

A P P U N T I D I M E T O D O

Documento di Consenso. Aggiornamenti in tema di esposizione a lattice e impiego di guanti in ambito sanitario

COORDINATORE: MICHELA CRIPPA¹

GRUPPO DI LAVORO: LARA BALBIANI¹, ADRIANA BARUFFINI², L. BELLERI³, F. DRAICCHIO⁴, G. FELTRIN⁵, FRANCESCA LARESE⁶, G.M. MAGGIO⁷, G. MARCER⁸, G.P. MICHELONI⁹, LORETTA MONTOMOLI¹⁰, GIANNA MOSCATO¹¹, M. PREVIDI¹², P. SARTORELLI¹³, D. SOSSAI¹⁴, GIOVANNA SPATARI¹⁵, CATERINA ZANETTI¹⁶

^{1,3}Unità di Allergologia Occupazionale, Servizio di Medicina del Lavoro, Az. Spedali Civili Brescia – Università degli Studi di Brescia; ²Ambulatorio di Allergologia Professionale, Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro Ospedale di Lecco; ⁴ISPESL Laboratorio di Fisiologia ed Ergonomia; ⁵Ambulatorio di Allergologia Cutanea, Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro Az. Ospedali Desio; ⁶Ambulatorio di Allergologia Professionale Unità Clinico Operativa di Medicina del Lavoro, Università degli Studi di Trieste; ⁷Servizio di Prevenzione e Protezione Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Vimercate”; ⁸Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Medicina del lavoro – Servizio di Allergologia, Università di Padova; ⁹S.S.Servizio di Medicina e Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori Azienda Ospedaliera “Ospedale Niguarda Ca’ Granda”; ¹¹Servizio Autonomo di Allergologia e Immunologia Clinica, Fondazione S. Maugeri, Clinica del Lavoro e della Riabilitazione, IRCCS, Pavia; ¹²Unità di Allergologia Ambientale U.O.O.M.L. “CEMOC” Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, Milano; ^{10,13}Sezione Dipartimentale di Medicina del Lavoro e Tossicologia Occupazionale, Università degli Studi di Siena; ¹⁴Servizio di Prevenzione e Protezione AO Universitaria San Martino, Genova; ¹⁵Sezione di Medicina del lavoro, Dipartimento di Medicina Sociale del Territorio, Università di Messina; ¹⁶Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Azienda Ospedaliera – Università di Padova

KEY WORDS

Latex allergy; gloves; health care workers

SUMMARY

«*Consensus Document. Update on latex exposure and use of gloves in Italian health care settings*». This consensus document was prepared by an Italian working group including occupational health professionals involved for many years in the management of glove- and latex-related problems in health care settings. The aim of this document was to address the most significant technical, epidemiological, clinical, environmental and prevention problems related to the use of gloves and latex. The group's recommendations are based on scientific evidence and practical experience but they cannot be considered as final. These topics need to be periodically revised. The following points should be taken into account:

- *glove quality seems to have improved considerably but the information on glove features provided by the manufacturers is often still inaccurate or incomplete;*

Pervenuto il 24.6.2007 - Accettato il 13.11.2007

Corrispondenza: Dr.ssa Michela Crippa c/o Unità di Allergologia Occupazionale, Servizio di Medicina del Lavoro, Az. Spedali Civili Brescia – Università degli Studi di Brescia - P.le Spedali Civili 1, 25126 Brescia - Tel 030.3996605 - E-mail: crippa@med.unibs.it

- *the regulations in force provide that the manufacturers perform tests to supply evidence for the quality of the products but they do not indicate which analytical method should be used and they do not require that the results be reported in the technical data sheets. Thus the manufacturers have only to declare that their products are "in accordance with the rules";*
- *therefore, purchasers should require the manufacturing companies to supply detailed information and verify their reliability. Moreover, the rules should be adapted to higher quality standards;*
- *occupational physicians must be involved for the correct choice and purchase of protective gloves;*
- *the use of gloves (in particular latex gloves) and latex devices in health care settings should be based on specific criteria: procedures must be available stating which kind of gloves are suitable for specific tasks. When exposure to latex cannot be avoided it is necessary to choose products that have good biocompatibility (e.g., powder free-gloves with low allergen content);*
- *once and for all latex powdered gloves should no longer be commercially available!*
- *labels for latex devices (including gloves) should report the extractable latex allergen content. Limit values for extractable latex allergens should be established;*
- *the use of synthetic rubber gloves should be encouraged since some materials (e.g., neoprene and nitrile rubber) appear to have physical properties and protective efficacy similar to latex, plus good biocompatibility;*
- *more studies should be promoted to verify the protective efficacy of new synthetic materials;*
- *health care workers should be informed about the advisability and usefulness of using materials other than latex;*
- *health care services should not cause additional risks but rather highlight the advantages for workers and patients if the use of latex gloves and devices is minimized.*

INTRODUZIONE

Nell'ambito del convegno dal titolo "Rischi lavorativi in ambiente sanitario: patologia da guanti", organizzato nel dicembre 1995 a Modena dal Prof. G. Franco sotto il patrocinio dell'Associazione Italiana di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità, fu presentato un documento di consenso che raccoglieva le raccomandazioni formulate dal gruppo di lavoro "Patologie allergiche e irritative da guanti in ambiente sanitario e loro prevenzione" coordinato dal Prof. L. Alessio.

Nella prefazione degli atti del convegno veniva precisato che "le raccomandazioni contenute nel documento di consenso non potevano essere ritenute definitive perché le tematiche esaminate erano in evoluzione e pertanto erano meritevoli di essere verificate nel tempo"

A distanza di 12 anni si è ritenuto utile esaminare sia "vecchie" che nuove problematiche correlate con l'uso di guanti in ambito sanitario ed evidenziarne gli aspetti tecnici, epidemiologici, clinici, ambientali e preventivi più rilevanti e fornire indi-

cazioni di carattere pratico a coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nella gestione delle problematiche connesse con l'uso di guanti in ambito sanitario.

