



Protocollo di emergenza per la disinfezione dei guanti

Originariamente inviato il 30 novembre 2020, aggiornato il 24 febbraio 2021

A chi di competenza,

Medline, il più grande fornitore di guanti da esame nel mondo, distribuisce oltre 2.1 miliardi di guanti ogni mese. Il mondo sta affrontando una grave carenza di guanti da esame che prevediamo peggiorerà man mano che la pandemia continua. Lo scopo di questa comunicazione vuole essere quello di aiutare la comunità sanitaria a non farsi trovare impreparata. Vi invitiamo a considerare l'eventualità di sviluppare un protocollo di emergenza per l'igiene delle mani ed alcune linee guida su come ridurre il consumo di guanti da esame.

La capacità produttiva relativa ai guanti da esame non può considerevolmente aumentare nell'arco di un significativo periodo di tempo. A differenza della fabbricazione delle mascherine facciali, dove una nuova capacità produttiva può essere messa in atto in maniera rapida ed a costi contenuti, non c'è quasi niente che si possa essere implementato a breve termine per incrementare la fornitura dei guanti da esame. I prezzi possono salire, ma il numero dei guanti disponibili su scala mondiale non aumenterà di molto. La loro richiesta sta crescendo enormemente a livello globale, e questa domanda supererà di gran lunga la disponibilità del prodotto nell'immediato futuro. Sono necessari circa nove mesi per sviluppare una nuova linea di produzione di guanti in nitrile. Occorrerebbe oltretutto almeno un ulteriore anno per un incremento significativo nella fabbricazione di gomma nitrilica da co-polimerizzazione di butadiene, la principale materia prima. Di conseguenza, non è possibile aumentare sufficientemente la produzione per sostenere la crescente domanda.

La soluzione più pratica è quella di usare meno guanti da esame. Un pratico, valido ed economico protocollo di emergenza per gli operatori sanitari, laddove una situazione di carenza di guanti lo richieda, potrebbe essere sciacquare le mani per rimuovere lo sporco visibile; spruzzare, asciugare o immergere le mani (quando si indossano i guanti) in un recipiente contenente una soluzione disinfettante (come la candeggina); così facendo è possibile evitare la sostituzione dei guanti. Pertanto, Medline vorrebbe offrire la nostra ricerca, i dati dei test e le soluzioni pratiche per aiutare lo sviluppo di un protocollo.

Medline International B.V.

Nieuwe Stationsstraat 10 • 6811 KS Arnhem

Tel: +31 88 0011 900 • Fax: +31 88 0011 929 • netherlands@medline.com • www.medline.eu

General management: Gerard Derksen, Tripp Amdur, Charles Mills

Commercial registry number: 59717960 KvK Arnhem • VAT #: NL853350875B01



Gli United States Centers for Disease Control and Prevention (US CDC) hanno pubblicato "Strategies for Optimizing the Supply of Disposable Medical Gloves", che è stato aggiornato l'ultima volta il 27 ottobre 2020.¹ La guida include un protocollo di disinfezione campione che può essere considerato in circostanze in cui la fornitura di guanti è criticamente bassa e in situazioni in cui può essere necessario prolungare la vita utile dei guanti da esame. Medline ha esplorato questa considerazione con l'uso della candeggina, in quanto è una sostanza chimica ampiamente disponibile e poco costosa per una disinfezione efficace. Medline non è a conoscenza di alcun protocollo, raccomandazione o guida pratica sulla disinfezione dei guanti esistente che possa essere facilmente ed efficacemente implementato in un contesto sanitario scandito da ritmi veloci.

Per finire, uno studio recente pubblicato nel Febbraio 2020 dalla Facoltà di Medicina dell'Università di Griefswald, Istituto di Igiene e Medicina Ambientale dell'Ospedale Universitario (Griefswald, Germania), ha analizzato la riduzione della carica virale della famiglia dei Coronavirus tramite l'impiego di numerosi disinfettanti. Lo studio ha confermato che una soluzione a base di candeggina a concentrazione 0.1%-0.5% comporta in un minuto una riduzione maggiore di 3 Log10 della carica virale.²

Riconosciamo che le prime preoccupazioni inerenti la disinfezione ed il riutilizzo dei guanti da esame siano la tenuta e l'integrità del materiale dopo ripetute esposizioni ai disinfettanti chimici. A tal proposito, basandosi sugli standard di prova europei e statunitensi (EN 374-3 e ASTM F 739-12), Medline ha effettuato alcuni studi sia sui guanti in vinile che in nitrile, per dimostrare che possono resistere ad un'ampia gamma di sostanze (incluso l'ipoclorito di sodio da 10% a 13%), per un arco di tempo maggiore di 480 minuti (8 ore) senza che si manifesti permeazione chimica.³

Medline ha inoltre testato la performance dei guanti da esame in nitrile dopo l'esposizione ad una soluzione di candeggina allo 0.5%. Lo studio ha concluso che dopo essere stati a contatto con tale soluzione per intervalli di 30 minuti, 2 ore (120 minuti) ed 8 ore (480 minuti), i guanti da esame in nitrile rispettano ancora gli standard di Resistenza alla Trazione secondo l'ASTM D412-16. Dopo 30 minuti di

¹ US CDC guidance: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/gloves.html>

² Vedere lo studio allegato: Cfr. studio in allegato "Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents".

