

ELSEVIER

Depuis janvier 2020, Elsevier a créé un centre de ressources COVID-19 qui met gratuitement à disposition des informations en anglais et en mandarin relatives au nouveau coronavirus COVID-19. Le centre de ressources COVID-19 est hébergé sur Elsevier Connect, le site Internet d'actualités publiques et d'informations de la société.

Elsevier donne l'autorisation par la présente de mettre immédiatement à disposition l'ensemble de ses recherches relatives au COVID-19 par le biais du centre de ressources COVID-19, dans PubMed Central et dans d'autres répertoires financés par des fonds publics, tels que la base de données COVID de l'OMS, avec des droits de réutilisation et d'analyse sans restriction sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, avec mention de la source initiale. Ces autorisations sont octroyées gratuitement par Elsevier tant que le centre de ressources COVID-19 demeure actif.

Le dioxyde de carbone s'élève au-delà des niveaux de sécurité acceptables chez les enfants qui portent un masque bucco-nasal : Résultats d'une étude de mesure expérimentale chez des enfants en bonne santé

Rechercher les mises à jour

Harald Walacha ^{a,*}, Helmut Traindl ^b, Juliane Prentice ^c, Ronald Weigl ^d, Andreas Diemer ^e, Anna Kappes ^f, Stefan Hockertz ^g

a Change Health Science Institute, Berlin, Allemagne

b Traindl-consult, Vienne, Autriche

c Psychothérapeute, Mullheim, Allemagne

d Obstétrique, gynécologie et médecine générale, Passau, Allemagne

e Médecine générale, Gernsbach, Allemagne

f Anna Kappes, Psychothérapeute pour les enfants et les adolescents, Mullheim, Allemagne

g Tpi Consult GmbH, Bollschiweil, Allemagne

INFO ARTICLE

RESUME

Mots clés :
Covid-19
Masques faciaux
Enfants
Dioxyde de carbone
Respiration
CO2
Étude randomisée

Pendant la pandémie de Covid-19, les enfants ont été contraints de porter des masques bucco-nasaux (MBN) dans de nombreux pays. Nous avons souhaité déterminer les niveaux moyens de CO₂ présent dans l'air inspiré avec des MBN chez des enfants âgés de 6 à 17 ans. Nous avons eu recours à des mesures à court terme sous des masques chirurgicaux et des masques FFP2, selon la norme européenne EN 149, comparées à la mesure de référence dans une étude expérimentale, intra-sujets contrôlée sur 25 min. La teneur en CO₂ a été mesurée toutes les 15 s à l'aide d'un appareil de mesure automatique du CO₂ par infrarouge à double longueur d'onde (G100, Geotech, Leamington Spa, Royaume-Uni) sur une période de 25 min dans un cadre expérimental à court terme, les enfants étant assis. Après la mesure de référence, les enfants ont reçu deux types de MBN couramment portés : des masques chirurgicaux et des masques FFP2, dans un ordre aléatoire, pendant 3 minutes chacun. Nous avons maintenu le niveau de CO₂ ambiant en dessous de 1000 parties par million (ppm) grâce à une aération fréquente. Nous avons mesuré la fréquence respiratoire et le pouls comme variables physiologiques modératrices potentielles. Les mesures ont été effectuées auprès de quarante-cinq enfants, 25 garçons, 20 filles, dont l'âge moyen est de 10,7 ans (écart-type 2,6). Nous avons mesuré 13 100 ppm (ET: 380) sous le masque chirurgical et 13 900 ppm (ET 370) sous le masque FFP2 dans l'air inspiré. Un modèle linéaire avec l'âge en tant que covariable a montré un effet hautement significatif de la situation ($p < 1 \cdot 10^{-9}$). Nous avons mesuré 2 700 ppm (ET: 100) de CO₂ avant la valeur de référence et 2 800 ppm (ET 100) après la valeur de référence, soit une petite différence non significative. Des contrastes appropriés ont révélé que le changement était uniquement dû aux masques et que la différence entre les deux types de masques était faible et non significative. Le port de MBN (masques chirurgicaux ou masques FFP2) élève rapidement la teneur en CO₂ de l'air inspiré à un niveau très élevé chez des enfants en bonne santé en position assise au repos, ce qui pourrait être dangereux pour la santé des enfants.

1. Introduction

Depuis que l'OMS a alerté le monde sur la pandémie de SRAS-CoV2 en mars 2020, la plupart des gouvernements ont tenté d'enrayer la propagation du nouveau coronavirus. De nombreux gouvernements ont rendu obligatoire le port d'un masque bucco-nasal (MBN), ou masque facial, pour les enfants dans les écoles. Les preuves de l'utilité d'un tel procédé pour prévenir l'infection sont mitigées.

Deux examens systématiques récents étudiant différents types de MBN, tels que les masques chirurgicaux et les masques respiratoires FFP2/N95, arrivent à la conclusion que le port de masques faciaux ne prévient pas les infections par le virus de la grippe, qui est très similaire au SRAS-CoV2 (Jefferson et al., 2020; Xiao et al., 2020). Certaines données soutiennent le port des MBN dans des contextes généraux, mais pratiquement aucune pour les enfants (Kappstein, 2020). Un examen des études non randomisées conclut qu'un bénéfice significatif ne peut être exclu (Chu et al., 2020). Cependant, la première étude pragmatique randomisée qui compare la proposition de porter le MBN en public à l'absence de recommandation a révélé que l'effet est

* Auteur correspondant Schonwalder Str. 17 D, 13347, Berlin, Allemagne.

Adresses e-mail : hwalac@gmail.com (H. Walach), traindl@traindl-consult.at (H. Traindl), juliane.prentice@protonmail.com (J. Prentice), Dr.Weigl@t-online.de (R. Weigl), praxisdiemer@gmx.de (A. Diemer), anna_kappes@gmx.de (A. Kappes), Prof.Hockertz@tpi-consult.de (S. Hockertz).

<https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.113564>

Reçu le 30 décembre 2021; Reçu sous sa forme révisée le 17 mai 2022; Acceptée le 21 mai 2022

Mise à disposition en ligne le 28 mai 2022

0013-9351/© 2022 Les auteurs. Publiée par Elsevier Inc. L'article est en accès libre et porte le numéro de licence CC BY-NC-ND

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

faible et non-significatif (Bundgaard et al., 2020): Sur 6 000 participants, 42, soit 1,8 %, ont été infectés dans le groupe expérimental, et 53, soit 2,1 %, dans le groupe témoin. Si l'on compare les personnes qui ont effectivement porté les masques, l'effet est encore plus faible. Un récent examen complet a conclu que les effets des masques faciaux pour prévenir la propagation du SRAS-CoV2 sont solidement documentés dans un contexte professionnel (Herby et al., 2022). Les effets positifs des MBN sur la prévention des infections dans les espaces publics sont probablement faibles et probablement utiles uniquement dans les environnements à forte incidence et uniquement s'ils s'inscrivent dans une stratégie globale (Kisielinski et al., 2021; Matuschek et al., 2020; Organisation mondiale de la santé (OMS), 2020). Il n'existait pas de résultats solides indiquant que le port des MBN, en particulier pour les enfants, contribuerait à prévenir la propagation du SRAS-CoV2 lorsque nous avons commencé à envisager la programmation de cette étude début 2021.

Dans ce contexte, la question de savoir si les MBN augmentent le dioxyde de carbone dans l'air respiré devient importante. La première enquête allemande à grande échelle sur les parents et les enfants, l'étude Co-Ki de l'Université de Witten/Herdecke, ayant recours aux données de 25 930 enfants, a montré que les enfants signalent souvent des effets secondaires (Schwarz et al., 2021): 68% des parents signalent que leurs enfants rencontrent des problèmes. Le plus souvent, ils font état d'irritation, de tension et de stress (60 % des parents le signalent), de maux de tête (53 %), de difficultés de concentration (50 %), de fatigue et de somnolence (30 %). Il est possible qu'une teneur élevée en dioxyde de carbone dans l'air inspiré soit à l'origine de ces symptômes et plaintes. Le port du MBN est associé à des maux de tête chez les professionnels de santé, (Ong et al., 2020), ce qui est également l'un des effets secondaires du port du masque selon les directives de l'OMS (Organisation mondiale de la santé (OMS), 2020). Une exposition de courte durée à des teneurs en dioxyde de carbone de 1 000 ppm est associée à une baisse de la concentration et à des problèmes cognitifs (Azuma et al., 2018).

