské masky nevymění, když jsou mokré nebo znečištěné. To může vytvořit příznivé podmínky pro mikroorganismy
- b) potenciální bolesti hlavy a/nebo dýchací potíže, v závislosti na typu použité masky;
- c) potenciální rozvoj kožních lézí na obličeji, dráždivá dermatitida nebo zhoršující se akné, jsou-li masky používány často a dlouho;
- d) potíže s jasnou komunikací;
- e) potenciální nepohodlí;
- f) falešný pocit bezpečí, vedoucí k potenciálně nižšímu dodržování dalších kritických preventivních opatření, jako je fyzická vzdálenost a hygiena rukou;
- g) špatná compliance s nošením masky, zejména ze strany dětí;
- h) otázky nakládání s odpady; nesprávná likvidace masky na veřejných místech, riziko kontaminace čističů ulic a nebezpečí pro životní prostředí;
- i) potíže s komunikací pro neslyšící osoby, které se spoléhají na odezírání
- j) nevýhody nebo potíže s jejich nošením, zejména pro děti, postižené osoby, s duševními chorobami, starší osoby s kognitivním postižením, osoby s astmatem nebo chronickými dýchacími potížemi, osoby po traumatu obličeje nebo po maxilofaciální chirurgie a ti, kteří žijí v horku a vlhkém prostředí.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2. *Effects of surgical and FFP2/N95 face masks on cardiopulmonary exercise capacity, Sven Fikenzer*

Testy provedené Fakultní nemocnicí v Lipsku v Německu ukázaly, že masky významně snižují odolnost a výkonnost zdravých dospělých. 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.

Zdroj: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00392-020-01704-y>

3. *Preliminary report on surgical mask induced deoxygenation during major surgery, A Beder*

Studie odhalila pokles arteriální saturace kyslíkem (SpO2) a mírné zvýšení tepové frekvence ve srovnání s předoperačními hodnotami ve všech skupinách chirurgů. Pokles byl výraznější u chirurgů ve věku nad 35 let. Zjistili jsme nárůst tepové frekvence a pokles saturace (SpO2) po první hodině. Tato časná změna SpO2 může být způsobena obličejovou maskou nebo provozním stresem. Protože však velmi malý pokles saturace na této úrovni odráží velký pokles parciálního tlaku kyslíku (PaO2), mohou mít naše nálezy klinickou hodnotu pro zdravotnické pracovníky a chirurgy.

Zdroj: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18500410/>

4. *V Kanadě byly zjištěny zdraví škodlivé chirurgické ústenky (modré a šedé)*

Jeden model masky distribuovaný do québeckých škol a škol v denní péči může být pro plíce nebezpečný, protože může obsahovat potenciálně toxický materiál, podle směrnice, kterou v pátek zaslala provinční vláda. Health Canada varovala před potenciálem „časné plicní toxicity“ z masek SNN200642, které jsou vyráběny v Číně. Health Canada provedla předběžné posouzení rizik, které odhalilo potenciál pro časné poškození plic spojené s vdechováním mikroskopických částic grafenu. Grafen je silný, velmi tenký materiál, který se používá při výrobě, ale při vdechování může být škodlivý pro plíce a může způsobit dlouhodobé zdravotní problémy.

V prosinci vláda v Quebecu odhalila, že masky, které distribuovala měsíce na více než 15 000 místech v celé provincii, nesplňovaly bezpečnostní normy, a pracovníkům denní péče bylo nařízeno, aby je přestali používat.

V období od května do listopadu ministerstvo distribuovalo 31,1 milionu masek MC9501 po celé síti, aby ochránilo zaměstnance před COVID-19, ale bylo zjištěno, že jsou nevhodné k použití. O tomto zjištění jsem psal na SÚKL, ale bez odezvy.

Zdroj: <https://www.cbc.ca/news/canada/montreal/masks-early-pulmonary-toxicity-quebec-schools-daycares-1.5966387>

V této souvislosti není bez zajímavosti, že reportér Petr Vrabec z portálu info.cz opakovaně zjistil závažné nedostatky v kvalitě respirátorů, prodávaných u nás.

