

PRODOTTI CHIMICI CONTRO BATTERI, VIRUS, FUNGHI E SPORE. NOTA 3 - DISINFETTANTI AD ALTO LIVELLO

Ferruccio Trifirò

In questa nota sono riportati i principi attivi dei disinfettanti di alto livello utilizzati per l'eliminazione di microrganismi patogeni che contaminano superfici inanimate, apparecchiature medicali e chirurgiche e gli ambienti sanitari, sia di tipo ospedaliero sia extra-ospedaliero.

Mentre nelle note precedenti sono stati trattati i principi attivi degli antisettici [1] e degli sterilizzanti [2], in questo testo saranno presi in considerazione i principi attivi contenuti nei disinfettanti ad alto livello utilizzati per la eliminazione di microrganismi patogeni che contaminano superfici inanimate, apparecchiature medicali e chirurgiche e gli ambienti sanitari, sia di tipo ospedaliero o extra-ospedaliero. Comunemente vengono chiamate disinfettanti, anche le sostanze utilizzate sulla cute lesa o integra, ma queste ufficialmente sono definite "antisettici" e quindi sono state trattate nella prima nota [1].

I disinfettanti portano all'eliminazione degli agenti patogeni tramite meccanismi di azione di tipo fisico, ad esempio, tramite il calore o radiazioni, o di tipo chimico, con principi attivi in grado di degradare la struttura o inibire la funzionalità del microrganismo indesiderato.

La disinfezione può essere classificata su tre livelli: alto, medio e basso livello [3, 4].

La *disinfezione di alto livello* consiste nella distruzione di tutti i microrganismi, con esclusione delle spore [5]: batteri Gram positivi e Gram negativi, tutti i virus, i funghi e i micobatteri. I disinfettanti di questa tipologia vengono utilizzati su strumenti *semicritici* (secondo la classificazione di Spaulding) [6, 7], cioè quei presidi e dispositivi che sono impiegati per le mucose integre o per la cute non integra, ma che invece non vengono a contatto direttamente con tessuti interni o con sangue.

La *disinfezione di medio livello* consiste nella inattivazione dei batteri in forma vegetativa, dei micobatteri, dei funghi e della maggior parte dei virus, con esclusione di quelli non lipidici. I disinfettanti di questo tipo vengono utilizzati per strumenti *non critici*, [7] che non vengono a contatto con mucosa e/o cute integra.

La *disinfezione di basso livello* consiste nella inattivazione solo dei batteri vegetativi, di alcuni funghi e di alcuni virus (quelli dotati di pericapside, comunemente detti *rivestiti*), ma non dei micobatteri tubercolari (batteri tubercolari). Tale disinfezione viene utilizzata su strumenti *non critici*. I disinfettanti a livello medio e basso saranno trattati in una successiva nota.

Negli ambienti ospedalieri critici e semicritici, nei quali è presente, anche per breve tempo, un paziente immuno-compromesso o nei quali si eseguono manovre invasive ad alto rischio, vengono utilizzati disinfettanti ad alto livello per garantire l'inattivazione dei batteri patogeni nei dispositivi medici. Il livello di efficacia dei disinfettanti dipende dalla natura chimica, dalla concentrazione d'impiego, dai tempi di contatto e dalla compresenza di materiale organico, che per alcuni disinfettanti ne porta alla diminuzione dell'efficacia. Inoltre, il loro utilizzo



dipende anche dalla loro capacità di non alterare i materiali sottoposti a disinfezione e di non arrecare danno alle persone, in termini di tossicità acuta o generando sottoprodotti dannosi a breve o lungo termine.

Molti disinfettanti di alto livello contengono principi attivi del tutto analoghi a quelli degli sterilizzanti (ad es., glutaraldeide, acido peracetico, perossido di idrogeno od ozono) [2], utilizzando però tempi di contatto ridotti e/o concentrazioni inferiori. In questi prodotti sono presenti anche alcuni principi attivi che non hanno proprietà sterilizzanti, come l'ipoclorito di sodio o l'orto-ftalaldeide e miscele sinergiche di principi attivi di disinfettanti di livello intermedio e basso. In questa nota sono passati in rassegna i principali principi attivi utilizzati nei disinfettanti ad alto livello presenti sul mercato [8].

