

Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld

STEURER Trocknungs- und Aufbewahrungssysteme GmbH
Staudenstrasse 34
6844 Altschachen | Vorarlberg | Austria

Part of **WINTERSTEIGER** Group
WINTERSTEIGER AG
4910 Ried im Innkreis | Alta Austria | Austria

IGIENE DI CLINICHE E AMBULATORI

TRATTAMENTO DI UNITÀ DENTALI
VALUTAZIONI DEL RISCHIO
PIANI D'IGIENE

IMPIANTI PER L'ARIA

AMBIENTE

PERIZIE TECNICHE CONFORMI A VDI
6022
TRATTAMENTI ANTIMUFFA
OTTIMIZZAZIONI DI IMPIANTI

IMPIANTI PER L'ACQUA

POTABILE

PERIZIE TECNICHE CONFORMI A VDI
6023
DISINFESTAZIONE DI IMPIANTI
PIANI DI RISANAMENTO
RIPARAZIONI MANUTENZIONI
CONFORMI A VDI 806-5

IMPIANTI DI VASCHE PER

BAGNI

PIANI
D'IGIENE TRATTAMENTI
CORSI DI

FORMAZIONE

CORSI DI
FORMAZIONE PER PRELIEVO
CAMPIONI ISTRUZIONI IN
MATERIA D'IGIENE

Valutazione tossicologica

**Perizia tecnica sulla valutazione tossicologica del processo al plasma
atmosfera a bassa temperatura «STEREX» alla luce dei prodotti
disinfettanti del plasma e altri sottoprodotti del plasma**

**PD Dr. med. Dipl.-Ing. Ulrich F. Schmelz
Dr. Schmelz GmbH, D – 34323 Malsfeld**

10/04/2021

1 Introduzione:

Il **processo di disinfezione al plasma «STEREX»** genera attraverso effetti elettrochimici prodotti disinfettanti del plasma sotto forma di radicali idrossilici che si formano con l'ossigeno e il vapore acqueo dell'aria.

In **fisica «plasma»** è uno **stato di un gas elettroconduttore** che possiede una capacità di conduzione tale da rendere possibile un flusso di corrente ridotto. Vengono posizionati due elettrodi che sono polarizzati positivamente e negativamente con tensione continua. Tra gli elettrodi si trova il gas in questione.

Attraverso un impulso di accensione, singole molecole gassose si disgregano in atomi a carica positiva e negativa

(ioni, cioè gas ionizzato); in tal modo il gas acquisisce capacità di conduzione (il gas funge poi da conduttore ionico, cioè conduttore di secondo ordine; come indicato dal riferimento agli «ioni», essi si spostano nel campo elettrico e determinano tra l'altro il flusso di corrente attraverso il gas).

Una volta avvenuto tale processo, tramite un invertitore il flusso di corrente attraverso il gas viene limitato al minimo nel range dei μA , mentre al tempo stesso si riduce la tensione. Il flusso di corrente viene ridotto finché è presente una capacità di conduzione minima, cioè lo stato del plasma viene mantenuto tra le due piastre a elettrodi.

Il flusso di corrente attraverso il gas conduttore genera **effetti chimico-fisici** sul gas, cioè sui componenti della miscela gassosa (aria).

Come già descritto in precedenza, il plasma utilizzato nel processo STEREX è un plasma atmosferico a bassa temperatura con una differenza di potenziale di massimo 1,75 kV. In tal modo si ottiene come **effetto chimico-fisico** che una percentuale dell'ossigeno nell'aria si disgrega in radicali di ossigeno che, con altre molecole dell'ossigeno dell'aria e il vapore acqueo, generano i cosiddetti **radicali idrossilici**.

I radicali idrossilici sono il prodotto disinfettante del plasma fisico che causa la morte di microorganismi e determina quindi l'efficacia antimicrobica.

Per questo motivo per ottenere l'eliminazione dei batteri non è necessario che l'intero volume di aria ambiente passi in un determinato periodo di tempo nel generatore di plasma. Piuttosto, il generatore di plasma emette nell'aria ambiente prodotti attivi (radicali idrossilici) che sono formati da ossigeno e molecole d'acqua, si distribuiscono nell'aria ambiente e distruggono i microorganismi che si trovano in essa.

In relazione ai radicali idrossilici si osserva un'elevata efficacia antimicrobica in diverse applicazioni sperimentali e terapeutiche.

2. Valutazione complessiva generale del processo al plasma STEREX:

in presenza di un'elevata efficacia antimicrobica occorre porsi una domanda legittima e necessaria, vale a dire se e in quale misura i radicali idrossilici possano causare un effetto dannoso sulla salute dell'uomo.

La valutazione di un effetto dannoso sulla salute dell'uomo avviene nell'area della tossicologia.

In tale ambito si distingue tra un **effetto tossico acuto** in caso di un'unica esposizione, un **effetto tossico subacuto** in caso di più esposizioni o esposizione frequente e un **effetto tossico cronico** in caso di esposizione all'agente per un periodo di tempo più lungo, per lo più a bassa concentrazione.

Manifestazioni correlate all'effetto tossico acuto possono essere:

- ✓ effetto irritante negativo / effetto corrosivo su mucose, pelle, vie respiratorie o apparato digerente (a seconda della sostanza / dell'agente e della modalità di esposizione)
- ✓ effetto negativo sui sistemi degli organi

Manifestazioni correlate all'effetto tossico cronico sono spesso:

- ✓ effetto negativo sulla scissione cellulare = effetto mutageno, effetto cancerogeno spesso risultante da esso
- ✓ effetto negativo sulla linea germinale = effetto teratogeno, una conseguenza speciale dell'effetto mutageno nell'ambito delle cellule gametiche o delle cellule del corpo nella fase embrionale e fetale.

L'effetto tossico subacuto mostra *parallelamente* effetti negativi della tossicità acuta e cronica.

Come **metodi di esame di effetti tossici acuti, subacuti e cronici** si ricorre, oltre agli esperimenti su animali, soprattutto a esperimenti con colture cellulari (ad es. il test di AMES) con cui è possibile rilevare effetti cancerogeni o mutageni. Effetti tossici acuti sono costituiti da reazioni dirette del soggetto all'agente dannoso, motivo per cui tali effetti devono essere determinati nell'ambito di esperimenti su animali.

Inoltre, è possibile analizzare dati relativi ad applicazioni errate che hanno causato ad esempio concentrazioni troppo elevate e successivamente un effetto tossico acuto. Tali dati vengono raccolti nel settore della sicurezza dei prodotti medicali e dei casi tossicologici di emergenza. In tal modo si ottengono preziose informazioni sull'effetto sull'uomo poiché i dati di esperimenti sugli animali spesso non possono essere trasferiti completamente sull'uomo.

Funge da base per la valutazione la letteratura scientifico-medica e chimica riportata su www.pubmed.com. Tramite questo portale è possibile prendere visione anche dei livelli di evidenza degli studi e del fattore di impatto dell'articolo. In base a tali dati è possibile stimare la rilevanza scientifica e il valore tecnico dell'articolo in questione.

Il **punto centrale della valutazione è da considerarsi il radicale idrossilico** che, in qualità di prodotto della reazione del plasma, determina l'effetto antimicrobico.

In relazione ai radicali idrossilici in qualità di **agente eventualmente rilevante dal punto di vista tossicologico** occorre valutare i seguenti **effetti negativi**:

2.1. Prodotti / sottoprodotti della reazione del plasma:

Prodotti diretti della reazione del plasma:

- ✓ radicali idrossilici (prodotto efficace)
- ✓ ozono (sottoprodotto indesiderato)
- ✓ ossidi di azoto (sottoprodotto indesiderato)

2.2. Prodotto direttamente efficace per il processo previsto (disinfezione):

Il prodotto diretto della reazione del plasma è il **radicale idrossilico** che può essere descritto come stato efficace dal punto di vista antimicrobico di un radicale dell'ossigeno.

2.3. Possibili prodotti derivati e prodotti di reazione

In tale contesto occorre osservare e valutare possibili prodotti derivati della reazione di radicali idrossilici con componenti dell'aria circostante.

Di seguito vengono osservati e valutati nel dettaglio i tre punti menzionati:

**In relazione
al punto 2.1:
prodotti / sottoprodotti della reazione del
plasma**

A seconda della differenza di potenziale degli elettrodi di una cella di reazione del plasma sono possibili diversi prodotti della reazione del plasma derivanti dalla miscela gassosa dell'aria:

- ✓ fino a circa 1,75 kV vengono formati prevalentemente radicali idrossilici costituiti da ossigeno e vapore acqueo presente nell'aria. Nota: essi sono il prodotto desiderato della reazione del plasma e necessari per l'efficacia antimicrobica.
- ✓ tra 2 e 5 kV viene formato prevalentemente ozono O_3 come prodotto della reazione del plasma, principalmente attraverso la reazione dell'ossigeno.
- ✓ al di sopra di 5 kV viene scisso il triplo legame delle molecole di azoto N_2 , in modo tale che i radicali di azoto siano disponibili come partner della reazione e si formino sempre più ossidi di azoto (NO_x).

L'**ozono** come prodotto manifesta un elevato effetto tossico sotto forma di irritazione delle mucose (occhi, naso, vie respiratorie) nonché un possibile effetto tossico cronico in caso di esposizione continua. L'effetto tossico cronico viene definito cancerogeno. Attualmente (2021) si presume che possa verificarsi un effetto cancerogeno che tuttavia non è stato completamente confermato.

Per tale motivo la formazione di azoto è indesiderata e deve essere impedita tramite adeguamenti del processo o ridotta a una misura tale da non implicare effetti tossici acuti o cronici.

Oltre all'effetto tossico acuto (in particolare un'irritazione delle mucose), gli **ossidi di azoto** mostrano diversi effetti tossici cronici. Gli effetti tossici cronici sono descritti sotto forma di effetti cancerogeni in esperimenti su animali ed effetti sul sistema cardiocircolatorio. L'effetto sul sistema cardiocircolatorio è un aumento significativo dei valori della pressione sanguigna diastolica e un incremento della sindrome cardiaca coronarica a seconda della dose in presenza di esposizione continua.

Per tale motivo gli ossidi di azoto sono indesiderati al pari dell'ozono.

La reazione del plasma del processo STEREX è controllata da un inverter speciale. Esso forza la reazione del plasma con differenze di potenziale al di sotto di 1,75 kV. Inoltre, gli elettrodi sono realizzati in modo speciale. L'ampiezza delle frequenze di conversione, che ad es. sono necessarie per l'accensione, è regolata in modo tale che anche nel procedimento di accensione non si verifichino potenziali più elevati e quindi altri prodotti indesiderati della reazione del plasma.

Tramite tali particolarità della tecnica del processo STEREX si ottiene che la reazione del plasma generi come prodotto della reazione radicali idrossilici e venga impedita la produzione di ozono e ossidi di azoto.

La **formazione di ossidi di azoto** non è possibile nel **processo STEREX** dal punto di vista della tecnica del processo stesso, perciò non è necessario valutare possibili ossidi di azoto.

L'**ozono** viene accertato nel processo STEREX sotto forma di tracce non rilevanti per la salute, che sono ad esempio inferiori all'1% del valore limite per la postazione di lavoro. La prova viene raccolta sul posto al limite di determinazione di processi di misurazione utilizzati nella medicina del lavoro (ciò significa che la formazione di ozono è solitamente inferiore al limite di determinazione pari per lo più a 0,01 ppm).

Per tale motivo la formazione di ozono del processo STEREX può essere di fatto trascurata. Anche in relazione all'ozono non è quindi necessaria un'ulteriore valutazione tossicologica.

Informazioni tossicologiche generali sugli ossidi di azoto e sull'ozono sono riportate nella letteratura scientifica.

**In relazione
al punto 2.2:
prodotto direttamente efficace per il processo previsto
(disinfezione):**

I radicali idrossilici in funzione di agente (vedere le osservazioni al punto 1) vengono descritti e valutati di seguito.

**In relazione
al punto 3:
possibili prodotti derivati e prodotti di reazione**

In relazione ai disinfettanti ossidativi la formazione di sottoprodotti disinfettanti o prodotti di reazione parallela con composti organici dell'aria di ambienti interni è certamente nota.

La problematica dei sottoprodotti disinfettanti è presente soprattutto per gli alogeni (cloro, bromo, iodio) e i composti con scissione di alogeni (ipoclorito di sodio, clorammina T, acido dicloroisocianurico). Grazie all'elevata reattività degli alogeni si verificano diverse reazioni chimiche (sostituzione radicalica, addizione elettrofila) che generano prodotti di reazione che costituiscono a loro volta composti alogenuri organici. Tali reazioni chimiche distruggono microorganismi (in funzione di effetto disinfettante); inoltre, altri composti organici subiscono modifiche chimicamente.

Come prodotti di tali ampie reazioni possono insorgere clorammina, cloroformio, tetracloruro di carbonio e altri composti a molecole piccole con alogeni legati organicamente.

Composti organici alogenizzati, soprattutto composti con sostituti del cloro, presentano un potenziale tossico cronico, soprattutto in relazione ai reni.

Per questo motivo in sistemi in cui vengono impiegati alogeni come disinfettanti devono essere tenuti presenti determinati valori limite per composti del cloro legati (organicamente) e trialometano (cloroformio e altri determinati composti

clororganici) (acqua potabile, impianti di vasche per bagni, **determinate disinfezioni** tecniche).

I composti a base di ossigeno sotto forma di ossigeno singoletto (radicali di ossigeno) creano un'ossidazione diretta di composti organici. Possibili composti organici a base di ossigeno sono alcoli e chetoni. Anche alcoli e chetoni vengono trasformati immediatamente nel metabolismo umano (ad es. come partner di reazione nel ciclo del citrato) e non presentano alcun potenziale tossico acuto o cronico.

L'ossigeno non è neanche un partner di reazione nella sostituzione radicalica o nell'addizione elettrofila. Le reazioni di sostituzione radicalica e addizione elettrofila si svolgono con molecole che possiedono *un* legame (come appunto gli alogeni, Cl₂ o Br₂).

Nella molecola di ossigeno sono presenti tuttavia *due* legami che non possono essere scissi per la sostituzione radicalica o l'addizione elettrofila.

In relazione all'ozono O₃ sono possibili prodotti di reazione indesiderati dovuti a reazioni chimiche radicaliche. Esse limitano spesso l'impiego di ozono come sostanza per la disinfezione tecnica degli ambienti o per l'eliminazione di odori ambientali. In alcuni casi ad esempio non è possibile eliminare completamente odori fastidiosi perché si formano prodotti di reazione che hanno a loro volta un effetto sugli odori. Inoltre, se l'ozono viene utilizzato troppo spesso per eliminare gli odori nei veicoli, si verifica anche la distruzione di sostanze plastificanti in materiali plastici.

Questi sono però esempi di un'applicazione mirata di ozono in concentrazione alta e frequente, spesso senza conoscenze tecniche nell'applicazione dei relativi apparecchi di sintesi dell'ozono.

Qualora si verificasse, la formazione di ozono del processo STEREX è talmente scarsa da non poter essere comparata in alcun modo con un'applicazione mirata di ozono.

Un'applicazione di ozono e il processo STEREX sono due procedimenti completamente diversi. Nel processo STEREX si manifestano radicali idrossilici, per lo più in assenza di ozono.

I radicali di ossigeno derivanti da radicali idrossilici non generano quindi alcun radicale organico rilevante, come perossidi organici, poiché radicali idrossilici e ozono o ossigeno elementare come radicale di ossigeno costituiscono composti completamente differenti, le cui reazioni non sono identiche.

Occorre quindi presumere che i perossidi organici, come l'ossido di etilene, non possano essere formati dai radicali idrossilici.

L'ossido di etilene, in qualità di gas tossico, ma con una forte efficacia biocida, non può formarsi nelle condizioni normali di pressione atmosferica e a causa del fatto che la reazione avviene nella fase gassosa. La sintesi chimica di ossido di etilene allo scopo di sterilizzare strumenti (un utilizzo ormai quasi scomparso) avviene in condizioni di notevole sovrappressione, assenza di catalizzatori nell'approccio della reazione e con reazione in fase liquida. Ciò non ha nulla in comune con la reazione del plasma, i radicali idrossilici e l'utilizzo di radicali idrossilici in condizioni atmosferiche normali. Le condizioni

della sintesi chimica per la formazione controllata della sostanza ossido di etilene non sono quindi comparabili in nessun modo

con le condizioni di un plasma atmosferico a bassa temperatura. Inoltre, devono essere presenti composti organici a catena corta a base di carbonio affinché sia possibile la formazione di ossido di etilene. A tale scopo sono necessari composti a base di C2 con etanolo o acido acetico o composti C a catena lunga che non sono presenti solitamente nell'aria ambiente in concentrazioni rilevanti da rendere possibile la formazione di ossido di etilene.

Per tale motivo complesse analisi di prodotti della reazione del plasma svolte nel 2020 in relazione a ossido di etilene non hanno potuto dimostrare né confermare la formazione di ossido di etilene.

Solitamente, dalla reazione di radicali idrossilici con composti organici vengono generate acqua e anidride carbonica. Eventualmente possono formarsi alcoli o chetoni a catena corta che non sono però rilevanti in relazione a effetti negativi per la salute.

Inoltre, nella comunicazione orale con l'azienda Steurer Systems si è detto che è stata posta una **domanda in relazione a una possibile formazione di formaldeide a opera dei radicali idrossilici.**

A tale proposito occorre stabilire che i radicali idrossilici rientrano tra i disinfettanti ossidativi che, in modo analogo ai perossidi di idrogeno, hanno un effetto ossidante sulla sostanza organica, riducendo l'ossigeno in acqua.

La formaldeide è un disinfettante riduttivo che viene ossidato dalla reazione con una sostanza organica o che reagisce direttamente con una sostanza organica (ad es. addizione aldolica o formazione di acetali o chetali).

La formaldeide e i radicali idrossilici sono composti completamente diversi. Non vengono generati come prodotti di reazione del processo STEREX.

Non è possibile che i radicali idrossilici consentano la formazione di formaldeide. Piuttosto è noto che la formaldeide viene trasformata da sostanze ossidanti (in ambiente acido con catalizzatori) in acido formico che può essere metabolizzato da sistemi viventi come fonte di carbonio.

In tal modo ad es. la formaldeide può essere eliminata nel materiale da costruzione attraverso

prodotti di reazione meno tossici e biologicamente convertibili (ad esempio acido formico) tramite trattamento con perossido, acido e un catalizzatore.

Per tale motivo i radicali idrossilici eliminerebbero in modo analogo un eccesso di formaldeide presente nell'aria ambiente, piuttosto che aumentarlo.

Non è possibile descrivere la formazione di formaldeide dovuta alla presenza di radicali idrossilici

tenendo conto di reazioni chimiche note.

La presenza di prodotti della reazione dei radicali idrossilici rilevanti per la salute può essere considerata quindi improbabile in base all'osservazione critica del sottoscritto poiché alla luce

della valutazione di meccanismi chimici di reazione (ad es. sostituzione radicalica, addizione elettrofila e altri), stando allo stato riconosciuto della tecnica, nelle condizioni di applicazione previste del processo STEREX non è possibile generare eventualmente prodotti tossici della reazione del plasma.

3. Valutazione speciale dei radicali idrossilici in qualità di componenti

attivi:

Dopo questa osservazione approfondita del processo STEREX a proposito delle sostanze di partenza, dei prodotti e dei possibili prodotti di reazione occorre svolgere adesso la **valutazione dei radicali idrossilici in relazione a effetti negativi in caso di esposizione dell'uomo.**

Consultando la banca dati scientifica PubMed non è emerso alcun inserimento di un articolo tecnico che presenti l'esame sperimentale dell'esposizione di colture cellulari o animali ai radicali idrossilici in caso di esposizione tramite aria / aria respirata. Dal punto di vista scientifico emerge quindi una lacuna che deve essere colmata con urgenza tramite valutazioni tossicologiche sperimentali.

Finora i radicali idrossilici non hanno ricoperto una rilevanza scientifica o medica significativa. La questione dell'applicazione della disinfezione dell'aria ambiente o la questione generale della disinfezione dell'aria ambiente non era ancora emersa negli ultimi decenni, prima della pandemia da coronavirus del 2020.

Fino al 2020, quindi, anche nel campo clinico veniva attribuita particolare importanza alle caratteristiche dell'aria ambiente soltanto se occorreva valutare determinate stanze sterili o

sale operatorie o riservate per interventi. Erano definite

classe di ambienti I e si procedeva a una valutazione microbiologica e relativa al numero di particelle. Tutti gli altri ambienti costituivano classe di ambienti II ed erano considerati di fatto equivalenti all'aria esterna.

A partire dalla pandemia di SARS-CoV-2 del 2020 sussiste adesso anche una rilevanza per interrompere la trasmissione di catene di infezione aerogene negli ambienti interni. La normale aria della stanza negli ambienti interni che non hanno un uso asettico (stanza di classe II) sta diventando rilevante per la trasmissione di virus aerodispersi, per cui è ora necessario prestare sufficiente attenzione alla qualità dell'aria della stanza.

Ora occorre affrontare la questione dell'ottimizzazione dell'aria ambiente e della riduzione della concentrazione di batteri negli ambienti interni.

Oltre alla diluizione dell'aria di ambienti interni (aerazione come misura di allontanamento; in modo passivo tramite ventilazione dalle finestre o in modo attivo tramite impianto di aerazione) o al filtraggio dell'aria di ambienti interni, il trattamento dell'aria di ambienti interni con radicali idrossilici costituisce un'altra possibilità importante per interrompere in modo mirato le vie di infezione di microorganismi aerogeni.

A tale conclusione si è giunti tramite analisi approfondita del processo STEREX nel 2020. Il processo è stato testato inizialmente in modo sperimentale in condizioni di laboratorio nel laboratorio accreditato di igiene ambientale di Marburg e, successivamente, in condizioni applicative analoghe alla realtà in diversi settori (ristoranti, scuole, autorità giudiziarie / organi di sicurezza, veicoli, ecc.). In tutti gli ambienti testati è stato possibile raggiungere una sufficiente disattivazione dei batteri, in modo tale da poter dimostrare che è presente un'efficacia microbiologica. Il processo genera in tal modo una disattivazione sicura di patogeni aerogeni e quindi anche del patogeno del SARS-CoV-2 (un virus RNA capsulato).

Per tale motivo l'applicazione del processo per limitare le vie di trasmissione del virus SARS-CoV-2 è possibile e sensata dal punto di vista microbiologico e dovrebbe essere attuata con urgenza. Per tale motivo il processo STEREX costituisce un processo di disinfezione basato sul plasma perché è presente un'elevata utilità per il bene comune grazie all'interruzione delle vie di trasmissione del virus SARS-CoV-2.

Come menzionato in precedenza, consultando le banche dati scientifiche non è emerso alcuno studio che descriva gli effetti tossici acuti o cronici di radicali idrossilici sull'uomo.

Per poter eseguire, nonostante tali circostanze, una valutazione di possibili effetti negativi occorre porre prima di tutto la domanda se **i radicali idrossilici si manifestino in altri ambiti di settori ambientali rilevanti.**

Si constata che **i radicali idrossilici si manifestano laddove l'acqua venga nebulizzata finemente in presenza della luce del sole.** Tale fenomeno viene osservato dopo forti piogge e il successivo ritorno del sole in estate o presso le cascate. **Tuttavia, non è possibile derivare eventuali rapporti tra dose ed effetto poiché le osservazioni sono piuttosto rappresentazioni isolate o descrizioni fattuali.**

Sulla base di esse si è accertato che i radicali idrossilici costituiscono primariamente una sostanza naturale che si manifesta in settori ambientali.

Inoltre, è possibile verificare se **processi medicali attualmente in uso ricorrano a prodotti della reazione del plasma.** Successivamente, sulla base degli studi descritti, è possibile valutare se i radicali idrossilici abbiano mostrato effetti negativi sulla salute in tali rappresentazioni.

Un ambito d'impiego parallelo di questo tipo di **plasmi atmosferici a bassa temperatura con aria in qualità di gas al plasma** è il **trattamento di ferite.**

In tale contesto plasmi analoghi vengono utilizzati in modo simile come prodotto medicale direttamente sull'uomo.

In geriatria spesso si pone la problematica delle ferite croniche su pazienti anziani e spesso immobili. Le cause possono riguardare infezioni della ferita con microorganismi resistenti agli antibiotici che non possono essere eliminate sufficientemente da una terapia antibiotica.

Sono a rischio soprattutto ferite su punti di contatto del corpo (lesioni da decubito), anche perché in tali zone la vascolarizzazione e quindi l'approvvigionamento di cellule immunitarie o sostanze antibiotiche distribuite nel sangue non sono sufficienti.

Finora, tali ferite vengono trattate normalmente con intervento chirurgico (sbrigliamento) o con disinfettanti ossidativi forti (iodio o perossido di idrogeno).

Tale procedura ha potuto ostacolare entro determinati limiti le colonie batteriche superficiali e migliorare la guarigione della ferita; tuttavia, a causa dell'intervento meccanico (sbrigliamento) o chimico (perossido) si è verificato parallelamente un danneggiamento di tessuto sano, in modo tale che la guarigione è stata accompagnata da una forte formazione di cicatrici o è stata generalmente molto lenta.

Dall'inizio degli anni 2000 i generatori di plasma vengono utilizzati sempre di più nel settore del trattamento locale di ferite in caso di lesioni croniche infettate, in particolare se si manifestano batteri resistenti agli antibiotici.

I trattamenti richiedono tempi lunghi, di solito è necessaria un'applicazione quotidiana, inoltre il tempo di guarigione complessivo dura dei mesi.

Tuttavia, è possibile dimostrare che l'effetto diretto dei prodotti della reazione del plasma (in linea di massima radicali idrossilici) porta a un allontanamento di patogeni rilevanti dal punto di vista infettivo e stimola la guarigione della ferita.

Le ferite trattate con applicazione di plasma mostrano una formazione di cicatrici notevolmente inferiore, inoltre spesso non è necessario alcun trattamento chirurgico supplementare.

Fino all'inizio della pandemia di SARS-CoV-2 al processo è stata attribuita un'importanza notevole in determinati ambiti medici (assistenza, trattamento di ferite, geriatria).

Finora non è stato descritto in nessuna pubblicazione un effetto negativo dei prodotti della reazione del plasma sul tessuto umano.

È importante notare che il trattamento al plasma di ferite avviene direttamente, cioè nelle immediate vicinanze del plasma. La concentrazione di radicali idrossilici nell'area della ferita da trattare è superiore di circa 100 fino a 1000 volte rispetto alla zona in cui avviene la disinfezione al plasma dell'aria.

Nella disinfezione al plasma con il processo STEREX si accerta a 20°C, 1013 hPa e 50% di umidità relativa una concentrazione massima di 650000 prodotti ionici negativi derivati da radicali idrossilici per ciascun g di aria.

Si tratta di una concentrazione di saturazione che per motivi termodinamici della reazione del plasma non può aumentare ulteriormente.

Nelle immediate vicinanze della reazione del plasma nel trattamento delle ferite viene accertata una concentrazione di radicali idrossilici ancora più elevata di 100 fino a 1000 volte.

Neanche queste concentrazioni elevate, che possono verificarsi nell'aria soltanto nella supersaturazione nello stato di plasma, non provocano influssi tossicologicamente rilevanti sul paziente. Al contrario, si rileva che le sequenze di guarigione delle ferite avvengono più rapidamente e che la formazione di cicatrici sulle ferite dopo la convalescenza del paziente è inferiore rispetto al trattamento tradizionale delle ferite (con composti chimici antimicrobici) o anche rispetto al trattamento chirurgico delle ferite (poiché in questo caso spesso viene distrutto ripetutamente in modo non selettivo il tessuto di granulazione).

Inoltre, nella letteratura tra il 2000 e il 2020 non ci sono riferimenti a un effetto cancerogeno, mutageno o teratogeno dei radicali idrossilici sull'uomo. Anche i risultati del trattamento delle ferite non contengono alcun riferimento allo sviluppo di tumori epiteliali o tumori del tessuto connettivo.

Nell'analisi complessiva dei fatti occorre tenere presente quanto segue:

La pandemia di SARS-CoV-2 costituisce un'emergenza sanitaria mondiale. Tutti devono contribuire ad arginare la pandemia.

In tale contesto il processo STEREX costituisce un processo di disinfezione dell'aria ambiente particolarmente rilevante per il bene comune poiché è stata confermata con certezza

l'efficacia nell'interruzione di catene di infezione in diverse applicazioni.

Le sostanze disinfettanti sono radicali idrossilici. In

relazione ai radicali idrossilici non è disponibile una valutazione dettagliata, citabile e scientifica dell'esposizione in proporzione alla concentrazione in esperimenti su colture di cellule e su animali. Al momento attuale, nel 2021, non è quindi possibile ad esempio indicare un valore LD₅₀ in caso di esposizione acuta e quindi l'effetto di elevate concentrazioni su cellule o animali o il potenziale tossico cronico in caso di esposizione per lungo tempo su uomini o animali.

È un fatto importante che negli ambiti medici rilevanti e nei settori marginali della medicina (il trattamento di ferite croniche avviene in alcuni Paesi a opera di specialistici appositamente certificati, mentre in altri Paesi la cura è affidata agli operatori sanitari) si osserva un significativo successo dell'applicazione di prodotti della reazione del plasma, cioè radicali idrossilici, in forma diretta (fonte di plasma nelle immediate vicinanze della ferita) a partire dagli anni 2000.

Con il trattamento al plasma delle ferite migliora la guarigione delle ferite / granulazione e vengono ostacolati i patogeni (soprattutto batterici, ma anche virali).

In modo particolare si osservano benefici sui pazienti con ferite croniche dovute a batteri resistenti agli antibiotici.

Dal 2000 non è possibile reperire alcuna citazione che descriva un effetto negativo di prodotti del plasma su pazienti e personale nelle vicinanze.

Inoltre, viene descritto quasi senza eccezioni un progresso della guarigione delle ferite con applicazione regolare di prodotti del plasma. Dal 2000 non sono presenti in alcun modo neanche indicazioni di un possibile potenziale cancerogeno poiché tumori finora rilevanti (nella zona della pelle / ferite cutanee sarebbero soprattutto tumori cutanei spinocellulari o tumori del tessuto connettivo) non sono stati descritti in relazione con l'applicazione di plasma nel trattamento di ferite.