Alla stesura di questo documento hanno partecipato professionisti, afferenti a diverse strutture sanitarie, che da anni si occupano di problematiche correlate con l'impiego di guanti.

Le indicazioni fornite in questo documento, che non pretendono di essere esaustive, sono state trattate sia da una revisione dei dati pubblicati sulla letteratura scientifica nazionale e internazionale che da esperienze maturate sul campo.

Gli aspetti tecnici sono stati discussi da: L. Balbiani, A. Baruffini, L. Belleri, G. Feltrin, G.M. Maggio, G.P. Micheloni, L. Montomoli, P. Sartorelli, D. Sossai.

Gli aspetti epidemiologici, clinici ed ambientali sono stati trattati da: F. Larese, G. Marcer, G. Moscato, M. Previdi.

Gli aspetti preventivi sono stati approfonditi da: F. Draicchio, F. Larese, G. Marcer, G. Spatari, C. Zanetti.

ASPETTI TECNICI

Vecchie e nuove tipologie di guanti e implicazioni clinico-preventive

Si possono identificare quattro periodi:

Primi anni '80 caratterizzati da:

- **notevole incremento**, in ambito sanitario, **dell'impiego di guanti di lattice** che ha condizionato un enorme aumento della produzione senza tuttavia un adeguamento dei prodotti, almeno inizialmente, a specifici standard di qualità;
- disponibilità sul mercato di guanti di lattice di tipo "chirurgico" e per "visita", di **qualità scadente** generalmente contenenti polvere lubrificante e con un elevato contenuto di additivi della gomma (acceleranti, vulcanizzanti) e proteine del lattice;
- disponibilità di guanti in polimeri sintetici limitata e costi molto elevati;
- schede tecniche fornite dalle case produttrici generalmente imprecise e lacunose.

Seconda metà anni '80 caratterizzata da:

- **umentata frequenza** di segnalazioni di **patologie da lattice** (orticaria, rinite/oculorinite, asma e shock anafilattico) o di allergie nei confronti degli additivi chimici (dermatiti allergiche da contatto);

- aumentata **attenzione** delle case produttrici di guanti, ma anche degli operatori sanitari, alla **qualità dei prodotti**;
- miglioramento delle tecniche di produzione, sostituzione del lubrificante interno inizialmente costituito da talco, con amido di mais deproteinizzato;
- progressiva diffusione di guanti con trattamenti interni sostitutivi della polvere lubrificante.

Anni '90 caratterizzati da:

- aumento della diffusione di **guanti di polimeri sintetici**, soprattutto di vinile, ma anche di nitrile, neoprene e altri materiali.

Oggi:

- disponibile grande assortimento di guanti (tabella 1), costituiti da materiali diversi e che dovrebbero essere destinati ad usi differenziati.

Gli **attuali orientamenti scientifici** (linee guida, protocolli e procedure, di cui si tratterà in seguito), ormai pressoché unanimemente condivisi, indicano di prediligere, laddove viene ancora ritenuto necessario il loro impiego, guanti di lattice privi di polvere lubrificante e a basso contenuto di proteine.

Gli studi pubblicati in letteratura documentano la **biocompatibilità** e l'**efficacia preventiva** di questa tipologia di guanti nel ridurre la incidenza sia di nuovi casi di allergia a lattice che di sintomi

Tabella 1 - Esempi di materiali utilizzati per la produzione di guanti usati in ambito sanitario

Table 1 - Main materials used for sanitary glove production

Guanti chirurgici	Guanti monouso non sterili	Altri tipi di guanti
Lattice con polvere	Lattice con polvere	Lattice piombato anti-RX
Lattice senza polvere	Lattice senza polvere	Nylon con palmo in nitrile
Nitrile	Poliuretano	Stirolo (gomma del butadiene SBR)
Neoprene	Vinile con polvere	Stirene-etilene-butadiene-stirene (SEBS)
Multistrato: lattice con riv. int nitrile	Vinile senza polvere	Gomma Fluorurata (viton)
Multistrato: neoprene con riv. int nitrile	Vinile pesante	Fibra para-aramidica al 100% (KEVLAR)
Stirene-etilene-butadiene-stirene (SEBS)	Nitrile	
Poliisoprene	Nitrile pesante	
	Polietilene	
	Gomma butilica	
	Neoprene	

compatibili con dermatite allergica o irritativa da contatto.

Dati riportati da studi pubblicati in letteratura e l'analisi delle informazioni sulla composizione dei guanti, fornite su specifica richiesta di alcune aziende sanitarie, in occasione di recenti gare d'acquisto indicano una **tendenza complessiva al miglioramento della qualità dei guanti di lattice** disponibili attualmente sul mercato (in particolare relativamente al contenuto di additivi chimici e al contenuto proteico). Come verrà ribadito in seguito, informazioni dettagliate sulla composizione purtroppo non vengono fornite abitualmente dalle aziende produttrici e la loro attendibilità sarebbe comunque meritevole di verifiche.

Per quanto riguarda i **guanti di polimeri sintetici** è necessario ricordare che sono privi di lattice e che, pur essendo stata segnalata la possibilità di reazioni allergiche nei confronti di alcuni additivi chimici, la frequenza con cui vengono rilevati questi quadri clinici è sporadica, in letteratura infatti sono descritti **solo case reports**. 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.

Il corretto impiego dei guanti in ambito sanitario e la normativa vigente

- L'impiego e la scelta di guanti in ambito sanitario non deve essere casuale.
- A fronte delle numerose differenti tipologie di guanti monouso attualmente disponibili e delle potenziali patologie ad essi correlabili, si ritiene opportuno che ogni azienda sanitaria disponga di **procedure** che forniscano indicazioni per il loro corretto impiego.
- Le procedure dovrebbero fornire ai lavoratori chiare informazioni su:
 - tipologie di guanti disponibili, norme tecniche di riferimento e marcature;
 - tipologie di guanti da utilizzare in funzione delle specifiche attività richieste;
 - corrette modalità di impiego;

- eventuali patologie ad essi correlate.