Viz například zde:

https://www.info.cz/video/tema/respiratory-10?utm_source=www.seznam.cz&utm_medium=denni-tisk

<https://www.info.cz/video/tema/ve-zdravi-3>

<https://www.info.cz/video/tema/ve-zdravi-4>

<https://www.info.cz/video/tema/respiratory-9>

5. *Preventing masks from becoming the next plastic problem, Elvis Genbo Xu, Front. Environ. Sci. Eng., 2021, 15(6):125*

Autoři upozorňují na jiný závažný problém – v průběhu pandemie je na světě použito 129 miliard roušek měsíčně, což představuje ohromnou zátěž pro životní prostředí, nehledě na nutnost speciálního zacházení s použitými rouškami.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s11783-021-1413-7>

6. *Guidelines for Frontline Health Care Staff Safety for COVID-19, Journal of Primary Care & Community Health, Terrance L Baker*

Guidelines pro nošení masek uvádějí celou řadu nežádoucích účinků (podle EBM jsou **guidelines jedním z nejsilnějších důkazů**, protože jsou komplexně postaveny na znalostech ze studií): Podráždění kůže obličeje, tichá hypoxie a hyperkapnie, které mohou snížit efektivitu práce a schopnost rozhodovat. Mezi další příznaky patří závratě, ospalost, zrudnutí kůže, dušnost, změny duševního stavu, zvýšená dechová frekvence, záškuby periferních svalů a záchvaty.

<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2150132720938046>

7. *Mund-Nasen-Schutz in der Öffentlichkeit: Keine Hinweise für eine Wirksamkeit, Ines Kappstein*

Rozsáhlá recenze německé profesorky virologie, epidemiologie a hygieny ze srpna 2020 zjistila, že neexistují důkazy o účinnosti látkových obličejových masek a že nesprávné každodenní používání masek veřejností může ve skutečnosti vést k nárůstu infekcí. Jako příčinu uvádí to, že ve veřejných prostorech (na rozdíl od zdravotnických zařízení) je zcela nereálné manipulovat s maskami tak, jak je to předepsáno a jak je to bezpečné. Povinné masky pro mnoho milionů občanů v Německu mohou mít za následek desítky milionů znečištění, protože dotýkání se roušek je častější než dotýkání se obličeje bez roušky, ale mytí rukou je možné jen výjimečně. Existuje riziko, že nesprávné použití masky a zvýšená tendence dotýkat se obličeje při nošení masky ve skutečnosti zvyšuje riziko šíření patogenů a tím i přenosu patogenů – riziko, které člověk chce naopak použitím roušky snížit. Požadavek na masku dává falešný pocit bezpečí a falešný pocit bezpečí je vždy bezpečnostním rizikem.

<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/a-1174-6591>

8. *Protective Facemask Impact on Human Thermoregulation: An Overview, Raymond J. Roberge, Jung-Hyun Kim, Aitor Coca, The Annals of Occupational Hygiene, Volume 56, Issue 1, January 2012, Pages 102–112*

Používání ochranných obličejových masek (PFM) negativně ovlivňuje respirační a dermální mechanismy lidské termoregulace prostřednictvím narušení konvekčních, odpařovacích a radiačních procesů. Relativně malé zaznamenané zvýšení teploty jádra, které lze přímo přičíst nošení PFM, naznačuje, že související vnímání zvýšené tělesné teploty může mít významnou psychologickou složku nebo že se jedná o regionální nebo globální změny teploty mozku.

9. Rakouský soudní znalec zjistil mnohonásobné překročení limitu CO2 pod rouškou

Ing.Dr. Traindl, soudní znalec, inženýr pro technickou ochranu životního prostředí, technickou chemii, ve videu provádí nejen měření, ale také **podrobně vysvětluje právní základy v Rakousku a Německu**. Pokud by došlo ke krátkému překročení povolených mezních hodnot na pracovišti (k jakému dochází pod rouškami), musel by podnik očekávat vážné následky až včetně ukončení činnosti. **Například v Rakousku je podle nařízení o limitní hodnotě z roku 2018 povolena maximální hodnota 0,5 procenta s krátkými překročeními kolem 1 procenta**. Tyto mezní hodnoty byly při měření překročeny desetinásobně až dvacetinásobně. V rakouském ministerském dokumentu „**Směrnice pro hodnocení vnitřního ovzduší**“ bylo uvedeno, že lidé s obsahem CO2 od 1 000 ppm nebo více začínají vnímat svůj dýchací vzduch jako „nevyhovující“. Při 3000 ppm 50 procent lidí vnímá vzduch jako neuspokojivý. Poznámka: nejde o vědeckou studii.

