

Efficacia protettiva dei guanti di lattice nei confronti degli agenti chimici

P. SARTORELLI, LORETTA MONTOMOLI

Sezione Dipartimentale di Medicina del Lavoro e Tossicologia Occupazionale, Università degli Studi di Siena

KEY WORDS

Latex gloves; dermal chemical risk; cytotoxic agents

SUMMARY

«Chemical resistance of latex gloves». Dermal chemical risk is represented by the chemicals with irritant, caustic and sensitization properties or that can produce toxic effects after penetration through the skin. During the last few years the interest for the effective protecting ability of gloves progressively is increased in parallel with their use. Penetration of chemicals through the protecting material does not always turn out visible. That has led to the development of test standardizes. In 1989 the EC adopted two Directives in the field of the characteristics of protection devices defining certification procedures (89/686/EEC) and characteristics demanded for the use of protection devices at the workplace (89/656/EEC). When the European Standards are accepted from the CEN they exist in rough draft shape (prEN), losing the prefixed one pr- when they are approved by all the EC member Countries. A number of EN for protection gloves have been proposed by CEN/TC 162 regarding methods for testing the resistance to penetration/permeation of chemicals and other characteristics. However in these protocols some limitations were found, since not necessarily they represent the real using conditions. In general an ideal protecting material against the chemicals does not exist because what is effective to a specific compound does not effectively protect from an other. Latex is not commonly considered a very chemical resistant material and therefore its use in such sense is limited. However the low cost and the spread of latex gloves in particular in Public Health often make them easy available at workplace and therefore used in several situations.

RIASSUNTO

Il rischio chimico cutaneo è rappresentato dagli agenti chimici con azione irritante, caustica, sensibilizzante o che producono effetti tossici dopo essere penetrati attraverso la cute. Negli ultimi anni l'interesse per l'effettiva capacità protettiva dei guanti è progressivamente aumentato parallelamente al loro uso. Il passaggio del composto attraverso il materiale protettivo non sempre risulta visibile. Ciò ha portato allo sviluppo di test standardizzati. Nel 1989 la CE ha adottato due Direttive nel campo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) definendo procedure di certificazione (89/686/EEC) e le caratteristiche richieste per l'uso di DPI da parte dei lavoratori (89/656/EEC). Quando gli Standard Europei sono accettati dal CEN esistono in forma di bozza (prEN), perdendo il prefisso pr- una volta approvati da tutti i Paesi membri della CE. Numerosi EN sui guanti protettivi sono stati preparati dal CEN/TC 162 riguardanti i metodi da utilizzare per i test di resistenza alla penetrazione/permeazione da parte

Pervenuto il 28.6.2007 - Accettato il 4.12.2007

Corrispondenza: Prof. Pietro Sartorelli, Sezione Dipartimentale di Medicina del Lavoro e Tossicologia Occupazionale, Università degli Studi di Siena, Policlinico Santa Maria alle Scotte, Viale Bracci 1, Siena - Tel. +390577586755 - Fax +390577586159

E-mail: sartorelli@unisi.it

dei composti chimici ed altre caratteristiche. Tuttavia in questi protocolli sono state rilevate alcune limitazioni, dato che non necessariamente rappresentano le reali condizioni di utilizzazione. In generale non esiste un materiale protettivo contro gli agenti chimici ideale perché quello che resiste maggiormente a un composto non protegge efficacemente da un altro. Il lattice non viene comunemente considerato un materiale particolarmente resistente alle sostanze chimiche e perciò il suo uso in tal senso è limitato. Tuttavia il basso costo e la diffusione dei guanti in lattice in particolare in ambito sanitario li rendono spesso disponibili e pertanto utilizzati nelle situazioni più varie.

INTRODUZIONE

Il rischio chimico cutaneo è rappresentato dagli agenti chimici con azione irritante, caustica, sensibilizzante o che producono effetti tossici dopo essere penetrati attraverso la cute. In tale ambito l'uso dei mezzi di protezione individuale appare generalmente più accettabile rispetto a quello delle protezioni delle vie respiratorie.

Considerando che l'ambiente sanitario è costituito da una vasta gamma di profili professionali, la possibilità di esposizione al rischio chimico è presente, in misura diversa e per tipologie proprie della mansione, pressochè in ogni area operativa ad esclusione degli uffici amministrativi. La valutazione del rischio deve quindi avvenire su più piani operativi, poiché i tipi di sostanze usate e i livelli di esposizione variano considerevolmente in funzione delle mansioni specifiche del settore. Le misure di prevenzione dovranno perciò essere opportunamente diversificate e commisurate secondo categorie definite.