- Le procedure dovrebbero essere frutto della collaborazione tra differenti figure/ruoli sanitari: farmacisti, economi/provveditori, medici competenti, responsabili dei servizi di prevenzione e protezione, rappresentanti delle categorie utilizzatrici (es. medici, capo sala, tecnici di laboratorio, infermieri ecc.), direzioni sanitarie.

Indicazioni per il corretto impiego di guanti monouso in ambito sanitario:

- I guanti devono essere marcati in modo univoco come dispositivi medici (DM) o dispositivi di protezione individuale (DPI) (è possibile che alcuni produttori dichiarino comunque la conformità ad entrambe le norme di riferimento UNI 455 e UNI 374 → nota Ministero della salute del 04/05/05 prot DGFDM II/13228/I e del 21/06/05 prot. DGFDM III/18867/I).

- Vengono definiti:

DM = guanti chirurgici o per visita con la funzione di proteggere sia il paziente che le mani dell'operatore.

Si suggerisce che vengano utilizzati seguendo questi criteri di massima:

- **Guanti chirurgici** (di lattice senza polvere a basso contenuto di proteine estraibili e additivi o sintetici): interventi chirurgici, manovre in aree sterili/campi sterili, manovre invasive, uso cateteri vascolari centrali, medicazioni in campo sterile.

- **Guanti per visita non sterili** (sintetici): visita medica, procedure diagnostiche e terapeutiche che non richiedano la sterilità, somministrazione di antitumorali, procedure assistenziali su aree non sterili, igiene personale del paziente, accessi venosi ed arteriosi periferici (prelievi e cateterismi), posizionamento sondino nasogastrico.

DPI = guanti aventi la funzione di proteggere le mani dell'operatore dal contatto con agenti biologici, chimici, fisici (con diversi livelli di prestazione e riferimento a specifiche norme tecniche UNI EN in base alla tipologia di rischio).

Si suggerisce che vengano utilizzati seguendo questi criteri di massima:

- Manipolazione di materiale biologico in assenza di contatto con paziente, manipolazione sostanze chimiche, svuotamento drenaggi, trasporto campioni biologici, disinfezione/lavaggio/sterilizzazione strumenti e attrezzature, attività svolte in anatomie patologiche, laboratori di analisi, radiologia, preparazione di antiblastici, smaltimento rifiuti, impiego azoto liquido.
- Il D. Lgs 475/92 che regola la materia relativa ai DPI, classifica inoltre i DPI in 3 categorie in base ai rischi:
 - 1° categoria: per rischi di danni fisici di modesta entità, di cui l'operatore abbia modo di prevedere gli sviluppi;
 - 2° categoria: per tutti i rischi non previsti nelle categorie 1° e 3°;
 - 3° categoria: per i rischi di morte o di lesioni gravi e permanenti, non immediatamente percepiti dall'operatore.
- I requisiti di carattere generale o specifico che i guanti devono possedere e i relativi test che devono essere effettuati a dimostrazione del raggiungimento degli standard previsti per la tipologia di rischio sono descritti in norme tecniche (EN), emanate a livello comunitario e recepite poi a livello nazionale.

Principali normative tecniche di riferimento per guanti etichettabili come DM o DPI:

DM (esclusi i guanti chirurgici) e DPI

- UNI EN 420 = stabilisce requisiti generali relativi ad aspetti ergonomici, modalità di realizzazione del guanto, innocuità, comfort, efficienza, marcatura ecc.

DM

- Certificazione ISO 9001/9002 ed EN 46000 della ditta produttrice.
- Direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive modifiche, applicabile ai dispositivi medici.
- UNI EN 556 = metodo di sterilizzazione.
- Direttiva 93/42 CEE = dichiarazione che trattasi di DM e classe di appartenenza (I per guanti da esame, IIa per guanti chirurgici).
- UNI ISO 2859-1 = livello di controllo, campionamento secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto.

- UNI EN 455 = norme tecniche di riferimento per i DM:
 - UNI EN 455-1 = assenza di fori, requisiti e controlli.
 - UNI EN 455-2 = proprietà fisiche, requisiti e prove.
 - UNI EN 455-3 = valutazione della sicurezza biologica per la determinazione delle proteine soggette a rilascio e delle endotossine.

DPI

Principali norme tecniche di riferimento che stabiliscono i requisiti prestazionali in funzione dei rischi (n.b. per ogni tipologia di rischio si possono richiedere diversi livelli di prestazione normalmente compresi tra 0 e 5):

- UNI EN 374-2 = resistenza alla penetrazione (rischio biologico).
- UNI EN 374-3 = resistenza alla permeazione (rischio chimico); definisce anche gli indici di protezione in base al tempo di passaggio di una sostanza chimica dalla superficie esterna a quella interna del guanto. Sono identificate 6 classi con protezione crescente.
- UNI EN 388 = resistenza a taglio, abrasione ecc.
- UNI EN 407 = resistenza al calore.
- UNI EN 511 = resistenza al freddo.
- UNI EN 421 = radiazioni ionizzanti.

Criteri per l'acquisto e la scelta dei guanti: qualità o economicità? Il ruolo del medico competente

- I criteri sui quali comunemente si basa la stesura dei capitolati per l'acquisto dei guanti nelle aziende sanitarie sono il rispetto della normativa vigente e l'economicità.
- La legislazione attuale, che ha recepito quella europea in materia, impone una serie di test da effettuarsi a cura del produttore per documentare la qualità del prodotto messo in commercio, la rispondenza dello stesso alle destinazioni d'uso, la minimizzazione, per quanto consentito dalla tecnologia, di residui chimici di lavorazione potenzialmente dannosi, l'impermeabilità ai microrganismi patogeni (le principali norme che regolano i requisiti generali e specifici che devono possedere i guanti utilizzati in ambito

sanitario sono citate nel paragrafo precedente).