Glutaraldeide

La glutaraldeide (aldeide glutarica) è utilizzata ad una concentrazione del 2% (p/p) insieme ad un attivante, come disinfettante ad alto livello per 10 ore oppure, a tempi più bassi, come disinfettante a livello intermedio, immergendo i dispositivi medici e le apparecchiature chirurgiche nelle sue soluzioni. La glutaraldeide è tossica per l'uomo e proprio la sua azione è compatibile con tutti i materiali, anche in presenza di sangue e di proteine; viene utilizzata per la disinfezione degli endoscopi e dei dispositivi medici semicritici. Vengono qui di seguito riportati due tipi di disinfettanti ad alto livello che contengono glutaraldeide.



DISINFETTANTI AD ALTO LIVELLO PER ARTICOLI SEMICRITICI	
GLUTARALDEIDE	≥ 2%
ORTOFTALADEIDE	0,55%
PEROSSIDO DI IDROGENO	7,5%
PEROSSIDO DI IDR. + AC. PERACETICO (diverse concentrazioni)	
IPOCLORITO	600 – 700 ppm

La formulazione principale di questo tipo di disinfettanti contiene una soluzione acquosa 2% p/p di glutaraldeide con l'aggiunta, prima dell'uso, di coformulanti, come tensioattivi non ionici, oppure di attivatori regolatori di pH, come il fosfato di potassio monobasico (2%), idrossido di sodio o idrogeno carbonato di sodio, per portare il pH a 7,5-8 a cui la glutaraldeide esplica il massimo della sua attività. Questo tipo di disinfettante è solitamente utilizzato per: la disinfezione di alto livello, con tempo di contatto di 10 minuti,

a temperatura ambiente; per la disinfezione di dispositivi medici invasivi e non, in particolare quelli per gli endoscopi termosensibili e non autoclavabili (laparoscopi ed artroscopi ed altri strumenti a fibre ottiche utilizzati per scopi diagnostici); ma è anche utilizzata per la disinfezione di livello intermedio, di dispositivi medico-chirurgici, di attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo terapeutico e di maschere facciali, tubi di respirazione e altre attrezzature per la terapia respiratoria.

In genere queste formulazioni vengono anche utilizzate per la disinfezione prima della sterilizzazione di ferri chirurgici, apparecchi di diagnostica, compresi gli strumenti termolabili con parti ottiche cementate (endoscopi, ecc.), piastre e apparecchi per dialisi, oggetti in gomma, vetro, plastica e acciaio inox, quali tubi endotracheali, sonde, raccordi, cannule, tubi per aspiratori. A concentrazioni inferiori (ca. 0,4 % p/p) la glutaraldeide può essere usata per la conservazione asettica degli strumenti precedentemente sterilizzati.

Orto-ftalaldeide

L'orto-ftalaldeide è attiva solo come disinfettante ad alto livello e viene usata per apparecchiature chirurgiche e dispositivi medici, in quanto distrugge le proteine dei microrganismi, mentre nel passato veniva utilizzata anche come agente sterilizzante. Questo principio attivo opera allo stesso pH neutro della glutaraldeide, ma rispetto a quest'ultima è meno tossica essendo meno volatile; inoltre, non necessita di attivazione e opera con tempi di

contatto minori, oltre ad essere compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero. È bene ricordare però che, per il suo potenziale potere irritante, sensibilizzante o allergizzante, non può essere utilizzata per trattare strumenti che vanno a contatto con pazienti sensibili alla *orto-ftalaldeide*.

Le formulazioni tipiche contenente questa aldeide presentano una concentrazione dello 0,55% p/p in acqua e, solitamente, sono utilizzati per 5 minuti di contatto, a temperatura ambiente per il riprocessamento e la disinfezione degli strumenti medicali riutilizzabili, soprattutto di attrezzature a fibre ottiche, impiegate a scopo diagnostico nelle diverse strutture sanitarie, quali cistoscopi, apparecchiature per endoscopia digestiva, broncoscopi flessibili o altri tipi di sonde.

Acido peracetico

L'acido perossacetico (peracetico) è normalmente usato come sterilizzante, tuttavia può essere utilizzato anche come disinfettante di alto livello a più basse concentrazioni; in tal caso,



trova applicazione per apparecchiature chirurgiche e dispositivi medici invasivi e non. L'acido peracetico è instabile e deve essere quindi sintetizzato *in situ*, partendo da precursori in forma di polvere in modo da avere la composizione adatta per le diverse applicazioni. Non può però essere impiegato su dispositivi a base di alluminio, rame e corrispondenti leghe

(ottone, bronzo, ecc.), ma ha il vantaggio di non essere tossico per l'uomo a concentrazioni inferiori al 2%.

