

Offener Brief an die Autoren der Stellungnahme von DGPI, bvkj und SGKJ zur Verwendung von Masken bei Kindern zur Verhinderung der Infektion mit SARS-CoV-2 (Stand 12.11.2020)

<https://dgpi.de/covid19-masken-stand-10-11-2020/>

Als ein Sachverständiger, der sich 30 Jahre seines Berufslebens nicht nur mit der Zulassung von Arzneimitteln, sondern auch mit der Zertifizierung von Medizinprodukten beschäftigt hat, möchte ich zunächst Folgendes feststellen:

1. Die in dem Paper referenzierten unsterilen Medizinische Gesichtsmasken (Chirurgische Masken) stellen im Allgemeinen Medizinprodukte der Risikoklasse I gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG, MDD) dar und müssen der Norm DIN EN 14683:2019-10 genügen. Nach Durchführung eines erfolgreichen Nachweisverfahrens (Konformitätsbewertungsverfahren) können Hersteller sie mit dem CE-Kennzeichen versehen und sie sind erst dann in Europa verkehrsfähig. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren werden neben den Anforderungen an Materialeigenschaften die Filterwirksamkeit für Bakterien (nicht Viren ...sic!) sowie die Druckdifferenz zur Messung des Atemwiderstandes und der Spritzfestigkeitsdruck geprüft. Diese Prüfungen sind ausschließlich für die Verwendung bei Erwachsenen ausgelegt. Bis März 2020 wäre es ein Skandal gewesen, wenn man Schutzmasken ohne derartige Prüfungen in den Verkehr gebracht hätte und an Verwender abgegeben hätte, für die sie nicht zertifiziert sind. Die zur Bewertung und Zertifizierung herangezogenen Daten beziehen sich ausschließlich auf Erwachsene. Sie erlauben keine Nutzen-Risikobewertung für Kinder. Hinsichtlich des Nutzens muss außerdem festgestellt werden, dass der nur (!) hinsichtlich der Übertragung bakterieller Keime belegt ist. Im Ergebnis erlauben die für diese Masken vorliegenden Daten die Festlegung von "Empfehlung zur Tragezeitbegrenzung von Mund-und-Nase-Bedeckungen" (DGUV) im Rahmen der Arbeitssicherheit sowie das Angebot von (regelmäßigen) arbeitsmedizinischen Vorsorge-Untersuchungen für Erwachsene.
2. Die in dem Papier ebenfalls referenzierten "Alltagsmasken", also Mund-Nasen-Bedeckungen die nicht standardisiert und geprüft sind, werden aus unterschiedlichen Geweben hergestellt sehr häufig aus Baumwolle. Da diese Masken ohne jede Normierung hergestellt werden, können dazu keine repräsentativen Daten erhoben werden. Nutzen und Risiken lassen sich daher höchstens antizipieren. Dabei ist davon auszugehen, dass die Verwendung von Mund-Nase-Bedeckungen aus Baumwolle durchaus mit Risiken verbunden ist, z.B. wegen der ähnlichen Atemwiderstände wie partikelfiltrierende Halbmasken, den speziellen Fasereigenschaften von Baumwolle sowie dem Umstand, dass sie bei Anwendung leicht durchfeuchten und insgesamt ein Risiko vorhanden ist das sie bei unsachgemäßem Gebrauch mehr zur Verbreitung von Infektionen beitragen, als diese zu verhindern.
3. Jede medizinische Intervention erfordert nicht nur eine Nutzen-Risiko-Bewertung, sondern auch einen Beleg der Wirksamkeit. Der ist bisher weder für Chirurgische Masken noch für Medizinische Masken im Sinne eines Infektionsschutzes oder einer Verminderung des Infektionsrisikos konklusiv erbracht worden – weder für Kinder noch für Erwachsene. Es gibt zahlreiche hypothesengenerierenden Daten, die jedoch in der Summe eher darauf hindeuten, dass diese beiden Maskentypen nicht nur keine Wirksamkeit haben, sondern möglicherweise das Infektionsrisiko sogar vergrößern.
4. Medizinische Interventionen ohne Nutzen-Risikobewertung und einen angemessenen Beleg der Wirksamkeit sind unethisch.

