



**Ansell**

Testen volgens dynamische *praktijk-*  
omstandigheden voor veiliger hanteren  
van geneesmiddelen voor chemotherapie

## **ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM (ACPP)**

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

# DYNAMISCH TESTEN VAN DE PERMEATIE VOOR GROTER VERTROUWEN OP HET WERK

Het wereldwijd aantal gevallen van kanker neemt toe en daarmee de noodzaak om te garanderen dat geneesmiddelen voor chemotherapie op uw werkplek veilig worden gehanteerd.



*Deze cijfers zijn exclusief niet-melanomateuze huidkankers.*

De handschoenen van Ansell worden getest conform de norm EN 16523-1 of ASTM D6978<sup>2</sup>, of allebei, om te verzekeren dat de handschoenen voldoen aan de vereisten voor het veilig hanteren van gevaarlijke geneesmiddelen en de vereisten voor het beoogde gebruik als medisch hulpmiddel of als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM). *We gaan echter nog een stapje verder.*

Het Ansell Cytostatic Permeation Program (ACPP), een unieke, dynamische permeatietest, is ontworpen om u een aanvullende, *praktische* kijk te bieden op permeatiedetectie om u te helpen de juiste handschoenen te kiezen voor het veiliger hanteren van geneesmiddelen voor chemotherapie.



## Werkomstandigheden zijn dynamisch, dus waarom wordt er niet getest onder *praktijkomstandigheden*?

Terwijl de handschoenpermeatie volgens de ASTM- en EN-normen wordt bepaald onder statische testomstandigheden, imiteert ACPP het dagelijks gebruik op uw werkplek aan de hand van gecontroleerde, dynamische omstandigheden.

Bij huidige tests op basis van de normen wordt geen rekening gehouden met werkomstandigheden die van invloed kunnen zijn op de permeatie van de barrièrebescherming van uw handschoen. Deze omvatten de concentratie van en duur van de blootstelling aan het gehanteerde geneesmiddel voor chemotherapie, de handschoenenkenmerken als de dikte, het oprekken en bewegen van de handschoenen tijdens het werk, en zowel de lichaams- als de omgevingstemperatuur.<sup>3, 4, 5, 6</sup>

Het is belangrijk dat u stilstaat bij hoe statische tests (normen) verschillen van dynamische tests (ACPP) om volledig inzicht te krijgen in hoe de permeabiliteit van een handschoen bij gebruik van een specifiek geneesmiddel voor chemotherapie wordt beïnvloed door verschillende omstandigheden.



# ACPP imiteert praktijkomstandigheden en zorgt er samen met de normen voor dat de juiste handschoen wordt gekozen voor het veiliger hanteren van gevaarlijke geneesmiddelen

Testcriteria

Het voordeel van ACPP

	NORMEN ZIJN STATISCH	ACPP IS DYNAMISCH	
Testduur	480 min EN <sup>1</sup> 240 min ASTM <sup>2</sup>	30 min	Getest na 30 minuten in overeenstemming met de aanbevelingen voor het verwisselen van handschoenen bij het hanteren van geneesmiddelen voor chemotherapie
Testtype	Handschoen is getest op permeatie onder STATISCHE omstandigheden	Handschoen is getest op permeatie onder DYNAMISCHE omstandigheden <sup>3</sup>	Testen met beweging of dynamisch testen simuleert het oprekken van de handschoen bij het aantrekken of tijdens het gebruik
Testlocatie	Palm <sup>4</sup> EN Palm of manchet ASTM	Middelvinger	De vingers zijn vaak het eerste contactpunt bij het hanteren van geneesmiddelen voor chemotherapie
Permeatiegraad <sup>5</sup>	1,0 µg/cm <sup>2</sup> /min EN 0,01 µg/cm <sup>2</sup> /min ASTM	0,00011 – 0,0000011 µg/cm <sup>2</sup> /min Na 30 min	Permeatie wordt op een lager niveau gedetecteerd <sup>6</sup>
Testtemperaturen	23 °C EN 35 °C ASTM	37 °C Natuurlijke lichaamstemperatuur 43 °C HIPEC temperatuur <sup>7</sup>	Getest bij zowel natuurlijke lichaamstemperatuur als HIPEC-temperatuur <sup>7</sup>
Aantal chemische stoffen/geneesmiddelen	Min 1 <sup>8</sup> EN Min 9 <sup>9</sup> ASTM	27 geneesmiddelen <sup>10</sup>	Beslaat een groter aantal geneesmiddelen voor chemotherapie

1. EN-norm genoemd in deze afbeelding verwijst naar EN 16523-1. 2. ASTM-norm genoemd in deze afbeelding verwijst naar ASTM D6978. 3. ACPP maakt gebruik van een ADTD dat uniek is voor dit programma. 4. Voor handschoenen van 400+ mm lang moeten zowel de palm als de manchet worden getest. 5. Detectielimiet is gebaseerd op de permeatiegraad uitgedrukt als de hoeveelheid chemische stof (in µg) per oppervlakte (cm<sup>2</sup>) van de geteste handschoen per minuut (min). 6. ACPP maakt gebruik van zeer gevoelige analytische methoden, vloeistofchromatografiemassaspectrometrie (LC-MS/MS) en massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS), om zelfs een zeer lage permeatiegraad te kunnen detecteren. 7. HIPEC = hypertherme intraperitoneale chemotherapie: behandeling met een sterk geconcentreerd, verwarmd middel voor chemotherapie. 8. Het is niet verplicht de test met een geneesmiddel voor chemotherapie uit te voeren volgens EN 16523-1. 9. Alle 9 geneesmiddelen getest volgens ASTM D6978 zijn geneesmiddelen voor chemotherapie. 10. Alle 27 geneesmiddelen getest volgens ACPP zijn geneesmiddelen voor chemotherapie.

“ Normen zijn statisch. De realiteit is dynamisch. ”

Professor Jérôme Guitton

Ansell Dynamic Testing Device (ADTD)

Ansell is de enige handschoenfabrikant<sup>7</sup> die een eigen dynamische testmethode en een eigen dynamisch testhulpmiddel voor permeatie heeft die exclusief zijn ontworpen door de Universit  Catholique de Louvain, Brussel, België.

Professor Jérôme Guitton, hoofd van de afdeling Farmaceutische toxicologie, Hospices Civils de Lyon, had de leiding over het dynamisch testen van de permeatie van 7 typen chirurgische handschoenen van Ansell en 27 geneesmiddelen voor chemotherapie met een hoge concentratie, gebaseerd op de algemene praktijk. Ook werd er gebruikgemaakt van de ACPP-testcriteria en het Ansell Dynamic Testing Device. De resultaten zijn gepubliceerd in Journal of Oncology Pharmacy Practice, augustus 2020.<sup>3</sup>



# VERGROOT UW VERTROUWEN DOOR UW BLOOTSTELLING TE VERKLEINEN

Er is geen veilige mate van blootstelling bij het hanteren van geneesmiddelen voor chemotherapie.<sup>8,9</sup>

Sommige geneesmiddelen voor chemotherapie zijn giftiger dan anderen. Hoe eerder de permeatie van een gevaarlijk geneesmiddel wordt gedetecteerd, hoe veiliger uw risicobeoordeling wordt.

Het beperken van het blootstellingsrisico begint met het gebruik van de beschikbare gegevens die u de beste richtlijn bieden door het vroegst mogelijke punt van permeatiedetectie te bieden.

De EN- en ASTM-detectielimieten, die zijn gebaseerd op de permeatiegraad van respectievelijk 1,0 en 0,01  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ , zijn de gedefinieerde drempels die worden toegepast voor alle geneesmiddelen die volgens deze normen worden getest.

ACPP detecteert echter de permeatie van ieder geneesmiddel bij de laagste detectielimiet, die verschilt van 0,00011 tot 0,000001  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$  afhankelijk van het geneesmiddel voor chemotherapie. Deze vroegtijdige detectie wordt mogelijk gemaakt door gebruik van zeer gevoelige analytische hulpmiddelen.<sup>10</sup>

**Permeatiedetectie wordt anders gerapporteerd voor testen conform normen en testen volgens ACPP.** Bij testen volgens ASTM D6978 wordt bijvoorbeeld de doorbraaktijd na het bereiken van de drempel gerapporteerd voordat de maximale blootstellingsduur van 240 min is verstreken. Daarentegen rapporteert ACPP of er wel of geen permeatie is gedetecteerd op basis van de laagste detectielimiet voor het geteste geneesmiddel na 30 minuten blootstelling.

## Een voorbeeld van hoe de permeatie van Carmustine wordt gerapporteerd

Product	Permeatiedetectie	
	ASTM D6978 Doorbraaktijd bij 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$	ACPP Na blootstelling bij de laagste detectielimiet voor Carmustine*
GAMMEX® Non-Latex PI	10,2 min	Gedetecteerd na 5 min

\*Bij ACPP worden zowel Carmustine als ThioTEPA ook getest na 5 en 10 minuten blootstelling in overeenstemming met de gebruiksaanbevelingen voor de klinische praktijk

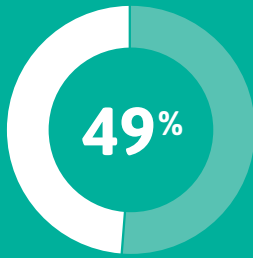


# DE JUISTE HANDSCHOEN KIEZEN: WAT U MOET WETEN

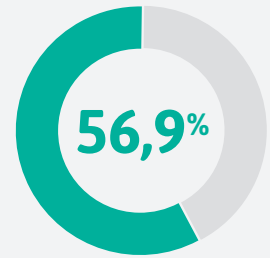
Slechts één carcinogene molecuul kan al kanker veroorzaken.<sup>11</sup>

Ongewenste voorvallen treden niet alleen op bij kankerpatiënten die de behandeling krijgen, maar vormen ook een risico voor zorgmedewerkers die geneesmiddelen voor chemotherapie hanteren.

De gemelde bijwerkingen variëren van **hoofdpijn, irritatie** van de **ogen/huid, haaruitval** en **duizeligheid** tot ongewenste voorvallen als **genetische schade** die leidt tot **onvruchtbaarheid, kanker** en **miskramen**.<sup>12, 13, 14</sup>



49% van handschoenen gebruikt door hoogopgeleide labtechnici was na slechts één bereiding besmet<sup>15</sup>



56,9% van verpleegkundigen en assistent-verpleegkundigen die werken met geneesmiddelen voor chemotherapie meldden **minimaal één** bijwerking<sup>12</sup>

Of u nu chemokuren samenstelt of toedient of bent betrokken bij reiniging en afvalverwerking, u heeft de juiste handschoenen nodig die zijn getest met chemotherapeutica, omdat blootstelling via de huid (direct of indirect) de voornaamste manier is waarop werknemers op de werkplaats aan gevaarlijke geneesmiddelen worden blootgesteld.

De groep die het vaakst wordt blootgesteld, is apothekerspersoneel dat is betrokken bij het bereiden van geneesmiddelen, vanwege de frequentie en de gebruikte hoeveelheden en concentraties.<sup>16</sup>

## OVERWEGINGEN VOOR VEILIG HANTEREN

Aanbevelingen voor veilig hanteren worden over de hele wereld gebaseerd op de lokale industrie en instanties voor veiligheid op het werk, zoals 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 en andere.

Vaak zijn de richtlijnen voor beste praktijken in essentie vergelijkbaar, maar u dient altijd de richtlijnen van lokale instanties voor uw specifieke zorgsituatie te controleren.



Handschoenen **moeten zijn getest met geneesmiddelen voor chemotherapie** en voldoen aan de sectornormen voorgeschreven door regelgevers. Bekijk de permeatiegegevens van dynamische tests, indien deze beschikbaar zijn.



Controleer vóór gebruik altijd op fysieke defecten. Gebruik **NOOIT** handschoenen met **gaatjes** of **zwakke plekken**.



Met chemotherapeutica geteste handschoenen dienen **elke 30 minuten** te worden verwisseld, tenzij er andere aanbevelingen zijn in de documentatie van de fabrikant.



Wanneer u geneesmiddelen steriel gaat samenstellen, dienen de buitenste, met chemotherapeutica geteste handschoenen **steriel** te zijn.



Gebruik twee paar met chemotherapeutica geteste handschoenen voor dubbele bescherming. **Bij het dragen van dubbele handschoenen maakt het gebruik van een gekleurde binnenhandschoen** een snelle perforatiedetectie mogelijk.



Met chemotherapeutica geteste handschoenen dienen **poedervrij** te zijn, omdat poeder de werkplek kan verontreinigen en gevaarlijke geneesmiddelen kan absorberen en vasthouden.

*In de VS zijn dergelijke richtlijnen nu verplicht. De United States Pharmacopeia Convention (USP) publiceerde USP <800>, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings, waarmee reeds bestaande aanbevelingen van instanties zoals NIOSH afdwingbaar zijn geworden.<sup>17</sup>*

# ACPP-RESULTATEN IN EEN OOGOPSLAG

ACPP biedt een dynamische, *praktische* kijk op permeatie om u te helpen de juiste Ansell-handschoen te kiezen voor het werk dat u doet.

ACPP gaat verder dan testen volgens de ASTM- en EN-normen. De resultaten dienen niet rechtstreeks te worden vergeleken, omdat de testomstandigheden en analytische methoden verschillend zijn.

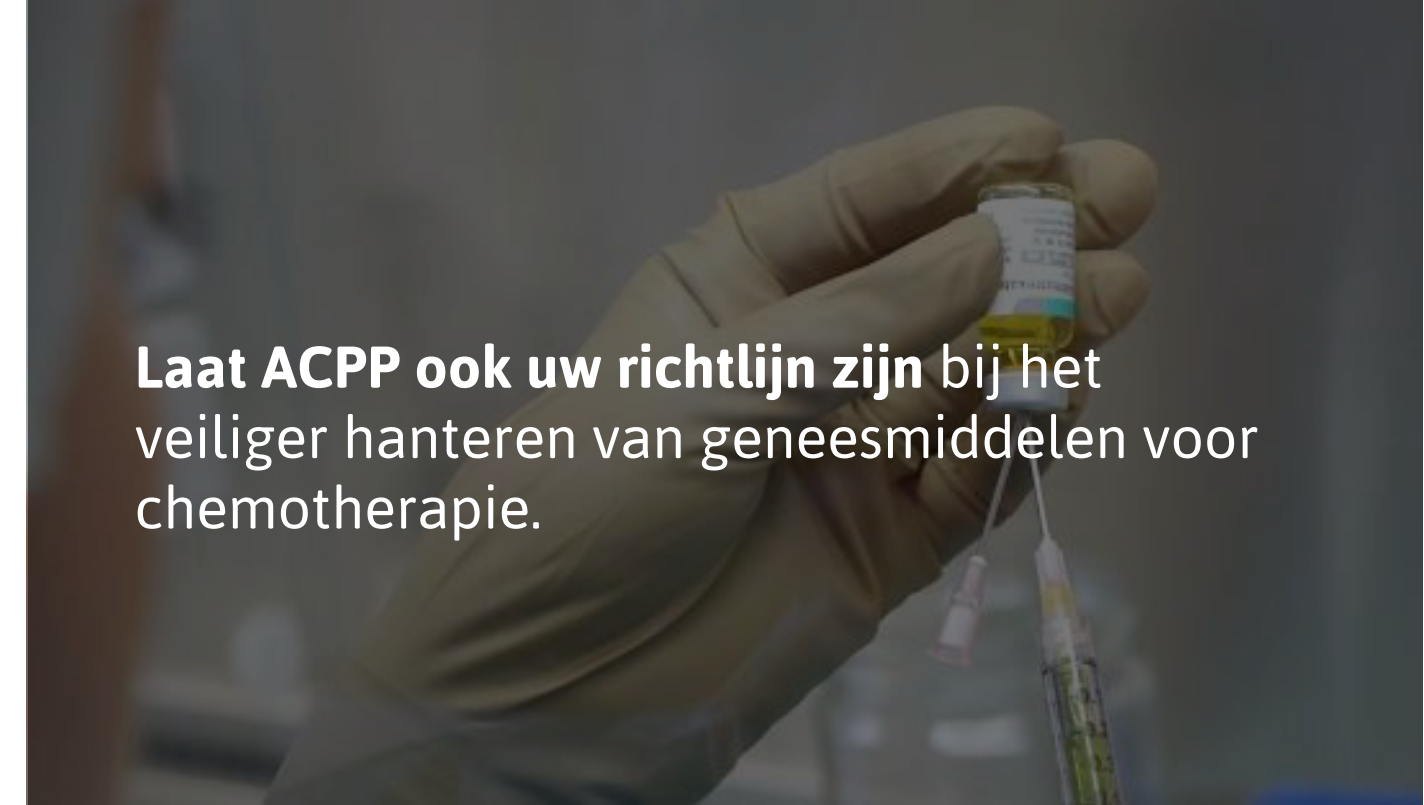
		CHIRURGISCH			
		GAMMEX® Non-Latex PI	GAMMEX® PI Hybrid	GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Non-Latex Sensitive
<b>GENEESMIDDEL VOOR CHEMOTHERAPIE (concentratie)</b>					
Getest bij 37 °C	Bleomycine/Blenoxane (3 mg/ml)				
	Busulfan (6 mg/ml)				
	Carboplatine/Paraplatin (10 mg/ml)				
	Carmustine (3,3 mg/ml)				
	Cyclofosfamide (20 mg/ml)				
	Cytarabine (50 mg/ml)				
	Dacarbazine (10 mg/ml)				
	Daunorubicine (5 mg/ml)				
	Docetaxel (20 mg/ml)				
	Epirubicine/Ellence (2 mg/ml)				
	Etoposide (20 mg/ml)				
	Fludarabine (25 mg/ml)				
	Fluorouracil (50 mg/ml)				
	Gemcitabine (40 mg/ml)				
	Idarubicine (1 mg/ml)				
	Ifosfamide (40 mg/ml)				
	Irinotecan (20 mg/ml)				
	Melfalan (5 mg/ml)				
	Methotrexaat (100 mg/ml)				
	Mitoxantron (2 mg/ml)				
Paclitaxel (6 mg/ml)					
ThioTEPA (10 mg/ml)					
Vincristinesulfaat (1 mg/ml)					
Getest bij 43 °C	Cisplatine (1 mg/ml)				
	Doxorubicine hydrochloride (2 mg/ml)				
	Mitomycine C (0,4 mg/ml)				
	Oxaliplatine (5 mg/ml)				

## INTERPRETATIE VAN DE ACP-RESULTATEN

Geen permeatie gedetecteerd na 30 minuten	Permeatie gedetecteerd na 30 minuten
Geen permeatie gedetecteerd na 15 minuten VOORZICHTIG GEBRUIKEN	Permeatie gedetecteerd na 5 minuten NIET AANBEVOLEN
Geen permeatie gedetecteerd na 10 minuten VOORZICHTIG GEBRUIKEN	Breuk NIET AANBEVOLEN
Geen permeatie gedetecteerd na 5 minuten VOORZICHTIG GEBRUIKEN	

Als permeatie na 30 minuten werd gedetecteerd, werd de test opnieuw uitgevoerd na 15 minuten blootstelling, behalve voor Carmustine en ThioTEPA. Deze middelen zijn getest na 5 en 10 minuten conform de aanbevolen tijd voor het hanteren van deze geneesmiddelen.





# Laat ACPP ook uw richtlijn zijn bij het veiliger hanteren van geneesmiddelen voor chemotherapie.

➤ Ga voor meer informatie naar [www.ansell.com](http://www.ansell.com) of neem contact op met uw Ansell-vertegenwoordiger.

#### Noord-Amerika

Tel. VS: +1 800 952 9916  
Tel. CA: +1 844 494 7854  
E-mail: insidesalesus@ansell.com

#### Centraal- en Zuid-Amerika

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

#### Europa, Midden-Oosten en

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

#### Azië-Pacific

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

#### Australië en Nieuw-Zeeland

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

#### Brazilië

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

#### China

Tel.: +86(21) 3827 5005  
E-mail: infochina@ansell.com

#### India

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

**Referenties:** **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(7):769–780. **2.** ASTM is de American Society of Testing & Materials en EN is de Europese 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.** Op het moment van publicatie is Ansell de enige handschoenfabrikant die een eigen dynamisch testhulpmiddel heeft, genaamd het 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.** ACPP maakt gebruik van massaspectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-MS) en vloeistofchromatografiemassaspectrometrie (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>. Geraadpleegd op 17 september 2020. **15.** Thésis van Bertrand Favier, ziekenhuisfarmaceut, Centre Régional Léon-Bérard, Lyon – Frankrijk. **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>. Geraadpleegd op 17 september 2020.

Ansell,® en™ zijn handelsmerken van Ansell Limited of één van zijn filialen. © 2021 Ansell Limited. Alle rechten voorbehouden.

[ansell.com](http://ansell.com)

**Ansell**