La teneur normale en dioxyde de carbone dans l'air respiré à l'air libre est d'environ 0,04 vol % (soit 400 parties par million/ppm). Une teneur de 0,2 vol % ou 2 000 ppm est acceptable pour les pièces closes selon l'office fédéral allemand de l'environnement (Umweltbundesamt, 2008). C'est également la limite pour les enfants et les femmes enceintes, qui est considérée comme sûre (Umweltbundesamt, 2008).

La concentration maximale sur le lieu de travail pour des adultes en bonne santé sur une période de 8 h de travail et 40 h par semaine, en moyenne pondérée dans le temps, est considérée comme étant de 0,5 % en volume ou 5 000 ppm. Cette limite est acceptée dans de nombreux pays, par exemple en Allemagne (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, 2021) ou aux États-Unis (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2019).

À notre connaissance, il n'existe pas de solides données examinées par les pairs sur la concentration de dioxyde de carbone dans l'air inspiré sous MBN, en particulier pour les enfants. Il existe deux études qui ont évalué la pression de CO₂ en fin d'expiration (PetCO₂) chez des enfants portant des masques faciaux à l'aide de capnographes. Une étude a effectué des mesures sur 47 enfants en bonne santé pendant 60 minutes, avec et sans effort (Lubrano et al., 2021). Bien qu'il n'y ait pas eu de changements significatifs, la PetCO₂ a diminué de 0,5 mm Hg chez les plus jeunes enfants et de 1 mm Hg chez les plus âgés après un effort léger. L'autre étude a effectué des mesures sur 106 enfants sur une période de 45 minutes en utilisant deux masques différents et un schéma d'effort léger. Ils ont constaté une augmentation de la PetCO₂ de 3,2 mm Hg, ce qui correspond à une différence moyenne normalisée (d) pertinente sur le plan clinique d'un écart-type au repos, et une augmentation de 3,8 mm Hg en cas d'effort léger, ce qui équivaut à une taille de l'effet de $d = 1,3$ (Goh et al., 2019). Alors que les paramètres de résultat sont les limites de sécurité clinique qui n'ont pas été violées et les signaux de détresse physiologique qui n'ont pas été constatés, cette étude montre que les paramètres physiologiques changent. Mais aucune de ces études n'a mesuré la teneur réelle en dioxyde de carbone dans l'air inspiré sous un masque facial. Ing. Dr. Traindl, co-auteur de cette étude, a effectué quelques mesures pilotes sur 3 personnes et a trouvé 3-5% de CO₂ dans l'air accumulé dans le volume de l'espace mort sous le MBN (30 000-50 000 ppm). L'un de ces volontaires était un enfant de 13 ans, et les concentrations de CO₂ étaient régulièrement mesurées à 3,4-5,0 vol % (34 000-50 000 ppm) (Traindl, 2020). La mesure du volume de l'espace mort du masque facial a permis d'estimer la concentration de CO₂ dans l'air inspiré. On a ainsi obtenu une estimation de 0,8 à 1,3 vol % (soit 8 000 à 13 000 ppm) de CO₂ dans l'air inspiré.

Une équipe du Sud-Tyrol/Italie a effectué des mesures en novembre 2020 sur 24 volontaires en utilisant différents types de MBN et a clarifié les divergences avec une étude qui avait été menée par le gouvernement officiel de la région autonome de Bolzano (Oberrauch et al., 2020). Les résultats présentés par Oberrauch sont considérablement plus élevés que ceux présentés par le gouvernement. De toute évidence, cela s'explique par le fait que le groupe de travail gouvernemental de la région de Bolzano a soustrait les valeurs de dioxyde de carbone mesurées dans l'environnement des mesures de CO₂ sous les masques, ce qui a conduit à un résultat artificiellement bas. Les données de l'étude du Sud-Tyrol (Oberrauch et al., 2020) concernant l'influence de différents types de MBN sur la teneur en CO₂ de l'air inspiré vont de 3 143 ppm pour la valeur de référence sans masque à 7 292 ppm (0,7 vol%) avec les masques chirurgicaux et 15 000 ppm (1,5 vol%) avec les masques FFP2. Ces résultats concernaient des adultes et quelques enfants.

C'est la raison pour laquelle nous avons voulu mesurer dans une étude expérimentale bien contrôlée, chez des enfants volontaires, la teneur en dioxyde de carbone dans l'air inspiré avec et sans différents types de MBN, afin de déterminer si des valeurs élevées sont trouvées dans différentes conditions et comment la teneur en CO₂ évolue dans l'air inspiré sous le MBN.

2. Méthode

2.1. Participants

Les participants étaient des enfants en âge scolaire, dont les parents ont manifesté de l'intérêt pour l'étude et étaient disposés à donner leur consentement pour que leurs enfants y participent. Les enfants ont également donné leur propre consentement. Les enfants étaient en bonne santé, ne souffraient pas d'infections ou de maladies neurologiques, n'avaient pas de troubles psychologiques susceptibles d'entraîner des problèmes lors du port d'un masque facial et ne bénéficiaient d'aucune exception médicalement indiquée au mandat des MBN obligatoire pour les écoliers en vigueur en Allemagne au moment de la mesure.

La participation était strictement volontaire et aucune rémunération n'a été octroyée. Une notice d'information et de consentement éclairé destinée aux enfants a été présentée et le consentement éclairé des enfants et de leurs parents a été demandé. L'étude a été approuvée par le comité d'éthique de l'université de Witten/Herdecke (numéro d'enregistrement 22/2021).

2.2. Conception et mesures

2.2.1. Conception et mesure des résultats

La conception de l'étude était une expérience contrôlée intra-sujets, c'est-à-dire une étude où chaque personne agit en fonction de son propre contrôle et est mesurée à chaque fois dans une séquence randomisée. Elle a commencé par une mesure de référence avant les mesures expérimentales sans MBN. Après la valeur de référence, les enfants ont porté un masque chirurgical et un masque FFP2 dans un ordre aléatoire et équilibré. Enfin, elle s'est terminée par une mesure post-référence après les mesures expérimentales avec MBN.

Le résultat principal était la teneur en dioxyde de carbone de l'air inspiré, à la fois dans des conditions normales sans masque (référence, post-référence) et avec le port du MBN. Nous avons également mesuré la concentration de CO₂ dans l'air mélangé inspiré/expiré et dans l'air expiré.

2.2.2. Méthode de mesure

Nous avons mesuré dans un protocole expérimental à court terme la concentration de CO₂ dans l'air inspiré dans la zone faciale sans MBN et avec MBN. Nos objectifs étaient de :

- mesurer la concentration de CO₂ sous différents MBN
- voir si la concentration de CO₂ dans l'air inspiré serait augmentée par l'accumulation de CO₂ dans le volume de l'espace mort du masque facial, et donc de
- mesurer la concentration de CO₂ à la fois dans l'air inspiré et dans l'air expiré
- déterminer si la concentration de CO₂ sous le MBN serait différente de la valeur de référence et, le cas échéant, si la concentration de CO₂ mesurée serait en violation des normes de sécurité acceptées.

La méthode de mesure a suivi les prescriptions de la norme européenne EN 149 pour la mesure des dispositifs de protection respiratoire (Deutsches Institut für Normierung, 2009). Nous avons utilisé un tube pour conduire l'air d'une sonde vers l'analyseur avec un délai d'environ 20 s. Ce délai a été pris en compte lors de la définition des différentes phases d'analyse des mesures. La mesure de l'air qui nous intéresse, par exemple l'air inspiré uniquement, a été lancée manuellement par un médecin qui observait le schéma respiratoire de l'enfant et a déclenché la pompe uniquement lorsqu'un cycle respiratoire commençait, par exemple l'inspiration, et a arrêté la pompe lorsqu'il était terminé. Le tube de mesure a été fixé sur la lèvre supérieure de l'enfant, entre la narine et la bouche, à l'aide d'un bandeau flexible adapté à la taille de la tête de l'enfant, à environ 1,5 cm de la narine, et est resté en place pendant toute la durée des mesures. Les mesures ont duré environ 25 minutes pour chaque enfant. En dehors du temps de préparation, 3 minutes de mesure ont été prises pour le dioxyde de carbone de référence dans l'air inspiré sans masque facial. Neuf minutes de mesure ont été prévues pour chaque type de masque, 3 min pour la mesure du dioxyde de carbone sous le masque facial dans l'air mélangé inspiré et expiré, 3 min pour la mesure du dioxyde de carbone pendant l'inspiration et 3 min pendant l'expiration.

