

Guanti di vinile: motivi di preoccupazione

Premessa

I guanti di cloruro di polivinile (PVC), comunemente detti guanti di vinile, vengono talvolta forniti dagli ospedali, per la loro convenienza economica, come guanti da esplorazione.

Se è vero che gli ospedali desiderano guanti in materiale sintetico per evitare i rischi di allergie al lattice di gomma naturale (NRL), è altrettanto vero che

i guanti di vinile presentano diverse caratteristiche che ne limitano le prestazioni per quanto riguarda sicurezza e protezione. I guanti di vinile, quindi, non devono essere utilizzati in tutte le situazioni, considerato il rischio potenziale che presentano per pazienti e professionisti della sanità.

L'obiettivo del presente documento è analizzare tali limitazioni alla luce degli ultimi studi e pubblicazioni, al fine di valutare i rischi e guidare sia gli utenti finali che i responsabili degli acquisti.

Guanti di vinile e integrità della barriera

I guanti di vinile si perforano più facilmente di altri guanti nel normale utilizzo di routine

PUNTO CHIAVE

Il PVC è un film a base di petrolio non reticolato a livello molecolare, a differenza dell'NRL o di altri tipi di lattice sintetico come il nitrile. In considerazione di questa mancanza di reticolazione, le singole molecole di vinile tendono a separarsi quando il film viene tirato o piegato. A causa di questa debolezza relativa del film di vinile, i guanti medicali prodotti con questo materiale non sono dotati di resistenza paragonabile a quella offerta dai guanti di NRL o di nitrile. Si tratta di un dato di fatto ripreso nella norma europea EN 455-2 (Guanti medicali monouso - Parte 2: Proprietà fisiche: requisiti e prove), che specifica per i guanti di vinile, prima dell'invecchiamento, un allungamento alla rottura minimo 2,5 volte inferiore a quello dei guanti di gomma naturale e di nitrile. Una differenza di cui molti professionisti della sanità non sono

consapevoli, ritenendo che i guanti medicali da esplorazione in vinile offrano le stesse prestazioni di quelli di NRL e nitrile.

La minore resistenza del vinile, causata dalla mancanza di reticolazione fra le molecole, potrebbe causare microforature e microlesioni nella struttura del guanto, che risulta così, alla lunga, maggiormente soggetto a perforazioni e lacerazioni durante l'uso. Il vinile, inoltre, non torna alla forma originale dopo essere stato allungato, questo significa che le dita del guanto cedono, con il rischio poi di appiccicarsi facilmente. Mancando di elasticità, infine, i guanti di vinile hanno anche una tenuta difficile sul polso e questo compromette l'integrità della barriera.

Molti studi pubblicati negli ultimi venti anni (periodo 1989-2007) mostra un'integrità della barriera peggiore e una durata minore dei guanti di vinile rispetto ai guanti di lattice di gomma naturale o di nitrile. Questi punti deboli dei guanti di vinile sono stati dimostrati sia in test

con condizioni simulate o cliniche^{4,5}, sia in situazioni di doppia calzata⁶.

Altre pubblicazioni evidenziano la maggiore permeabilità dei guanti di vinile a batteri e virus, durante l'uso, rispetto ai guanti di lattice di gomma naturale o di nitrile⁷⁻¹²: una permeabilità che aumenta il rischio di contaminazione reciproca fra pazienti e professionisti della sanità.

I dati degli studi sulla mancanza di impermeabilità del vinile rispetto al lattice di gomma naturale sono sintetizzati nella Tabella 1. In ogni studio, i guanti di vinile hanno evidenziato un'integrità della barriera nettamente minore rispetto a quella dei guanti di lattice di gomma naturale.

Maggiore permeazione di batteri e virus

PUNTO CHIAVE

Studi sulla barriera protettiva

Autore	Data	Tipo di utilizzo		Indice di infiltrazione ^(*)		Rapporto di infiltrazione ^(*)	Condizioni specifiche
		Simulato	Clinico	Vinile	NRL		
Korniewicz ⁷	1989	X		53%	3%	18	
Korniewicz ⁸	1990	X		63%	7%	9	
Klein ¹¹	1990	X		22%	1%	22	Senza contatto con etanolo
				56%	1%	56	Dopo contatto con etanolo
Korniewicz ¹	1993		X	85%	18%	5	
Olsen ⁹	1993		X	43%	9%	5	
Korniewicz ⁶	1994		X	51%	4%	13	Guanto singolo
				20%	4%	5	Doppia calzata
Douglas ²	1997		X	26%	8%	3	
Rego ³	1999	X		30%	2%	15	
Korniewicz ⁴	2002	X		8%	2%	4	
Kerr ⁵	2004	X		33%	10%	3	

