

## **TRADUCCION**

(Informe original en Pág. 5)

June 30, 2021

# **Evaluación experimental del contenido de dióxido de carbono en el aire inhalado con o sin mascarilla en niños sanos**

## **Un ensayo clínico aleatorizado**

Harald Walach, PhD<sup>1</sup>; Ronald Weigl, MD<sup>2</sup>; Juliane Prentice, BA<sup>3</sup>; et al Andreas Diemer, PhD, MD<sup>4</sup>; Helmut Traindl, PhD<sup>5</sup>; Anna Kappes, MA<sup>6</sup>; Stefan Hockertz, PhD<sup>7</sup>

Author Affiliations [Article Information](#)

*JAMA Pediatr.* Published online June 30, 2021. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.2659

Muchos gobiernos han impuesto a los escolares que cubran la nariz y la boca o que utilicen máscaras faciales. La base de evidencia para esto es débil.<sup>1,2</sup> La pregunta de si cubrirse la nariz y la boca aumenta el dióxido de carbono en el aire inhalado es crucial. Una encuesta<sup>3</sup> a gran escala realizada en Alemania sobre los efectos adversos en padres e hijos utilizando datos de 25930 niños ha demostrado que el 68% de los niños participantes tenían problemas para cubrirse la nariz y la boca.

El contenido normal de dióxido de carbono al aire libre es de aproximadamente 0,04% en volumen (es decir, 400 ppm). Un nivel de 0,2% por volumen o 2000 ppm es el límite para habitaciones cerradas según la Oficina Federal de Medio Ambiente de Alemania, y todo lo que supere este nivel es inaceptable.<sup>4</sup>

## **Métodos**

Medimos el contenido de dióxido de carbono en el aire inhalado con y sin 2 tipos de cubiertas para la nariz y la boca en un estudio experimental a corto plazo, bien controlado y contrapeso, en niños voluntarios con buena salud (los detalles se encuentran en los métodos electrónicos en el Suplemento 1). El estudio se realizó de acuerdo con la Declaración de Helsinki y se presentó al comité de ética de la Universidad Witten / Herdecke. Todos los niños dieron su consentimiento informado por escrito y los padres también dieron su consentimiento informado por escrito para los niños menores de 16 años. Se tomó una medición continua de 3 minutos para los niveles de dióxido de carbono de referencia sin una máscara facial. Se permitió una medición de 9 minutos para cada tipo de máscara: 3 minutos para medir el contenido de dióxido de carbono en el aire inhalado y exhalado de las articulaciones, 3 minutos para medir el contenido de dióxido de carbono durante la

inhalación y 3 minutos para medir el contenido de dióxido de carbono durante la exhalación. El contenido de dióxido de carbono del aire ambiente siempre se mantuvo por debajo del 0,1% en volumen a través de múltiples ventilaciones. La secuencia de máscaras fue aleatorizada y la aleatorización fue cegada y estratificada por edad de los niños. Analizamos los datos utilizando un modelo lineal para mediciones repetidas con  $p < 0,05$  como umbral de significación. El protocolo de medición (protocolo de prueba en el Suplemento 2) está disponible en línea.<sup>5</sup> Los datos se recopilaron el 9 y 10 de abril de 2021 y se analizaron utilizando Statistica versión 13.3 (TIBCO).

## Resultados

La edad media (DE) de los niños fue de 10,7 (2,6) años (rango, 6-17 años), y había 20 niñas y 25 niños. Los resultados de la medición se presentan en la tabla. Comprobamos las posibles asociaciones con el resultado. Solo la edad se asoció con el contenido de dióxido de carbono en el aire inhalado ( $y = 1.9867 - 0.0555 \times x$ ;  $r = -0.39$ ;  $P = .008$ ; Figura). Por lo tanto, agregamos la edad como una covariable continua al modelo. Esto reveló una asociación ( $\eta^2$  parcial = 0,43;  $p < 0,001$ ). Los contrastes mostraron que esto era atribuible a la diferencia entre el valor de la línea de base y los valores de ambas máscaras conjuntamente. Los contrastes entre los 2 tipos de máscaras no fueron significativos. Medimos las medias (SD) entre 13120 (384) y 13910 (374) ppm de dióxido de carbono en el aire inhalado debajo de las máscaras quirúrgicas y de la pieza facial filtrante 2 (FFP2), que es superior a lo que ya se considera inaceptable por la Agencia Federal de Medio Ambiente de Alemania Office por un factor de 6. Este fue un valor alcanzado después de 3 minutos de medición. Los niños en condiciones normales en las escuelas usan tales máscaras durante una media de 270 (rango intercuartílico, 120-390) minutos.<sup>3</sup> La Figura muestra que el valor del niño con el nivel más bajo de dióxido de carbono fue 3 veces mayor que el límite de 0.2 % por volumen.<sup>4</sup> Los niños más pequeños tenían los valores más altos, con un nivel de dióxido de carbono de un niño de 7 años medido en 25000 ppm.