Pour l'acquisition de la valeur de référence, le dioxyde de carbone a été mesuré pendant l'inspiration sans masque. La mesure des phases respiratoires respectives a été initiée par un médecin (RW) qui a observé attentivement les schémas respiratoires de l'enfant et a déclenché le mécanisme d'aspiration, une pompe intégrée au dispositif de mesure, lorsque la phase cible (inspiration, expiration) a commencé et a mis fin à la mesure, lorsque la phase cible était terminée. Cela a permis de s'assurer que seul le type spécifique d'air destiné à la mesure, par exemple l'air inspiré pendant 3 minutes seulement, était bien recueilli dans le tube de mesure et acheminé vers le capteur de mesure.

Pendant les 3 premières minutes sous le masque facial, le mélange d'air inspiré et expiré qui s'accumule sous le masque (appelé "air mélangé") a été mesuré. Ensuite, après une période d'attente de 30 s afin de permettre au système de s'adapter à la nouvelle mesure, le CO₂ a été mesuré exclusivement pendant l'inspiration pendant 3 min supplémentaires. Et, après une deuxième pause de 30 s, le CO₂ a été mesuré exclusivement pendant l'expiration. À la dernière minute de chaque séquence de mesure MBN, le pouls et la fréquence respiratoire ont été mesurés, ainsi que l'oxygénation du sang. Le masque facial était changé, ce qui prenait environ 30 s supplémentaires et la même séquence que précédemment était effectuée (voir e-Fig. 1 dans le supplément pour un exemple de protocole de mesure).

Alors que la séquence des masques était contrebalancée et randomisée, la séquence des mesures pour une condition était toujours la teneur en CO₂ dans l'air mélangé d'abord, puis dans l'air inspiré et enfin dans l'air expiré.

Chaque enfant a reçu un nouveau jeu de masques. Des masques de différents fabricants ont été utilisés de manière aléatoire afin de couvrir une gamme adaptée et pratique de masques utilisés par la communauté et d'éviter tout biais potentiel lié aux fabricants (voir e-Tableau 1 dans le supplément).

2.2.3. Appareils utilisés

L'air inspiré a été mesuré grâce à un analyseur incubateur de CO₂ G100, (Geotech, Leamington Spa, Royaume-Uni). Ce dispositif mesure la teneur en CO₂ de l'air par une mesure infrarouge à double longueur d'onde toutes les secondes. Les spécifications de l'appareil sont indiquées dans le Tableau 1 et peuvent être consultées dans la fiche technique et les manuels d'utilisation (<http://www.ybux.eu/wp-content/uploads/2018/09/Geotech-G100-Datasheet.pdf> ; https://www.apc.co.nz/site/associatedprocess/G100_G110_G150_Manual.pdf ; <http://www.tridnamika.com/wp-content/uploads/2016/12/ADM-operating-manual.pdf> ; liens consultés le 22 septembre 2021).

La teneur en CO₂ de l'air ambiant a été mesurée grâce à un deuxième dispositif indépendant.

(PCE-CMM 10 de PCE). La teneur en CO₂ a toujours été maintenue bien en dessous de 1 000 ppm ou 0,1 vol %. Les spécifications de ce dispositif se trouvent dans la fiche technique (https://www.pce-instruments.com/deutsch/messtechnik/messgeraete-fuer-arbeitsschutzmessgeraet-pce-instruments-arbeitsschutzmessgeraet-pce-cmm-10-det_5890067.htm; lien consulté le 22 septembre 2021). Elles sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 1

Exigences pour la mesure de la teneur en dioxyde de carbone dans l'air respiré et comparaison avec les spécifications de l'analyseur G100 utilisé.

	Exigences	Spécifications de l'appareil G100
Plage de mesure (pleine échelle)	0 - 5 vol%	0 - 20 vol% (0-200 000 ppm)
Précision	±0,1 vol%	±1% de la plage de mesure après étalonnage ; à l'étalonnage 5,0 vol% le dispositif a une précision d'environ 0,1 vol%. Dans le certificat d'étalonnage avec un gaz certifié à 2,5 vol%, une précision de 0,064 vol% est confirmée. Précision de l'affichage : 0.1 vol%
Temps de réponse	1-2 s	Le temps de réponse du capteur de CO₂ est d'environ 1 s. Le temps de réponse de l'ensemble du système - de l'ouverture du tube jusqu'au capteur - dépend de la longueur du tube et était inférieur à 20 s dans notre cas.

Facteur de conversion : 1,0 vol% = 10 000 ppm.

Il convient de noter que notre installation de mesure est similaire à celle utilisée par l'Office allemand des normes pour les normes techniques des masques FFP (DIN EN 149) (Deutsches Institut für Normierung, 2009). Les résultats de ces mesures ont conduit à la réglementation actuelle sur le lieu de travail, qui autorise le port de masques FFP2 pendant 75 minutes seulement, après quoi une pause de 30 minutes est nécessaire, précisément parce que la teneur en CO₂ s'accumule dans le masque et que l'échange d'air n'est pas suffisamment bon en raison de la résistance du matériau.

Alors que l'appareil de mesure de l'air ambiant est spécialement conçu à cet effet avec une plage de mesure comprise entre 0 et 5 000 ppm, l'appareil utilisé pour mesurer le CO₂ sous le masque est conçu pour une plage de mesure plus élevée (0-200 000 ppm).

L'appareil de mesure que nous avons utilisé est certifié sur le plan médical pour mesurer les gaz dans des contextes médicalement pertinents, tels que les incubateurs. Il possède une plage de sensibilité et une précision qui est suffisante pour notre objectif de mesure du CO₂. La plage de mesure de cet appareil est comprise entre 0 et 20 vol%. Comme le système a un délai de réponse de 1 s, qui passe à 20 s si un tuyau de mesure est fixé, nous nous en sommes préoccupés. Nous n'avons mesuré qu'un seul type de gaz à la fois, par exemple l'air inspiré. En contrôlant manuellement le type d'air pompé vers le capteur de mesure pendant les phases respectives, nous avons pu nous assurer que seul le type d'air prévu pour la mesure était dirigé vers le capteur de mesure. En ignorant les données d'une durée de 30 s entre ces phases, nous avons permis au système de s'adapter et de s'assurer que seul le type d'air prévu pour une phase de mesure spécifique était pris en compte. Nous avons calculé la moyenne des données entre les phases et les types d'air pour contrôler la variance individuelle et temporelle.)

2.3. Protocole et écarts

Le protocole de mesure a été publié à l'avance et est disponible sur la plateforme Open Science Foundation à l'adresse https://osf.io/yh97a/?view_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f.

Les écarts suivants par rapport au protocole original sont dus à des simplifications et à des contraintes de temps :

Tableau 2

Exigences pour la mesure de la concentration de dioxyde de carbone dans l'air ambiant et comparaison avec les spécifications de l'appareil de mesure PCE-CMM 10

	Exigences	Spécification du PCE-CMM 10
Plage de mesure (pleine échelle)	400 ppm-2 000 ppm	400 ppm-5 000 ppm (0.04-0.5 vol%)
Précision	(0.04-0.2 vol%) Ca.50 ppm	+ (5% + 50 ppm) entre 400 et 2,000 ppm Affichage-précision: 1 ppm

Les mesures expérimentales ont duré environ 18 minutes au lieu de 15. Les mesures d'oxygénation du sang n'ont pas été effectuées après que les mesures des premiers enfants ont révélé que l'oxygénation du sang ne descendait jamais en dessous de 98% et était presque toujours à 99%, rendant cette variable superflue. Nous n'avons pas effectué de mesures de la température et du volume respiratoire, car nous ne nous attendions pas à des résultats fiables avec un masque facial. De même, les mesures prévues sur la respirabilité du matériau n'ont pas été effectuées, car elles étaient initialement prévues pour des "masques communautaires" qui n'ont pas été utilisés.