I prodotti in commercio sono generalmente costituiti da una miscela di percarbonato sodico, tetracetilendiammina, acido citrico ed agenti chelanti. Una volta sciolto in acqua a 35 °C, il formulato libera acido peracetico (2 g di polvere liberano 0,26 g di acido peracetico) che può essere utilizzato al 2% come sterilizzante con un tempo di contatto di 10 minuti, mentre con diluizione all'1%, come disinfettante ad alto livello con tempo di contatto di 5 minuti per la disinfezione di dispositivi medico-chirurgici, tra cui endoscopi sensibili al calore, in ambito ospedaliero, ambulatori medici e soprattutto odontoiatrici destinati al contatto con le mucose del cavo orale (come specchietti, sonde, ecc.). Tali miscele per la preparazione *in situ* di acido peracetico sono anche un ottimo disinfettante per maschere facciali, tubi di respirazione e altre attrezzature. Per la terapia respiratoria sono solitamente preferiti ad altri disinfettanti descritti precedentemente. Infatti, è sufficiente un risciacquo con acqua sterile per eliminare il pericolo d'irritazione alle vie respiratorie, dovuto a residui di principio attivo.

Sodio ipoclorito

Il sodio ipoclorito è contenuto nella varechina (candeggina usata come detergente da bucato) in concentrazione intorno al 5% o viene prodotto *in situ* per idrolisi del cloro elettrolitico o dalla cloroammina (tosilcloroammide sodica) di concentrazione al 1% che producono cloro attivo (HClO) in acqua.

HClO si decompone in HCl e O atomico che agisce come disinfettante ossidando i gruppi solfidrilici degli enzimi che regolano il metabolismo cellulare. Il sodio ipoclorito deve essere utilizzato come disinfettante in assenza di sostanze organiche e dei seguenti materiali: acciaio di bassa lega, poliuretani, ferro e metalli in genere. L'ipoclorito ottenuto dalla varechina viene utilizzato essenzialmente per disinfettare ambienti e per una disinfezione a basso livello,

mentre l'ipoclorito ottenuto dal clorossidante elettrochimico viene utilizzato per la disinfezione ad alto livello e a livello intermedio per il suo maggiore grado di purezza.

Di seguito sono riportate alcune applicazioni dell'ipoclorito a diverse concentrazioni.

Come disinfettante di ampio impiego, ad una concentrazione del 2,7% di cloro attivo in acqua, è utilizzato, dopo diluizione, per le seguenti applicazioni:

- allo 0,27% per recipienti per fluidi contaminati ad alto rischio con tempo di contatto di 5 minuti;
- allo 0,135% per disinfezione di sale operatorie e loro superfici dure, laboratori e attrezzature, di ambulatori e sale di pronto soccorso.

Con una concentrazione dell'1,15% di cloro attivo viene usato diluito allo 0,055% per la disinfezione di superfici dure con un tempo di contatto di 5 minuti.



Con concentrazione dello 0,55% di cloro attivo viene utilizzato come disinfettante per apparecchiature di dialisi; con concentrazione allo 0,1% per dispositivi medici ed attrezzature in campo sanitario e laboratoristico, per dispositivi medici ad uso endoscopico e tutti quegli articoli d'uso in plastica, vetro, acciaio,

ceramica che sono considerati dispositivi medici. Sul mercato si possono trovare anche salviette imbevute con 100 ml di disinfettante che contengono lo 0,1% di cloro attivo e che sono utilizzate per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi, attrezzature e piani di lavoro di dispositivi medici, di strumenti medicali e di articoli non sensibili al cloro.

Perossido di idrogeno

Il perossido di idrogeno è impiegato come antisettico in fase liquida, come sterilizzante in fase vapore e come disinfettante ad alto livello ed a più bassi livelli, sia in fase vapore che liquida. Inoltre, trova un ampio ventaglio di applicazioni, dal momento che, essendo meno pericoloso per il genere umano e per l'ambiente di altri disinfettanti, ed è anche relativamente meno aggressivo verso i materiali. La sua azione sterilizzante avviene in 6 ore ad una concentrazione del 6,0-7,5%.

Le soluzioni concentrate di H_2O_2 al 60% sono utilizzate come disinfettante ad alto livello a concentrazioni intorno al 6% di H_2O_2 , e vengono usate: per superfici e dispositivi medici, attrezzature presenti nel blocco operatorio, laboratori, ambulatori, particolarmente per le camere bianche, i filtri, gli aspiratori, i piccoli dispositivi medici e presidi chirurgici, i prodotti in acciaio inox, macchine da laboratorio e piani di lavoro, pareti verticali e orizzontali, pareti porose, studi dentistici e impianti industriali, macchinari del settore farmaceutico.

Esistono inoltre sul mercato soluzioni disinfettanti ad ampio spettro, che, costituite da una miscela di perossido di idrogeno al 5% p/p ed etanolo al 9% p/p, vengono spruzzate sulle superfici o sugli oggetti da disinfettare.

L'attività biocida di questo prodotto è data sia dalla presenza dell'etanolo, che accelera il contatto con la superficie dei microrganismi, sia dalle proprietà ossidanti del perossido di idrogeno. La miscela è indicata per la disinfezione, rapida (nell'ordine di 10 min), efficace e persistente nel tempo con contemporanea pulizia di superfici, dei dispositivi medici, dispositivi medici invasivi e non, dispositivi medici non immergibili, superfici in genere di reparti ospedalieri, piani di lavoro, letti operatori, altri dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali e attrezzature per odontoiatria.

Ozono

I generatori di ozono sono delle apparecchiature elettroniche che permettono la generazione di ozono da ossigeno atmosferico mediante scariche elettriche per disinfettare abitazioni private, uffici, palestre, ambulatori medici e/o veterinari, autovetture di uso sanitario, ecc. in un tempo di circa 20 minuti. L'ozono, essendo un gas tossico e instabile deve essere prodotto *in situ*. L'ozono in Italia è più utilizzato in ambienti industriali per la sterilizzazione dell'acqua e dell'aria, così come disinfettante per superfici. In quest'ultimo caso si parla di sanificazione ambientale con ozono, con il vantaggio di non lasciare residui.

Miscela di principi attivi

Seguono ora anche alcuni tipi di formulazioni costituite da principi attivi che da soli sono disinfettanti di livello intermedio o basso, ma che combinati tra loro mostrano un effetto sinergico che aumenta la proprietà biocida dei singoli, così da poter essere quindi proposti come disinfettanti ad alto livello.

Una soluzione alcolica a base di sale di ammonio quaternario allo 0,10%, orto-fenilfenolo allo 0,02% e isopropanolo può venire impiegata sotto forma di spray per 3-4 secondi, lasciandola agire per 10 minuti per raggiungere livelli adeguati di disinfezione. In questa modalità è particolarmente efficace in ambienti ad alta frequentazione e a maggior rischio infettivo, come ambulatori, sale d'attesa, aule scolastiche, mense, centri sportivi, palestre, centri di



accoglienza, bagni pubblici e in tutti quei luoghi in cui il passaggio di persone può compromettere la qualità dell'igiene.

Una miscela in polvere composta da potassio perossomonosolfato, acido benzensolfonico ed altri componenti in percentuale minore agisce come disinfettante ad alto livello sviluppando in acqua ossigeno attivo. Tale soluzione può essere impiegata per disinfezioni nei seguenti settori: pubblico (palestre, asili, scuole, ecc.); sanitario (sale di degenza ospedaliere, sale operatorie, ecc.);

industriale (trasporti, industrie agroalimentari, ecc.).

Una miscela di perossomonosolfato di potassio in polvere e iodopovidone, può essere attivamente impiegata per svolgere una attività disinfettante di alto livello in superfici di ambienti sanitari, residenze per comunità e per anziani, mezzi di trasporto.

BIBLIOGRAFIA

- [1] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria Newsletter*, 2020, **7**(4), 14.
- [2] F. Trifirò, *La Chimica e l'Industria Newsletter*, 2020, **7**(6), 4.
- [3] X. Song, L. Vossebein, A. Zille, *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2019, 139.
- [4] W.A. Rutala, F.J. Weber, *American Journal of Infection Control*, 2013, **41**, 52.
- [5] D.N. Gerding, S. Johnson, Clostridial infections. in L. Goldman, A.I. Schafer (Eds.), *Goldman-Cecil Medicine*, 26th Ed., Philadelphia, USA, Elsevier Saunders, 2020, chap 280.
- [6] E.H. Spaulding, *Journal of Hospital Research*, 1957, **9**, 5.
- [7] E.H. Spaulding, The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections, in Proc. of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970, Chicago, USA, American Hospital Association, 1971, 247.
- [8] [Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities](#), 2008 (cdc.gov)