

# Linee guida nazionali ed internazionali sull'allergia a lattice: revisione e confronto

GIOVANNA SPATARI, CONCETTINA FENGA, F. GUARNERI\*

Sezione di Medicina del Lavoro, Dipartimento di Medicina Sociale del Territorio, Università degli Studi di Messina

\* Sezione di Dermatologia, Dipartimento di Medicina Sociale del Territorio, Università degli Studi di Messina

## KEY WORDS

Latex; allergy; guidelines; prevention

## SUMMARY

«**Italian and international guidelines on latex allergy: revision and comparison**». **Background:** *Latex allergy is an important medical issue, particularly for some occupationally exposed categories (healthcare personnel). The increase in the number of cases reported, occurred as a consequence of the diffusion of latex use, prompted several scientific and institutional organisms, both on a local and international level, to create guidelines for risk management in healthcare environment.* **Objectives:** *To review and compare, more than ten years after the first official guidelines, the directives on latex allergy currently used in different countries and in the Italian regions.* **Methods:** *We used the references contained in the relevant literature and in the regulations concerning prevention of latex allergy.* **Results:** *Epidemiologic data, together with the recent decrease of the number of papers on latex allergy, suggest a relevant, but still unsatisfactory reduction of the problem.* **Conclusions:** *In the light of a recent study performed by National Health Service (NHS) in UK, we point out the need for a critical evaluation of the real application of the existing guidelines, which are often formally present but left unattended in the daily hospital practice.*

## RIASSUNTO

*L'allergia a lattice rappresenta un rilevante problema sanitario, particolarmente per alcune categorie professionalmente esposte (personale medico e paramedico). L'incremento del numero di casi, in coincidenza con la diffusione dell'impiego di tale materiale, ha indotto numerosi enti e istituzioni, a livello nazionale e internazionale, a fornire delle linee guida di indirizzo per la gestione del rischio nelle aziende sanitarie. A distanza di oltre 10 anni dall'emanazione delle prime linee guida, gli autori del presente articolo hanno eseguito una revisione comparata delle direttive vigenti nei diversi stati e, a livello italiano, nelle singole regioni. I dati epidemiologici, unitamente alla riduzione del numero di pubblicazioni sull'argomento, suggeriscono un contenimento del fenomeno di entità sicuramente rilevante, ma inferiore alle aspettative. Alla luce di un recente studio della National Health Service (NHS) in Gran Bretagna, gli autori suggeriscono la necessità di una valutazione critica della reale applicazione attuale delle norme, spesso formalmente presenti nelle aziende sanitarie ma disattese nella pratica.*

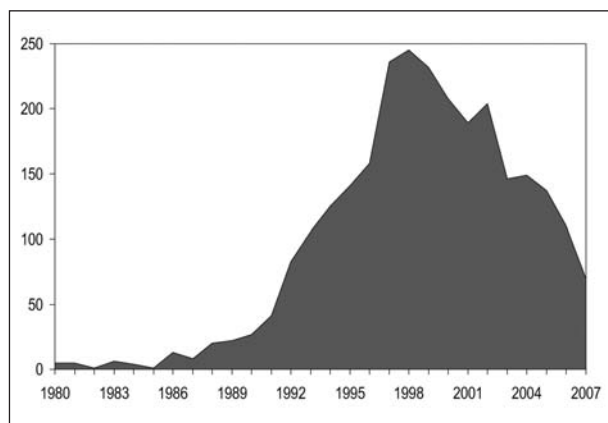
Pervenuto il 29.6.2007 - Accettato il 6.12.2007

Corrispondenza: Dr.ssa Giovanna Spatari, Via Maddalena 36, 98123 Messina - Tel. +39 090 2212060 - Fax +39 090 2212051 - E-mail: gspatari@unime.it

## INTRODUZIONE

Il lattice di gomma naturale – denominato anche, con terminologia anglosassone, *Natural Rubber Latex* (NRL) o semplicemente latex – è una sostanza da secoli nota all'uomo, ricavata dagli alberi di *Hevea brasiliensis*, diffusi prevalentemente nelle aree tropicali. Le sue peculiari caratteristiche, che lo rendono in alcuni casi insostituibile, e il costo relativamente basso, ne hanno favorito, specie negli ultimi decenni, il largo utilizzo a livello industriale per la produzione dei più svariati manufatti, destinati alcuni ad ambiti strettamente professionali (come ad esempio quello sanitario), altri al ben più vasto mercato degli oggetti per uso domestico o comunque di largo consumo.