## Discusión

Las limitaciones del estudio fueron su naturaleza a corto plazo en un entorno similar a un laboratorio y el hecho de que los niños no estaban ocupados durante las mediciones y podrían haber sido aprensivos. La mayoría de las quejas informadas por los niños<sup>3</sup> pueden entenderse como consecuencias de niveles elevados de dióxido de carbono en el aire inhalado. Esto se debe al volumen del espacio muerto de las máscaras, que acumula rápidamente el dióxido de carbono exhalado al cabo de poco tiempo. Este dióxido de carbono se mezcla con aire fresco y eleva el contenido de dióxido de carbono del aire inhalado debajo de la máscara, y esto fue más pronunciado en este estudio para niños más pequeños.

Esto conduce a su vez a deterioros atribuibles a la hipercapnia. Una revisión reciente<sup>6</sup> concluyó que había una amplia evidencia de los efectos adversos del uso de tales máscaras. Sugerimos que los responsables de la toma de decisiones sopesen la evidencia sólida producida por estas mediciones experimentales en consecuencia, lo que sugiere que no se debe obligar a los niños a usar máscaras faciales.

## Información del artículo

**Aceptado para publicación:** 7 de junio de 2021.

**Publicado en línea:** 30 de junio de 2021. doi: 10.1001 / jamapediatrics.2021.2659

**Autor para correspondencia:** Harald Walach, PhD, Universidad de Ciencias Médicas de Poznan, Clínica Pediátrica, ul. Szpitalna 27/33, PL-60-572 Poznań, Polonia (harald.walach@uni-wh.de).

**Contribuciones de los autores:** El Dr. Walach (investigador principal) tuvo acceso completo a todos los datos del estudio y asume la responsabilidad de la integridad de los datos y la precisión del análisis de datos.

*Concepto y diseño: todos los autores.*

*Adquisición, análisis o interpretación de datos: Walach, Weigl, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.*

*Redacción del manuscrito: Walach, Traindl.*

*Revisión crítica del manuscrito para contenido intelectual importante: Walach, Weigl, Prentice, Diemer, Kappes, Hockertz.*

*Análisis estadístico: Walach.*

*Soporte administrativo, técnico o material: Weigl, Prentice, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.*

*Supervisión: Weigl, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.*

*Otro: enlace con todos los demás autores: Walach.*

**Divulgaciones sobre conflictos de intereses:** No se informó.

**Financiamiento / apoyo:** Mediziner und Wissenschaftler für Gesundheit, Freiheit und Demokratie eV, una organización benéfica pública, ha organizado este estudio y cubrió solo los gastos esenciales, como los viajes.

**Papel del financiador / patrocinador:** El financiador no tuvo ningún papel en el diseño y la realización del estudio; recopilación, manejo, análisis e interpretación de los datos; preparación, revisión o aprobación del manuscrito; y decisión de enviar el manuscrito para su publicación.

**Declaración de intercambio de datos:** consulte el Suplemento 3.

## Referencias

1.Xiao J, Shiu EYC, Gao H y col. Medidas no farmacéuticas para la influenza pandémica en entornos no sanitarios: medidas ambientales y de protección personal. Emerg Infect Dis. 2020; 26 (5): 967-975. doi: 10.3201 / eid2605.190994 PubMedGoogle ScholarCrossref

2.Matuschek C, Moll F, Fangerau H y col. Mascarillas faciales: beneficios y riesgos durante la crisis del COVID-19. Eur J Med Res. 2020; 25 (1): 32. doi: 10.1186 / s40001-020-00430-5 PubMed Google ScholarCrossref

3.Schwarz S, Jenetzky E, Krafft H, Maurer T, Martin D. Corona Children estudia "Co-Ki": primeros resultados de un registro en toda Alemania sobre cubrirse la boca y la nariz (mascarilla) en niños. Publicado en 2021. Consultado el 15 de junio de 2021. <https://www.researchsquare.com/article/rs-124394/v1>

4. Mitteilungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte der Innenraumlufthygiene-Kommission des Umweltbundesamtes und der Obersten Landesgesundheitsbehörden. [Evaluación de la salud del dióxido de carbono en el aire interior]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2008; 51 (11): 1358-1369. doi: 10.1007 / s00103-008-0707-2PubMedGoogle ScholarCrossref

5. Walach H, Weigl R, Traindl H y col. ¿El contenido de dióxido de carbono debajo de la nariz y la boca de los niños no presenta riesgos potenciales? un estudio de medición en niños sanos. Publicado el 14 de abril de 2021. Consultado el 15 de junio de 2021. [https://osf.io/yh97a/?view\\_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f](https://osf.io/yh97a/?view_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f)

6. Kisielinski K, Giboni P, Prescher A y col. ¿Una mascarilla que cubre la boca y la nariz está libre de efectos secundarios indeseables en el uso diario y libre de peligros potenciales? Int J Environ Res Salud Pública. 2021; 18 (8): 4344. doi: 10.3390 / ijerph18084344

## Research Letter

June 30, 2021

# Experimental Assessment of Carbon Dioxide Content in Inhaled Air With or Without Face Masks in Healthy Children: A Randomized Clinical Trial

Harald Walach, PhD<sup>1</sup>; Ronald Weigl, MD<sup>2</sup>; Juliane Prentice, BA<sup>3</sup>; et al Andreas Diemer, PhD, MD<sup>4</sup>; Helmut Traindl, PhD<sup>5</sup>; Anna Kappes, MA<sup>6</sup>; Stefan Hockertz, PhD<sup>7</sup>

Author Affiliations [Article Information](#)

*JAMA Pediatr.* Published online June 30, 2021. doi:10.1001/jamapediatrics.2021.2659

Many governments have made nose and mouth covering or face masks compulsory for schoolchildren. The evidence base for this is weak.<sup>1,2</sup> The question whether nose and mouth covering increases carbon dioxide in inhaled air is crucial. A large-scale survey<sup>3</sup> in Germany of adverse effects in parents and children using data of 25 930 children has shown that 68% of the participating children had problems when wearing nose and mouth coverings.

The normal content of carbon dioxide in the open is about 0.04% by volume (ie, 400 ppm). A level of 0.2% by volume or 2000 ppm is the limit for closed rooms according to the German Federal Environmental Office, and everything beyond this level is unacceptable.<sup>4</sup>

## Methods

We measured carbon dioxide content in inhaled air with and without 2 types of nose and mouth coverings in a well-controlled, counterbalanced, short-term experimental study in volunteer children in good health (details are in the eMethods in [Supplement 1](#)). The study was conducted according to the Declaration of Helsinki and submitted to the ethics committee of the University Witten/Herdecke. All children gave written informed consent, and parents also gave written informed consent for children younger than 16 years. A 3-minute continuous measurement was taken for baseline carbon dioxide levels without a face mask. A 9-minute measurement for each type of mask was allowed: 3 minutes for measuring the carbon dioxide content in joint inhaled and exhaled air, 3 minutes for measuring the carbon dioxide content during inhalation, and 3 minutes for measuring the carbon dioxide content during exhalation. The carbon dioxide content of ambient air was always kept well under 0.1% by volume through multiple ventilations. The sequence of masks was randomized, and randomization was blinded and stratified by age of children. We analyzed data using a linear model for repeated measurements with  $P < .05$  as the significance threshold. The measurement protocol (trial protocol in [Supplement 2](#)) is available online.<sup>5</sup> Data were collected on April 9 and 10, 2021, and analyzed using Statistica version 13.3 (TIBCO).

## Results

The mean (SD) age of the children was 10.7 (2.6) years (range, 6-17 years), and there were 20 girls and 25 boys. Measurement results are presented in the [Table](#). We checked potential associations

with outcome. Only age was associated with carbon dioxide content in inhaled air ( $y = 1.9867 - 0.0555 \times x$ ;  $r = -0.39$ ;  $P = .008$ ; [Figure](#)). Hence, we added age as a continuous covariate to the model. This revealed an association (partial  $\eta^2 = 0.43$ ;  $P < .001$ ). Contrasts showed that this was attributable to the difference between the baseline value and the values of both masks jointly. Contrasts between the 2 types of masks were not significant. We measured means (SDs) between 13 120 (384) and 13 910 (374) ppm of carbon dioxide in inhaled air under surgical and filtering facepiece 2 (FFP2) masks, which is higher than what is already deemed unacceptable by the German Federal Environmental Office by a factor of 6. This was a value reached after 3 minutes of measurement. Children under normal conditions in schools wear such masks for a mean of 270 (interquartile range, 120-390) minutes.<sup>3</sup> The [Figure](#) shows that the value of the child with the lowest carbon dioxide level was 3-fold greater than the limit of 0.2 % by volume.<sup>4</sup> The youngest children had the highest values, with one 7-year-old child's carbon dioxide level measured at 25 000 ppm.