- Le norme prescrivono che i risultati dei test siano espressi in termini quantitativi secondo scale di riferimento convenzionali ma non richiedono che il punteggio sia riportato nella documentazione tecnica. Inoltre non indicano tassativamente il metodo di analisi da utilizzare, di conseguenza la documentazione tecnica fornita dai produttori può limitarsi a dichiarare solo la conformità alla norma. Questo aspetto è estremamente critico per la scelta di prodotti che da un lato siano in grado di garantire la salute e il comfort dell'operatore ed evitino rischi per il paziente e dall'altro consentano di evitare inutili sprechi conseguenti ad una qualità scadente (difetti, facile rottura, confezionamento ecc).
- Le gare di acquisto dei guanti devono quindi essere basate, oltre che sul rispetto formale della normativa vigente e su criteri di tipo economico, anche sulla disponibilità di una documentazione completa e dettagliata che indichi i criteri qualitativi e quantitativi sui quali il giudizio di conformità è stato fondato, ossia il tipo di test ed il risultato.
- La stesura di un capitolato non può prescindere dal parere del medico competente, che ovviamente opererà in collaborazione con Servizio di Prevenzione e Protezione, Direzione Sanitaria, Farmacia ed altre figure significativamente coinvolte nella gestione dei guanti. Il medico competente consapevole di tutte le problematiche sanitarie connesse con l'uso dei guanti potrà ad esempio fornire suggerimenti/indicazioni su:
 - informazioni dettagliate da richiedere alle aziende produttrici soprattutto per gli aspetti relativi alla biocompatibilità del prodotto (es. proteine estraibili, residui additivi chimici, trattamenti lubrificanti...);
 - definizione dei parametri che caratterizzano la qualità del prodotto;
 - valutazione della completezza e attendibilità delle informazioni ricevute;
 - identificazione dei prodotti caratterizzati da requisiti di qualità superiori;
 - scelta dei guanti da destinare a lavoratori

ipersuscettibili o già affetti da pregresse patologie da guanti.

Efficacia protettiva dei guanti di lattice e di polimeri sintetici nei confronti di agenti chimici e biologici

Agenti chimici

Considerando la vasta gamma di profili professionali presenti in ambito sanitario, la possibilità di esposizione al rischio chimico è presente, in misura diversa e per tipologie proprie della mansione, in ogni area operativa.

Come precedentemente evidenziato, in ambito sanitario si possono individuare due tipologie di guanti monouso:

- a) guanti medicali (dispositivi medici: DM);
- b) dispositivi di protezione individuali (DPI).

Per la protezione dal rischio chimico possono essere utilizzati solo guanti marcati come DPI.

È necessario scegliere il DPI in funzione della compatibilità tra materiale che costituisce il guanto e la sostanza chimica che si intende utilizzare

In presenza di rischio chimico è necessario chiarire alcuni concetti:

- 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*;
- è definita come *penetrazione* (standard/normativa tecnica di riferimento EN 374-2) la quantità di sostanza passata attraverso il guanto sia per *permeazione* (standard/normativa tecnica di riferimento EN 374-3), sia attraverso le soluzioni di continuo provocate per *degradazione*, perforazione e rottura meccanica;
- la normativa definisce inoltre 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.

Gli standard europei (EN) presentano però alcune limitazioni, dato che non necessariamente prendono in considerazione una serie di fattori legati alle reali condizioni di utilizzazione dei guanti.

La resistenza agli agenti chimici non è dovuta solo al tipo di materiale, ma anche al suo spessore (a maggior spessore corrisponde più resistenza). Di

fatto i dati di resistenza alla permeazione 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.

Riteniamo pertanto possa essere utile proporre una tabella esemplificativa (tabella 2) nella quale

Tabella 2 - Esempi di compatibilità tra differenti materiali e sostanze chimiche di possibile impiego in ambito sanitario (tratta dal "Protocollo per il corretto utilizzo dei guanti monouso in ambito sanitario" dell'Azienda Ospedaliera " Ospedale Civile di Vimercate")

Table 2 - Resistance to certain chemicals of different materials used for sanitary glove production

Nome agente chimico	Latice	PVC	Gomma nitrilica	Neoprene	Gomma Fluorurata (Viton)	Acetato di polivinile	Gomma Butilica
Acetone	►	⊗ ✕	◐	►	⊗	⊗	►
Acido solforico		►	►	►	►	⊗	►
Soluz. ammoniacale	►	►	►	►	►	⊗	►
Benzina	⊗	⊗ ✕	►	nd	►	►	nd
Cloroformio	⊗	⊗	⊗	⊗	►	►	⊗
Cicloesano	⊗	⊗	►	⊗	nd	►	
Diclorometano	⊗	⊗ ✕	⊗	⊗	nd	►	⊗
Etere etilico	⊗	⊗	◐	►	nd	►	⊗
Ac. acetico glaciale	◐	⊗ ✕	⊗	►	⊗	⊗	►
Acido acetico	◐	►	►	►	◐	⊗	►
Etanolo	►	⊗	►	►	►	⊗	►
Etere acetico	◐	⊗			⊗	◐	◐
Soluz. formaldeide	◐	◐	◐	◐	◐	⊗	►
Soluz. glutaraldeide	◐	◐	►	◐	►	⊗	►
Glicerina	►	►	►	►	►	►	►
Esano			►	►	►	►	⊗
Isopropanolo	►	⊗ ✕	►	►	►	⊗	►
Soluz. di idrossido di potassio	►	►	►	►	►	⊗	►
Metanolo	►	⊗ ✕	◐	►	►	⊗	►
Metiletilchetone	►	⊗	◐	◐	⊗	◐	►
Acido lattico	►	◐	►	►	►	◐	►
Soluz. di idrossido di sodio	►	►	►	►	►	⊗	►
Soluz. di ipoclorito di sodio	►	►	►	►	►	nd	►
Tetracloroetilene	⊗	⊗	◐	⊗	►	►	⊗
Soluzioni di fenolo	◐	◐	◐	◐	►	◐	►
Acido fosforico	◐	►	►	►	►	⊗	►
Acido nitrico	⊗	◐	◐	⊗	⊗	◐	►
Acido cloridrico	⊗	►	►	◐	►	⊗	►
Acido solforico	⊗	⊗	◐	⊗	►	⊗	►
Tetraidrofurano	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗	⊗
Acqua ossigenata	⊗	⊗	►	►	►	⊗	►
Xilolo	⊗	⊗ ✕	⊗	⊗	►	►	⊗
Paraffina	⊗	⊗	►	►	nd	nd	nd