2.4. Contrôles, randomisation et assurance qualité

La méthode de double insu a été jugé inutile, en raison de l'objectivité des mesures. Les mesures ont été effectuées exclusivement avec des appareils calibrés et certifiés par le fabricant. L'ingénieur en charge des mesures a une grande expérience de l'utilisation des appareils et a mené une étude pilote sur le dioxyde de carbone présent sous les masques et a pris les commandes de toutes les procédures de manière approfondie. Il est un expert agréé, assermenté et certifié par le tribunal pour ce qui concerne la mesure de la charge de l'air intérieur en dioxyde de carbone et en méthane. Les données ont été documentées en temps réel par une documentation écrite et une saisie des données via les appareils utilisés (traçage des données, captures d'écran). Même si l'appareil a pris des mesures toutes les secondes, nous avons utilisé uniquement les mesures prises toutes les 15 s, parce que cela a permis de garantir que l'intégralité de la période d'une expérience d'une durée de 25 min soit documentée sur un seul écran (voir e-Fig. 1). La moyenne des données d'une séquence de 3 min de mesures (c'est-à-dire air mélangé, air inspiré, air expiré, 12 à 15 mesures par séquence) a ensuite été calculée pour l'analyse statistique.

La respiration à travers le tissu du masque a modifié le rythme respiratoire chez certains participants. Ils ont soit inspiré, soit expiré plus profondément, soit les deux, ou ont eu un rythme respiratoire plus plat et plus rapide. La méthode de mesure que nous avons conçue a permis de lisser ces changements en établissant une moyenne sur l'ensemble des périodes (voir la figure e-1 du supplément pour un schéma de mesure type).

La séquence des masques a été randomisée et la randomisation a été classée en fonction de l'âge des enfants (moins et plus de 10 ans). La randomisation a été effectuée à l'aide de [randomizer.org](https://www.randomizer.org). Deux séries de numéros aléatoires ont été préparées, pour les enfants de moins de 10 ans et de plus de 10 ans. On a déterminé par tirage au sort si les numéros pairs et impairs signifiaient d'abord masque chirurgical ou d'abord masque FFP2. En conséquence, les cartes sur lesquelles était inscrite la séquence étaient placées dans des enveloppes opaques scellées sur lesquelles étaient inscrits le numéro séquentiel de l'enfant et la catégorie d'âge.

Les règles d'hygiène ont été respectées conformément à la réglementation. Le personnel a été testé négatif au SARS-CoV2.

2.5. Statistiques - analyse de puissance

2.5.1. Analyse de puissance

Notre analyse repose sur des données existantes (Oberrauch et al., 2020). Nous avons supposé que nous allions mesurer 3 000 ppm (ou 0,3 vol%) de CO₂ pour la valeur de référence (air inspiré sans masque), c'est-à-dire une valeur légèrement supérieure aux normes actuellement admises car l'air ambiant était censé être à 1000 ppm et une valeur plus élevée était attendue car le CO₂ expiré reste à l'état de traces à proximité du visage pendant un certain temps. Il s'agit donc d'une estimation prudente. Nous avons en outre supposé que les masques donneraient des valeurs comprises entre 5 000 ppm et 12 000 ppm de CO₂ dans l'air inspiré. Le tableau des données brutes de (Oberrauch et al., 2020) nous a permis de calculer la moyenne de la teneur en CO₂ de l'air respiré sans masque comme étant de 3 143 ppm, avec un masque chirurgical de 7 292 ppm, ainsi qu'un écart type de 2 500 ppm pour les masques chirurgicaux, et de 1 000 ppm pour les sans masques. Il en résulte des différences moyennes standardisées (calculées avec l'écart-type le plus grand pour une estimation prudente) de $d = 1,6$. Pour obtenir un effet aussi fort avec une puissance de 90 %, 7 à 9 enfants auraient été suffisants par comparaison, soit 18 enfants au total. Nous avons utilisé un facteur de sécurité de 2 et visé l'inclusion de 40 à 50 enfants.

2.5.2. Gestion des données manquantes et traitement des données

Il y a eu peu de données manquantes. Dans certains cas, les enfants ont interrompu l'expérience prématurément et n'étaient pas disposés à permettre une valeur de référence post-mesure. Ces valeurs manquantes n'ont pas été interpolées. Parfois, une phase de mesure, par exemple l'inspiration sous le masque chirurgical, était plus courte que d'autres phases, ou que celles d'autres enfants. Cependant, dans tous les cas, les données étaient en nombre suffisant pour calculer une moyenne spécifique à chaque phase. Une moyenne a été calculée pour chacune des phases (valeur de référence, masque 1 air mélangé, masque 1 inhalation, masque 1 expiration, masque 2 air mélangé, masque 2 inspiration, masque 2 expiration, valeur de référence post-mesure).

2.5.3. Analyse statistique

L'analyse statistique a eu recours à un modèle linéaire avec un facteur intra-sujet, appelé facteur temps, ou "temps" en abrégé. Comme le type de masque était contrebalancé, on a vérifié s'il y avait un effet séquentiel à l'aide d'un simple test t et d'une inspection visuelle. Aucune différence n'a été constatée entre les séquences, et la séquence n'a donc pas été saisie dans le modèle comme prédicteur catégorique. Les conditions préalables à la modélisation linéaire ont été vérifiées et remplies. Comme certains enfants n'ont pas pu ou voulu rester jusqu'à la valeur de référence post-mesure, ils ont été écartés de la suite de l'analyse, car les données manquantes auraient diminué la puissance. Il n'y avait pas de différence numérique et statistique entre la valeur de référence et la valeur de référence post-mesure (voir e-Fig. 2 dans le supplément). Les corrélations des prédicteurs tels que l'âge, la fréquence respiratoire, le rythme cardiaque, les niveaux de CO₂ ambiants ont été inspectées par le biais de diagrammes de dispersion. Le seul prédicteur potentiel était l'âge qui était négativement corrélé avec la teneur en CO₂ de l'air inspiré, c'est-à-dire que la teneur en CO₂ de l'air inspiré était plus importante pour les enfants plus jeunes, et ceci a été utilisé comme covariable dans le modèle linéaire (voir Fig. 1). Toutes les analyses ont été calculées à l'aide de la version 13.3 de Statistica.

3. Résultats

Quarante-cinq enfants ou leurs parents ont répondu présents pour participer à l'étude. En raison de contraintes organisationnelles - le calendrier de l'expérience était serré - et parce qu'au bout de trois jours, 45 participants, chiffre stipulé dans le protocole, ont été mesurés, nous avons interrompu le recrutement. Aucun enfant n'a été exclu en raison de son état de santé ou de critères d'exclusion. Les enfants ont été inclus dans l'ordre séquentiel au fur et à mesure qu'ils se présentaient pour l'étude. L'âge moyen est de 10,73 ans (écart-type 2,63 ; plage 6-17). Vingt enfants sont des filles, 25 sont des garçons.

Les résultats sont présentés dans le tableau 3. La figure 1 présente le diagramme de dispersion de corrélation du dioxyde de carbone sous les masques FFP2 en fonction de l'âge.

Le modèle linéaire dans le temps, c'est-à-dire les séquences intra-sujets, avec l'âge comme covariable est présenté dans la Fig. 2.

La modélisation linéaire avec l'âge comme covariable significative (covariable âge : $F = 5,6$; $p = 0,022$; η^2 partiel = 0,11 ; interaction âge*temps : $F = 4,09$; $p < 0,02$; η^2 partiel = 0,08) a révélé un fort effet de la condition ($F = 32,9$; $p < 1 * 10^{-9}$; η^2 partiel = 0,43). Les contrastes ont montré que l'effet est dû à la différence entre la valeur de référence et les deux masques conjointement. Les contrastes entre les deux types de masques ne sont pas significatifs ($F = 2,38$; $p = .13$). Les résidus sont répartis de manière normale et l'hypothèse de linéarité était satisfaite. Les modèles linéaires des autres mesures de dioxyde de carbone - dans l'air expiré, dans l'air mélangé inspiré et expiré et une moyenne des trois - révèlent le même schéma d'augmentation très nette par rapport à la valeur de référence et aucune différence entre les deux types de masques, les masques FFP2 montrant des valeurs légèrement plus élevées et étant toutes hautement significatives. La figure 3 représente ce schéma à partir des données du tableau 1 sous la forme d'un diagramme en boîte.

On ne constate pas d'effets significatifs sur la fréquence respiratoire et le pouls, bien qu'une légère augmentation de la fréquence respiratoire et du pouls soit visible (e-Tableau 2). La saturation en oxygène du sang est toujours restée à 98-99%.

