

Vecchie e nuove tipologie di guanti in commercio e possibili implicazioni clinico-preventive: materiali e patologie, qualcosa è migliorato?

L. BELLERI, MICHELA CRIPPA

Sezione di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale - Università degli Studi di Brescia - Servizio di Medicina del Lavoro - Azienda Spedali Civili di Brescia

KEY WORDS

Latex allergy; gloves; health care workers

SUMMARY

«Old and new types of sanitary gloves: what has improved?». **Background:** *During the eighties a large increase in latex gloves production was observed because of the high demand of gloves in health care settings. In this period a low compliance to minimal quality standard was detected and the poor glove quality was associated with an increase of both irritant and allergic glove-related diseases. Since the second half of nineties health care workers and manufacturers paid more attention to these problems and a trend to a gradual, even if slow, quality improvement was observed. Most frequently powder-free gloves and synthetic gloves were offered on the market.* **Objectives:** *The aim of this study was to highlight what has improved about materials and types of sanitary gloves during the last ten years.* **Methods:** *The information are based on a review of the scientific literature and practical experiences.* **Results and conclusions:** *Today a large selection of gloves made of different materials are available and they should be addressed to specific tasks. The review of the scientific literature and the analysis of many technical sheets provided by the manufacturers pointed out a trend to a better latex gloves quality (less chemical additives and generally a lower total protein content); sometimes data about a lower extractable latex allergens content are also available. Unfortunately detailed information on glove composition are not usually provided by the manufacturers; purchasers should require the manufacturing company to give comprehensive information and verify their reliability. Moreover the regulation in force should be adapted to higher quality standards. Powder-free and synthetic gloves consumption has improved but the use of synthetic rubber gloves should be further enhanced since some materials (e.g. neoprene and nitrile rubber) have a good biocompatibility and seem to have physical properties and protective efficacy similar to latex. Moreover allergic reactions to synthetic gloves (some chemical additives) are only occasional.*

RIASSUNTO

A partire dagli anni '80 l'incremento della richiesta, in ambito sanitario, di guanti in lattice ha condizionato un enorme aumento della loro produzione, senza tuttavia un adeguamento, almeno inizialmente, a standard minimi di qualità dei prodotti. La qualità spesso scadente dei guanti disponibili in quel periodo, ha comportato un incremento delle segnalazioni di patologie ad essi correlate (allergie a lattice, allergie ad additivi chimici, reazioni irrita-

Pervenuto il 7.6.2007 - Accettato il 15.10.2007

Corrispondenza: Dr. Luca Belleri c/o Istituto Medicina del Lavoro, Spedali Civili di Brescia, P.za Spedali Civili di Brescia 1, 25126 Brescia - Tel. 0303995660 - E-mail: belleriluca@tiscali.it

tive da eccesso di polvere lubrificante). A partire dalla seconda metà degli anni '90 la maggiore attenzione a queste problematiche da parte degli operatori sanitari e delle ditte produttrici ha stimolato la tendenza ad un progressivo, anche se lento, miglioramento qualitativo dei prodotti con diffusione di guanti con trattamenti interni sostitutivi della polvere lubrificante e introduzione sul mercato di guanti di polimeri sintetici. Oggi è disponibile un grande assortimento di guanti costituiti da materiali diversi che dovrebbero essere destinati ad usi differenziati. Studi pubblicati in letteratura e l'analisi delle informazioni sulla composizione dei guanti, acquisite in occasione di recenti gare d'acquisto, indicano una tendenza complessiva al miglioramento della qualità dei guanti di lattice (riferito al contenuto di additivi chimici e al contenuto totale di proteine o frazioni allergeniche del lattice). Purtroppo informazioni dettagliate sulla composizione non vengono fornite abitualmente dalle aziende produttrici. È aumentato il consumo di guanti privi di polvere e di guanti di polimeri sintetici. Questi ultimi sono privi di lattice e la frequenza con cui vengono rilevate reazioni allergiche nei confronti di alcuni additivi chimici è sporadica. Alcuni guanti di polimeri sintetici (es. neoprene) sono peraltro privi di alcune categorie di additivi (es. vulcanizzanti). Alcuni polimeri sintetici (es. neoprene e nitrile) sono caratterizzati da prestazioni simili al lattice, è atteso pertanto un aumento della diffusione di questa tipologia di guanti.