Legenda: ►= resistente; ◐=resistenza limitata; ⊗=non resistente (deterioramento); ✕= sostanza indurente per i guanti; nd= dato non disponibile

sono state riportate le caratteristiche di compatibilità tra differenti materiali e alcune sostanze chimiche di possibile impiego in ambito sanitario.

I guanti (DPI o DM) possono essere composti da lattice o polimeri sintetici.

In generale non esiste un materiale protettivo ideale verso tutti gli agenti chimici.

Il lattice non viene comunemente considerato un materiale particolarmente resistente alle sostanze chimiche e perciò il suo uso in tal senso è limitato e raccomandato (*breakthrough time* >8 h) solo per sali di ammonio, ioduro di potassio, cloruro di sodio, benzalconio cloruro.

Per la preparazione di farmaci antiblastici non esistono guanti in grado di garantire l'impermeabilità a tutti i farmaci e una lunga resistenza nel tempo:

- I guanti per la protezione da farmaci antiblastici (trattandosi di rischio chimico) devono essere **DPI di 3° categoria**.
- Necessario richiedere in fase di scelta/acquisto alle ditte produttrici la **documentazione più estesa e completa possibile sui test di permeabilità effettuati**, tenendo in particolare considerazione le tipologie di farmaci abitualmente in uso presso l'azienda sanitaria.
- Dal momento che è stata dimostrata una buona resistenza alla permeazione per neoprene, nitrile e lattice (quest'ultimo con alcune limitazioni) è opportuno **non limitare la scelta a guanti di un unico tipo di materiale**. La possibilità di impiego di una tipologia di materiale rispetto ad un'altra dipenderà dal farmaco che deve essere preparato.

Si deve comunque tenere in considerazione che:

- è sempre raccomandabile il **cambio dei guanti dopo 30'**, seguito dal lavaggio delle mani;
- è necessario che i guanti siano **sempre senza polvere** lubrificante i cui residui sulle mani potrebbero favorire l'assorbimento degli antiblastici;
- è utile che lo **spessore** dei guanti sia rinforzato al palmo e ai polpastrelli (0.35 +/-0.05mm) e che siano **lunghi** a sufficienza da coprire i polsini del camice;
- il lattice viene facilmente permeato dalla daunorubicina e doxorubicina;

- il PVC pesante è sconsigliato ad eccezione che per il metotrexate;
- carmustina e tiotepa hanno un alto coefficiente di permeabilità e pertanto è consigliabile un doppio guanto.

Agenti biologici

È stata effettuata una **revisione critica degli studi** nei quali è stata confrontata l'efficacia di barriera, sia dal punto di vista meccanico che dal punto di vista della protezione nei confronti degli agenti biologici, di guanti di lattice e guanti di polimeri sintetici ed è stata considerata l'**esperienza sul campo maturata in una grande azienda ospedaliera italiana** che da 5 anni ha operato la scelta di sostituire la maggior parte dei guanti di lattice con guanti di polimeri sintetici.

Da questa analisi è emerso che, pur essendo la resistenza meccanica e la resistenza alla penetrazione da parte di agenti biologici due caratteristiche strettamente correlate fra loro, pochi sono gli studi che le prendono in considerazione entrambe.

La maggior parte degli studi disponibili esamina solo gli aspetti relativi alla resistenza meccanica che in genere viene testata in condizioni statiche, tenendo in scarsa considerazione fattori quali entità e caratteristiche della sudorazione, eventuali principi di vulcanizzazione termica, stress condizionato dall'azione chimica del sudore.

Sulla base comunque delle informazioni attualmente disponibili appare ragionevole concludere che:

- Nell'ambito dei **guanti chirurgici, neoprene e lattice senza polvere** sembrano avere prestazioni migliori rispetto ad altri materiali e caratteristiche sostanzialmente sovrapponibili sia per quanto riguarda la resistenza meccanica che per quanto riguarda la resistenza alla penetrazione da parte degli agenti biologici. Anche il nitrile sembra caratterizzato da una buona resistenza meccanica.
- Nell'ambito dei guanti **non sterili, lattice, nitrile e neoprene** sembrano sovrapponibili in termini di resistenza meccanica mentre i guanti di vinile sono risultati nettamente meno resistenti.
- Per quanto riguarda i **tempi di sostituzione**, in

particolare per i guanti chirurgici, in letteratura viene suggerito che, sia quelli di lattice che quelli di polimeri sintetici, vengano sostituiti dopo circa 2 ore di impiego a fronte del riscontro di un progressivo incremento della percentuale di difetti correlabile con l'uso.

Tenendo in considerazione però i limiti insiti in molti studi appare utile suggerire, a scopo cautelativo e compatibilmente con il tipo di attività svolta, un cambio più frequente, se possibile ogni 30'. Come già sottolineato, sarebbe peraltro opportuna la sistematica richiesta alle ditte produttrici di informazioni dettagliate sia sui tempi di penetrazione da parte di agenti biologici che sui tempi di permeazione/penetrazione da parte degli agenti chimici, delle differenti tipologie di guanti che si intendono utilizzare.

La probabilità che vengano accettate favorevolmente scelte che promuovono l'uso di guanti diversi da quelli di lattice, è strettamente correlata al grado di informazione e formazione dei lavoratori.