In linea generale il rischio chimico è determinato dalla presenza di sostanze o preparati pericolosi la cui manipolazione può avere effetti nocivi sulle persone o provocare danni alle cose. Queste sostanze e/o preparati esercitano la loro azione sull'organismo penetrando attraverso le classiche vie: inalazione, ingestione, contatto cutaneo (3).

Il D.Lgs. 626/1994 all'art. 41 impone il ricorso ai dispositivi di protezione individuale (DPI) solo dopo aver verificato che non vi siano altri modi per ridurre o eliminare il rischio. Tale verifica viene svolta dal datore di lavoro durante la Valutazione dei Rischi, nella quale deve essere opportunamente dichiarato e documentato che non esistono misure preventive, tecniche e procedurali, capaci di eliminare il rischio, se non mediante l'uso di DPI. L'e-

sempio tipico è quello relativo all'uso di guanti per gli operatori sanitari rispetto al rischio biologico.

Il contenimento del rischio chimico dovrebbe invece essere effettuato mediante la presenza simultanea di dispositivi di protezione ambientale e di DPI. In linea generale si può affermare che i primi servono essenzialmente per la riduzione del rischio per via inalatoria, mentre i secondi sono efficaci per il contenimento del rischio non solo per la stessa via, ma soprattutto per via cutanea.

Il D. Lgs 475/92 che regola la materia relativa ai DPI, permette di definire le tre categorie di rischi per i quali sono previsti i DPI:

- 1ª categoria: per rischi di danni fisici di modesta entità, di cui l'operatore abbia modo di prevedere gli sviluppi;
- 2ª categoria: per tutti i rischi non previsti nelle categorie 1ª e 3ª;
- 3ª categoria: per i rischi di morte o di lesioni gravi e permanenti, non immediatamente percepiti dall'operatore.

Requisiti fondamentali di ogni DPI sono la certificazione e la marcatura. Seguendo i dettami del D.Lgs. 626/1994 e 475/1992 il datore di lavoro assicura che i DPI siano dotati di:

1. dichiarazione di conformità CE da parte del fabbricante (all. VI D.Lgs. 475/1992);
2. marcatura CE;
3. nota informativa rilasciata dal fabbricante.

PRINCIPALI NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO E MARCATURE

Negli ultimi anni l'interesse per l'effettiva capacità protettiva dei guanti è progressivamente aumentato parallelamente al loro uso. Il passaggio del composto attraverso il materiale protettivo non

sempre risulta visibile. Ciò ha portato allo sviluppo di test standardizzati. Nel 1989 la CE ha adottato due Direttive nel campo dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) definendo procedure di certificazione (89/686/EEC) e le caratteristiche richieste per l'uso di DPI da parte dei lavoratori (89/656/EEC). L'organismo responsabile della definizione degli standard in Europa è il Committee for European Normalization (CEN). Il Comitato Tecnico CEN/TC 162 *Protective Clothing Including Hand and Arm Protection and Lifejackets* ha iniziato la sua attività nel 1989 (5). Il CEN collabora con l'ISO (*International Standards Organization*) e con l'*American Society of Testing and Materials* (ASTM). Le procedure di standardizzazione sono un processo continuo. Quando gli Standard Europei sono accettati dal CEN esistono in forma di bozza (prEN), perdendo il prefisso pr- una volta approvati da tutti i Paesi membri della CE. Numerosi EN sui guanti protettivi sono stati preparati dal CEN/TC 162 riguardanti i metodi da utilizzare per i test di resistenza alla penetrazione/permeazione da parte dei composti chimici ed altre caratteristiche. Tuttavia in questi protocolli sono state rilevate alcune limitazioni, dato che non necessariamente rappresentano le reali condizioni di utilizzazione.

Per *permeazione* si intende la diffusione su base molecolare del composto attraverso il guanto. Il tempo impiegato ad attraversare il materiale protettivo prima di essere determinabile analiticamente è definito tempo di *breakthrough*. La velocità di passaggio una volta che la sostanza è dosabile con mezzi analitici viene chiamata *permeation rate*.

L'interazione del composto con il materiale protettivo varia dall'assenza di effetti alla dissoluzione del materiale stesso. Il cambiamento delle proprietà fisiche del materiale protettivo è chiamato *degradazione*.

È definita come *penetrazione* (UNI 374-2) la quantità di sostanza passata attraverso il guanto sia per *permeazione* (UNI 374-3), sia attraverso le soluzioni di continuo provocate per *degradazione*, perforazione e rottura meccanica.