PREMESSA

A partire dagli anni '80 si è riscontrato un notevole incremento dell'utilizzo dei guanti in lattice in ambito sanitario, dovuto essenzialmente alla necessità di maggiore protezione nei confronti di alcune malattie infettive quali ad esempio AIDS ed epatiti B e C.

A fronte dell'aumentata richiesta le ditte produttrici, soprattutto del sud-est asiatico, hanno risposto con un enorme incremento della produzione senza tuttavia un adeguamento, almeno inizialmente, a standard minimi di qualità dei prodotti. Dal 2000, più del 50% della produzione totale di gomma naturale è destinato alla manifattura di guanti sanitari (2).

Una analisi delle schede tecniche dei guanti in uso negli anni '80 (11), evidenzia la disponibilità sul mercato di guanti in lattice di tipo "chirurgico" e per "visita medica", caratterizzati generalmente dalla presenza di polvere lubrificante e da un elevato contenuto di proteine totali e di additivi chimici. La presenza in commercio di guanti di polimeri sintetici, era invece molto ridotta e le schede tecniche fornite dai produttori erano spesso imprecise e lacunose sulla composizione dei guanti.

L'aumento di segnalazioni, a partire dalla seconda metà degli anni '80, di patologie da lattice quali orticaria, rinite/oculorinite, asma e shock anafilattico, oppure di dermatiti allergiche da sensibilizza-

zione ad additivi chimici, hanno stimolato l'attenzione sia delle case produttrici che degli operatori sanitari all'aspetto qualitativo dei prodotti condizionando un progressivo miglioramento delle tecniche di produzione, sostituzione del lubrificante interno, inizialmente costituito da talco, con amido di mais deproteinizzato e diffusione di rivestimenti interni clorinati, in silicone o in poliuretano. È bene ricordare che accanto ai noti quadri clinici cutanei, respiratori o sistemici di tipo reaginico (3, 4, 6, 7), sono apparse anche segnalazioni di dermatiti allergiche da contatto verso il lattice naturale (16, 20).

LA SITUAZIONE ATTUALE

A partire dagli anni '90 si è assistito ad un aumento della diffusione di guanti di polimeri sintetici soprattutto di vinile, ma anche di nitrile, neoprene ed altri polimeri, che ha richiamato l'attenzione sulla possibilità che il lattice non costituisca "l'unico" materiale idoneo alla produzione di guanti per uso sanitario. Un miglioramento ulteriore della qualità ha permesso in alcuni casi (neoprene e nitrile) di raggiungere livelli di protezione verso agenti chimici e biologici molto buoni. L'assenza di lattice fa sì che costituiscano un'ottima alternativa nei soggetti allergici e la frequenza con cui vengono segnalate reazioni allergiche ad alcuni additivi chimici (ad esempio ftalati, benzotiazoli, benzisotia-

zolinone, bisfenolo A) sono solo sporadiche (1, 8, 15, 21).

La qualità dei guanti di lattice è comunque progressivamente migliorata, anche grazie alla validazione ed alla diffusione di metodiche analitiche che hanno permesso di poter disporre di dati utili per valutare la loro biocompatibilità. È importante ricordare il metodo Lowry modificato in grado di fornire in modo semplice e standardizzato informazioni relative al contenuto di proteine totali presenti nei guanti, la RAST inibizione che permette di dosare le proteine estraibili del lattice ed infine, in epoca più recente, il FITkit test in grado di determinare con metodo ELISA, il contenuto di alcune specifiche frazioni allergeniche del lattice.

L'analisi delle informazioni acquisite nel corso di recenti gare d'acquisto presso due grandi ospedali lombardi ha permesso di riscontrare che anche per quanto attiene agli additivi chimici, impiegati durante il processo di produzione dei guanti di lattice (acceleranti, vulcanizzanti, antiossidanti), vi è una tendenza alla riduzione del loro contenuto nel prodotto finito. Gli studi effettuati negli ultimi anni su guanti di lattice ed di nitrile hanno confermato che il contenuto di acceleratori è tendenzialmente molto basso, talvolta non rilevabile dalle metodiche analitiche utilizzate; le concentrazioni più alte si attestano intorno alla metà del contenuto massimo consentito dalla FDA (*Food and Drug Administration*) pari a 1,5% del peso del guanto (22). Il contenuto di additivi è comunque maggiore nei guanti con polvere lubrificante rispetto quelli privi di polvere (13). La tipologia di additivi in grado di indurre sensibilizzazione, rappresentata principalmente da tiurami, carbammati, mercaptotiazoli e parafenilendiamine, non è variata nel tempo (10, 13, 20, 23).