ASPETTI EPIDEMIOLOGICI, CLINICI E AMBIENTALI

Aspetti epidemiologici della allergia al lattice

I dati della letteratura degli ultimi 20 anni indicano frequenze di allergia a lattice nei lavoratori della sanità che in alcune situazioni superano il 30%. In considerazione dei limiti intrinseci di alcuni studi, in questo documento si è scelto di citare i dati di una recente revisione sistematica delle evidenze emerse dall'analisi di studi di prevalenza su questo argomento.

I risultati di questa revisione evidenziano negli operatori sanitari:

- positività dei prick test con estratto commerciale di lattice compresa tra 2,5% e 13% (0,5%-5% nella popolazione generale);
- positività generale ai prick test (inclusi gli estratti estemporanei) compresa tra 6,9% e 7,8% (2,1%-3,7% nella popolazione generale);
- allergia a lattice con frequenza compresa tra 4,01% e 4,63% (0,43%-2,31% nella popolazione generale).

È possibile pertanto concludere che gli operatori sanitari hanno un rischio di sviluppare sensibilizzazione e/o allergia a lattice più elevato rispetto alla popolazione generale adulta.

I sintomi cutanei isolati o associati ad altre manifestazioni (es. oculorinite, asma) rappresentano il quadro clinico prevalente della allergia a lattice e benché non siano numerosi gli studi di follow up che valutano interventi preventivi mirati, i dati attualmente disponibili indicano l'efficacia preventiva di guanti di lattice privi di polvere e a basso contenuto proteico nel ridurre l'insorgenza di nuovi casi di sensibilizzazione/allergia o di guanti di polimeri sintetici nell'evitare comparsa di recidive nei soggetti già sintomatici.

È interessante notare che anche recenti esperienze italiane (studi di follow up o analisi retrospettive) sulla allergia a lattice nella popolazione lavorativa (soprattutto lavoratori della sanità) documentano una tendenza alla progressiva riduzione della frequenza di allergia a lattice nel settore sanitario, il coinvolgimento di altri settori lavorativi, la condizione di atopia come fattore predisponente, la prevalenza, nei soggetti allergici, di sintomi cutanei, uno stretto legame tra asma e rinite nei soggetti con sintomi respiratori e l'efficacia dell'impiego dei guanti non di lattice nel consentire ai lavoratori di proseguire la propria attività.

Gestione del paziente allergico a lattice: aspetti meritevoli di approfondimento

Problematiche aperte in ambito diagnostico

- Standardizzazione, alla luce delle attuali conoscenze sulle proteine allergeniche, degli estratti attualmente disponibili anche a livello commerciale in forma ricombinante per la diagnosi in vitro;
- influenza della standardizzazione degli estratti sulle modalità di allestimento dei test diagnostici in vivo e in vitro (per stabilire il reale contenuto in allergeni) e sulla preparazione di estratti da impiegare per TPB (test di provocazione bronchiale) e per eventuale ITS (immunoterapia specifica);
- disponibilità di allergeni purificati per l'allestimento di anticorpi monoclonali da utilizzare

per la determinazione qualitativa e quantitativa del contenuto allergenico aerodisperso e nei manufatti;

- verifica della sensibilità e specificità dei test diagnostici impiegati per suggerire protocolli;
- opportunità/utilità che test atti a dimostrare la sensibilizzazione e test di provocazione con metacolina siano applicati, in corso di visita preventiva e periodica, solo a discrezione del medico competente.

Immunoterapia specifica

Dovrebbe essere considerata una **pratica ancora in fase poco più che sperimentale**, caratterizzata da una serie di problematiche ancora aperte, in particolare la necessità di **standardizzazione** e **verifica della reale efficacia protettiva** soprattutto nei confronti di sintomi respiratori, allergie alimentari e reazioni avverse nel corso di interventi medici o chirurgici.

Una risoluzione di queste problematiche potrebbe consentire di suggerirne l'uso:

- a) nel recupero del lavoratore ad una mansione particolarmente qualificata;
- b) in pazienti con sintomi di particolare gravità, che persistano anche dopo l'allontanamento dalla mansione a rischio.

Non deve comunque essere considerata un intervento di routine per la gestione degli operatori sanitari allergici al lattice, non può sostituirsi alla prevenzione primaria

In considerazione della frequenza con cui vengono segnalati effetti collaterali, l'ITS con estratti di lattice dovrebbe essere effettuata in **ambiente attrezzato** per affrontare eventuali reazioni severe, in analogia con l'ITS per veleno di imenotteri.

Prevenzione

La prevenzione dell'allergia a lattice si deve basare in primo luogo su interventi di **prevenzione primaria** da realizzare tramite la sostituzione dei manufatti in lattice con manufatti sintetici ove possibile o quanto meno tramite la sostituzione dei guanti di lattice lubrificati con polvere con guanti privi di polvere, intervento che comporta una riduzione di oltre 100 volte delle concentrazioni di allergeni del lattice aerodispersi.

I dati della letteratura e le esperienze di alcune realtà sanitarie italiane hanno dimostrato che tali obiettivi sono raggiungibili, in particolare il consumo di guanti di lattice può essere ridotto fino al 95% con una sostanziale scomparsa di nuovi casi di sensibilizzazione.

Particolare attenzione va posta anche alla **prevenzione degli effetti extralavorativi** (contatto con manufatti in lattice, ingestione di alimenti cross-reagenti, interventi sanitari che comportino contatto con lattice) nei soggetti sensibilizzati, anche dopo il cambiamento di mansione.

Monitoraggio della esposizione a lattice

Sono stati utilizzati numerosi metodi per valutare il contenuto allergenico del lattice di gomma naturale (NRL) presente nei manufatti in gomma, in particolare nei guanti di uso sanitario, e, di riflesso, nell'aria degli ambienti indoor in cui tali presidi sono impiegati.