*media della velocità di cedimento arrotondata al successivo numero intero

I guanti di vinile hanno, in genere, scarsa resistenza a molte sostanze chimiche, fra cui i prodotti a base di glutaraldeide¹³ e gli alcool usati nella formulazione di disinfettanti per pulire le superfici di lavoro o per lavare le mani, e il cui uso è nettamente aumentato di recente a seguito dell'attuazione delle

Scarsa resistenza a molte sostanze chimiche e massima permeazione degli agenti citotossici

PUNTO CHIAVE

raccomandazioni per le migliori pratiche in materia di igiene della mano¹⁴. I guanti di vinile, rispetto ad altri guanti, hanno messo in mostra anche una

maggiore permeabilità agli agenti citotossici antineoplastici¹⁵⁻¹⁷. Non sono quindi consigliati per essere utilizzati in caso di cure chemioterapiche.

Guanti di vinile e comfort

Meno flessibile ed elastico del lattice, il vinile non ha buona vestibilità e non è confortevole da indossare per usi prolungati. Anche la sensibilità è minore, ed alcuni studi mostrano come il vinile non offra mai, neanche approssimativamente, lo stesso grado di sensibilità tattile del lattice¹⁸.

Proprio in considerazione di queste proprietà inferiori di flessibilità e sensibilità, sono molte le linee guida che consigliano guanti di lattice o nitrile per cure cliniche e interventi chirurgici che richiedono destrezza manuale e/o comportano un contatto prolungato con il paziente¹⁹⁻²¹.

Essendo il vinile meno flessibile ed elastico del lattice, i guanti non presentano buona calzabilità

PUNTO CHIAVE

Guanti di vinile e reazioni allergiche

Diverse pubblicazioni evidenziano casi di reazioni cutanee dovute agli additivi chimici utilizzati nel processo di produzione dei guanti di vinile:

- Il **bisfenolo A**, usato come antiossidante nelle plastiche PVC e come inibitore della polimerizzazione finale nel PVC, è stato identificato come causa di alcuni casi di dermatite allergica da contatto^(22,23)

- L'aggravamento della dermatite della mano durante l'uso di guanti di PVC è stato riscontrato in 8 pazienti allergici al **benzisotiazolinone**, un biocida ampiamente utilizzato nella produzione di guanti monouso di PVC²⁴. In Finlandia, il benzisotiazolinone in guanti di PVC senza polvere ha causato una piccola epidemia di dermatite allergica da contatto nel personale sanitario, soprattutto quello dentistico: 1/3 dei guanti monouso di PVC commercializ-

zati in Finlandia contenevano benzisotiazolinone²⁵.

Altri studi hanno individuato altri agenti chimici, ad es. **poliestere adipico**²⁶, **propilenglicole** e **etilesilmaleato**²⁷, come cause di dermatite allergica da contatto nei guanti di vinile.

Guanti di vinile e ftalati

Le catene molecolari di cloruro di polivinile (PVC) si attraggono reciprocamente, dando vita ad un materiale rigido. Per ottenere un prodotto finale morbido e flessibile, è necessario aggiungere un plastificante, che permette alle catene di PVC di scorrere le une sulle altre. Nei guanti di vinile, il contenuto medio di plastificanti necessario per ottenere un prodotto sufficientemente flessibile è significativo, in quanto rappresenta circa il 45% in peso del materiale finale del guanto. Benché sia possibile utilizzare molte sostanze chimiche come plastificanti, i più utilizzati sono di gran lunga gli ftalati. Gli ftalati non si legano alle molecole di PVC, restando come fase liberamente mobile e lisciviabile nel materiale del prodotto.

Benché la popolazione sia comunemente esposta agli ftalati, la discussione è aperta riguardo alla loro tossicità sulla salute, soprattutto del DEHP (di-2-etil-esil-ftalato), il plastificante più usato nel PVC dato il suo basso costo. Molti rego-

lamenti sul contenuto degli ftalati sono stati pubblicati negli ultimi anni:

- L'utilizzo di ftalati nei giocattoli è limitato in molti paesi in tutto il mondo^{28,29}: nell'Unione europea sono stati presentati dei progetti di proposta per regolare l'uso degli ftalati in altri prodotti³⁰

- In Giappone è stato limitato per diversi anni l'uso di guanti di vinile che contengono ftalati per applicazioni che prevedono il contatto con gli alimenti. Sono stati introdotti, come alternativa, guanti di vinile contenenti plastificanti non-ftalati. In Europa, la direttiva 2007/19/CE vieta l'uso della maggior parte degli ftalati per il contatto con gli alimenti grassi³¹