³ In allegato a questa lettera: quattro report sullo studio relativo alla permeazione di agenti chimici: 1) '3G VINYL, PN 103063H', 2) 'MDS192075, PN 130081B – Chemical', 3) 'PINK6075, PN 130081C – Chemical' and 4) 'Silk, PN 120111'.



contatto con una soluzione allo 0.5%, i guanti in nitrile rispettano ancora gli standard di forza alla rottura secondo EN 455-2.⁴ Affinché i nostri clienti possano fare un confronto con i loro prodotti attuali, la tabella 1 qui sotto contiene i modelli di guanti e i materiali che sono stati utilizzati per eseguire i test con la candeggina. Se avete domande sul vostro tipo/modello di guanti e sulla compatibilità con i prodotti chimici di disinfezione, contattateci.

Tabella 1: Guanti da esame Medline (codici prodotto/specifiche europee) sottoposti a test

Test	Codice prodotto	Nome del guanto	Peso (g)	Spessore medio delle dita (parete singola/mm)	Spessore medio del palmo (parete singola/mm)	Spessore medio del polsino (parete singola/mm)	Tipo di materiale
Campioni di test di permeazione e chimica: ASTM D412-16	MDS7085	Guanti in nitrile SensiCare Silk senza polvere	3.20	0.09	0.07	0.05	Nitrile
	PINK6075	Generation Pink nitrile senza polvere	5.68	0.09	0.08	0.05	Sintetico (vinile)
	MDS192075	Sintetico senza polvere Accutouch	4.99	0.09	0.08	0.05	Sintetico (vinile)
	103063H	Guanti in vinile 3G	5.68	0.10	0.08	0.06	Sintetico (vinile)
Resistenza alla trazione e forza alla	FG3002	Guanti da esame in nitrile FitGuard Touch	2.83	0.09	0.07	0.05	Nitrile

⁴ Vedere lo studio Medline allegato: L20-089 Relazione finale REV 01 (completa)".



rottura dei campioni: EN 455-2	MDS2585	Guanti in nitrile SensiCare Silk senza polvere	3.20	0.09	0.07	0.05	Nitrile
-----------------------------------	---------	--	------	------	------	------	---------

Il processo di disinfezione dei guanti per immersione, frizione della superficie o tramite l'utilizzo di uno spray, potrebbe non estendersi anche al polsino. Un'eventuale soluzione potrebbe essere quella di indossare all'inizio del turno due paia di guanti, stendere il polsino del guanto esterno per disinfettarlo, ed arrotolarlo di nuovo. Se sulla superficie esterna del guanto fossero visibili fori o lacerazioni, procedere alla sua sostituzione. Il sottoguanto può essere indossato per tutta la durata del turno. L'uso del doppio guanto per gli operatori sanitari, come appena suggerito, corrisponde ad una significativa riduzione nel consumo totale dei guanti da esame. La tabella 2 contiene una stima dell'impatto potenziale sul consumo di guanti se si utilizza un protocollo di disinfezione dei guanti.

Tabella 2: impatto potenziale sul consumo di guanti se si utilizza un protocollo di disinfezione dei guanti.

Dipartimento	Uso normale dei guanti	Uso dei guanti: COVID-19	Uso dei guanti: disinfezione	Razionale	Candeggina applicabile
Medicale-chirurgico	40%	35%	35%	Diminuzione generale ricoveri	NO
addetti pulizie	15%	25%	9%	Aumento dei protocolli di pulizia	Sì
Dipartimento di Pronto soccorso	10%	10%	10%	Aumento dei ricoveri in COVID, meno ricoveri in ED generale	NO
Terapia intensiva	10%	40%	14%	Aumento degli ingressi COVID	Sì
Flebotomia	10%	10%	4%	Aumento dei ricoveri COVID, meno ricoveri generali	Sì
Oncologia	5%	4%	4%	Consistente	NO



Sala Operatoria	5%	4%	4%	Diminuzione degli interventi chirurgici elettivi	NO
Tutti gli altri	5%	4%	4%	Coerente o leggermente inferiore	NO
Totale	100%	132%	84%		

Abbiamo anche identificato i reparti di una struttura sanitaria che possono beneficiare della disinfezione dei guanti con la candeggina. I calcoli si basano sul presupposto che gli operatori sanitari in questi reparti potrebbero potenzialmente indossare lo stesso paio di guanti per un massimo di quattro ore se i guanti sono privi di macchie visibili, strappi, lacerazioni e buchi. Nelle tre aree in cui la candeggina potrebbe essere utile, gli operatori sanitari possono cambiare i loro guanti ogni 10 minuti circa, consumando così una media di 18 guanti ogni 90 minuti. Conservativamente, se gli operatori sanitari indossano inizialmente due paia di guanti, poi cambiano il paio esterno ogni ora e poi *entrambi i* paia ogni 1,5 ore, solo sei guanti (contro 18 guanti) verrebbero consumati ogni 90 minuti.

In sintesi, il mondo sta vivendo una carenza di guanti da esame. L'attuale capacità di produzione di guanti e la disponibilità di materie prime non possono sostenere la domanda. Vi consigliamo perciò di condividere queste informazioni con il vostro team di esperti appartenenti ai reparti di Regolatorio e Controllo delle Infezioni, per poter iniziare a pianificare un protocollo di emergenza. I responsabili Medline del dipartimento QA/Ra sono a vostra completa disposizione per qualsiasi tipo di supporto.

Condivideremo con voi nuove ed importanti informazioni quando disponibili sia da parte delle agenzie normative che degli specialisti nel campo del controllo infettivo presenti fra la nostra clientela.

Cordiali saluti,

Brandi Panteleon

Director Quality Assurance/Regulatory Affairs, Medline Europe

Email: bpanteleon@medline.com

Phone: +33 6 75 20 42 86