## Discussion

The limitations of the study were its short-term nature in a laboratory-like setting and the fact that children were not occupied during measurements and might have been apprehensive. Most of the complaints reported by children<sup>3</sup> can be understood as consequences of elevated carbon dioxide levels in inhaled air. This is because of the dead-space volume of the masks, which collects exhaled carbon dioxide quickly after a short time. This carbon dioxide mixes with fresh air and elevates the carbon dioxide content of inhaled air under the mask, and this was more pronounced in this study for younger children.

This leads in turn to impairments attributable to hypercapnia. A recent review<sup>6</sup> concluded that there was ample evidence for adverse effects of wearing such masks. We suggest that decision-makers weigh the hard evidence produced by these experimental measurements accordingly, which suggest that children should not be forced to wear face masks.

[Back to top](#)

## Article Information

**Accepted for Publication:** June 7, 2021.

**Published Online:** June 30, 2021. doi:[10.1001/jamapediatrics.2021.2659](https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2021.2659)

**Corresponding Author:** Harald Walach, PhD, Poznan University of the Medical Sciences, Pediatric Clinic, ul. Szpitalna 27/33, PL-60-572 Poznań, Poland ([harald.walach@uni-wh.de](mailto:harald.walach@uni-wh.de)).

**Author Contributions:** Dr Walach (principal investigator) had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

*Concept and design:* All authors.

*Acquisition, analysis, or interpretation of data:* Walach, Weikl, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.

*Drafting of the manuscript:* Walach, Traindl.

*Critical revision of the manuscript for important intellectual content:* Walach, Weigl, Prentice, Diemer, Kappes, Hockertz.

*Statistical analysis:* Walach.

*Administrative, technical, or material support:* Weigl, Prentice, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.

*Supervision:* Weigl, Diemer, Traindl, Kappes, Hockertz.

*Other—liaising with all other authors:* Walach.

**Conflict of Interest Disclosures:** None reported.

**Funding/Support:** Mediziner und Wissenschaftler für Gesundheit, Freiheit und Demokratie eV, a public charity, has organized this study and covered only essential expenses, such as travel.

**Role of the Funder/Sponsor:** The funder had no role in the design and conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; preparation, review, or approval of the manuscript; and decision to submit the manuscript for publication.

**Data Sharing Statement:** See [Supplement 3](#).

## References

1. Xiao J, Shiu EYC, Gao H, et al. Nonpharmaceutical measures for pandemic influenza in nonhealthcare settings —personal protective and environmental measures. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(5):967-975. doi:[10.3201/eid2605.190994](https://doi.org/10.3201/eid2605.190994)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
2. Matuschek C, Moll F, Fangerau H, et al. Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis. *Eur J Med Res*. 2020;25(1):32. doi:[10.1186/s40001-020-00430-5](https://doi.org/10.1186/s40001-020-00430-5)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
3. Schwarz S, Jenetzky E, Krafft H, Maurer T, Martin D. Corona children studies “Co-Ki”: first results of a Germany-wide registry on mouth and nose covering (mask) in children. Published 2021. Accessed June 15, 2021. <https://www.researchsquare.com/article/rs-124394/v1>
4. Mitteilungen der Ad-hoc-Arbeitsgruppe Innenraumrichtwerte der Innenraumlufthygiene-Kommission des Umweltbundesamtes und der Obersten Landesgesundheitsbehörden. [Health evaluation of carbon dioxide in indoor air]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2008;51(11):1358-1369. doi:[10.1007/s00103-008-0707-2](https://doi.org/10.1007/s00103-008-0707-2)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)
5. Walach H, Weigl R, Traindl H, et al. Is carbon dioxide content under nose-mouth covering in children without potential risks? a measurement study in healthy children. Published April 14, 2021. Accessed June 15, 2021. [https://osf.io/yh97a/?view\\_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f](https://osf.io/yh97a/?view_only=df003592db5c4bd1ab183dad8a71834f)

6.  
Kisielinski K, Giboni P, Prescher A, et al. Is a mask that covers the mouth and nose free from undesirable side effects in everyday use and free of potential hazards? *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(8):4344. doi:[10.3390/ijerph18084344](https://doi.org/10.3390/ijerph18084344)[PubMedGoogle ScholarCrossref](#)