<https://www.wochenblick.at/sachverstaendiger-beweist-live-co2-werte-unter-masken-gesundheitsschaedlich/>

3) Na závěr je nutno zmínit problém, o němž se zatím příliš nepíše – ale může se stát velmi významným. Jde o obsah nanovláken, jejichž nežádoucí účinky dosud nejsou vůbec prozkoumány a je tedy přinejmenším nezodpovědné tvrdit, že nemohou škodit.

1. Han J, Shanshan H: 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

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7537728/>

Žádný z platných standardů, včetně standardů ASTM (F1862, F2100, F2101, F2299) a nařízení NIOSH (42 CFR 84), které jsou přijaty FDA při regulaci lékařských obličejových masek a chirurgických respirátorů v USA, nereguluje vdechovatelné nečistoty, jako jsou mikro (nano) plasty, které mohou být v těchto výrobcích přítomny. Ve skutečnosti není takové zanedbávání pro americké normy jedinečné: přehled současných norem ISO (ISO 22609, 16900), norem EU (EN 140, 143, 149, 14683) a čínských norem (GB 19083, 2626; GB/T 32610 (38880; YY 0469; YY/T 0969) na maskách a respirátorech nenalezly žádné informace týkající se tohoto konkrétního druhu nebezpečí. Vzhledem k tomu, že se tyto záležitosti stávají pro mnohé v jejich každodenním životě a práci nezbytností, je třeba si položit otázky nad touto zjevnou regulační mezerou ohledně jejich bezpečnosti při dlouhodobém používání. To je obzvláště důležité vzhledem k tomu, že již existuje stále více důkazů o vdechování mikro (nano) plastů a jejich nežádoucích účincích na lidi a zvířata.

2. Vědci z Edinburghské univerzity již v minulosti upozorňovali na rizika nanovláken, která jsou asi 1000krát tenčí než lidský vlas a při vdechnutí se mohou dostat do plic. To může vést ke vzniku maligního nádoru zvaného mezoteliom, o němž je známo, že je způsoben vdechováním azbestových vláken, která jsou podobná nanovláknům.

<https://www.ed.ac.uk/news/all-news/nanofibres-220812>

3. Sullivan GL et al: An investigation into the leaching of micro and nano particles and chemical pollutants from disposable face masks – link to the COVID-19 pandemic, Water Research, Volume 196, 15 May 2021, 117033

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0043135421002311?via%3Dihub>

Polymerní vlákna v mikro a nano měřítku, křemičité fragmenty a vyluhovatelné anorganické a organické chemikálie byly pozorovány ve všech testovaných obličejových maskách. Ve spojení s fragmenty obsahujícími křemík byly detekovány stopy týkající se těžkých kovů (olova až 6,79 µg/l). Autoři potvrdili přítomnost dalších vyluhovatelných kovů, jako je kadmium (až 1,92 µg/l), antimon (až 393 µg/l) a měď (až 4,17 µg/l). Analýza LC-MS identifikovala polární vyluhovatelné organické druhy související s plastovými přísadami a kontaminanty; monomer polyamid-66 a oligomery (syntéza nylonu-66), molekuly povrchově aktivní látky, molekuly podobné barvivu a polyethylenglykol. Toxicita některých nalezených chemických látek a předpokládaná rizika ostatních přítomných částic a molekul vyvolávají otázku, zda jsou obličejové masky bezpečné pro každodenní používání a jaké důsledky lze očekávat po jejich likvidaci v životním prostředí.

Závěr:

Existuje dostatečné množství indicií, které každého soudného člověka musí vést k závěru, že existují vážné pochybnosti ohledně neškodlivosti roušek a respirátorů – jak je nám již 16 měsíců prezentována. Tyto pochybnosti by měly vést ke změně direktivního plošného používání ochrany dýchacích cest v přístup rozumný, založený na cíleném používání ve vysoce rizikových prostředích.

Vážené paní soudkyně a páni soudci,

děkuji Vám, pokud jste můj přehled dočetli až do konce a věřím, že může přispět k Vašemu dalšímu rozhodování. Budu Vám k dispozici pro kontakt mailem, telefonem případně i osobně.

Se srdečným pozdravem,

MUDr. Vladimír Čížek, Slavičkova 2260, 73801, Frýdek-Místek
Tel. 724 649 907, mail: vcizek@volny.cz