Oggi si dispone di un vasto assortimento di guanti, costituiti da materiali diversi e destinati ad usi differenziati. Il problema principale che si pone qualora si debbano acquistare tali dispositivi è rappresentato dalla necessità di effettuare una scelta corretta in funzione, non solo dei rischi professionali verso cui essi devono proteggere ma anche dei rischi potenziali per gli utilizzatori. La scelta del guanto più "biocompatibile", in grado cioè di fornir-

re le migliori garanzie nei confronti di possibili problematiche di natura irritativa ed allergica, può essere compiuta solo valutando con attenzione tutte le informazioni tecniche fornite dai produttori. Particolare riguardo va posto alla presenza o meno di polvere lubrificante, alla tipologia e contenuto di additivi chimici e per i guanti di lattice al contenuto proteico totale, richiedendo eventualmente ulteriori dettagli sul contenuto delle principali frazioni antigeniche.

Gli attuali orientamenti scientifici (5, 9, 17, 18), ormai pressoché unanimemente condivisi, indicano infatti di prediligere, laddove venga ancora ritenuto necessario il loro impiego, guanti in lattice privi di polvere lubrificante poiché essa può svolgere sia un'azione irritante che di veicolo delle proteine allergeniche del lattice. Alcuni studi hanno inoltre evidenziato che i guanti privi di polvere lubrificante hanno spesso anche un contenuto di proteine totali ed allergeniche del lattice minore rispetto ai guanti con polvere lubrificante (12).

Anche se non è facile stimare la prevalenza o incidenza di patologie da lattice nei lavoratori della sanità, poiché gli studi sono spesso di difficile confronto a causa della diversità delle popolazioni esaminate o dei metodi di valutazione adottati, sembra dimostrato che laddove siano stati sostituiti i guanti in lattice con polvere con quelli privi di polvere lubrificante si riscontri una riduzione dell'incidenza sia di nuovi casi di allergia a lattice che di sintomi compatibili con dermatite allergica o irritativa da contatto (7, 14, 19).

Nei paesi dell'Unione Europea e negli USA, dove l'attenzione verso questo tipo di patologie è progressivamente aumentata negli anni, il consumo dei guanti con polvere è notevolmente diminuito a vantaggio del consumo di guanti senza polvere lubrificante che ha raggiunto valori percentuali pari al 47% rispetto al consumo totale di guanti. Nel resto del mondo si registra invece un consumo elevato di guanti con polvere lubrificante: superiore all'80% del consumo totale di guanti (2).

In futuro è auspicabile che la tendenza al miglioramento della qualità dei guanti di lattice e di polimeri sintetici subisca un ulteriore incremento e costituisca un obiettivo prioritario per tutte le ditte produttrici.

A questo proposito è interessante evidenziare che la norma tecnica EN 374-3, in vigore nei paesi dell'Unione Europea, sulla valutazione della permeabilità dei guanti alle sostanze chimiche, propone l'uso di metodiche analitiche con sensibilità piuttosto bassa se confrontata con quella richiesta dalle norme tecniche ASTM F 739-99a e ASTM D 6978-05 specifica per i chemioterapici. Le prove di permeabilità sono inoltre effettuate in condizioni "statiche" che sono quindi molto diverse da quelle reali di utilizzo. Pertanto, al fine di risolvere queste criticità ancora oggi presenti nei metodi di valutazione qualitativa dei guanti, si auspica da un lato il recepimento di norme tecniche che prevedano metodi di valutazione e procedure analitiche più rigorose rispetto a quelle attualmente in vigore in Italia ed Europa e dall'altro l'adozione comunque da parte delle ditte produttrici di procedure di verifica delle caratteristiche chimico/fisiche dei guanti in condizioni "dinamiche", in grado di riprodurre più fedelmente le reali condizioni d'uso (24).