Almeno tre erano gli obiettivi che tali studi si proponevano:

- a) individuare le frazioni allergeniche responsabili della malattia allergica;
- b) indurre le aziende e gli utilizzatori a produrre e ad acquisire materiale biocompatibile;
- c) individuare dei valori limite funzionali ad evitare la sensibilizzazione e lo scatenamento dei sintomi di allergia.

Per raggiungere questi obiettivi sono state utilizzate le seguenti metodiche:

- **Elettroforesi** (SDS Page) su estratti di lattice di gomma naturale per lo studio delle frazioni allergeniche.

Questo metodo però non permetteva di quantificare il contenuto allergenico dei manufatti mentre lo studio della biocompatibilità richiedeva di poter classificare i guanti sulla base, appunto, della quantificazione del loro contenuto allergenico.

- **Dosaggio del contenuto proteico totale di estratti di guanti** (ottenuto col **metodo Lowry-modificato**)

In realtà il contenuto proteico totale non si identifica con la concentrazione allergenica, anche se alcuni studi su guanti di lattice sembrano evidenziare una correlazione statisticamente significativa

- **Immunoinibizione (RAST inibizione)** per quantificare il contenuto allergenico dei guanti.

L'immunoinibizione oltre a consentire di quantificare il contenuto allergenico dei guanti in lattice, ha anche permesso di quantificare la carica di aeroallergeni di lattice presente nell'ambiente indoor e, conseguentemente di individuare un valore al di sotto del quale non si manifestavano sintomi negli esposti (e quindi di ipotizzare una soglia allergica)

Le metodiche di immunoinibizione sono di esecuzione relativamente semplice e sono dotate di sensibilità molto elevata, ma sono inadeguatamente standardizzabili. La loro riproducibilità risulta condizionata dalla disponibilità del pool di sieri approntato.

Tutte le metodiche sopra citate sono caratterizzate da alcuni limiti, il cui superamento indica la necessità della messa a punto di un metodo quantitativo che sia non solo sensibile ma anche altamente specifico.

Questo importante obiettivo appare raggiungibile tramite l'impiego del **metodo DD- ELISA** che richiede la disponibilità di anticorpi monoclonali o policlonali di allergeni di NRL purificati o ricombinanti. Recentemente è stato messo a punto un kit (FITkit) per la misura degli allergeni Hev b6, Hev b5, Hev b1, Hev b3 (allergeni maggiori nei lavoratori della sanità). Il test è applicabile ad estratti proteici di lattice di gomma naturale ottenuti da manufatti in lattice o da campionamenti ambientali.

Obiettivo successivo, al fine di produrre valori soglia, è di studiare la correlazione tra i valori ottenuti con questa nuova metodica e quanto emerso in studi precedenti.

Nel caso dei guanti la somma delle diverse frazioni allergeniche è risultata altamente correlata sia alle cutireazioni che all'inibizione delle IgE specifiche.

Nel caso degli aeroallergeni, non vi è al momento attuale uno studio che consenta di correlare il valore limite ambientale ottenuto con metodiche di IgE inibizione (pari a 0,6 mcg/m³ secondo Baur) con corrispondenti valori ottenibili con il metodo DD-ELISA.

ASPETTI PREVENTIVI

Linee guida

Dall'esame e confronto delle linee guida italiane ed internazionali, pubblicate a partire dalla metà degli anni '90, emerge una sostanziale uniformità di vedute sui protocolli di comportamento per la prevenzione e la gestione dell'allergia a lattice in ambito sanitario. In particolare, vi è piena concordanza su questi punti fondamentali:

- uso di guanti di lattice solo laddove necessario;
- in caso di uso di guanti in lattice, è opportuno scegliere guanti senza polvere lubrificante e a basso contenuto proteico;
- 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);
- è necessario evitare il contatto con prodotti a base oleosa durante l'uso di guanti in lattice, poiché tali prodotti possono causare deterioramento del lattice stesso;
- è necessario informare i lavoratori esposti riguardo alle problematiche dell'allergia a lattice e alle relative norme di prevenzione e comportamento.

In molte linee guida sono state inoltre fornite delle indicazioni di carattere pratico da applicare in ambito sanitario, a tutela della salute sia del personale medico e paramedico che dei pazienti:

- criteri di scelta dei guanti in relazione alla mansione;
- criteri per l'idoneità al lavoro specifico e protocolli di sorveglianza sanitaria per i lavoratori esposti eventualmente allergici a lattice o ipersuscettibili;
- formalizzazione delle procedure di gestione dei pazienti allergici a lattice;
- identificazione del paziente allergico a lattice e opportuna segnalazione di tale stato al personale sanitario;
- allestimento, particolarmente nei presidi di pronto soccorso e nei reparti di chirurgia, di almeno un equipaggiamento operatorio contenente materiale "latex-free";
- riduzione comunque, nei limiti del possibile, dell'impiego di materiali in lattice;

- realizzazione di percorsi “latex-safe” (secondo le normative italiane, almeno un presidio ospedaliero per ogni provincia deve esserne fornito), considerata l’estrema difficoltà di realizzare percorsi realmente “latex-free”.

L’insieme delle norme legislative e delle raccomandazioni codificate a livello nazionale ed internazionale, purchè correttamente applicate, unitamente a specifici corsi di formazione/informazione del personale medico e paramedico possono consentire una significativa riduzione della incidenza della patologia allergica da lattice.

L’azienda sanitaria “con uso limitato di lattice” e percorsi/aree “latex-free”

La realizzazione di una azienda sanitaria “con uso limitato di lattice” e percorsi/aree “latex-free” appare un obiettivo raggiungibile senza rischi aggiuntivi bensì evidenti vantaggi per i lavoratori e i pazienti.

Ponendosi come obiettivo **sia la tutela dell’operatore sanitario che del paziente allergico** è possibile realizzare una azienda in cui la **presenza del lattice sia confinata all’uso di alcune tipologie di guanti chirurgici peraltro senza polvere** (con possibilità comunque di loro sostituzione al bisogno con guanti di polimeri sintetici). Un esempio in tal senso è rappresentato dalla Azienda Ospedaliera-Università di Padova.