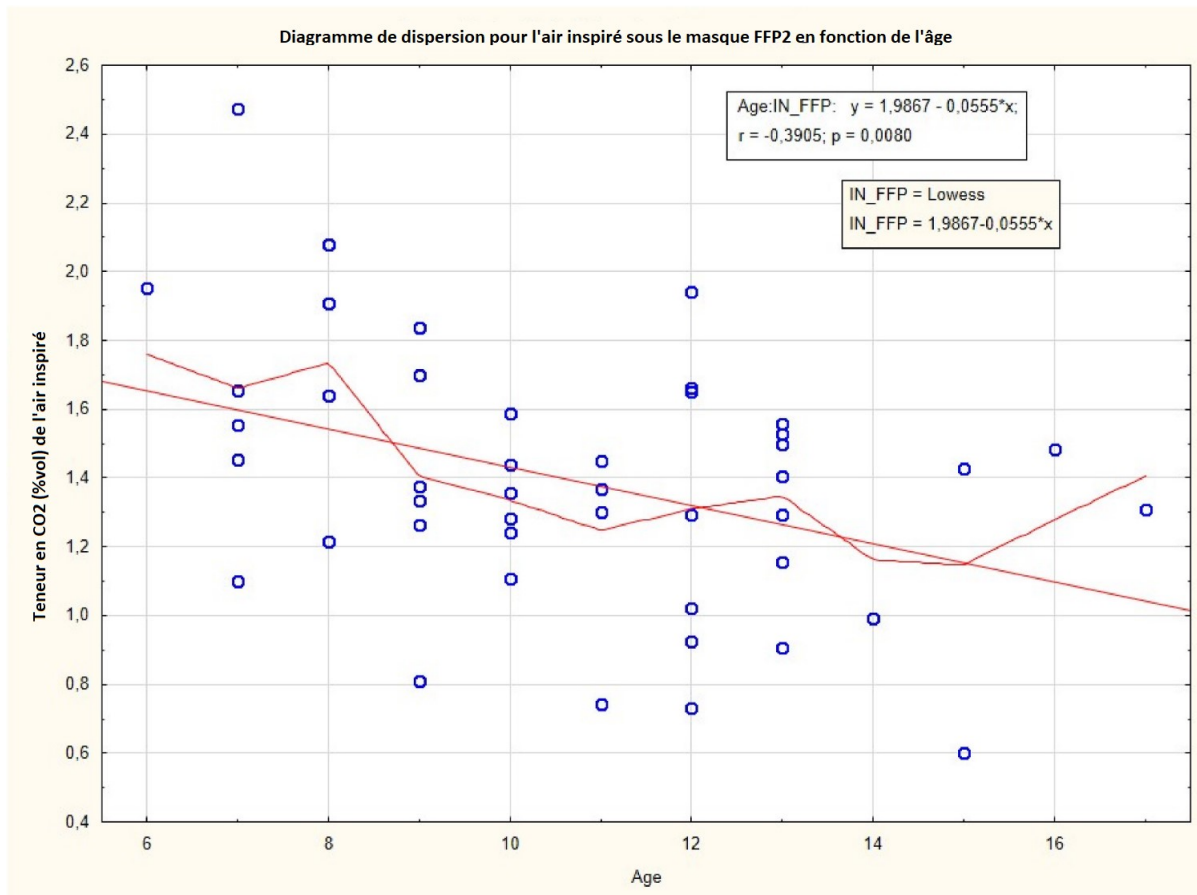


Fig. 1. Diagramme de dispersion de la teneur en CO₂ de l'air inspiré sous un masque FFP2 en fonction de l'âge, avec lissage du diagramme de dispersion pondéré localement pour démontrer une linéarité approximative.

Tableau 3

Valeurs de CO₂ (vol %) dans différentes conditions : moyennes, (écart-type), [intervalles de confiance à 95 %], valeurs médiane, minimale et maximale, n) ; * - résultat principal.

	Moyenne (ET)	Médiane	Minimum	Maximum
Valeur de référence avant la mesure (n = 45)	0,270 (0,110) [0,230; 0,300]	0,230	0,1	0,630
Valeur de référence après la mesure (n = 39)	0,280 (0,100) [0,250; 0,320]	0,260	0,1	0,520
*Inspiré Masque chirurgical (n = 45)	1,300 (0,380) [1,200; 1,430]	1,300	0,580	2,550
*Inspiré Masque FFP2 (n = 45)	1,400 (0,370) [1,300; 1,500]	1,370	0,6	2,500
Air mélangé expiré et inspiré Masque chirurgical	2,650 (0,490) [2,500; 2,800]	2,750	1,30	3,40
Expiré Masque chirurgical (n = 44)	3,850 (0,680) [3,640; 4,00]	4,100	1,800	4,750
[Air] mélangé inspiré et expiré Masque FFP2 (n= 45)	2,700 (0,400) [2,600; 2,800]	2,750	1,70	3,400
Expiré Masque FFP2 (n = 45)	3,850 (0,550) [3,700; 4,00]	4,000	2,600	5,20
Teneur en CO ₂ de l'air ambiant	0,075 (0,003) [0,070; 0,075]	0,075	0,070	0,080

4. Discussion

L'objectif principal de cette étude était de déterminer si les enfants respirant sous un masque facial - un masque chirurgical et un masque FFP2 - seraient exposés à des niveaux de dioxyde de carbone dans l'air inspiré supérieurs à ceux supposés sûrs selon les réglementations en vigueur en Allemagne. Nous avons délibérément utilisé un environnement neutre dans lequel les enfants n'étaient pas exposés à une charge de travail physique ou mentale susceptible d'augmenter leur demande en oxygène. Alors même qu'ils étaient assis sans bouger pendant 18 minutes avec le MBN, nous avons mesuré de fortes augmentations du dioxyde de carbone de l'air inspiré sous le masque facial.

Ces augmentations sont très significatives sur le plan numérique et statistique. Les résultats sont très solides. Ainsi, le dioxyde de carbone s'accumule dans le masque et est de nouveau inspiré. Cela augmente le dioxyde de carbone dans l'air inspiré sous le MBN à des niveaux supérieurs aux normes de sécurité acceptées pour le dioxyde de carbone. Nous avons pu clairement distinguer la teneur en dioxyde de carbone de l'air inspiré, de l'air expiré et de l'air mélangé inspiré et expiré, ce qui témoigne de la validité de nos résultats.

Nos résultats ont été corroborés depuis par un autre groupe de recherche qui a utilisé des tubes de mesure insérés dans le nez d'adultes (Rhee et al., 2021). Ces résultats soutiennent le lien de causalité potentiel entre les symptômes, tels que les maux de tête et la fatigue (Ong et al., 2020 ; Organisation mondiale de la santé (OMS), 2020), et l'augmentation de la teneur en dioxyde de carbone dans l'air inspiré sous un MBN. À notre connaissance, il n'existe pas d'autres études de mesure qui invalideraient ou contrediraient nos données.

4.1. Limites

Les limites de nos données peuvent être envisagées comme le fait que nous n'avons mesuré que des enfants sédentaires. En raison des contraintes de temps, nous n'avons pas pu effectuer une mesure plus étendue avec diverses conditions, telles qu'une activité physique ou une activité de détente comme la lecture. Au lieu de cela, les mesures ont été effectuées alors que les enfants étaient simplement en position assise. Si certains d'entre eux ont apporté un livre et ont lu pendant la mesure, d'autres ont simplement observé l'expérience. D'autres travaux pourraient envisager une période de mesure plus longue, un suivi dans la vie réelle ou une mesure après un effort. De même, des mesures à long terme après le port prolongé d'un masque après une journée d'école complète devraient être effectuées pour voir si la saturation en oxygène du sang est affectée à long terme, ce qui n'était pas le cas pendant la courte période de notre expérience.

Dioxyde de carbone dans l'air inspiré en 3 phases
 Effet réel: $F(2, 86)=32,910, p<,000001$
 (Calculé pour la covariable âge à 10,73)
 Les barres verticales indiquent les intervalles de confiance à 95 %.

