

Ansell

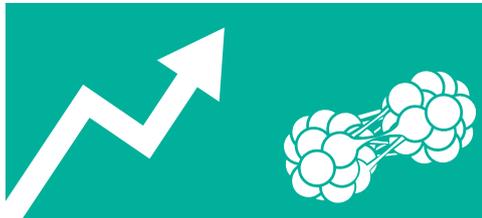
Dynamische, *praxisnahe* Testbedingungen
für eine sicherere Handhabung von
Zytostatika

ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM (ACPP)

[ansell.com](https://www.ansell.com)

DYNAMISCHE PERMEATIONSTESTS FÜR MEHR VERTRAUEN IN DIE SICHERHEIT AM ARBEITSPLATZ

Angesichts des anhaltenden weltweiten Vormarschs von Krebserkrankungen müssen wir eine sichere Handhabung von Zytostatika am Arbeitsplatz sicherstellen.



Krebs ist weiterhin auf dem Vormarsch: von **17 Millionen** Fällen im Jahr 2018 bis **26 Millionen** Fälle im Jahr 2040¹

Diese Zahlen enthalten nicht die Fälle von nichtmelanozytärem Hautkrebs.

Ansell-Handschuhe werden gemäß der Norm EN 16523-1 und ASTM D6978² oder gemäß beiden Normen getestet, um zu gewährleisten, dass sie, als Medizinprodukt oder persönliche Schutzausrüstung (PSA), die Anforderungen für eine sichere Handhabung von gefährlichen Medikamenten erfüllen.

Das ACPP (Ansell Cytostatic Permeation Program) ist ein einzigartiger dynamischer Permeationstest, der für einen zusätzlichen *praxisnahen* Einblick in die Permeationserkennung entwickelt wurde. Die Absicht dahinter ist, Sie bei der Auswahl des richtigen Handschuhs für eine sicherere Handhabung von Zytostatika zu unterstützen.

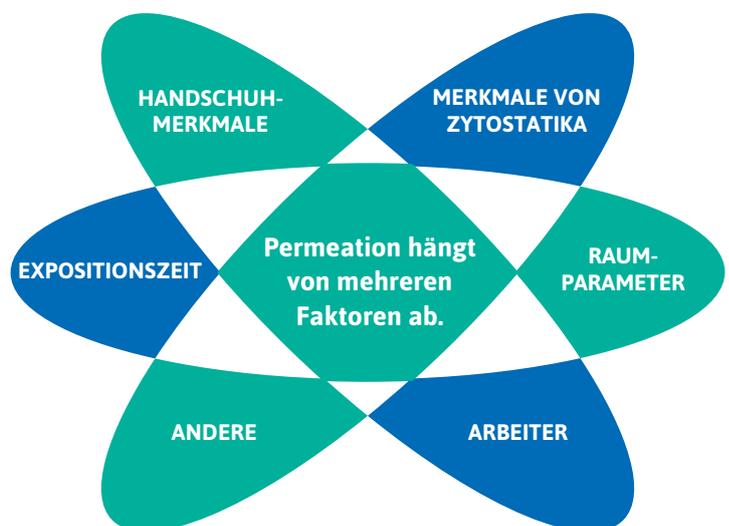


Arbeitsbedingungen sind dynamisch, warum also nicht unter praxisnahen Bedingungen testen?

Während die Normen ASTM und EN die Permeation von Handschuhen unter statischen Testbedingungen ermitteln, simuliert das ACPP-Testverfahren die alltäglichen praxisnahen Belastungen der Handschuhe unter kontrollierten dynamischen Bedingungen.

Die aktuellen Standardtests berücksichtigen nicht die realen Arbeitsbelastungen, die einen Einfluss auf die Permeation der Schutzbarriere Ihres Handschuhs haben können. Beeinflussende Faktoren sind die Konzentration des gehandhabten Medikaments, die Expositionsdauer des Handschuhs, die Eigenschaften des Handschuhs, wie beispielsweise die Wandstärke, die Dehn- und Biegebewegungen während der Arbeit sowie die Körper- und Arbeitsplatztemperatur.^{3,4,5,6}

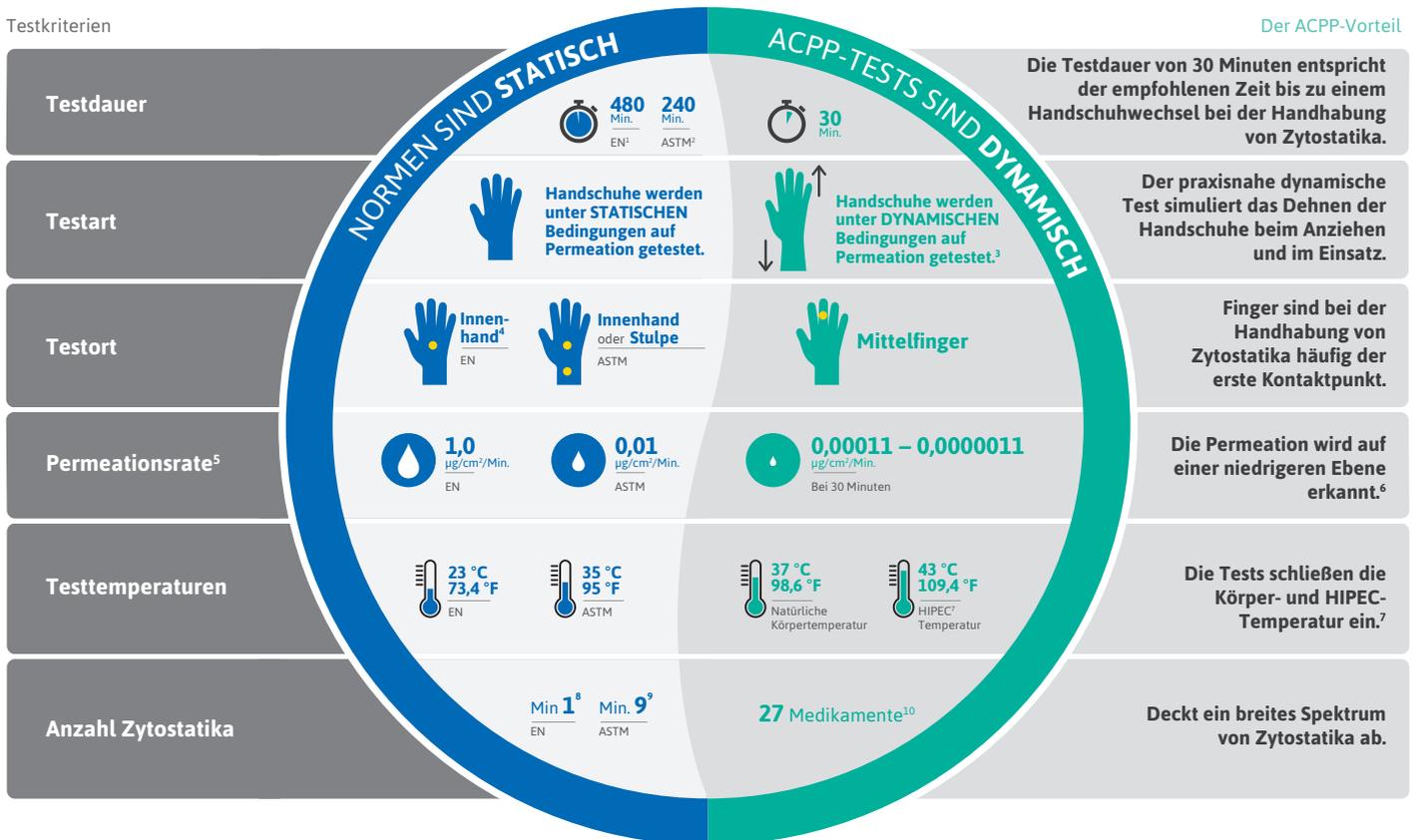
Für den Erhalt eines umfassenden Einblicks, wie die Permeabilität eines Handschuhs für ein Zytostatikum unter den verschiedenen Bedingungen beeinflusst wird, ist die Berücksichtigung wichtig, in welcher Form sich das statische (Normen) und dynamische (ACPP) Testverfahren unterscheiden.



Das ACPP simuliert praxisnahe Einsatzbedingungen und stellt, unter Einbeziehung der Normen, die Auswahl des richtigen Handschuhs für eine sicherere Handhabung von gefährlichen Medikamenten sicher.

Testkriterien

Der ACPP-Vorteil



1. Die in dieser Grafik genannte EN bezieht sich auf die EN 16523-1. 2. Die in dieser Grafik genannte ASTM bezieht sich auf die ASTM D6978. 3. Das ACPP verwendet das exklusive Ansell Dynamic Testing Device. 4. Bei Handschuhen ab einer Länge von 400 mm müssen Innenhand und Stulpe ebenfalls getestet werden. 5. Der Erkennungsgrenzwert basiert auf der Permeationsrate, ausgedrückt als Menge (in µg) oder Chemikalie pro Oberflächenbereich (cm²) des Testmusters pro Minute (Min.). 6. Das ACPP verwendet für eine Permeationserkennung auf einer sehr niedrigen Stufe zwei hochempfindliche Analyseverfahren: Flüssigchromatografie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) und Induktiv gekoppeltes Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS). 7. HIPEC = Hyperthermische intraperitoneale Chemotherapie: eine Chemotherapie mit einer hochkonzentrierten, erhitzten Zytostatikumlösung. 8. Gemäß EN 16523-1 ist ein Test mit einem Zytostatikum nicht vorgeschrieben. 9. Alle 9 gemäß ASTM D6978 getesteten Medikamente sind Zytostatika. 10. Alle 27 gemäß ASTM D6978 getesteten Medikamente sind Zytostatika.

“ Normen sind statisch. Die Wirklichkeit ist dynamisch. ”

Professor Jérôme Guitton

Ansell Dynamic Testing Device (ADTD)

Ansell ist der einzige Handschuhproduzent⁷ mit einem eigenen dynamischen Permeationstestverfahren und dem entsprechenden Testsystem. Dieses wurde exklusiv von der Katholischen Universität von Löwen (Brüssel) in Belgien entwickelt.

Professor Jérôme Guitton, Leiter der Pharmatoxikologischen Abteilung der Hospices Civils de Lyon hat die dynamischen Permeationstests von 7 Operationshandschuhen mit 27 hochkonzentrierten Zytostatika auf der Grundlage der allgemeinen Praxis, der ACPP-Testkriterien und dem ADTD-Testsystem (Ansell Dynamic Testing Device) geleitet. Die Testergebnisse wurden im August 2020 im „Journal of Oncology Pharmacy Practice“ veröffentlicht.³

MAXIMALES VERTRAUEN DURCH MINIMALE EXPOSITION

Bei der Handhabung von Zytostatika gibt es keinen sicheren Expositionsgrad.^{8,9}

Einige Zytostatika sind toxischer als andere. Je früher die Permeation eines gefährlichen Medikaments erkannt wird, desto sicherer wird Ihre Risikobewertung.

Die Minimierung des Expositionsrisikos beginnt mit der Auswertung der verfügbaren Daten, die Sie durch die Präsentation des ersten möglichen Punkts der Permeationserkennung am besten anleiten.

Die Erkennungsgrenzwerte gemäß EN und ASTM, basierend auf der Permeationsrate von jeweils 1,0 und 0,01 µg/cm²/Min., sind die festgelegten gültigen Schwellengrenzwerte für alle gemäß diesen Normen getesteten Medikament.

Das ACP-Testverfahren dagegen erkennt die Permeation eines jeden Medikaments beim niedrigsten Grenzwert. Dieser liegt je nach Zytostatikum zwischen 0,00011 bis 0,000001 µg/cm²/Min. Diese frühe Erkennung ist möglich durch den Einsatz eines hochempfindliches Analysesystems.¹⁰

Die Anzeige der Permeationserkennung ist beim Standard- und ACP-Testverfahren unterschiedlich. Das Verfahren gemäß ASTM D6978 beispielsweise zeigt den Zeitpunkt, an dem der Schwellengrenzwert vor der Höchstexpositionsdauer von 240 Minuten überschritten wird. Das ACP-Verfahren dagegen zeigt, auf der Grundlage des niedrigsten Erkennungsgrenzwerts nach einer Exposition von 30 Minuten, ob eine Permeation erkannt wurde.

Beispiel einer Permeationsanzeige für Carmustin

Produkt	Permeationserkennung	
	ASTM D6978 Durchbruchzeit: 0,01 µg/cm ² /Min.	ACPP Nach einer Belastung mit dem niedrigsten Belastungsfrenzwert für Carmustin*
GAMMEX® Non-Latex PI	10,2 Minuten	Erkannt bei 5 Minuten

* Mit dem ACP-Verfahren werden Carmustin und ThioTEPA auch nach einer Belastungszeit von 5 und 10 Minuten getestet. Diese Belastungsdauer entspricht der klinischen Anwendungspraxis.

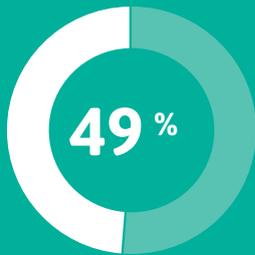


WAS SIE ÜBER DIE AUSWAHL DES RICHTIGEN HANDSCHUHS WISSEN MÜSSEN

Bereits ein einziges karzinogenes Molekül kann Krebs auslösen.¹¹

Unerwünschte Nebenwirkungen treten nicht nur bei Krebspatienten auf, die sich einer Behandlung unterziehen, sondern dieses Risiko besteht auch für medizinisches Personal, das Zytostatika handhabt.

Gemeldete Nebenwirkungen reichen von **Kopfschmerzen, Reizungen der Augen-/Hautreizungen, Haarausfall** und **Schwindelgefühlen** bis zu negativen Folgen, wie **genetischen Schäden**, die zu **Unfruchtbarkeit, Krebs** und **Fehlgeburten** führen können.^{12, 13, 14}



49% der von qualifizierten Laboranten getragene Handschuhe wurden durch das gehandhabte Chemotherapeutikum kontaminiert.¹⁵



56,9 % der Pflegekräfte, die mit Zytostatika arbeiten, haben mindestens eine Nebenwirkung gemeldet.¹²

Gleichgültig, ob Sie Zytostatika im Rahmen einer Chemotherapie zubereiten oder verabreichen, oder ob die entsprechende Reinigung und Entsorgung zu Ihren Aufgaben gehört: Die richtigen, zum Schutz vor Zytostatika getesteten Handschuhe müssen immer griffbereit sein, denn der häufigste Weg einer berufsbedingten Exposition führt, direkt oder indirekt, über Ihre Haut.

Die größte expositionsanfällige Gruppe bildet häufig Pharmapersonal, zu dessen Aufgaben die Zubereitung von Medikamenten gehört. Die Gründe dafür sind die Häufigkeit des Umgangs mit diesen Medikamenten, sowie deren Mengen und Konzentrationen.¹⁶

ÜBERLEGUNGEN FÜR EINE SICHERE HANDHABUNG

Weltweite Empfehlungen für eine sichere Handhabung geben Veröffentlichungen der Industrie und Arbeitsschutzorganisationen, wie Oncology Nursing Society (ONS), National Institute for Occupational Safety & Health (NIOSH), Worksafe Australia, European Agency for Safety and Health (EU, OSHA), Japan Society for Clinical Oncology und andere.

Grundsätzlich sind die Veröffentlichungen zu besten Praktiken vergleichbar, aber Sie sollten immer spezifische Anleitungen von örtlichen Behörden prüfen, denen Ihre Einrichtung der Gesundheitspflege unterliegt.



Handschuhe **müssen auf ihre Eignung für die Chemotherapie getestet werden** und die gesetzlich vorgeschriebenen Industriestandards erfüllen. Ziehen Sie, sofern verfügbar, dynamische Permeationstestdaten in Betracht.



Überprüfen Sie Handschuhe vor ihrer Verwendung immer auf materielle Schäden. Verwenden Sie **KEINE** Handschuhe mit **Mikrolöchern** oder **Schwachstellen**.



Auf ihre Eignung für Chemotherapien getestete Handschuhe müssen **alle 30 Minuten** gewechselt werden, sofern die Dokumentation des Herstellers keine andere Maßnahme empfiehlt.



Für eine sterile Zubereitung von Zytostatika müssen die auf ihre Eignung für Chemotherapien getesteten Außenhandschuhe **steril sein**.



Verwenden Sie zwei Paar auf ihre Eignung für Chemotherapien getestete Handschuhe als Doppelhandschuhung für einen zusätzlichen Schutz. **Eine Doppelhandschuhung mit einem farbigen Unterhandschuh** ermöglicht ein schnelles Erkennen einer Beschädigung.



Auf ihre Eignung für Chemotherapien getestete Handschuhe müssen **puderrfrei sein**, da Puder den Arbeitsbereich kontaminieren und gefährliche Medikamente absorbieren und speichern kann.

In den USA sind solche Richtlinien mittlerweile vorgeschrieben: Die United States Pharmacopeia (USP) veröffentlichte die „USP <800>, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings“, die langjährige Empfehlungen von Organisationen, wie der NIOSH, durchsetzbar machen.¹⁷

ACPP-ERGEBNISSE AUF EINEN BLICK

Das ACPP bietet einen dynamischen, *praxisnahen* Einblick in die Permeationserkennung und unterstützt somit die Auswahl des richtigen Ansell-Handschuhs für Ihren Arbeitsbereich.

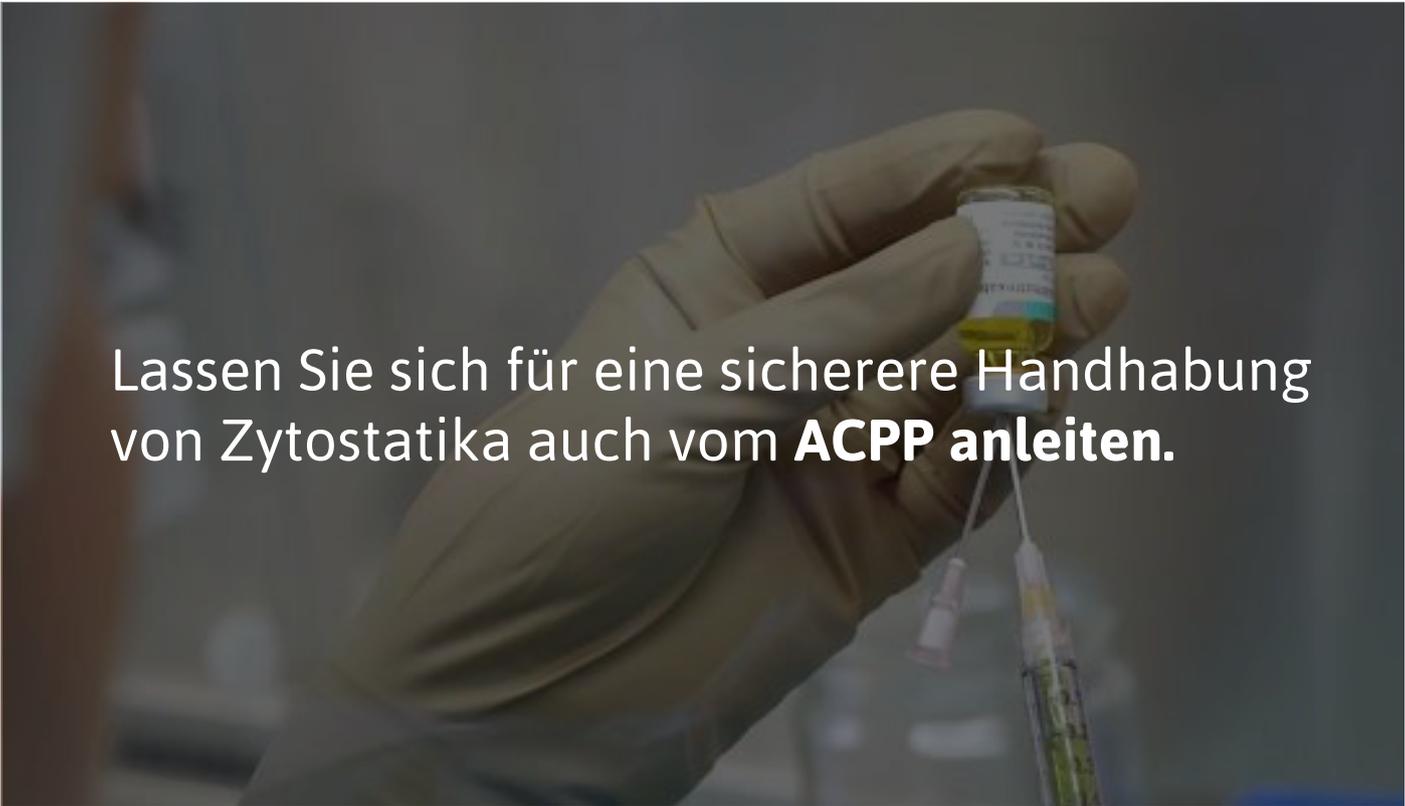
Das ACPP geht über die Standardtests der Normen ASTM und EN hinaus. Da die Testbedingungen und Analyseverfahren unterschiedlich sind, können die Ergebnisse dieser beiden Testverfahren nicht direkt miteinander verglichen werden.

		CHIRURGIE			
		GAMMEX® Non-Latex PI	GAMMEX® PI Hybrid	GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Non-Latex Sensitive
ZYTOSTATIKUM (Konzentration)					
Getestet bei 37 °C	Bleomycin/Blenoxan (3,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Busulfan (6,0 mg/ml)	OK	OK	OK	NOT OK
	Carboplatin/Paraplatin (10,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Carmustin (3,3 mg/ml)	NOT OK	OK	OK	OK
	Cyclophosphamid (20,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Cytarabin (50,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	ThioTEPA (10,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Daunorubicin (5,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Docetaxel (20,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Doxorubicin Hydrochlorid (2,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Etoposid (20,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Fludarabin (25,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Fluoruracil (50,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Gemcitabin (40,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Idarubicin (1,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Ifosfamid (40,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Irinotecan (20,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Melphalan (5,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Methotrexat (100,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Mitoxantron (2,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
Paclitaxel (6,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK	
ThioTEPA (10,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK	
Vincristinsulfat (1,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK	
Getestet bei 43 °C	Cisplatin (1,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Doxorubicin Hydrochlorid (2,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Mitomycin C (0,4 mg/ml)	OK	OK	OK	OK
	Oxaliplatin (5,0 mg/ml)	OK	OK	OK	OK

SO LESEN SIE DIE ACPP-ERGEBNISSE

Keine Permeation nach 30 Minuten erkannt	Permeation nach 30 Minuten erkannt
Keine Permeation nach 15 Minuten erkannt MIT VORSICHT VERWENDEN	Permeation nach 5 Minuten erkannt NICHT EMPFOHLEN
Keine Permeation nach 10 Minuten erkannt MIT VORSICHT VERWENDEN	Durchbruch NICHT EMPFOHLEN
Keine Permeation nach 5 Minuten erkannt MIT VORSICHT VERWENDEN	

Eine Ausnahme bilden Carmustin und ThioTEPA, die nach 5 und 10 Minuten, die der empfohlenen Dauer einer Handhabung dieser Medikamente entspricht, getestet werden. Zytostatika, bei denen eine Permeation nach 30 Minuten erkannt wurde, werden nach einer Expositionszeit von 15 Minuten erneut getestet.



Lassen Sie sich für eine sicherere Handhabung von Zytostatika auch vom **ACPP** anleiten.

➤ **Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an Ihren Ansell-Ansprechpartner oder besuchen Sie www.ansell.com.**

Nordamerika

Tel.: (USA): +1 800 952 9916
Tel.: (KAN): +1 844 494 7854
E-Mail: insidesalesus@ansell.com

Mittel- und Südamerika

Tel.: +52 (442) 296 20 50
E-Mail: cslac@ansell.com

Europa, Naher Osten und Afrika

Tel.: +32 (0) 2 528 74 00
E-Mail: info@ansell.eu

Asiatisch-Pazifischer Raum

Tel.: +603 8310 6688
E-Mail: apac.medical@ansell.com

Australien und Neuseeland

Tel.: +61 3 9270 7270
E-Mail: protection@ap.ansell.com

Brasilien

Tel.: + 55 11 3356 3100
E-Mail: luvas.medicas@ansell.com

China

Tel.: +86(21) 3827 5005
Email: infochina@ansell.com

Indien

Tel.: +91 22 38124500
E-Mail: info.india@ansell.com

Literatur: **1.** Wilson B.E., Jacob S., Yap M.L., Ferlay J., Bray F., Barton M.B. „Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study“, *Lancet Oncol.* 2019(20): 769–780. **2.** ASTM steht für die US-amerikanische Society of Testing & Materials; EN steht für Europäische Norm. **3.** Nalin M., Hug G., Boeckmans E., Machon C., Favier B. and Guillon J. „Permeation measurement of 27 chemotherapy drugs after simulated dynamic testing on 15 surgical and examination gloves: A knowledge update“, *Journal of Oncology Pharmacy Practice* 2020;0(0):1-14. **4.** Landeck L., Gonzalez E., Koch O.M. „Handling chemotherapy drugs-Do medical gloves really protect?“, *Int J Cancer.* 2015;137(8):1800-1805. doi:10.1002/ijc.29058. **5.** Phalen R.N., Le T., Wong W.K. „Changes in chemical permeation of disposable latex, nitrile, and vinyl gloves exposed to simulated movement“, *J Occup Environ Hyg.* 2014;11(11):716-721. doi:10.1080/15459624.2014.908259. **6.** Dillon J. und Schroeder L. „Permeability and material characteristics of vulcanized latex film during and following cyclic fatigue in a saline environment“, *Journal of Applied Polymer Science.* 1997;64(3):553-566. **7.** Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ist Ansell der einzige Handschuhproduzent mit einem eigenen dynamischen Testsystem mit der Bezeichnung „Ansell Dynamic Testing Device“ (ADTD). **8.** Sessink P.J., Bos R.P. „Drugs hazardous to healthcare workers. Evaluation of methods for monitoring occupational exposure to chemotherapeutic drugs“, *Drug Saf.* 1999;20:347–59. **9.** Oriyama T., Yamamoto T., Yanagihara Y. et al. „Evaluation of the permeation of antineoplastic agents through medical gloves of varying materials and thickness and with varying surface treatments“, *J Pharm Health Care Sci.* 2017;3(13). **10.** Das ACPP verwendet die Technik Induktiv verkoppelte Plasma-Massenspektroskopie (ICP-MS) und Flüssigchromatografie-Massenspektrometrie (LC-MS/MS). **11.** Cancer Medicine 4th Edition, Encyclopedia of Cancer, Cancerologie Clinique Thérapeutique du Cancer, Compendium 20th Edition. **12.** Ivanova K., Avota M. „Antineoplastic Drugs: Occupational Exposure and Side Effects“, *Proceedings of the Latvian Academy Of Sciences.* 2016;70(5):325–329. doi:10.1515/prolas-2016-0049. **13.** Hon C., Teschke, K. Demers, P. Venners, S. „Antineoplastic drug contamination on the hands of employees working throughout the hospital medication system“, *Ann Occup Hyg.* 2014;58(6): 761-770. **14.** Tracy Wyant, DNP, RN-BC, AOCN®, CHPN®, CPPS. <https://voice.ons.org/newsand-views/what-is-ons-stance-on-handling-chemotherapy-while-pregnant-breastfeeding-or-trying>. Letzter Zugriff am 17. September 2020. **15.** Bertrand Favier Thesis, Krankenhauspharmazeut, Centre Régional Léon-Bérard, Lyon – Frankreich. **16.** Hall A., Demers P., Astrakianakis G., Ge C., and Peters C. „Estimating National-Level Exposure to Antineoplastic Agents in the Workplace: CAREX Canada Findings and Future Research Needs“, *Annals of Work Exposures and Health.* 2017;61(6):656-658. **17.** <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>. Letzter Zugriff am 17. September 2020.

Ansell, ® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften. © 2021 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

ansell.com

Ansell