Weiterhin nehme ich zu dem Papier wie folgt Stellung:

Die Autoren konstatieren: "*Da das Tragen von Masken die Ausbreitung von SARS-CoV-2 vermindern oder verhindern kann ...*" Zitiert werden: Prather 2020 und Peebles 2020. Bei der Publikation Prather 2020 handelt es sich nicht um eine wissenschaftliche Publikation, sondern um einen Meinungsbeitrag, der im Wesentlichen auf Annahmen zur aerosol- oder tröpfchenbasierter Verbreitung von (Corona)viren beruht und in dem Hypothesen formuliert werden. Die Autoren

kommen zu dem Schluss: " *A multidisciplinary approach is needed to address a wide range of factors that lead to the production and airborne transmission of respiratory viruses, including the minimum virus titer required to cause COVID-19; viral load emitted as a function of droplet size before, during, and after infection; viability of the virus indoors and outdoors; mechanisms of transmission; airborne concentrations; and spatial patterns. More studies of the filtering efficiency of different types of masks are also needed. COVID-19 has inspired research that is already leading to a better understanding of the importance of airborne transmission of respiratory disease*". Bei der Publikation von Peeples 2020 handelt es sich auch nicht um eine wissenschaftliche Publikation, sondern um einen Meinungsbeitrag von Lynne Peeples, einer Wissenschafts-Journalistin (sic!). In ihrem Beitrag trägt sie die Meinung unterschiedlicher Menschen zu unterschiedlichen Masken willkürlich zusammen und fasst am Ende lapidar zusammen: "*Nevertheless, most scientists are confident that they can say something prescriptive about wearing masks. It's not the only solution ...Masks work, but they are not infallible. And, therefore, keep your distance*".

In der Stellungnahme wird dann weiter ausgeführt: "*Masken stellen eine Barriere dar, die die Verbreitung oder die Aufnahme virushaltiger Tröpfchen verhindern kann (Chan 2020)*" Liest man in der zitierten Publikation von Chan et al. nach findet man dort zunächst nur Aussagen zum Schutz von Masken bei Niesen und Husten und nicht zum Schutz vor oder bei symptomfreien Menschen: "*Cover mouth and nose when coughing and sneezing. [...] Although published evidence suggested individual measures such as covering coughs and sneezes to be helpful against droplet transmissions, further research is needed to understand the true efficacy of coverings such as masks, tissues or elbows as an adequate preventive measure against COVID-19.*"

Auf der Basis dieser gänzlich unwissenschaftlichen Publikationen rechtfertigen die Autoren stellvertretend für die Fachgesellschaften das dauerhafte Tragen von Masken für Kinder. Das ist jenseits jeder minimalen Anforderung an eine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit medizinischer Interventionen und grenzt aus meiner Sicht an Täuschung.

In der Stellungnahme werden dann eine Reihe von Risiken von Masken bei Erwachsenen aufgeführt und es wird konstatiert: "*Für Kinder gibt es kaum Daten zu möglichen unerwünschten Wirkungen von Masken.*" (sic!). Es werden dann folgende Behauptungen aufgestellt, ohne dass diese weiter substantiiert werden:

- *Das Tragen von Masken führt auch bei Kindern nicht zu einer relevanten Erhöhung der Kohlendioxid Konzentration.*
- *Auch für Kinder mit kontrolliertem Asthma über 6 Jahren stellt die Maske keine Gefahr und keine zusätzliche Belastung dar.*
- *Umfangreiche Erfahrungen bei Kindern mit akuten oder chronischen Erkrankungen in Kinderkliniken und Spezialambulanzen zeigen, dass diese nach einer altersgemäßen Erklärung zu Funktion und Sinn des Tragens einer Maske keine Probleme damit haben.*
- *Kinder können asymptomatische Träger von SARS-CoV-2 sein.*
- *Befürchtungen, Masken könnten die Atmung beeinträchtigen, die Versorgung mit Sauerstoff gefährden oder zu einer gefährlichen Anreicherung von Kohlendioxid führen, sind unbegründet.*
- *Auch führen Masken bei entsprechender Aufklärung von Eltern und Kindern nicht zu seelischen Problemen oder gar Schäden. Vielmehr schützen sie das tragende Kind und evtl. auch seine Umgebung.*

Die Empfehlungen, die von den Autoren dann daraus abgeleitet werden ist: "*Masken sind wichtige Mittel zur Verhinderung der Ausbreitung des Pandemieerregers SARS-CoV-2, der COVID-19 auslöst. In der Güterabwägung von individuellen und gemeinschaftlichen Risiken und dem gegebenen Nutzen kann es in der konkreten infektionsepidemiologischen Situation erforderlich, vertretbar und zumutbar sein, dass auch Kinder Masken unter den genannten Bedingungen tragen. – ohne einen Zusammenhang mit evidenzbasierten Daten hergestellt zu haben und, obwohl in dem Papier*