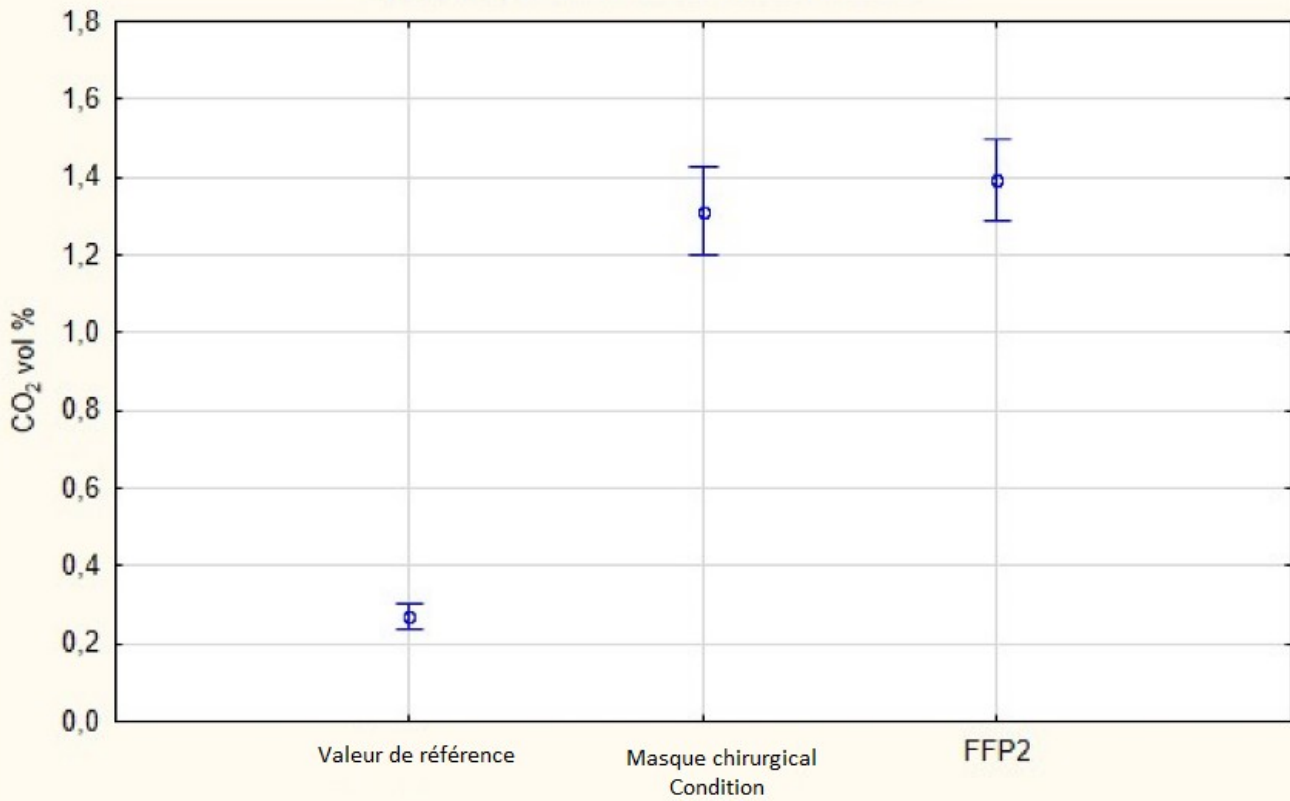


Fig. 2. Teneur moyenne en dioxyde de carbone (vol%) dans l'air inspiré pendant la période de référence (sans masque) et après 6 minutes de respiration sous un masque chirurgical et un masque FFP2 ; résultats d'un modèle linéaire avec l'âge comme covariable.

Nos mesures de référence sont comparativement élevées, bien que la teneur en CO₂ de l'air ambiant ait été maintenue bien en dessous de 0,1 vol % et était en moyenne de 750 ppm. Cela est dû au fait que nous avons pris la mesure sur le visage, entre la lèvre supérieure et la narine, et que le CO₂ expiré persiste sous forme de traces jusqu'à l'inspiration suivante, produisant des mesures plus élevées. Comme nous nous sommes intéressés à la teneur en CO₂ de l'air inspiré sous le MBN, cette valeur de référence élevée impose une certaine prudence, diminuant les différences potentielles. Par conséquent, elle ne peut pas invalider nos résultats.

Un autre point de critique possible est que nous n'avons pu exploiter qu'une mesure sur 15 fournies par l'appareil. Cela s'explique par le fait que nous avons utilisé la capture d'écran comme méthode sûre et visuelle de capture des données, car elle permettait un retour d'information immédiat sur le comportement de l'appareil de mesure, et que la taille de l'écran devait être redimensionnée pour permettre toutes les mesures en un seul affichage. Mais comme on peut le voir sur l'exemple d'écran (e-Fig. 1), les mesures se sont stabilisées très rapidement et une fréquence d'échantillonnage plus élevée des mesures aurait produit plus de stabilité. Mais comme les mesures que nous avons prises ont déjà donné des résultats très stables, cette limite n'invalide en rien nos résultats. Il aurait clairement été préférable d'utiliser les deux méthodes en parallèle, mais cela s'est avéré impossible pour des raisons logistiques et techniques.

D'autres facteurs parasites possibles ont été clarifiés lors des mesures pilotes, tels que l'aspiration ou la pression potentielle pendant la respiration qui pourrait produire des erreurs. Ces pressions ont été mesurées au préalable à l'aide d'un manomètre haute résolution qui a montré des changements de pression de 5 Pa maximum. En outre, le capteur du G100 veille à ce que l'air transporté vers le capteur soit toujours d'un volume suffisant, puisque le débit est de 100 ml/ min. Si la pression et le volume avaient été trop faibles, un message d'erreur aurait été émis, ce qui ne s'est jamais produit. Une autre erreur de mesure possible aurait pu être le temps de réaction du médecin qui actionne la pompe.

Cependant, cette erreur possible n'est pas pertinente. La durée moyenne de l'inspiration est de 1,36 s. En supposant un retard de 0,2 s dans l'actionnement de la pompe au début ou à la fin de l'inspiration, cela se traduirait par un transfert d'un volume d'environ 0,33 ml d'air. Le retard dans la phase initiale de l'inspiration se traduit par 0,33 ml d'air en moins qui est extrait par la pompe du volume de l'espace mort vers le capteur, c'est-à-dire une diminution du CO₂. Mais la même chose se produit au terme de la phase d'inspiration, où environ la même quantité d'air qui fait potentiellement partie de l'expiration est extraite par la pompe vers le capteur. Ainsi, ces deux erreurs se compensent l'une l'autre. Au total, cela représente une erreur possible de 0,15 vol%, ce qui est quasiment un ordre de grandeur plus petit que les changements que nous avons trouvés. Par conséquent, les erreurs ne permettent pas d'expliquer nos résultats.

Dans le même ordre d'idées, on pourrait soutenir que l'entrée réelle de CO₂ n'est pas continue mais suit un schéma, dans lequel une teneur plus élevée en dioxyde de carbone est initialement réinspirée, tandis qu'à la fin d'un cycle d'inspiration, plus d'oxygène et donc moins de dioxyde de carbone entrent. Il faudrait donc modéliser la variation sinusoïdale de la teneur en CO₂ de l'air. Bien que cela soit techniquement correct, il n'a pas été possible de modéliser un schéma aussi compliqué avec les données dont nous disposons. De plus, nous pensons que cela n'introduit qu'une erreur mineure, comme mentionné ci-dessus, et que le calcul de la moyenne sur l'ensemble de la phase est une procédure solide et valide. Même si l'on devait utiliser cet argument pour diminuer les valeurs de CO₂ mesurées, comme indiqué dans le paragraphe précédent, nous verrions toujours des valeurs de CO₂ beaucoup trop élevées.

On pourrait argumenter qu'après chaque expiration, la teneur en CO₂ de l'air sous le masque facial est beaucoup plus élevée et que, par conséquent, la teneur en CO₂ effectivement mesurée au début de la phase d'inspiration suivante est une sous-estimation de la véritable teneur en CO₂ inspirée en raison de la limite du débit d'air dans l'appareil. Bien que cela puisse constituer un problème en théorie, nous ne pensons pas qu'il s'agisse d'un effet important.

Premièrement, nous avons systématiquement éliminé les 30 premières secondes de mesure lors de la nouvelle phase pour nous débarrasser de tels artefacts. Deuxièmement, si un tel artefact s'était produit dans nos mesures, cela signifierait que nos résultats sous-estiment systématiquement la véritable teneur en CO₂ et seraient en vérité plus élevés qu'ils ne le sont déjà. À toutes fins pratiques, cela ne ferait pas une grande différence.