- Per dispositivi medici come tubi endovenosi, sacche ematiche e apparati respiratori, continua il dibattito sulla sicurezza degli ftalati. Nel 2008, lo European Union Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health

Risks (SCENIHR - Comitato Scientifico dell'Unione europea sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati) hanno analizzato la sicurezza del DEHP nei dispositivi medicali³². Il rapporto conclude che l'esposizione potenzialmente elevata durante il trattamento terapeutico, ad esempio nel caso dei bambini nati prematuramente, può suscitare il timore di effetti dannosi negli esseri umani, nonostante l'assenza di prove cliniche o epidemiologiche. Se è vero che esistono plastificanti alternativi con sufficienti dati tossicologici che indicano un rischio inferiore rispetto al DEHP, è altrettanto vero che, per poterli utilizzare come alternativa al DEHP nei dispositivi medicali, occorre prima verificarne la funzionalità.

Anche se la popolazione è normalmente esposta agli ftalati, è aperto il dibattito riguardo alla loro tossicità sulla salute

PUNTO CHIAVE

Guanti di vinile e ambiente

Produzione e smaltimento del PVC possono causare l'emissione di numerosi inquinanti tossici, come monomeri di cloruro di vinile, diossina ed altre sostanze potenzialmente pericolose. L'impatto del PVC sull'ambiente provoca un ampio e controverso dibattito, ancora apertissimo.

Rispetto ai guanti di vinile, i guanti di lattice di gomma naturale, se inceneriti, non producono emissioni tossiche³³

PUNTO CHIAVE

I guanti di vinile, come tutti i rifiuti medicali, vengono inceneriti o smaltiti in discarica, in conformità alle normative locali e/o nazionali. In entrambi i casi, l'impatto ambientale dei guanti medicali di vinile deve essere integrato nella gestione complessiva dei rifiuti medicali, tenendo in considerazione il livello di contaminazione e il rischio di trasmissione di infezioni, oltre alla minaccia ambientale in sé dei rifiuti da PVC.

Rispetto ai guanti di vinile, i guanti di lattice di gomma naturale non producono emissioni tossiche se inceneriti³³ e sono biodegradabili tramite una combinazione di attacco chimico e biologico³⁴. Il lattice di gomma naturale, inoltre, si ottiene dall'albero della gomma, che è una risorsa rinnovabile e sostenibile, mentre il PVC deriva essenzialmente dalla chimica del petrolio greggio³⁵.

Conclusione

L'uso dei guanti di vinile in ambito sanitario deve essere valutato attentamente e non offerti come l'unica scelta

PUNTO CHIAVE

L'uso dei guanti di vinile suscita diverse preoccupazioni per quanto riguarda la protezione e la sicurezza di utenti finali e pazienti. Nel vinile, la permeabilità agli agenti chimici e biologici è peggiore rispetto ad altri materiali, mentre le sostanze chimiche presenti possono

causare dermatiti da contatto e il costo ambientale è maggiore.

L'uso dei guanti di vinile in ambito sanitario deve essere quindi valutato attentamente e non offerto come l'unica possibilità per tutti i trattamenti tera-

peutici e interventi di esplorazione. Devono essere pertanto disponibili alternative come guanti di lattice di gomma naturale o di nitrile per tutti gli interventi clinici che necessitano di destrezza manuale e/o di un contatto con il paziente per periodi non brevi.