Parallelo all'incremento dell'utilizzo del latex nel mondo è stato l'aumento delle segnalazioni di casi di patologia allergica dovuti all'impiego di prodotti in gomma (figura 1). Le prime segnalazioni risalgono al 1927, e si devono a Stern (23) e Grimm (8); per una successiva pubblicazione sull'argomento è necessario attendere il 1979 (18). È tuttavia negli anni '80, in conseguenza del notevole incremento nell'uso di prodotti in lattice (soprattutto a fini di prevenzione dal virus HIV - *Human Immunodeficiency Virus* - all'epoca da poco scoper-



**Figura 1** - Numero di lavori scientifici sull'allergia a lattice pubblicati negli anni dal 1980 al 2007 (per il 2007, è indicata una proiezione, calcolata sulla base dei lavori pubblicati fino al 24 maggio)

*Figure 1 - Papers on latex allergy published between 1980 and 2007 (for 2007, a prediction, based on the papers published until May 24, is shown)*

to), che il numero di allergie a lattice cresce rapidamente, suscitando l'interesse della comunità medica internazionale, come testimoniato anche dal numero di lavori scientifici pubblicati sull'argomento (figura 1).

I lavoratori del settore sanitario appaiono fin dall'inizio – la prima segnalazione, in una infermiera, è del 1980 (7) – fra le categorie professionali più esposte al rischio di allergia a lattice. Si calcola che la sua prevalenza nella popolazione generale si attesti intorno all'1% (28), ma raggiunga livelli ben più alti (2-17%, secondo le diverse casistiche) nei sanitari (1). Una recente revisione sistematica (4) ha calcolato un fattore di incremento del rischio per i lavoratori della sanità, in rapporto alla popolazione generale, di 2,46 per dermatite, 1,55 per asma, 2,73 per rinocongiuntivite.

## REVISIONE LINEE GUIDA

In risposta alla sempre crescente diffusione del problema e ai notevoli costi sociali (24), le autorità mediche e sanitarie competenti hanno elaborato, a partire dalla seconda metà degli anni '90, linee guida per la prevenzione e riduzione del rischio. Il primo documento in tal senso è del 1995, e si deve all'opera di un gruppo di lavoro interdisciplinare tedesco; le prime linee guida emesse da un'autorità sanitaria governativa (NIOSH, *National Institute for Occupational Safety and Health*) sono invece del 1997 (14-16). Nello stesso anno, la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense ha emanato una direttiva che obbliga i produttori di dispositivi medici a segnalare l'eventuale presenza di lattice nei loro prodotti (6). Le linee guida americane hanno costituito la base di partenza per la realizzazione di analoghi documenti a livello internazionale (5, 9-11, 17, 19, 20, 22, 25-27, 29-33).

In Italia, l'associazione di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità, ha costituito, nel 1995, un gruppo di studio multidisciplinare che ha affrontato la problematica della prevenzione dell'allergia al lattice relativamente ai suoi aspetti epidemiologici, alle notizie sulla biocompatibilità, alla standardizzazione di protocolli diagnostici e alle problematiche dell'idoneità lavorativa.

I risultati sono stati elaborati in un documento di consenso (2).

Nel 2001, vengono pubblicate delle linee guida dell'Associazione lombarda di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale che forniscono raccomandazioni generali per le strutture sanitarie, precauzioni da adottare nei confronti di pazienti che devono accedere a strutture sanitarie per prestazioni programmabili e d'urgenza, indicazioni pratiche per la gestione di pazienti allergici a lattice (12).

Un successivo documento (3) sottolinea l'importanza che nelle Aziende Sanitarie vengano adottate linee guida per la gestione di pazienti e operatori sanitari allergici al lattice.

Dunque, negli anni successivi, molte regioni italiane (Lombardia, Piemonte, Veneto, Friuli Venezia Giulia, Sicilia, Trento), approvano e fanno proprie le indicazioni fornite dai documenti di linee guida, allo scopo di dare uniformità di comportamenti alle strutture sanitarie delle singole regioni relativamente alla gestione dell'allergia al lattice, a tutela sia dei pazienti che degli operatori sanitari.

Dall'esame e confronto delle linee guida italiane ed internazionali emerge una sostanziale uniformità di vedute sui protocolli di comportamento per la prevenzione e la gestione dell'allergia a lattice in ambito lavorativo. In particolare, vi è piena concordanza sui seguenti punti:

- È raccomandato l'uso di guanti di materiale diverso dal lattice laddove non vi sia possibilità di contatto con materiali infettivi.