La resistenza agli agenti chimici non è dovuta solo al tipo di materiale, ma anche al suo spessore (a maggior spessore corrisponde più resistenza). Inoltre il materiale anche dello stesso tipo in realtà

cambia da un produttore all'altro e ciò può influire sulla sua permeabilità. Ne deriva che ogni singolo guanto presenta caratteristiche di *permeazione* differenti rendendo assai difficili le classificazioni generali. Di fatto i dati di resistenza dei vari materiali utilizzati per la realizzazione dei guanti sono di difficile riscontro in letteratura essendo le informazioni in merito fornite generalmente dagli stessi produttori.

In genere la classificazione relativa alla resistenza del guanto alla *permeazione* di un prodotto chimico liquido o solido viene determinata misurando il tempo di passaggio del prodotto chimico attraverso il materiale del guanto (tempo che intercorre tra l'applicazione iniziale di un prodotto chimico sulla superficie esterna del materiale del guanto di protezione e la sua successiva comparsa sull'altro lato del materiale). Viene definito un indice di protezione, associato alla combinazione guanto/prodotto chimico, individuato da una classe (da 1 a 6) a cui è associato un tempo relativo al passaggio del prodotto chimico con cui si è in contatto costante (tabella 1).

Se ne deduce che utilizzare lo stesso paio di guanti per tempi superiori a quelli indicati dal produttore non offre alcuna garanzia di protezione, in quanto il processo di permeazione dell'agente chimico, che ha inizio fin dal primo uso, finisce con il comprometterne irrimediabilmente le prestazioni (4).

TIPOLOGIE DI GUANTI

In ambito sanitario si possono trovare due tipi di guanti:

a) guanti medicali (dispositivi medici: DM) (guanti chirurgici - *surgical gloves*, sterili; guanti da

Tabella 1 - Resistenza dei guanti alla permeazione
Table 1 - Permeation resistance of gloves

Tempo di passaggio misurato	Indice di protezione
> 10 min	classe 1
> 30 min	classe 2
> 60 min	classe 3
> 120 min	classe 4
> 240 min	classe 5
> 480 min	classe 6

esame - *medical gloves*, sterili o non). Lo scopo di tali guanti è la protezione crociata paziente/cute mani dell'operatore;

b) guanti dispositivi di protezione individuali (DPI) il cui scopo è la protezione della cute delle mani dell'operatore dal contatto con sostanze chimiche, agenti biologici, forze fisiche.

I guanti (DPI o DM) possono essere composti da materiale naturale [latice - *Natural Rubber Latex* (NRL)] o sintetico.

Il guanto in latice, a causa dell'incremento nel corso degli ultimi anni, soprattutto nel settore della sanità, dei casi di allergia da contatto, ha trovato delle valide alternative in materiali sintetici quali vinile, polietilene, neoprene, nitrile, stirolo (gomma del butadiene - SBR), stirolo del butadiene, e stirolo dell'etilene. Ognuno di questi presenta pro e contro e complessivamente si può affermare che tutti rappresentano delle valide alternative al latice. Esiste poi un terzo tipo costituito da guanti in latice rivestiti internamente da film omogeneo sintetico (poliuretano o altro polimero) a protezione della mano dell'operatore dal contatto diretto con il latice.

I guanti dispositivi di protezione individuale (DPI) sono richiesti in tutte le situazioni che possono arrecare pregiudizio o danno alla salute e che comportano la necessità di una protezione della mano (penetrazione o diffusione di agenti chimici, penetrazione di microrganismi, protezione da calore e da freddo, protezione da aggressioni fisiche e meccaniche, protezione da irradiazione da sorgenti esterne) (4).

A protezione dal rischio chimico possono essere utilizzati solo guanti marcati come DPI. Occorre scegliere il DPI in funzione della compatibilità del materiale del guanto con la sostanza chimica che si intende utilizzare.