Riferimenti

1. Korniewicz DM, Kirwin M, Cresci K, Larson E. Leakage of latex and vinyl exam gloves in high and low risk clinical settings. *Am Ind Hyg Assoc J* 1993;54(1):22-26
2. Douglas A, Simon TR, Goddard M. Barrier durability of latex and vinyl medical gloves in clinical settings. *Am Ind Hyg Assoc J* 1997;58(9):672-676
3. Rego A, Roley L. In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control* 1999;27(5):405-410
4. Korniewicz DM, El-Masri M, Broyles JM, Martin CD, O'Connell KP. Performance of latex and nonlatex medical examination gloves during simulated use. *Am J Infect Control* 2002;30(2):133-138
5. Kerr LN, Chaput MP, Cash LD, O'Malley LG, Sarhrani EM, Teixeira JC, Boivin WS, Mailhot SA. Assessment of the durability of medical examination gloves. *J Occup Environ Hyg* 2004;1(9):607-612
6. Korniewicz DM, Kirwin M, Cresci K, Sing T, Choo TE, Wool M, Larson E. Barrier protection with examination gloves: double versus single. *Am J Infect Control* 1994;22(1):12-15
7. Korniewicz DM, Laughon BE, Butz A, Larson E. Integrity of vinyl and latex procedure gloves. *Nurs Res* 1989;38(3):144-146
8. Korniewicz DM, Laughon BE, Cyr WH, Lytle CD, Larson E. Leakage of virus through used vinyl and latex examination gloves. *J Clin Microbiol* 1990;28(4):787-788
9. Olsen RJ, Lynch P, Coyle MB, Cummings J, Bokete T, Stamm WE. Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice. *JAMA* 1993;270(3):350-353
10. Gerhardt GG. Results of microbiological investigations on the permeability of procedure and surgical gloves. *Zentralbl Hyg Umwelt-med* 1989;188(3-4):336-342
11. Klein RC, Party E, Gershey EL. Virus penetration of examination gloves. *Biotechniques* 1990;9(2):196-199
12. Neal JG, Jackson EM, Suber F, Edlich R. Latex glove penetration by pathogens: a review of the literature. *J Long Term Eff Med Implants* 1998;8(3-4):233-240
13. AAMI. Safe use and handling of glutaraldehyde based products in health care facilities. *American National Standard* 1996
14. Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings. Recommendations of the healthcare infection control practices advisory committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA hand hygiene task force. *MMWR Recomm Rep* 2002;51:1-45
15. Laidlaw JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to 20 antineoplastic drugs. *Am J Hosp Pharm* 1984;41(12):2618-2623
16. Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, Boeckmans E, Gillard J, Favier B. Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(6):547-556
17. Johnson F. Disposable gloves: research findings on use in practice. *Nurs Stand* 1997;11(16):39-40
18. Burke FJ, Watts DC, Wilson NH. Some physical factors influencing tactile perception with disposable non-sterile gloves. *J Dent* 1989;17(2):72-76
19. Infection Control Nurse Association (ICNA). *Gloves Uses Guidelines*, UK, September 1999
20. Hunte SC. Choosing the right glove for the right purpose. *Prof Nurse* 2004;20(3):43-47
21. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, Healthcare Infection Control Practice Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings. *Am J Infect Control* 2007;35(Suppl 2):S65-S164
22. Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Estlander T, Jolanki R. Allergic contact dermatitis from bisphenol A in PVC gloves. *Contact Dermatitis* 2003;49(4):202-205
23. Sowa J, Kobayashi H, Tsuruta D, Sugawara K, Ishii M. Allergic contact dermatitis due to adipic polyester in vinyl chloride gloves. *Contact Dermatitis* 2005;53(4):243-244
24. Aalto-Korte K, Alanko K, Henriks-Eckerman ML, Jolanki R. Antimicrobial allergy from polyvinyl chloride gloves. *Arch Dermatol* 2006;142(10):1326-1330
25. Aalto-Korte K, Ackermann L, Henriks-Eckerman ML, Välimaa J, Reinikka-Railo H, Leppänen E, Jolanki R. 1,2-Benzisothiazolin-3-one in disposable polyvinyl chloride gloves for medical use. *Contact Dermatitis* 2007;57(6):365-370
26. Matthieu L, Godoi AF, Lambert J, Van Grieken R. Occupational allergic contact dermatitis from bisphenol A in vinyl gloves. *Contact Dermatitis* 2003; 49(6):281-283
27. Ueno M, Adachi A, Horikawa T, Inoue N, Mori A, Sasaki K. Allergic contact dermatitis caused by poly(adipic acid-co-1,2-propylene glycol) and di-(n-octyl) tin-bis (2-ethylhexyl maleate) in vinyl chloride gloves. *Contact Dermatitis* 2007;57(5):349-351
28. Ban of phthalates in childcare articles and toys, press release IP/99/829, 10 November 1999; http://europa.eu/index_en.htm IP/99/829
29. Brown P, KrennHrubec K. Phthalates and Children's Products; <http://www.center4research.org/phthalates.html>, July 2008
30. Substances of Very High Concern: Annex XV reports to be commented by Interested Parties; http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp
31. European Directive 2007/19/EC, Official Journal of the European Union L 97. 12 April 2007
32. Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks. European Commission - Health & Consumer Protection DG - Directorate C: Public: Health and risk assessment opinion on the safety of medical devices containing DEHP plasticized PVC or others plasticizers on neonates and others groups at risk. http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihp/docs/scenihp_o_014.pdf
33. Yip E, Cacioli P. The manufacture of gloves from natural rubber latex. *J Allergy Clin Immunol* 2002;110(2 Suppl):S3-S14
34. Berekaa MM, Linos A, Reichelt R, Keller U, Steinbuechel A. Effect of pretreatment of rubber material on its biodegradability by various rubber degrading bacteria. *FEMS Microbiol Lett* 2000;184:199-206
35. Rahaman WA. Natural rubber as a green commodity. *Rubber Dev* 1994;47:13-16