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED

BIBLIOGRAFIA

1. AALTO-KORTE K, ALANKO K, HERRIKS-ECKERMAN ML, JOLANKI R: Antimicrobial allergy from polyvinyl chloride gloves. *Arch Dermatol* 2006; *142*: 1326-1330
2. ABU BIN A: Continuous improvements in latex medical gloves. Malaysian Rubber Board. Malaysian Rubber mission to France, Italy & Germany. 9th September 2005. www.mrepc.com; www.tarrc.co.uk; www.matrade.gov.my
3. ALENIUS H, TURJANMAA K, PALOSUO T: Natural rubber latex allergy. *Occup Environ Med* 2002; *59*: 419-424
4. ALESSIO L, BARUFFINI A, BISCAGLI G, e coll: Patologie allergiche ed irritative da guanti in ambiente sanitario. La loro prevenzione. *Giorn It Allergol Immunol Clin* 1997; *7*: 99-104
5. ALESSIO L, BELLERI L, BRAGA M, e coll: Prevenzione delle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati a lattice. *Ann Ig* 1999; *111*: 193-198
6. BAYROU O: Latex allergy. *Rev Prat* 2006; *56*: 289-295
7. BOUSQUET J, FLAHAULT A, VANDENPLAS O, et al: Natural rubber latex allergy among health care workers: a systematic review of the evidence. *J Allergy Clin Immunol* 2006; *118*: 447-454
8. BREHLER R: Contact urticaria caused by latex-free nitrile gloves. *Contact Dermatitis* 1996; *34*: 296
9. CARRERI V, MARGONARI M, ISPANO M: *Linee guida della regione Lombardia per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari*. Decreto direzione generale sanità n. 22303 del 24/09/2001.
10. CONDE-SALAZAR L, DEL RIO E, GUIMARAENS D, GONZALEZ DOMINGO A: Type IV allergy to rubber additives: a 10 year study of 686 cases. *J Am Acad Dermatol* 1993; *29*: 176-180
11. CORTONA G, MINISCI E, ZANETTI C, e coll: Analisi delle schede tecniche informative di prodotto. Documento del sottogruppo di lavoro "Analisi delle schede informative di prodotto". Atti del *Convegno Rischi lavorativi in ambiente sanitario: patologia da guanti*. Ed. G. Franco. I Documenti, Fondazione Salvatore Maugeri, IRCCS 1996; *5*: 31-44
12. CRIPPA M, BELLERI L, MISTRELLO G, et al: Prevention of latex allergy among health care workers: evaluation of the extractable latex protein content in different types of medical gloves. *Am J Ind Med* 2003; *44*: 24-31
13. DEPREE GJ, BLEDSOE TA, SIEGEL PD: Survey of sulfur-containing rubber accelerator levels in latex and nitrile exam gloves. *Contact Dermatitis* 2005; *53*: 107-113
14. LARESE FILON F, RADMAN G: A follow-up study of 1040 healthcare workers. *Occup Environ Med* 2006; *63*: 121-125.
15. METTHIEU L, GODOI F, LAMBERT J, VAN GRIEKEN R: Occupational allergic contact dermatitis from bisphenol A in vinyl gloves. *Contact Dermatitis* 2004; *49*: 281-283
16. NETTIS E, ASSENNATO G, FERRANNINI A, TURSI A: Type I allergy to natural rubber latex and type IV allergy to rubber chemicals in health care workers with glove-related skin symptoms. *Clin Exp Allergy* 2002; *32*: 441-447
17. NIOSH: *Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace*. NIOSH 1997 N. 97-135
18. MOSCATO G: Linee guida per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari. *G Ital Med Lav Erg* 2001; *23*: 442-447
19. SAARY MJ, KANANI A, ALGHADER H, et al: Changes in rates of natural rubber latex sensitivity among dental school students and staff members after changes in latex gloves. *J Allergy Clin Immunol* 2002; *109*: 131-135
20. SOMMER S, WILKINSON SM, BECK MH, et al: Type IV hypersensitivity reactions to natural rubber latex: results of a multicentre study. *Br J Dermatol* 2002; *146*: 114-117

21. SUGIURA K, SUGIURA M, HAYAKAWA R, SASAKI K: Di(2-ethylhexyl) phthalate (DOP) in the dotted polyvinyl-chloride grip of cotton gloves as a cause of contact urticaria syndrome. *Contact Dermatitis* 2000; *43*: 237
22. TINKLER J, GOTT D, BOOTMAN J: Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latex-based medical devices: genotoxicity considerations. *Food Chem Toxicol* 1998; *36*: 849-866
23. VON HINTZENSTERN J, HEESE A, KOCH HU, et al: Frequency, spectrum and occupational relevance of type IV allergies to rubber chemicals. *Contact Dermatitis* 1991; *24*: 244-252
24. WALLEMACQ PE, CAPRON A, VANBINST R, et al: Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agent under controlled dynamic condition. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; *63*: 547-556