- È necessario usare adeguata protezione durante la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. In caso di uso di guanti in lattice, è opportuno scegliere guanti senza polvere lubrificante e a basso contenuto proteico, poiché riducono l'esposizione ad allergeni del lattice e quindi il rischio di allergia; l'assenza di polvere inoltre consente di evitare l'aerodispersione degli allergeni e la genesi di dermatiti.

- I guanti cosiddetti "ipoallergenici" non riducono il rischio di ipersensibilità di tipo I a lattice, ma possono ridurre l'incidenza di reazioni agli additivi chimici della gomma (DAC).

- Evitare il contatto con prodotti a base oleosa durante l'uso di guanti in lattice, poiché tali prodotti possono causare deterioramento del lattice stesso.

- Dopo aver indossato guanti in lattice, lavare le mani con un sapone delicato e risciacquare.

- Pulire spesso le aree contaminate con polvere di lattice.

- Istruire i lavoratori interessati riguardo alle problematiche dell'allergia al lattice e alle relative norme di prevenzione e comportamento.

Sono state, inoltre, definite delle norme da applicarsi in ambito sanitario, a tutela della salute sia del personale medico e paramedico che dei pazienti:

- Formalizzazione delle procedure di gestione dei soggetti allergici al lattice.

- Allestimento, particolarmente nei presidi di pronto soccorso e nei reparti di chirurgia, di almeno un equipaggiamento operatorio contenente materiale *latex-free*.

- Riduzione, nei limiti del possibile, dell'impiego di materiali in lattice.

- Criteri di scelta dei guanti in relazione alla mansione.

- Realizzazione di percorsi *latex-safe* (secondo le normative italiane, almeno un presidio ospedaliero per ogni provincia deve esserne fornito), considerata l'estrema difficoltà di ottenere percorsi realmente *latex-free*.

- Identificazione del paziente allergico a lattice e opportuna segnalazione di tale stato al personale sanitario, al fine di evitare comportamenti a rischio sia durante l'esecuzione dell'atto medico (visita, intervento chirurgico, procedure diagnostiche) che nell'eventuale periodo di degenza.

- Criteri per l'idoneità al lavoro specifico e protocolli di sorveglianza sanitaria.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'insieme delle norme legislative e delle raccomandazioni codificate a livello nazionale ed internazionale, unitamente ad opportuni corsi di formazione/informazione del personale medico e paramedico, ha consentito una significativa riduzione della incidenza della patologia allergica da lattice: un indice di tale progresso, sia pure indiretto, è costituito dalla diminuzione del numero di lavori sull'argomento pubblicati dal termine degli anni '90 ad oggi (figura 1).

Resta tuttavia dubbio se tali risultati, per quanto buoni, possano considerarsi i migliori raggiungibili: un recente studio condotto dalla NHS inglese (*NHS Survey on Natural Rubber Latex*) (13) presso le strutture sanitarie ad essa appartenenti solleva seri dubbi in proposito. Solo il 60% delle strutture, infatti, afferma di possedere delle procedure compatibili con le linee guida ufficiali relative al lattice, ma solo nel 10% dei casi sono state effettuate verifiche delle stesse; il responsabile della sicurezza per l'allergia a lattice è stato identificato solo nel 28% delle unità operative. Regole di acquisto dei materiali sono state definite ufficialmente nel 52% dei casi, e solitamente prendono in considerazione unicamente i guanti (altri prodotti contenenti latex sono menzionati solo nel 27% di tali documenti). Ancora più ridotta è la percentuale di strutture sanitarie presso le quali è stato considerato il problema del lattice contenuto negli imballaggi dei prodotti utilizzati: appena il 18%. Un documento-guida per aiutare il personale sanitario nella scelta dei guanti è disponibile nel 49% delle unità censite. Globalmente, protocolli per la gestione sicura del lattice sono presenti in tutti o solo alcuni dei dipartimenti nel 65% degli ospedali, mentre il 13% afferma di non averli e il 12% addirittura di non essere a conoscenza della situazione nei vari reparti!

La misura più frequentemente adottata per venire incontro alle esigenze dei soggetti allergici al lattice è l'allestimento di lotti di prodotti privi di lattice (65%), seguito dalle campagne di informazione/formazione (41%). Il pronto accesso ai dispositivi *latex-free* viene tuttavia garantito in maniera costante o quasi solo nel 63% dei reparti. Inoltre, una lista dei prodotti latex-free si trova solo nel 35% delle strutture, e una dei prodotti contenenti lattice solo nel 24%.

I dati su riportati dimostrano che, per quanto molto sia stato fatto in questo settore, i risultati raggiunti possano essere enormemente migliorati da una corretta e maggiormente puntuale applicazione delle linee guida esistenti.

