

Tollerabilità dei guanti medici medicali in base alle prospettive attuali

Irritazioni cutanee, allergie al lattice, eczemi allergici da contatto: quali progressi sono stati fatti nella riduzione di questi potenziali rischi per gli operatori sanitari? Attualmente, qual è la frequenza delle reazioni ai guanti in ambito medico? – Sempermed desidera fornire alcune informazioni sugli ultimi ritrovati e sui relativi sviluppi.

Tra tutte le patologie professionali, i disturbi cutanei si classificano complessivamente al primo posto, con una prevalenza pari a circa il 27% (i disturbi di tipo respiratorio si trovano al terzo posto) ed il settore sanitario è il più colpito con almeno la metà dei casi. Più del 90% delle dermatosi professionali è rappresentato da eczemi, specialmente alle mani. [1]

Irritazioni cutanee

Gli eczemi irritanti alle mani sono rappresentati da irritazioni cutanee locali causate da detergenti, dal frequente lavaggio delle mani, dalla loro asciugatura inadeguata, da metodi di disinfezione aggressivi, dalla polvere per guanti e dall'effetto occlusivo causato dal guanto stesso quando viene indossato. Nel settore sanitario gli eczemi alle mani sono molto diffusi con una prevalenza del 23-44% ed i reparti più comunemente colpiti sono quelli di chirurgia e di medicina interna [2, 3]. Nel settore infermieristico, la prevalenza è del 17-30% [4].

Interessante è notare che le irritazioni cutanee possono favorire lo sviluppo di allergie da contatto e al del lattice. Di conseguenza, un'efficace cura delle mani è indispensabile e l'uso di guanti senza polvere può dare un decisivo contributo nella prevenzione delle allergie, in quanto la polvere per guanti non solo esercita un effetto di attrito, ma quasi sempre conferisce ai guanti un valore di pH alcalino [5]. Questo può danneggiare lo strato acido protettivo della pelle ed una pelle danneggiata costituisce una porta aperta per gli aller-



Quali sono le sostanze che possono causare reazioni ai guanti?

A prescindere dal materiale utilizzato (lattice naturale, lattice sintetico), per la produzione di guanti medici medicali sono richiesti vari additivi, ad es. agenti umidificanti (zolfo), acceleratori di per la vulcanizzazione, ossido di zinco (attivatore degli acceleratori), antiossidanti, agenti anti-deterioramento, prodotti di per il trattamento superficiale. Il tipo e la quantità dei prodotti chimici aggiunti esercita un'influenza significativa sulle proprietà e sulla qualità dei guanti, ma anche sul loro potenziale allergico. I residui degli acceleratori, ad esempio, vengono spesso indicati tra le cause principali delle allergie da contatto legate ai guanti, ma esistono importanti differenze tra i vari tipi di singole sostanze e le cosiddette "vecchie" e "nuove" molecole.

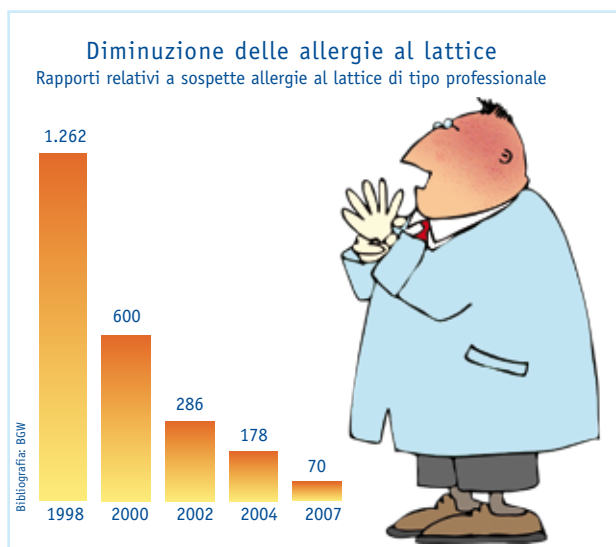
geni. In base a uno studio effettuato, circa una persona su quattro affetta da eczema cutaneo ha sviluppato un'allergia, mentre lo stesso succede solo nell'1 % degli individui senza eczema alle mani [6].