Il percorso preventivo, che richiede un approccio multidisciplinare, deve prevedere in successione:

- acquisizione di informazioni sui prodotti contenenti lattice e loro sostituzione con altri “latex-free”;
- introduzione di procedure “latex-free” per il paziente;
- introduzione di aree “latex-safe”, progressivamente allargate, per gli operatori;
- eliminazione del lattice dovunque, tranne che nelle sale operatorie e nelle terapie intensive post-operatorie;
- procedure per la scelta, il controllo e il corretto uso dei guanti.

L’applicazione di queste indicazioni può consentire di ridurre drasticamente o azzerare l’incidenza dell’allergia a lattice e recuperare parzialmente o to-

talmente alcune professionalità a fronte di un modesto rischio di intolleranza ai guanti sintetici. La formazione è indispensabile per l’accettazione da parte degli operatori delle innovazioni. Sono inoltre necessari controlli sistematici dei requisiti di qualità dei prodotti, in particolare dei guanti. Non si può infatti confidare esclusivamente sulle certificazioni fornite dai produttori dal momento che non raramente si riscontra una scarsa qualità delle forniture che non corrispondono al livello di qualità delle campionature.

CONCLUSIONI

È necessario eliminare completamente il lattice/guanti di lattice dalle aziende sanitarie?

I dati della letteratura e le esperienze sul campo indicano che, laddove vengano utilizzati guanti di lattice privi di polvere caratterizzati da elevata biocompatibilità e laddove l’uso del guanto di lattice sia limitato alle attività/mansioni per le quali sia effettivamente indicato, è stata dimostrata una riduzione della incidenza di allergie a lattice e di altre patologie da guanti.

Non è necessario pertanto eliminare completamente il lattice/guanti di lattice dalle aziende sanitarie purchè:

- vengano eliminati dal commercio guanti di lattice per uso sanitario contenenti polvere lubrificante;
- sulle confezioni di manufatti di lattice venga espresso, utilizzando metodi quantitativi, il contenuto allergenico totale e possibilmente delle frazioni allergeniche per le quali esistono anticorpi monoclonali;
- siano posti ufficialmente dei limiti quantitativi al contenuto di allergeni nei manufatti di lattice;
- nelle aziende sanitarie l’uso di guanti (in particolare di lattice) e di altri manufatti di lattice non sia casuale o indiscriminato ma regolato da specifiche procedure.

È comunque possibile ed auspicabile:

la realizzazione di aziende sanitarie in cui l’uso di guanti e altri dispositivi di lattice sia estremamente limitato, privilegiando dove possibili i poli-

meri sintetici; questa soluzione, senza comportare rischi aggiuntivi per gli operatori, ridurrebbe drasticamente le problematiche di tipo allergologico connesse con l'esposizione a lattice sia per i lavoratori che per i pazienti:

- promuovere, considerando la stretta correlazione tra biocompatibilità/efficacia protettiva e qualità dei manufatti, l'adeguamento dei guanti e della normativa vigente a standard qualitativi più elevati;
- esigere schede di prodotto contenenti informazioni dettagliate sulla composizione dei guanti e laddove possibile promuovere verifiche delle stesse informazioni.

L'allergia a lattice costituisce ancora una problematica degna di nota in ambito sanitario?

I dati disponibili indicano che è un **problema** ancora attuale, **ma potenzialmente risolvibile** laddove si tenga conto delle indicazioni delle linee guida pubblicate su questo tema e delle indicazioni e delle esperienze citate in questo documento.

In ambito nazionale riteniamo ancora validi e attuali i criteri per la formulazione dei giudizi di idoneità lavorativa e i criteri generali per la prevenzione primaria espressi nel documento di consenso dell'AIMPLS del 1995 e ripresi, integrandoli con specifiche indicazioni per la gestione del paziente allergico a lattice, nelle successive Linee Guida dell'Associazione Lombarda di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale e della Regione Lombardia.

PROSPETTIVE FUTURE

La Sezione di Medicina Preventiva dei Lavoratori della Sanità della SIMLII, acquisendo il documento redatto dal Gruppo di Lavoro, propone di mantenere attiva nel tempo l'attività del gruppo al fine di raggiungere i seguenti obiettivi:

- raccogliere in modo sistematico e su vasta scala le esperienze di quelle aziende sanitarie che hanno finora promosso iniziative per la prevenzione della allergia a lattice e delle patologie da guanti negli operatori e/o per la prevenzione di reazioni avverse nei pazienti allergici. Tale indagine, finalizzata alla verifica della efficacia delle possibili differenti misure preventive adottate, potrebbe consentire di fornire ulteriori indicazioni di carattere pratico a coloro che in ambito sanitario devono gestire le problematiche connesse con la scelta e l'uso di guanti. Il raggiungimento di questo obiettivo non può prescindere dal fatto che la collaborazione fra gruppo di lavoro e aziende sanitarie sia la più vasta e concreta possibile;
- sollecitare un adeguamento della normativa a standard qualitativi più elevati;
- promuovere indagini multicentriche per approfondire:
 - aspetti diagnostici;
 - problematiche fino ad oggi irrisolte della ITS, legate prevalentemente alla scarsa numerosità dei soggetti studiati;
 - conoscenze sulle caratteristiche, relative alla permeazione e penetrazione da parte di agenti biologici e chimici, di vari materiali finora scarsamente indagati (es. poliisoprene, polimeri termo-plastici) e riesame, con test che simulino le condizioni reali di impiego dei guanti, di materiali già indagati con test statici;
 - eventuali correlazioni tra i risultati ottenuti con la nuova metodica quali-quantitativa DD-ELISA e quanto ottenibile con l'impiego di altre metodiche, su manufatti di lattice e lattice aerodisperso.

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED