

Ansell

Test eseguito in condizioni dinamiche,
durante l'uso, per una manipolazione più
sicura dei farmaci chemioterapici

ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM (ACPP)

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

PROVA DI PERMEAZIONE DINAMICA PER UNA MAGGIORE SICUREZZA SUL LAVORO

Con l'aumentare dei casi di cancro a livello globale, aumenta anche il bisogno di garantire la manipolazione sicura dei farmaci chemioterapici sul posto di lavoro.



I dati escludono i tumori della pelle non melanomatosi.

I guanti Ansell sono testati in conformità alle norme EN 16523-1 e ASTM D6978², o entrambe, per assicurare che soddisfino i requisiti per la manipolazione sicura dei farmaci pericolosi e per il loro uso come dispositivi medici o dispositivi di protezione individuale (DPI). *Ma non ci fermiamo qui.*

Ansell Cytostatic Permeation Program (ACPP), test unico in condizioni dinamiche, è stato elaborato per offrire un'ulteriore prospettiva, di utilizzo, nel rilevare la permeazione e favorire la scelta del giusto guanto per una manipolazione più sicura dei farmaci chemioterapici.

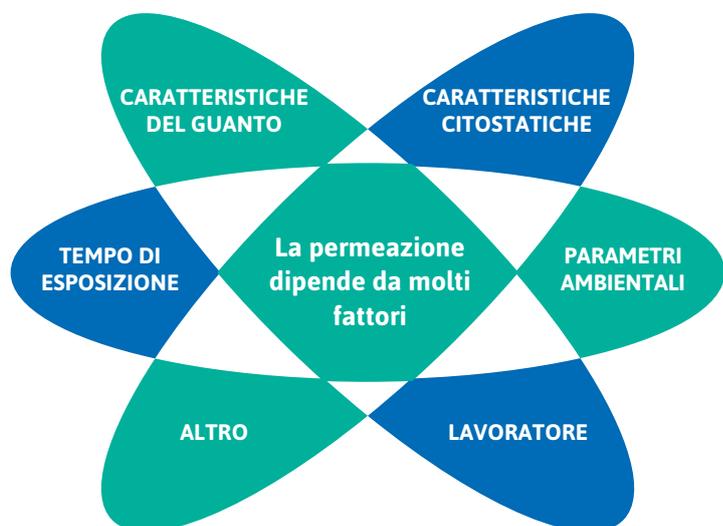


Le condizioni di lavoro sono dinamiche. E allora, perché non eseguire i test in condizioni durante l'uso?

Le norme ASTM e EN determinano la permeazione dei guanti con test in condizioni statiche. L'ACPP, invece, riproduce l'uso quotidiano sul posto di lavoro tramite condizioni dinamiche controllate.

I test attualmente previsti dalle norme non considerano le condizioni di lavoro che possono incidere sulla permeazione della barriera protettiva del guanto. Ciò include la concentrazione e il tempo di esposizione del farmaco chemioterapico utilizzato, nonché proprietà come lo spessore, i movimenti di allungamento e flessione nel lavoro e, infine, la temperatura corporea e del posto di lavoro.^{3,4,5,6}

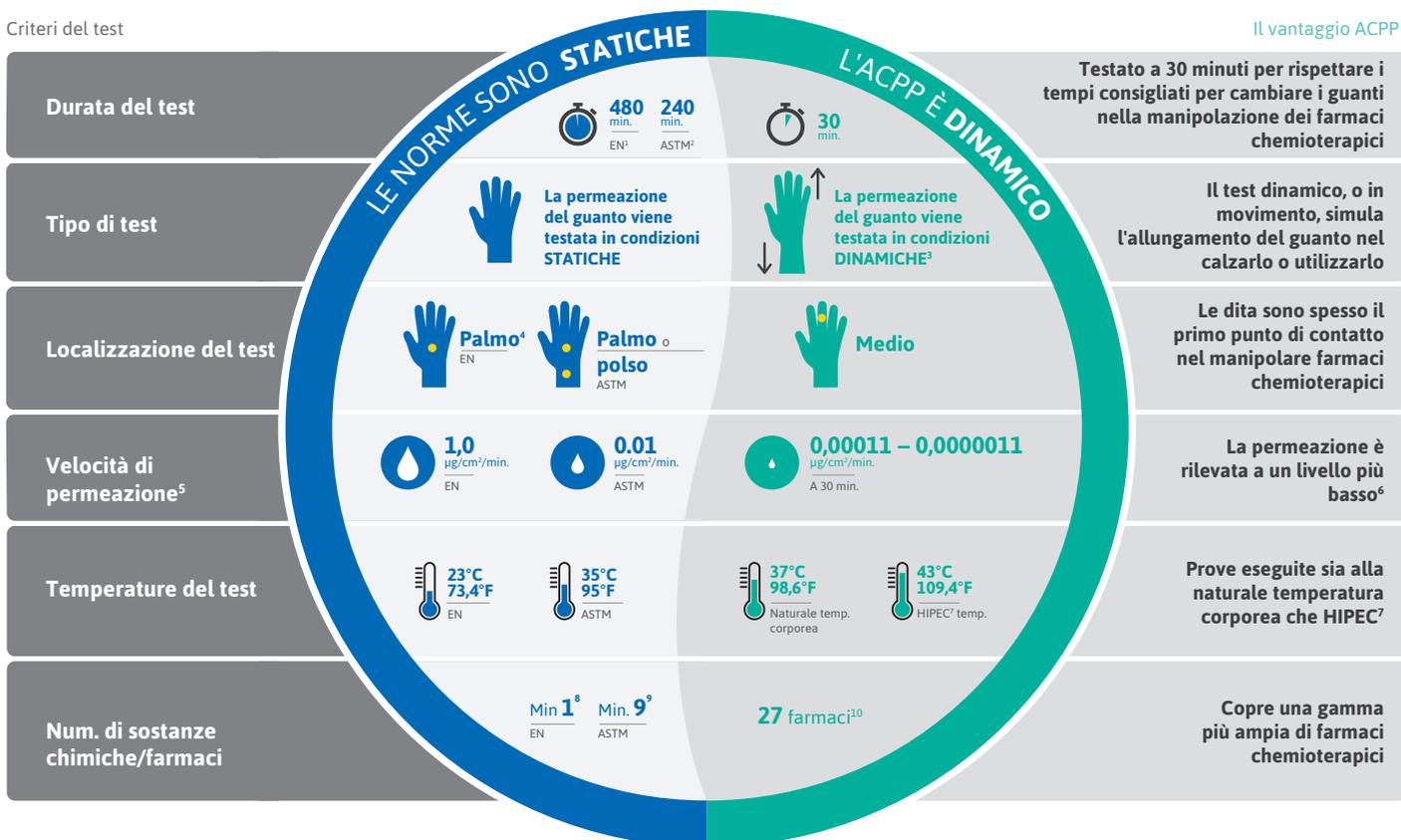
È importante considerare come differiscono i test statici (previsti dalle norme) da quelli dinamici (ACPP) per ottenere un quadro completo di come la permeabilità di un guanto a un farmaco chemioterapico sia influenzata da condizioni variabili.



L'ACPP riproduce le condizioni reali durante l'uso e, insieme agli standard normativi, permette di scegliere il giusto guanto per una manipolazione più sicura di farmaci pericolosi

Criteri del test

Il vantaggio ACPP



1.2 EN nel grafico si riferisce alla norma EN 16523-1. 2. ASTM nel grafico si riferisce alla norma ASTM D6978. 3. L'ACPP utilizza il dispositivo ADTD, esclusivo per questo programma. 4. Per guanti lunghi oltre 400 mm occorre sottoporre a test sia il palmo che il polso. 5. Il limite di rilevamento si basa sulla velocità di permeazione espressa come quantità (in µg) di sostanza chimica per superficie (cm²) del campione test al minuto (min.). 6. L'ACPP ricorre a metodi analitici altamente sensibili: la cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS/MS) e la spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) permettono di rilevare la permeazione a un livello molto basso. 7. HIPEC = chemioterapia intraperitoneale ipertermica: trattamento chemioterapico altamente concentrato e ad alta temperatura. 8 Non è obbligatorio eseguire il test usando un farmaco chemioterapico in base alla norma EN 16523-1. 9. Tutti e 9 i farmaci sottoposti a test in base alla norma ASTM D6978 sono farmaci chemioterapici. 10. Tutti e 27 i farmaci sottoposti a test ACPP sono farmaci chemioterapici.

“ Le norme sono statiche. La realtà è dinamica. ”

Professor Jérôme Guitton



Ansell Dynamic Testing Device (ADTD)

Ansell è l'unica azienda produttrice di guanti⁷ che, per rilevare la permeazione in modo dinamico, si è dotata di un proprio metodo e di un proprio dispositivo, progettato esclusivamente per Ansell dall'Université Catholique de Louvain, Bruxelles, Belgio.

Il professor Jérôme Guitton, responsabile del Dipartimento di farmacotossicologia degli Hospices Civils di Lione, ha condotto test di permeazione dinamica su 7 guanti chirurgici Ansell e 27 farmaci chemioterapici ad alti livelli di concentrazione, sulla base della pratica generale, utilizzando i criteri di test ACPP e il dispositivo di test dinamico (Ansell Dynamic Testing Device). I risultati sono pubblicati nel Journal of Oncology Pharmacy Practice, agosto 2020.³

AUMENTA AL MASSIMO LA SICUREZZA RIDUCENDO AL MINIMO L'ESPOSIZIONE

Non esiste un livello sicuro di esposizione ai farmaci chemioterapici.^{8,9}

Alcuni farmaci chemioterapici sono più tossici di altri. Quanto più velocemente viene rilevata la permeazione di un farmaco pericoloso, tanto più sicura diventa la valutazione del rischio.

La riduzione al minimo dei rischi di esposizione inizia con l'uso dei dati disponibili che guidano l'utente indicandogli il primo punto possibile di rilevamento della permeazione.

I limiti di rilevamento EN e ASTM, basati sulla velocità di permeazione, rispettivamente di 1,0 e 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min.}$, sono le soglie definite e applicabili a tutti i farmaci testati in base a queste norme.

Il rilevamento della permeazione viene riportato in modo diverso per i test previsti dalle norme e per l'ACPP. La norma ASTM D6978, ad esempio, riporta il tempo in cui la permeazione raggiunge il limite soglia prima dell'esposizione massima di 240 min. L'ACPP, invece, indica se la permeazione è stata rilevata, o no, in base al limite di rilevamento più basso del farmaco sottoposto a test dopo 30 minuti di esposizione.

Esempio di come viene documentata la permeazione per la carmustina

Prodotto	Rilevamento della permeazione	
	ASTM D6978 Tempo di permeazione @0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min.}$	ACPP Dopo esposizione @limite più basso di rilevamento della carmustina*
GAMMEX® Non-Latex PI	10,2 min.	Rilevato a 5 min.

*Nell'ACPP, sia la carmustina che il tioTEPA vengono testati anche dopo 5 e 10 minuti di esposizione, per riflettere le istruzioni d'uso nella pratica clinica



SCEGLIERE IL GIUSTO GUANTO: COSA OCCORRE SAPERE

Può bastare anche solo una molecola cancerogena per indurre il cancro.¹¹

Gli effetti collaterali indesiderati si presentano non solo nei pazienti oncologici sottoposti a cura; possono riguardare anche gli operatori sanitari che usano i farmaci chemioterapici.

Possibili effetti collaterali: **cefalee, irritazioni oculari/cutanee, caduta dei capelli e stordimento**. Ma sono possibili anche eventi avversi come **danni genetici** che possono causare **sterilità, cancro e aborto spontaneo**.^{12, 13, 14}



Sia in caso di ricostituzione o somministrazione dei trattamenti chemioterapici, oppure di partecipazione alle operazioni di pulizia e smaltimento, devono essere usati i giusti guanti sottoposti a test con farmaci chemioterapici, perché la via primaria di esposizione professionale, direttamente o indirettamente, è la pelle.

La categoria maggiormente esposta è spesso il personale di farmacia coinvolto nella preparazione dei farmaci, a causa sia della frequenza di utilizzo, che delle quantità e concentrazioni utilizzate.¹⁶

CONSIDERAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Le raccomandazioni per la manipolazione sicura sono guidate, in tutto il mondo, dall'industria e dalle agenzie per la sicurezza sul lavoro come la Oncology Nursing Society (ONS), il National Institute for Occupational Safety & Health (NIOSH), Worksafe Australia, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute (EU, OSHA), la Japan Society for Clinical Oncology, e altri organismi.

In linea di massima, le linee guida delle migliori pratiche sono analoghe, ma occorre sempre controllare le linee guida specifiche delle autorità locali che disciplinano il proprio ambito sanitario.



I guanti **devono essere testati per la chemioterapia** e superare gli standard settoriali definiti dal legislatore. Considerare i dati del test di permeazione dinamica, se disponibili.



Prima dell'uso, controllare attentamente i guanti per accertare l'assenza di difetti fisici. **NON** usare guanti con **microforature o punti deboli**.



I guanti testati per la chemioterapia devono essere cambiati **ogni 30 minuti** tranne se diversamente specificato nelle istruzioni del produttore.



Se utilizzati per miscele sterili, i guanti esterni testati per la chemioterapia devono essere **sterili**.



Usare due paia di guanti testati per la chemioterapia per raddoppiare la protezione. **La doppia calzata con sottoganto colorato** permette di individuare facilmente eventuali rotture.



I guanti testati per la chemioterapia devono essere **senza polvere**, in quanto la polvere può contaminare l'area di lavoro e può assorbire e trattenere farmaci pericolosi.

Negli Stati Uniti, tali linee guida sono ora obbligatorie. La United States Pharmacopeia Convention (USP) ha pubblicato USP <800>, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings, per diramare in modo efficace raccomandazioni di lunga durata, e vincolanti, da parte di agenzie come il NIOSH.¹⁷

SINTESI DEI RISULTATI ACPP

L'ACPP offre una prospettiva dinamica, *durante l'uso*, per rilevare la permeazione e favorisce la scelta del giusto guanto Ansell per la mansione da svolgere.

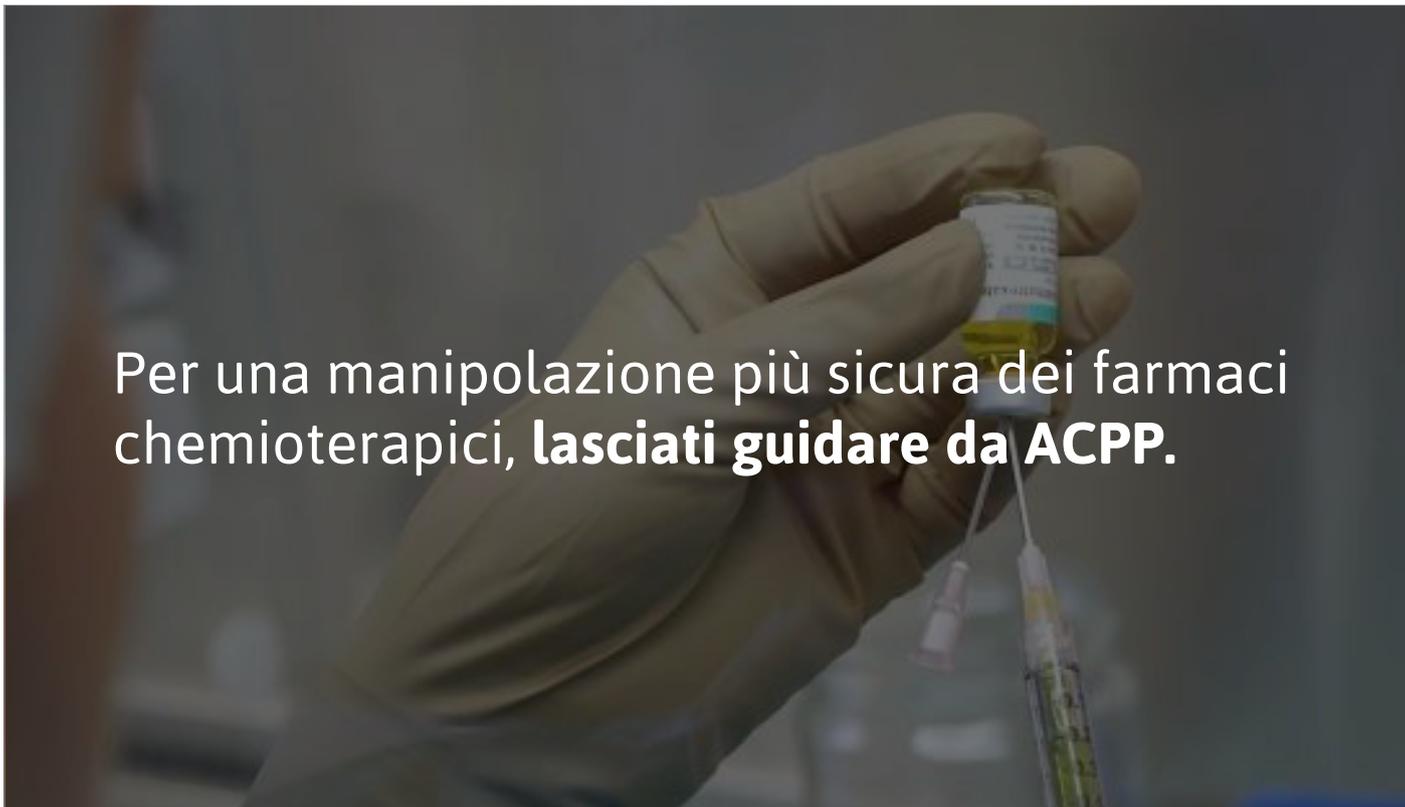
L'ACPP va oltre i test previsti dalle norme ASTM e EN. I risultati non devono essere confrontati direttamente, poiché differiscono sia le condizioni di prova che e i metodi analitici.

		CHIRURGICO			
		GAMMEX® Non-Latex PI	GAMMEX® PI Hybrid	GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Non-Latex Sensitive
FARMACO CHEMIOTERAPICO (Concentrazione)					
Testato a 37°C	Bleomicina/Blenoxane (3,0 mg/ml)				
	Busulfano (6,0 mg/ml)				
	Carboplatino/Paraplatino (10,0 mg/ml)				
	Carmustina (3,3 mg/ml)				
	Ciclofosfamide (20,0 mg/ml)				
	Citarabina (50,0 mg/ml)				
	Dacarbazina (10,0 mg/ml)				
	Daunorubicina (5,0 mg/ml)				
	Docetaxel (20,0 mg/ml)				
	Epirubicina/Ellence (2,0 mg/ml)				
	Etoposide (20,0 mg/ml)				
	Fludarabina (25,0 mg/ml)				
	Fluorouracile (50,0 mg/ml)				
	Gemcitabina (40,0 mg/ml)				
	Idarubicina (1,0 mg/ml)				
	Ifosfamide (40,0 mg/ml)				
	Irinotecan (20,0 mg/ml)				
	Melfalan (5,0 mg/ml)				
	Metotrexato (100,0 mg/ml)				
Mitoxantrone (2,0 mg/ml)					
Paclitaxel (6,0 mg/ml)					
Tiotepa (10,0 mg/ml)					
Vincristina solfato (1,0 mg/ml)					
Testato a 43°C	Cisplatino (1,0 mg/ml)				
	Doxorubicina cloridrato (2,0 mg/ml)				
	Mitomicina C (0,4 mg/ml)				
	Oxaliplatino (5,0 mg/ml)				

COME LEGGERE I RISULTATI ACPP

Nessuna permeazione rilevata a 30 min.	Permeazione rilevata a 30 min.
Nessuna permeazione rilevata a 15 min. USARE CON CAUTELA	Permeazione rilevata a 5 min. NON CONSIGLIATO
Nessuna permeazione rilevata a 10 min. USARE CON CAUTELA	Rottura NON CONSIGLIATO
Nessuna permeazione rilevata a 5 min USARE CON CAUTELA	

Nei casi di permeazione rilevata a 30 min., i test sono ripetuti dopo 15 min. di esposizione tranne per la carmustina e il tiotepa, che sono stati testati dopo 5 e 10 min., in linea con i tempi consigliati per la manipolazione di tali farmaci.



Per una manipolazione più sicura dei farmaci chemioterapici, lasciatevi guidare da ACPP.

➤ Per maggiori informazioni, visitare www.ansell.com o contattare il proprio funzionario Ansell.

Nord America

US Tel: 800 952 9916
CA Tel: 844 494 7854
Email: insidesalesus@ansell.com

America Centrale e Sud America

Tel: +52(442) 296 20 50
Email: cslac@ansell.com

Europa, Medio Oriente e

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

Asia Pacifico

Tel: +603 8310 6688
Email: apac.medical@ansell.com

Australia & Nuova Zelanda

Tel: +61 3 9270 7270
Email: protection@ap.ansell.com

Brasile

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

Cina

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

India

Tel: +91 22 38124500
Email: info.india@ansell.com

Riferimenti: **1.** Wilson BE, Jacob S, Yap ML, Ferlay J, Bray F, Barton MB. Estimates of global chemotherapy demands and corresponding physician workforce requirements for 2018 and 2040: a population-based study. *Lancet Oncol.* 2019;20(2): 769–780. **2.** ASTM is the American Society of Testing & Materials; and EN is the European Norm. **3.** Nalin M, Hug G, Boeckmans E, Machon C, Favier B and Guitton 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 OM. Handling chemotherapy drugs-Do medical gloves really protect?. *Int J Cancer.* 2015;137(8):1800-1805. doi:10.1002/ijc.29058. **5.** Phalen RN, Le T, Wong WK. 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 and 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.** Al momento della pubblicazione, Ansell è l'unica azienda produttrice di guanti dotata di un proprio dispositivo di test dinamico, denominato Ansell Dynamic Testing Device (ADTD). **8.** Sessink PJ, Bos RP. 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.** L'ACPP ricorre alla spettrometria di massa a plasma accoppiato induttivamente (ICP-MS) e alla cromatografia liquida-spettrometria di massa (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>. Ultimo accesso 17 settembre 2020. **15.** Bertrand Favier Thesis, Hospital Pharmacist, Centre Régional Léon-Bérard, Lyon – France. **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>. Ultimo accesso 17 settembre 2020.

Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited, o di una delle società affiliate. ©2021 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati.

ansell.com

Ansell