4.2. Explications

Une explication de nos résultats est l'accumulation d'air chargé en CO₂ dans le volume de l'espace mort du masque. Le dioxyde de carbone expiré y est piégé et se mélange à l'air fraîchement inspiré. En raison de la forme géométrique du masque, on peut supposer que la dynamique de la turbulence conduit à un mélange de l'air expiré et de l'air inspiré. Cela a été confirmé par plusieurs études (Butz, 2005; Rhee et al., 2021). Ainsi, lors de l'inspiration sous le MBN, le CO₂ piégé dans le masque se mélange à l'air entrant. Cependant, l'air se renouvelle principalement par les bords du masque, en fonction de sa forme et de son ajustement. Nos résultats concordent relativement bien avec ceux d'Oberrauch et de ses collègues (Oberrauch et al., 2020): Alors que nous avons trouvé 1,4 vol % de CO₂ en valeur médiane avec des masques FFP2, Oberrauch a trouvé 1,5 vol %. Nos résultats avec les masques chirurgicaux sont d'environ 1,3 vol %, alors qu'Oberrauch a trouvé 1,15 vol % avec des masques communautaires en tissu, et un groupe de volontaires âgés de 7 à 80 ans. Par ailleurs, l'étude récente de Martellucci et al. (2022), qui a utilisé la capnographie et a pris la mesure sous les lèvres, c'est-à-dire au niveau de l'air mélangé, a trouvé des résultats très similaires pour les masques FFP2 : chez les enfants, la teneur moyenne en CO₂ inspirée sous les masques FFP2 était de 12,847 ppm (plage 10,774-14,920). Comme ces auteurs ont mesuré le mélange agité ou l'air, dont on peut supposer qu'il est plus agité sous les masques chirurgicaux, leur mesure du CO₂ sous les masques chirurgicaux est inférieure à la nôtre. Nous avons mesuré directement l'air inspiré, alors que Martellucci et ses collègues ont calculé la teneur en CO₂ inspiré. Il convient de noter que les mesures de la norme DIN EN 149 définissent 1,0 vol % comme limite supérieure pour les adultes (Deutsches Institut für Normierung, 2009).

En outre, il est très raisonnable de supposer que chez les jeunes enfants, le volume de l'espace mort du masque est plus important que chez les enfants plus âgés, en raison de la taille comparativement plus petite de leur visage par rapport à la taille du masque facial. Par conséquent, nous pouvons supposer que le masque accumule plus de CO₂ chez les jeunes enfants que chez les enfants plus âgés. Cette hypothèse semble être une explication possible supplémentaire raisonnable, qui devrait toutefois être vérifiée par des mesures. En outre, les jeunes enfants ont généralement une fréquence respiratoire plus élevée, ce qui augmente la quantité de CO₂ inspirée, selon les données de Martellucci et al. (2022). Le volume respiratoire augmente avec l'âge. Ainsi, le rapport entre le volume de l'espace mort et le volume respiratoire change en fonction de l'âge, de sorte qu'il est plus grand chez les jeunes enfants et plus petit chez les enfants plus âgés. Ces facteurs possibles peuvent rendre plausible la raison pour laquelle nous voyons une plus grande quantité de CO₂ inspiré chez les jeunes enfants que chez les enfants plus âgés (voir Fig. 1), ce qui produit une corrélation linéaire négative claire entre l'âge et la teneur en CO₂ dans l'air inspiré. Ce résultat est également corroboré par notre "calcul approximatif" (voir ci-dessous). Ainsi, le fait que la teneur en dioxyde de carbone inspiré soit plus élevée chez les jeunes enfants est à la fois une validation indirecte de notre mesure et un signal inquiétant. Pour les jeunes enfants, l'exposition continue à des teneurs élevées en dioxyde de carbone, qui dépassent les limites de sécurité d'un facteur 8 à 12, est très inquiétante.

On peut se demander pourquoi la différence entre les masques FFP2 et les masques chirurgicaux est très faible et non significative sur le plan statistique. Nous supposons que cela est dû à une combinaison du volume de l'espace mort, qui est plus important dans les masques FFP2, de la forme géométrique des masques, de la différence de taille de la tête des enfants et du fait que l'air se renouvelle par les franges pour les masques chirurgicaux. La combinaison de ces facteurs conduit probablement au fait que le volume réel de l'espace mort de l'air disponible pour la respiration est comparativement similaire. Cela pourrait expliquer pourquoi il y a peu de différence entre les masques. Mais seules des analyses précises de l'air agité pourraient nous renseigner davantage. Notre étude vise uniquement à mesurer la teneur en CO₂ de l'air inspiré sous les masques, et non à élucider les processus causaux.

4.3. Calcul approximatif

A l'aide de certaines approximations, les mesures de Xu et ses collègues (Xu et al., 2015), la connaissance du volume respiratoire et nos résultats, on peut calculer la concentration de CO₂ attendue sous les masques FFP2 dans un calcul approximatif et les comparer aux résultats mesurés. La concentration de CO₂ dans le volume de l'espace mort des masques faciaux (air mélangé inspiré et expiré) est comprise entre 1,62 et 3,42 vol %. Le volume de l'espace mort est d'environ 100 ml (Xu et al., 2015). Le volume respiratoire des enfants est d'environ 7 ml/kg (Marcus et al., 2002). La concentration en CO₂ de l'air ambiant près du visage est d'environ 0,3 vol %, comme mesuré dans notre étude. A l'aide de ces paramètres, on peut calculer la concentration de CO₂ attendue et la comparer aux concentrations mesurées. Nous l'avons fait avec 10 participants choisis au hasard, d'âges différents et avec des valeurs différentes de concentration de CO₂ et nous présentons ces calculs dans le e-Tableau 3 du Supplément. Les calculs concordent assez bien avec les mesures, et par la même occasion, notre hypothèse selon laquelle les concentrations de CO₂ mesurées dans l'air inspiré sous les masques faciaux reflètent la réinspiration du CO₂ accumulé dans le volume de l'espace mort est renforcée.

4.4. Comparaison de nos résultats avec les normes légales et d'autres études

Une valeur de 5000 parties par million (ppm) ou 0,5 vol pour cent de CO₂ est considérée comme le niveau d'exposition maximal de la réglementation allemande sur la santé au travail pour les travailleurs adultes pendant la journée, en moyenne pondérée dans le temps sur 8 h par jour et 5 jours par semaine (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, 2021). Des normes similaires existent aux États-Unis, au Royaume-Uni et dans d'autres pays européens (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2019). Pour les enfants et les autres personnes ne travaillant pas activement, des normes plus basses sont recommandées (Tappler et al., 2017; Umweltbundesamt, 2008). Ces réglementations stipulent que les concentrations de CO₂ supérieures à 2000 ppm (soit 0,2 vol %) ne sont "pas acceptables" (Umweltbundesamt, 2008).

Nous avons mesuré entre 13 000 et 13 750 ppm de CO₂ en valeur médiane dans l'air inspiré sous les masques chirurgicaux et FFP2, ce qui est 6 fois supérieur aux 2000 ppm qui sont déjà jugés comme étant "inacceptables" par l'office fédéral allemand de l'environnement pour l'air intérieur qui est identique à l'air inspiré. Cette limite de 2000 ppm de CO₂ est 5 fois plus élevée que la teneur en CO₂ de l'air normal (400 ppm). Ce que nous avons mesuré est une valeur moyenne de l'air inspiré pendant 3 minutes de mesure et après 6 minutes de port de chaque masque. On peut supposer que des mesures ultérieures n'auraient pas donné de valeurs inférieures, même s'il serait intéressant de savoir ce que donnerait un suivi plus long.

Dans des conditions normales, les enfants dans les écoles portent ces masques souvent pendant des heures. Cette teneur élevée en CO₂ dans l'air inspiré peut expliquer pourquoi, dans une enquête menée auprès de plus de 25 000 enfants, 68 % des parents font état de troubles et de problèmes (tels qu'une irritabilité, des maux de tête, des difficultés de concentration, une baisse de moral, une réticence à aller à l'école/au jardin d'enfants, des malaises, des difficultés d'apprentissage et une somnolence ou de la fatigue) (Schwarz et al., 2021). La plupart de ces problèmes peuvent être considérés comme des conséquences des niveaux élevés de CO₂ dans l'air inspiré, qui peuvent entraîner des troubles fonctionnels et physiologiques (Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, 2021). Des résultats similaires ont été obtenus par des professionnels de santé qui devaient porter des masques faciaux N95 en raison de la réglementation Covid-19 (Ong et al., 2020).