CARATTERISTICHE DI RESISTENZA AGLI AGENTI CHIMICI DEL LATICE IN RAPPORTO AD ALTRI TIPI DI GUANTI

In generale non esiste un materiale protettivo contro gli agenti chimici ideale perché quello che resiste maggiormente a un composto non protegge

efficacemente da un altro. Il latice non viene comunemente considerato un materiale particolarmente resistente alle sostanze chimiche e perciò il suo uso in tal senso è limitato. Tuttavia il basso costo e la diffusione dei guanti in latice in particolare in ambito sanitario li rendono spesso disponibili e pertanto utilizzati nelle situazioni più varie. In un data base redatto da esperti del settore (2) dove venivano considerati i dati relativi a 15 diversi tipi di materiale e 560 composti chimici il latice risultava essere stato testato in 366 casi. In soli 33 casi era definito come raccomandabile (*breakthrough* > 8 ore), in 11 utilizzabile (*breakthrough* > 4 ore), in 16 da considerarsi con prudenza (*breakthrough* 1-4 ore), mentre per ben 306 composti non era raccomandabile (*breakthrough* < 1 ora). In tabella 2 sono riportati esempi di composti per i quali i guanti in latice sono considerabili raccomandabili o non raccomandabili.

Relativamente alla preparazione dei farmaci antiblastici non esistono guanti capaci di garantire un'impermeabilità assoluta a tutti i farmaci ed una lunga resistenza nel tempo.

Pertanto nel caso di manipolazione di farmaci antiblastici è raccomandabile un cambio al massimo dopo 30 minuti seguito da un adeguato lavaggio delle mani. Può essere richiesta una documentazione aggiuntiva, a corredo, in cui risultino i test effettuati nei confronti di metatrexate, ciclofosfamide, fluorouracile, vincristina, daunorubicina, adriamicina cloridrato, doxorubicina e di altri. Sono sconsigliati, ad eccezione che per l'uso di metatrexate, i guanti in PVC pesante, che presentano l'inconveniente di una scarsa elasticità. Per carmu-

Tabella 2 - Esempi di agenti chimici per i quali i guanti di lattice sono considerabili raccomandabili o non raccomandabili (2)
Table 2 - Examples of chemicals for which the latex gloves are considered recommendable or not recommendable (2)

Non raccomandabili per

- Acqua, formaldeide, anilina, MDI, TDI, etilenglicoli, cloroformio, tetracloruro di carbonio, alotano, alogenati in genere (quali PCB e tricloroetilene), benzene e omologhi, benzina acetone, metil e etil parathion

Raccomandabili per

- Sali di ammonio, ioduro di potassio, cloruro di sodio, benalconio cloruro

stina e tioTEPA, che presentano alto "coefficiente di permeabilità", è preferibile l'uso del doppio paio di guanti.

I guanti in lattice vengono facilmente penetrati anche dalla dauno e doxorubicina.

Sono consigliabili guanti con protezione specifica: maggiormente rinforzati sul palmo e ai polpastrelli (di spessore pari a 0.35 ± 0.05 mm) e sufficientemente lunghi, in modo da essere indossati sempre sopra i polsini del camice.

Deve essere evitato l'uso di guanti contenenti polvere lubrificante, i cui residui sulle mani possono favorire l'assorbimento dei chemioterapici antitumorali (4).

I lavori presenti in letteratura relativamente alla valutazione della permeabilità dei guanti utilizzati come DPI nei confronti dei farmaci antitumorali sono scarsi. Un gruppo di lavoro afferente all'U.O. di Tossicologia Occupazionale e Igiene Industriale di Firenze ha condotto nel 1999 uno studio sulla permeabilità della Ciclofosfamide (CFA) e del 5 Fluorouracile (5FU) attraverso i guanti durante le varie fasi di manipolazione degli stessi farmaci. Sono stati valutati sia guanti in lattice che in vinile monouso e le prove sono state condotte in triplo utilizzando le soluzioni dei farmaci alle concentrazioni d'uso terapeutiche (50 mg/mL per il 5FU e 20 mg/mL per la CFA). Lo studio è stato effettuato con un sistema in vitro utilizzando come membrana una porzione del guanto in studio. L'analisi della soluzione recettrice è stata effettuata in cromatografia liquida con rilevatore ultravioletto. I risultati evidenziano una notevole differenza di resistenza dei due tipi di guanti nei confronti dei due farmaci: il 5FU mostra scarsa tendenza alla penetrazione attraverso i due tipi di guanti, mentre per la CFA il lattice sembra offrire una migliore resistenza, comunque non tale da garantire un uso prolungato del guanto (6). Lo stesso gruppo di lavoro ha recentemente pubblicato altri risultati sull'esposizione dei lavoratori a farmaci antitumorali, considerando però la contaminazione delle superfici di lavoro (mediante *wipe-test*) e quella cutanea (mediante Pads) e il monitoraggio biologico della concentrazione di CFA e platino nelle urine. In tale lavoro non viene riportata nessuna informazione relativamente al tipo di guanti indossato dagli operatori.

Le conclusioni riguardano essenzialmente la necessità di formazione e informazione degli addetti alla preparazione di tali farmaci (7).

Un altro studio condotto presso l'U.O. Medicina Preventiva dei Lavoratori, Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze, ha valutato l'esposizione degli addetti attraverso monitoraggio ambientale [determinazione di CFA e 5FU con *wipe test* degli ambienti di preparazione e di somministrazione, dosaggio sulla superficie dei guanti (non specificata la tipologia) dosaggio in aria] e monitoraggio biologico. Le quantità di chemioterapico riscontrate sulla superficie esterna dei guanti oscillano tra un minimo di $0,04$ ng/cm² per la CFA ad un massimo di $2,7$ ng/cm² per il 5FU. Le conclusioni di tale studio evidenziano la necessità di un'organizzazione del lavoro con rotazioni del personale nelle operazioni di preparazione o nell'introduzione di pause adeguate per consentire il ricambio dei DPI (specialmente dei guanti) ogni 30 minuti di lavoro. Inoltre viene ribadita la necessità di formazione e informazione quale strumento indispensabile ed irrinunciabile per la prevenzione del rischio da antitumorali (1).

Uno studio pubblicato recentemente (8) riporta i risultati di una sperimentazione in vitro condotta su 13 diversi tipi di guanti costituiti da 4 differenti materiali (neoprene, natural rubber (NRL), nitrile e vinile) con 13 farmaci antitumorali (fluorouracile, carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, fosfamide, citabarina, docetaxel, doxorubicina, etoposide, irinotecan, metotrexate, thiotepa e vinorelbina). La permeabilità è stata valutata ad intervalli di tempo di 15, 30 e 60 minuti dalla deposizione. Gli autori concludono che i guanti di neoprene, NRL e nitrile mostrano un'alta resistenza alla permeazione dei 13 farmaci testati. La permeabilità è però influenzata da altri fattori quali la durata dell'esposizione, lo spessore del guanto, la liposolubilità e il peso molecolare della sostanza.

In conclusione ancora una volta appare evidente come non esista un tipo di guanto che garantisca una generica protezione dagli agenti chimici, occorrendo sempre verificare la compatibilità del composto utilizzato con il materiale del guanto indossato. La scelta della tipologia dei guanti da utilizzare nelle varie attività sanitarie sarà quindi in

funzione della mansione e dei compiti assegnati. Per quanto riguarda l'uso dei guanti di lattice in ambito sanitario, anche senza considerare i problemi legati al suo potere sensibilizzante, questo sembra limitato alla manipolazione di alcuni antitumorali ponendo attenzione ai tempi di esposizione, mentre in pratica non sembra proponibile alcun uso in ambito industriale.

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED

BIBLIOGRAFIA

1. BOCCALON P, PACENTI M, SUGHERI S, FOCARDI L: Prevenzione del rischio da manipolazione di antitumorali. Atti 20° Congresso nazionale AIDII, Viterbo 19-21 giugno 2002
2. FORSBERG K, MANSDORF SZ: *Quick selection to chemical protective gloves*. Second edition. New York: Ed Van Nostrand Reinhold, 1993
3. GARLANDA P, RAVANELLI PL, TALLONE M: *Il rischio chimico per gli operatori sanitari: Guida pratica alla conoscenza e riduzione del rischio chimico per gli operatori dell'ambiente sanitario*. Verona: Edizioni Vincenti Audiovisivi, 1997
4. MAGGIO G: *Proposta di protocollo per il corretto utilizzo di guanti monouso in ambito sanitario*. Procedure di Sicurezza Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile" di Vimercate, 2000
5. MELLSTRÖM GA, CARLSSON B: European standards on protective gloves. In Mellström GA, Wahlberg JE, Maibach HI ed: *Protective gloves for occupational use*. Boca Raton, CRC: 1994, 39-43.
6. PERICO A, BILIOTTI T, PERISSI S, GAVAZZANO P: *Metodi di valutazione della contaminazione nella manipolazione di farmaci antitumorali*. Atti Symposia/I Congressi della Fondazione Maugeri. Vol. 5, 2000
7. PERICO A, BAGLIONI S, CASSINELLI C, e coll: Esposizione a chemioterapici antitumorali in ambito ospedaliero. In: Peretti A, Bartolucci GB, Sesana G, Sala C (Eds): *Rischi per la salute e la sicurezza nei lavoratori della sanità*. Pavia: AIDII, 2005
8. WALLEMACQ PE, CAPRON A, VANBINST R, et al: Permeability of different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. *Am J Health Syst Pharm* 2006; 63: 547-556