Allergie al lattice (Tipo I)

L'allergia IgE mediata, la cosiddetta allergia di tipo immediato alle proteine del lattice, è causata principalmente dall'inalazione di particelle di polvere presenti nell'aria contenenti allergeni. In base agli studi effettuati, la sensibilizzazione al lattice nel settore sanitario viene riscontrata principalmente in luoghi in cui sono rilevabili anche allergeni del lattice presenti nell'aria [7]. L'aspetto peggiore dell'allergia di tipo I è che in determinati casi può causare shock anafilattici potenzialmente letali. Inoltre, le persone allergiche al lattice devono prestare attenzione alle allergie crociate (specialmente ai frutti esotici).

Prevalenza nel settore sanitario

Circa l'80% dei soggetti allergici al lattice lavora nel campo medico, in quanto proprio in questo settore viene utilizzato un gran numero di articoli prodotti contenenti lattice [1]. A metà degli anni '80 l'incidenza delle allergie al lattice nel settore medico è aumentata rapidamente a causa dell'aumento dell'utilizzo dei guanti come protezione con-



tro l'AIDS e l'epatite. Il dato ha raggiunto un picco alla fine degli anni '90 con un tasso approssimativamente pari al 17%, per poi scendere nuovamente dopo l'inizio del nuovo millennio. Nel 2007 l'istituto tedesco per l'assicurazione anti-infortunistica obbligatoria (BGW) ha registrato solo il 5% del numero dei casi riportati nel 1998 (cfr. Fig.), il che equivale a una riduzione pari quasi al 95% in 9 anni [8]. Attualmente si può presumere che nelle nazioni industrializzate circa una persona su dieci impiegata nel settore sanitario sia affetta da allergia al lattice [7].

Sviluppi: abbandonare i guanti in lattice con polvere e orientarsi verso il lattice sintetico

La diminuzione della prevalenza delle allergie al lattice nelle nazioni industrializzate è dovuta al fatto che attorno al 2000 in molti ospedali sono stati introdotti regolamenti rigorosi per l'uso dei guanti in lattice naturale o sintetico senza polvere, a basso contenuto di allergeni. A questo proposito, una raccomandazione per la riduzione al minimo dei rischi emanata dal Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit tedesco [Ufficio per la protezione sul lavoro, della salute e per la sicurezza tecnica] definisce "a basso contenuto di allergeni" un materiale per guanti che presenti una concentrazione di proteine del lattice <30 µg/g e "senza polvere" un prodotto con un contenuto di polvere < 2 mg [9]. Attualmente, anche il contatto degli allergeni aerogeni con le proteine del lattice è regolato da una legge per la sicurezza sul lavoro: l'aria ambientale presso il luogo di lavoro deve contenere < 0,5 ng allergeni/m³ [1].

La conformità a queste misure e le due tendenze di sviluppo "basta con la polvere" e "verso il lattice sintetico" sono inoltre confermate dalle attuali cifre di vendita in Germania: la quota di mercato relativa ai guanti con polvere è ora inferiore all'1%, mentre i guanti sintetici stanno registrando elevati tassi di crescita.

Prevenzione

Un nuovo studio ha recentemente confermato che la possibilità di evitare i guanti in lattice con polvere rappresenta la misura più importante per la prevenzione delle allergie cutanee e respiratorie mediate dal lattice nel settore sanitario [10]: negli ultimi 7 anni le capacità lavorative, la qualità della vita, la possibilità di evitare gli allergeni e i sintomi hanno fatto registrare un notevole miglioramento nella maggior parte dei soggetti coinvolti. Il 77% dei soggetti con allergie cutanee ed il 68% dei soggetti con allergie al sistema respiratorio non ha più avuto sintomi, mentre negli altri soggetti coinvolti la gravità dei sintomi è diminuita da 8,5 a 2,3 (scala da 0 a 10). Il motivo della persistente presenza dei sintomi è dovuto al fatto che l'85% dei soggetti è stato in grado di evitare il contatto con il lattice nella vita privata, mentre solo il 61 % ha avuto la possibilità di evitarlo efficacemente sul lavoro. Prima che venissero introdotte le misure preventive, una persona su dieci era costretta a rinunciare al proprio lavoro a causa dell'allergia al lattice. Uno studio simile condotto negli Stati Uniti ha ottenuto risultati comparabilmente positivi grazie alla possibilità di evitare il lattice [11]: passando all'utilizzo di guanti in lattice senza polvere, a basso contenuto di proteine, è stato possibile eliminare i sintomi cutanei o respiratori professionali nel 90% delle persone allergiche al lattice.

Allergie da contatto (Tipo IV)

Le allergie mediate dalle cellule T, altrimenti note come allergie di tipo ritardato, possono avere numerose cause e presentano come fattore di predisposizione un preesistente eczema irritante alle mani. Le sostanze considerate come sensibilizzatori da contatto sono più di 2.800 e comprendono saponi, detergenti e disinfettanti [12]. Normalmente si verifica una polisensibilizzazione a vari prodotti chimici. Il 12-31 % delle persone che lavorano nel settore sanitario soffre di eczemi allergici da contatto [13,3]. Le allergie da contatto dovute ai guanti vengono attivate principalmente dai residui chimici del processo produttivo, circa l'80% dagli acceleratori di vulcanizzazione tradizionali (ad es. tiurami, benzotiazoli, tiouree, carbammati, guanidine), ma anche dagli antiossidanti (ad es. ammine aromatiche, fenoli), ammorbidenti (ad es. ftalati), additivi coloranti ed agenti anti-età (ad es. fenilenediammine) [14,1]. Complessivamente, le allergie causate dai prodotti chimici della gomma costituiscono il 2% di tutti gli eczemi allergici da contatto [1]. Il potenziale allergico di un prodotto chimico dipende dalla sostanza di cui si tratta e dalla concentrazione rilasciata sulla superficie del guanto. Durante alcune ricerche sui residui chimici in estratti di guanti, sono state rilevate differenze di misurazione pari a 10 volte tra i vari produttori (livelli di 2-15 $\mu\text{mol/g}$ di materiale per guanti) ed i guanti con polvere contenevano residui chimici notevolmente più elevati [15,16].

Progressi tecnici

Negli ultimi anni, sia il contenuto di proteine del lattice sia i residui chimici hanno subito una notevole diminuzione gra-



zie ai nuovi metodi utilizzati nelle tecniche di produzione dei guanti. I guanti in lattice naturale a basso contenuto di allergeni con $<10 \mu\text{g}$ proteine/g (test di Lowry come viene enunciato nello standard EN 455-3) ed i guanti privi di tiurami con basso contenuto di carbammati sono attualmente già disponibili (ad es. i nuovi Sempermed Supreme+). Nuovi brevetti per i rivestimenti e i metodi

di trattamento superficiale consentono di evitare completamente l'utilizzo della polvere. Inoltre, sono stati sviluppati nuovi acceleratori di vulcanizzazione notevolmente più tollerabili, che non presentano residui difficili da eliminare (ad es. DIXP, ZDNC – vedere p. 4). Anche i materiali dei guanti hanno subito importanti miglioramenti, alcuni dei moderni lattici sintetici hanno già le stesse apprezzate proprietà del lattice naturale, ma naturalmente sono privi di proteine (ad es. il nuovo Sempermed Syntegra IR in poliisoprene sintetico). In conclusione, per gli utenti di oggi è disponibile una gamma più ampia di guanti medicali di qualità superiore, con la possibilità di una scelta differenziata e di una maggiore tollerabilità anche per le necessità delle cliniche e per le tecniche chirurgiche moderne.

Nuovi acceleratori: efficaci e sicuri

Molti degli acceleratori tradizionali di per la vulcanizzazione, appartenenti al gruppo dei tiurami, carbammati e tiazoli sono stati individuati come potenti sensibilizzatori da contatto. Alcuni di questi, inoltre, sono stati classificati come pericolosi per la salute e l'ambiente o come responsabili della produzione di nitrosammine cancerogene (composti azotati in grado di causare tumori). L'identificazione di questi rischi ha comportato, ad esempio, la sospensione dell'utilizzo dei tiurami nei guanti di qualità e lo sviluppo di nuovi acceleratori notevolmente più sicuri.

Uno dei migliori esempi a questo proposito è il nuovo sistema di acceleratori utilizzato per la produzione di Sempermed Syntegra IR in Austria. Si tratta di una combinazione sinergica dei due moderni acceleratori DIXP e ZDNC (diisopropilxantogenato polisulfide e zinco diisononilditiocarbammato), che sono stati sottoposti a lunghe ricerche ed offrono un discreto numero di vantaggi. Questo sistema ecologico è molto efficace e migliora le proprietà del materiale vulcanizzato. La sinergia dei due acceleratori multifunzionali dà origine a un prodotto tollerabile a livello cutaneo. Quasi nessun altro acceleratore disponibile oggi sul

CONFRONTO TRA I MATERIALI	Lattice naturale (NRL)	Poliisoprene (IR)	Cloroprene (CR)	Nitrile (NBR)	Vinile (PVC)
Proprietà					
Comodità	+++	+++	++	++	+
Resistenza meccanica:					
Resistenza allo strappo	++	++	+	++	-
Resistenza alla perforazione	+	+	+	++	-
Migrazione	++	++	++	++	-
Tollerabilità cutanea:					
Proteine	si	no	no	no	no
Acceleratori	si	si	si/no	si	no
Smaltimento ecologico	++	++	+	+	+
Prezzo	++	-	-	+	+++
Uso					
per guanti chirurgici	•	•	•	-	-
per guanti da esame	•	-	•	•	•

mercato possiede tante caratteristiche di sicurezza quanto DIXP e ZDNC [17].

I versatili DIXP e ZDNC

Il polixantogenato DIXP, nella sua qualità di rapidissimo acceleratore, abbrevia i tempi di vulcanizzazione, mentre come zolfo donatore consente di utilizzare quantità minime di zolfo. DIXP è facilmente solubile in gomma e volatilizza completamente durante il processo di vulcanizzazione, in modo che, in base alle verifiche, nel guanto rimangono residui praticamente nulli, escludendo di conseguenza il rischio di allergie. [17,18,19,20]

Lo speciale zinco ditiocarbammato ZDNC è estremamente efficace come acceleratore e fornisce inoltre un elevato livello di protezione anti età. Lo zinco contenuto nello ZDNC è importante per la sua solubilità nella gomma, in quanto consente l'aggiunta di minori quantità di ossido di zinco, supporta il legame con lo zolfo e conferisce al guanto una maggiore resistenza alla trazione. Rispetto ad altri ditiocarbammati, lo ZDNC è a catena più lunga e quindi più facilmente solubile in gomma e difficilmente estraibile, vale a dire che i possibili residui migrano difficilmente o non migrano affatto dal guanto, riducendo così al minimo il rischio di allergie. Nei test di migrazione da contatto lo ZDNC è risultato al di sotto del limite di rilevazione, mentre negli studi clinici sulle allergie non è stata osservata alcuna reazione cutanea. [17,18,19,21]

Il guanto chirurgico senza lattice e senza polvere Sempermed Syntegra IR è pertanto virtualmente privo di potenziale allergenico e massimamente dotato di caratteristiche che lo rendono adatto al contatto con la pelle, comodo e sicuro.

Che cosa succede durante il processo di vulcanizzazione?

La vulcanizzazione è la fase più importante del processo di produzione della gomma, senza la quale né il lattice naturale né quello sintetico risulterebbero elastici. In questa fase, le lunghe catene delle molecole della gomma che giacciono una accanto all'altra vengono unite da legami crociati sotto l'influsso del calore e con l'aiuto dello zolfo. Il numero di ponti di zolfo (densità di legame) dipende dalla quantità di zolfo e dal tempo di vulcanizzazione ed è decisivo per ottenere un grado elevato di elasticità e la stabilità dimensionale del materiale da cui è composto il guanto. Gli acceleratori fungono da catalizzatori in questo processo di legame crociato: aumentano la velocità e l'efficienza della struttura a rete ed accrescono l'elasticità, la resistenza e la durata dei guanti.

BIBLIOGRAFIA:

1. Fimmele-Schick E., 3/2004: Die Latexallergie als berufsbedingte Erkrankung.
2. Flyholm MA et al., Contact Dermatitis 57 (2007): Handekzeme in einer Krankenhauspopulation.
3. Nettis E et al., Clin Exp Allergy 32(3)2002: Type I allergy to natural rubber latex and type IV allergy to rubber chemicals in health care workers with glove-related symptoms.
4. Kampf G et al., Industrial Health 45(2007): Prevention of irritant contact dermatitis among healthcare workers.
5. GUV-Information 8596, 11/2005: Umgang mit Gefahrstoffen im Krankenhaus.
6. Hayes BB et al., Toxicol Sci 56(2)2000: Evaluation of percutaneous penetration of natural rubber latex proteins.
7. Irion R: Alles zur Allergologie (Buch: 1/2004, Website: 1/2007)
8. BGW-Presseinfo 10/2008
9. LAGetSI-Info Nr. 16, 1/2009 (Referat I B Medizinprodukte): Medizinische Handschuhe aus Naturlatex – Rechtliche Grundlagen.
10. Nienhaus A et al., PLoS ONE 3(10)2008: Outcome of Occupational Latex Allergy – Work Ability and Quality of Life. // Vom Autor auch publiziert in Springer: Trauma und Berufskrankheit 10(1)2008
11. Bernstein J, CME-Article of 62nd Annual Meeting of AAAAI in Florida, 4/2006: Occupational Disease among Healthcare Workers – Latex Allergy and Beyond.
12. Drake LA et al, J Am Acad Dermatol. 32(1)1995: Guidelines of care for contact dermatitis.
13. Gibbon KL et al., Br J Dermatol. 144(2)2001: Changing frequency of type IV allergy in healthcare workers.
14. Gardner N, 9/2002: Glove reactions. (Artikel-Download von: www.manufacturingchemist.com am 25.2.2009)
15. De Jong WH et al., Toxocol Sci 66(2002): Ranking of Allergenic Potency of Rubber Chemicals in a Modified Local Lymph Node Assay.
16. Depree GJ et al., Contact Dermatitis 53(2)2005: Survey of sulfurcontaining rubber accelerator levels in latex and nitrile exam gloves.
17. Presseaussendung Robac Chemicals, 11/2006: Arbostab Z and Robac AS100
18. Chakraborty KB et Couchman R (Robinson Brothers Ltd., UK): Sustainable and Safer Accelerators for the Latex Industry.
19. Produktmonografie Robac, 07/2002: Use of nitrogen free Robac AS100 and Safer Accelerator Arbostab Z as a synergistic combination – Minimisation of N-nitrosamines and Type IV Allergic concerns in NR Latex products.
20. Ohbi DS et al., J Appl Polym Sci 107(6)2008: Crosslinking reaction mechanism of DIXP accelerator in bromobutyl elastomer for medical device applications.
21. Produktmonografie Arbostab Z (ZDNC), 07/2002: A Safer Accelerator for Natural Rubber Latex.

Informazioni sulla stampa.

Proprietario e produttore del documento: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H, Division Sempermed, Modecenterstrasse 22, A-1031 Wien, Tel. +43-1-79 777-621, Fax: +43-1-79 777-630, E-Mail: sempermed@semperit.at, www.sempermed.com, Editor: Martina Büchele