Una ragione spesso addotta per la mancata o incompleta realizzazione di strutture sanitarie *latex-safe* è l'elevato costo dei materiali alternativi al lattice, che farebbe lievitare le spese di gestione a livelli insostenibilmente superiori agli attuali. Phillips et

al (21), in un lavoro del 1999, hanno dimostrato come tale analisi sia da considerarsi erronea, in quanto estremamente superficiale. È vero, infatti, che il costo dei guanti (o, più in generale, dei prodotti) *latex-free* è notevolmente superiore a quello degli equivalenti in lattice (in alcuni casi anche di 10 volte, secondo quanto riportato dagli autori), ma occorre considerare anche le spese che la struttura sanitaria deve affrontare come conseguenza della sensibilizzazione allergica a lattice di una quota del personale. Gli autori hanno preso in considerazione il consumo annuo di guanti in tre tipi di struttura sanitaria (*Tertiary-care hospital, Community-based hospital, Outpatient clinic*), calcolando la spesa necessaria per il relativo approvvigionamento di guanti in lattice (con polvere lubrificante e senza) e in materiale alternativo (vinile, con polvere lubrificante e senza, e nitrile). Hanno poi valutato i costi per l'azienda sanitaria relativi al percorso diagnostico di un lavoratore con reazione allergica a lattice (visita allergologica, IgE specifiche, *prick test* e, in caso di asma, spirometria e radiografia toracica) e all'eventuale riconoscimento di inabilità totale o parziale alla mansione specifica. I risultati dell'analisi per quanto riguarda un *tertiary care hospital* sono sintetizzati in figura 2: il pareggio fra costi aggiuntivi di approvvigionamento dei materiali *latex-free* e spese dovute a sensibilizzazione allergica si raggiunge se il 4,73% dei lavoratori sviluppa inabilità totale o l'8,29% degli stessi sviluppa inabilità parziale al lavoro. Per le altre tipologie di struttura sanitaria analizzate, tali valori sono notevolmente più bassi: 1,08% e 1,29%, rispettivamente, in un *community-based hospital*, e addirittura 0,0004% e 0,0008% in una *outpatient clinic*. Considerando che, sulla base di una media piuttosto "conservativa" dei dati della letteratura, l'8% dei sanitari esposti a lattice sviluppa reazioni IgE-mediate e il 2,5% di essi anche asma, gli autori concludevano per la netta convenienza economica di una struttura *latex-free* rispetto all'esistente. Per completezza, Phillips e collaboratori hanno anche indicato fattori di spesa non inclusi nell'analisi perché non quantificabili con precisione: alcuni di essi fanno parte delle spese aggiuntive per l'implementazione del *latex-safe* (creazione e applicazione delle nuove procedure, corsi di informazione e formazione del personale),

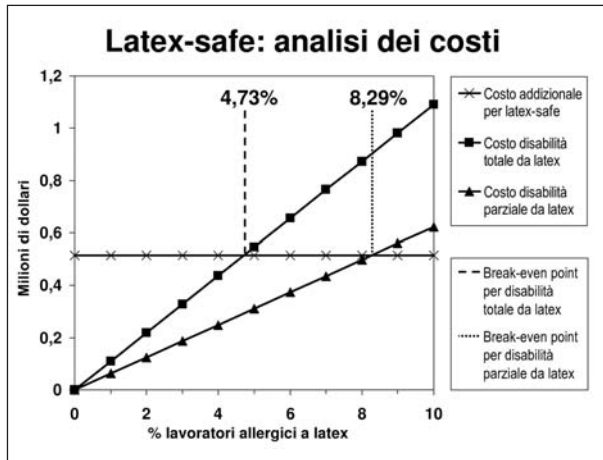


Figura 2 - Confronto relativo a un "tertiary care hospital", fra i costi aggiuntivi per l'uso di guanti "latex-free" e le spese per inabilità totale o parziale dei lavoratori in conseguenza di sviluppo di allergia a lattice

Figure 2 - Comparison, for a tertiary care hospital, between additional costs due to the use of latex-free gloves and expenses for total or partial inability of workers due to latex allergy development

altri delle spese correlate all'allergia a lattice (aumento delle assenze per malattia, aumento del turnover del personale, calo di produttività, cure mediche, test di screening per tutto il personale, reazioni allergiche nei pazienti). Una valutazione, seppure approssimata, di tali elementi suggerisce tuttavia una convenienza del *latex-safe* ancora maggiore: le spese di implementazione possono infatti essere ridotte utilizzando l'esperienza di aziende sanitarie che hanno già effettuato tale operazione. Al di là di considerazioni meramente economiche, è evidente comunque il vantaggio ottenibile in termini di tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti, obiettivo e missione principale di una struttura sanitaria.