Nell'analisi complessiva si deve quindi constatare che il processo STEREX genera radicali idrossilici in quanto prodotti attivi della reazione del plasma.

Sottoprodotti rilevanti dal punto di vista tossicologico, come ozono o ossidi di azoto, sono ridotti al di sotto dei limiti di concentrazione rilevanti (ozono) o ne viene impedita la formazione (ossidi di azoto).

I radicali idrossilici in qualità di sostanza correlata alla reazione del plasma non generano nessun sottoprodotto che potrebbe essere dannoso per la salute e debba quindi essere osservato dal punto di vista tossicologico.

Non si presume la presenza di sottoprodotti che potrebbero essere individuati tramite meccanismi di reazione chimici generalmente noti e rilevanti.

Tali sostanze rilevanti vengono certamente osservate negli alogeni in funzione di agenti disinfettanti, ma non si verificano nei radicali idrossilici. Alogeni e radicali idrossilici sono gruppi di sostanze chimicamente e materialmente diversi.

I radicali idrossilici vengono utilizzati applicando direttamente generatori di plasma o applicando generatori di plasma nelle immediate vicinanze dei pazienti nel settore del trattamento di ferite.

In tale contesto non viene descritta alcuna caratteristica tossica acuta o cronica. L'accelerazione della guarigione delle ferite e la riduzione della formazione di cicatrici sono

indizi medici di effetti protettivi sulla salute, piuttosto che negativi.

Osservando i fatti nel complesso si presume che, valutando criticamente le informazioni disponibili e discusse nel presente documento, non sia presente un effetto tossicologicamente rilevante di radicali idrossilici (in quanto prodotti della reazione del plasma) nell'applicazione secondo il processo STEREX.

In generale è stato accertato che manca ancora una valutazione tossicologica esplicita dei radicali idrossilici nell'aria (ad es. tramite l'applicazione del processo STEREX). La rilevanza di tale questione non era evidente nei decenni precedenti, mentre emerge attualmente, dal momento che la pandemia di SARS-CoV-2 forza necessariamente un'ottimizzazione dell'aria di ambienti interni a seguito del fatto che la trasmissione del virus rilevante avviene in modo aerogeno e l'ottimizzazione dell'aria di ambienti interni può interrompere le catene di infezione (come già illustrato in precedenza).

Secondo il sottoscritto, il rischio di un'infezione di SARS-CoV-2 (letalità, a seconda dell'età e delle condizioni di salute, tra lo 0,1 e il 2%; possibilità di conseguenze successive croniche, le cui valutazioni esatte non sono ancora possibili con l'usuale sicurezza scientifica dal momento che si tratta di un «novel disease») è notevolmente superiore rispetto a un rischio che può derivare dai radicali idrossilici in quanto prodotti della reazione del plasma.

L'osservazione dell'applicazione di radicali idrossilici sull'uomo, tra l'altro per la cura terapeutica di ferite resistenti al trattamento farmacologico, è un aspetto importante che mostra, da un lato, l'efficacia antimicrobica e, dall'altro, dimostra in modo analogo che da circa 20 anni non si è verificato nessun effetto negativo dei radicali idrossilici su pazienti e personale (come conseguenza del trattamento di ferite con il plasma).

Per tale motivo, osservandolo nel suo complesso, il processo STEREX è un processo sicuro che riduce e può limitare un rischio per la salute notevolmente superiore, cioè l'infezione con il patogeno SARS-CoV-2 e quindi l'ulteriore progressione della pandemia.

Alla luce della situazione di rischio straordinariamente bassa legata ai radicali idrossilici e della situazione di rischio elevata per il singolo e il bene comune nell'ambito della pandemia di SARS-CoV-2, il sottoscritto non individua alcun rischio medico-tossicologico che si opporrebbe all'applicazione conforme alle istruzioni del processo STEREX negli ambienti interni.

Il perito rimane a disposizione direttamente per ulteriori chiarimenti al numero 0049-175-915334

.

Cordiali saluti



Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich F. Schmelz

CEO Dr. Schmelz GmbH Malsfeld

Specialista in microbiologia medica ed epidemiologia malattie infettive;
Dipl.-Lebensmittelchemiker (chimico alimentare); Dipl.-Ing.(FH) tecnica dei processi