Deux études menées chez des enfants portant des MBN n'ont pas trouvé de modification pertinente sur le plan clinique de la pression de CO₂ en fin d'expiration (Goh et al., 2019; Lubrano et al., 2021). L'une d'entre elles a toutefois constaté une modification pertinente de 3,2 mm Hg, ou 3,8 mm Hg respectivement, après 45 min de port de MBN. Aucune étude n'a évalué la physiologie respiratoire à long terme.

Une étude de mesure transcutanée chez le personnel médical portant des masques chirurgicaux pendant 30 minutes a confirmé que les masques chirurgicaux entraînent une réinspiration de dioxyde de carbone et une pression partielle élevée de CO₂ qui n'est pas compensée par une modification des schémas respiratoires (Butz, 2005). Bien que nous ayons observé une modification occasionnelle de la respiration, la fréquence respiratoire globale n'a pas changé au cours de notre expérience.

Une étude récente ayant recours au monitoring Doppler transcrânien a révélé une augmentation de la pression de CO₂ en fin d'expiration sous les masques respiratoires N95 chez les professionnels de santé, qui pourrait être soulagée par un système spécial de purification d'air motorisé (Bharatendu et al., 2020). Cette étude montre que de tels masques modifient effectivement les paramètres physiologiques. Si l'objectif de cette étude était de démontrer l'effet d'un système de purification de l'air spécialement alimenté, de tels systèmes sont complexes, coûteux et en fait développés pour des contextes particuliers tels que les professionnels de santé exerçant dans des environnements à haut risque.

Une revue récente résumant 109 études expérimentales, dont 44 quantitatives, a conclu qu'il existait de nombreuses preuves des effets néfastes du port de masques faciaux (Kisielinski et al., 2021). Ils sont susceptibles d'induire ce que l'on appelle aujourd'hui le syndrome d'épuisement induit par le masque (SEIM) dont les principaux symptômes sont des maux de tête, la fatigue et des vertiges, comme l'ont constaté Schwarz et ses collègues (Schwarz et al., 2021). Nos résultats vont dans ce sens et peuvent expliquer pourquoi : Même après une courte période de temps, le dioxyde de carbone augmente sous le masque à des niveaux inacceptables. Cela s'explique par le fait que le tissu empêche la libre circulation de l'air et par le volume de l'espace mort des masques qui accumule le CO₂ expiré et le fournit pour une nouvelle inspiration en le mélangeant à l'air renouvelé qui entre dans le masque à travers le tissu et par les bords du masque. Ce processus est illustré à la e-Fig. 4.

Une récente méta-analyse a résumé les preuves de 16 essais contrôlés randomisés et de 16 méta-analyses étudiant les effets des masques faciaux dans la communauté (Liu et al., 2021). 14 des 16 études ne montrent aucun effet, et 8 méta-analyses sont critiques ou non favorables, tandis que 8 présentent des conclusions prudentes. L'examen lui-même conclut que les données ne sont pas convaincantes. À notre connaissance, il n'existe pas d'autres études mesurant la teneur en dioxyde de carbone de l'air inspiré chez les enfants. Il convient également de noter que certaines des études les plus fréquemment citées à l'appui des masques faciaux sont des études de modélisation qui partent d'hypothèses peu plausibles de proximité avec la charge virale d'un patient mortellement malade (Bagheri et al., 2021; Ueki et al., 2020), une situation qui n'est pratiquement jamais réaliste en milieu communautaire ou pour les enfants, d'ailleurs.

Nous n'avons constaté aucun changement dans l'oxygénation du sang, qui a été mesurée de manière non-invasive par des méthodes optiques. Cela est probablement dû à la courte durée de nos mesures. Il était suffisamment long pour démontrer l'augmentation du CO₂ dans l'air inspiré, mais pas pour voir un changement dans l'oxygénation du sang. Il serait intéressant d'effectuer de telles mesures après le port prolongé de masques faciaux et lorsque des symptômes réels sont rapportés, ce que nous n'avons pas constaté.

6. Conclusion

En conclusion, nous avons produit des données expérimentales qui montrent que la teneur en dioxyde de carbone de l'air inspiré augmente en moyenne de 13 000 à 13 750 ppm, que les enfants portent un masque chirurgical ou un masque FFP2. Ce chiffre est bien supérieur au niveau de 2 000 ppm considéré comme la limite d'acceptabilité et à celui de 1 000 ppm qui est normal pour l'air dans une pièce close. Cette estimation est plutôt modeste, car la mesure a été effectuée uniquement après une courte période sans effort physique. Les décideurs et les tribunaux devraient en tenir compte lors de l'établissement de règles et de directives pour lutter contre les infections.

Parrainage

Il s'agit d'une étude initiée par un chercheur. Il n'y a pas de parrainage externe, et tous les membres de l'équipe d'étude ont travaillé gratuitement. MWGFD e.V., une organisation caritative publique, a organisé cette étude et n'a couvert que les dépenses essentielles, telles que les frais de déplacement.

Partage des données

Les données seront mises à la disposition du public, après acceptation à l'adresse suivante https://osf.io/yh97a/?view_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f et d'ici là pour les réviseurs ou sur demande raisonnable.

Déclaration de contribution de l'auteur

HW est le garant de l'étude. Il a rédigé le protocole, analysé les données et rédigé la première version de l'article. RW est l'un des deux consultants médicaux de l'étude. Il est à l'origine de l'idée, il a aidé à l'organisation de l'étude et contribué à la collecte des données, à l'interprétation des résultats et à la rédaction. JP est l'un des initiateurs de l'étude, a aidé son organisation, a participé à la collecte des données et a contribué à la rédaction et à l'interprétation des données. AD est le deuxième consultant médical. Il a aidé à la collecte des données de mesure et a contribué à la rédaction du protocole et de l'article, ainsi qu'à l'interprétation des données. HT est l'ingénieur en charge des mesures. Il a fourni l'expertise technique et a collecté les données de mesure. Il a produit les données originales et a aidé à la préparation des données. Il a également contribué à l'interprétation et à la rédaction de l'article. AK a organisé le lieu de l'étude, s'est occupé des enfants et leurs parents, a pris en charge le processus de recrutement et a contribué à la collecte des données, ainsi qu'à l'interprétation des données et à la rédaction. SH est l'auteur principal. Il a été l'un des initiateurs de l'étude, a fourni une expertise dans les domaines de l'immunologie et de la science générale, a contribué à l'organisation, à la collecte des données, à l'interprétation des données et à la rédaction.

Déclaration d'éthique

L'étude a été menée conformément aux règles d'Helsinki et a été soumise au comité d'éthique de l'Université de Witten/Herdecke, qui l'a approuvée sous le numéro d'enregistrement 22/2021. Tous les enfants ont participé volontairement et avaient la possibilité de se retirer de l'expérience à tout moment et leur consentement éclairé a été recueilli par écrit, ainsi que celui de leurs parents, lorsque les enfants avaient moins de 16 ans.

Financement

Le financement de cette étude a été assuré par MWGFD e.V., qui a financé l'appareil de mesure du Dr Traindl et a payé ses frais de déplacement.

Rôle de la source de financement

MWGFD e.V. est une organisation caritative publique qui dépend exclusivement des dons du public. Certains des auteurs (RW, AD, HW) sont membres de MWGFD, mais l'organisation caritative elle-même n'a pas influencé la conception ou la réalisation de l'étude. Celle-ci a été exclusivement développée par les auteurs dans leur rôle de chercheurs universitaires, de médecins en exercice ou d'ingénieurs assermentés. Le protocole de l'étude a été principalement élaboré par HT, qui n'est pas affilié à la MWGFD, conformément à la déclaration des auteurs.

Déclaration d'intérêts concurrents

Les auteurs déclarent les intérêts financiers/rerelations personnelles suivants comme pouvant être considérés comme des intérêts concurrents potentiels : Helmut Traindl déclare que le soutien financier a été fourni par le MWGFD. Harald Walach, Ronald Weikl et Andreas Diemer sont membres du MWGFD.

Annexe A. Données complémentaires

Les données complémentaires à cet article peuvent être consultées en ligne à l'adresse suivante <https://doi.org/10.1016/j.envres.2022.113564>.