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED

## BIBLIOGRAFIA

- AHMED SM, AW TC, ADISESH A: Toxicological and immunological aspects of occupational latex allergy. *Toxicol Rev* 2004; 23: 123-134
- ALESSIO L, BARUFFINI A, BISCALDI G, e coll: Patologie allergiche e irritative da guanti in ambiente sanitario e loro prevenzione. Documento di consenso. *Med Lav* 1996; 87: 350-359
- ALESSIO L, BELLERI L, BRAGA M: Prevenzione delle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati a lattice. *G Ital Med Lav Erg* 2002; 24: 463-465
- 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
- Department of the NAVY. Bureau of Medicine and Surgery: BUMED Instruction 6200.16 Prevention of latex sensitization among health care workers and patients. Washington, 1999
- Federal Register: Natural Rubber-Containing Medical Devices; User Labeling. FDA Final Rule 51021-51030. Rockville, 1997 September 30
- FORSTROM L: Contact urticaria from latex surgical gloves. *Contact Dermat* 1980; 6: 33-34
- GRIMM A: Uberempfindlichkeit gegen kautschuk als ursache von urticaria und quinceschem odem. *Klinische Wochenschrift* 1927; 6: 1479
- Health and Safety Executive, Field Operations Directorate, Services Sector: Natural rubber latex sensitisation in healthcare. London, 2003.
- Kaiser Permanente. National Latex Allergy and Latex Alternative Products Sourcing and Standard Team: Latex Protein Allergy Prevention and Exposure Control Plan And Education Resource Guide - 2001 Update. Oakland, 2001
- Medical University of South Carolina Employee Health Services: Clinical Policy Manual on Latex Allergy. Charleston, 2000
- 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
- National Patient Safety Agency (NPSA): Report of a survey of the responses of NHS organisations to the risks of patient and staff sensitivity to natural rubber latex. London, 2005
- NIOSH: Alert No. 97-135, Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. Atlanta, 1997
- NIOSH: Facts: Latex Allergy. Atlanta, 1997
- NIOSH: Latex Allergy - A Prevention Guide. Atlanta, 1997 (first edition) e 1998 (second edition)
- NSW Health: Latex Allergy - Policy Framework and Guidelines for Prevention and Management. North Sydney, 2005
- NUTTER AF: Contact urticaria to rubber. *Br J Dermatol* 1979; 101: 597-598
- OSH (Occupational Safety and Health Service - New Zealand): Guidelines for the provision of facilities and

- general safety and health in the healthcare industry to meet the requirements of the health and safety in employment act 1992 and regulations 1995. Wellington, 1997
20. Ottawa Health Research Institute Administrative Policy: Latex in the workplace. Ottawa, 2003
  21. PHILLIPS VL, GOODRICH MA, SULLIVAN TJ: Health care worker disability due to latex allergy and asthma: a cost analysis. *Am J Public Health* 1999; 89: 1024-1028
  22. SOCIETY OF GASTROENTEROLOGY NURSES AND ASSOCIATES: Guidelines for Preventing Sensitivity and Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. Chicago, 2004
  23. STERN G: Uberempfindlichkeit gegen kautschuk als ursache von urticaria und quinckeschem odem. *Klinische Wochenschrift* 1927; 6: 1096-1097
  24. TAYLOR M: Cost of latex device-related occupational illness, workmen's compensation and legal issues. *Eur J Surg Suppl* 1997; 579: 49-51
  25. The University of Edinburgh Health and Safety Department: Guidance for the prevention of latex allergy. Edinburgh, 2003
  26. The University of Edinburgh Health and Safety Department: Policy for the Prevention and Control of Latex allergy. Edinburgh, 2003
  27. The University of Manchester Health and Safety Services: Guidance Note on latex & latex gloves. Manchester, 2005
  28. TURJANMAA K, MAKINEN-KILJUNEN S: Latex allergy: prevalence, risk factors, and cross-reactivity. *Methods* 2002; 27: 10-14
  29. UK Medical Research Council: Policy and Guidance on Allergy (Guidance Note 2 - Latex allergy). London, 2005
  30. University of Cambridge Health and Safety Division: Policy and Guidance for the Use of Latex Disposable Gloves. Cambridge, 2006
  31. University of Leicester: Policy and Code of Practice for the Prevention of Latex Allergy. Leicester, 2001
  32. US Department of Labor - OSHA (Occupational Safety and Health Administration): Safety and Health Topics - Latex Allergy. Washington, 2005
  33. Virginia Commonwealth University: Latex guidelines. Richmond, 2003