

Ansell

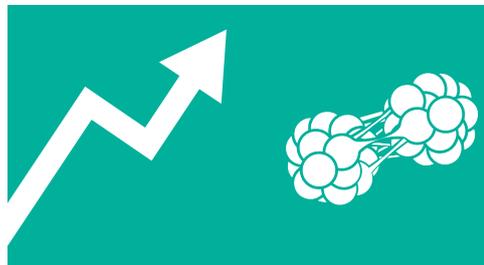
Pruebas bajo condiciones dinámicas
*durante el uso para una manipulación más
segura de fármacos para quimioterapia*

ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM (ACPP)

ansell.com

PRUEBAS DE PERMEABILIDAD DINÁMICA PARA UNA MAYOR TRANQUILIDAD EN EL TRABAJO

A medida que aumenten los casos de cáncer, también lo hará la necesidad de asegurar una manipulación segura de los fármacos para quimioterapia en su lugar de trabajo.



El cáncer continúa en aumento: de **17 millones** de casos en 2018 a **26 millones** en 2040¹

Las cifras excluyen los cánceres de piel no melanomatosos.

Los guantes Ansell se prueban conforme a las normas EN 16523-1 y ASTM D6978², o ambas, para garantizar que los guantes cumplan los requisitos para la manipulación segura de fármacos peligrosos y su uso pretendido como productos sanitarios o como equipo de protección individual (EPI). *Pero no nos conformamos con eso.*

Ansell Cytostatic Permeation Program (ACPP), una prueba exclusiva de permeabilidad dinámica, se ha diseñado para proporcionarle una perspectiva adicional *durante el uso* de detección de permeabilidad, para ayudarlo a seleccionar el guante correcto para una manipulación más segura de fármacos de quimioterapia.

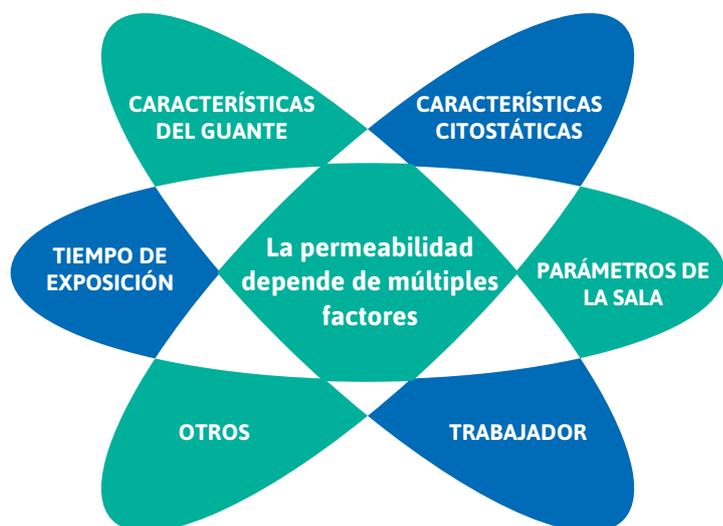


Las condiciones de trabajo son dinámicas, así que ¿por qué no hacer las pruebas bajo las condiciones de uso?

Mientras las normas ASTM y EN determinan la permeabilidad bajo condiciones de prueba estáticas, ACPP imita el uso diario en su lugar de trabajo mediante condiciones dinámicas controladas.

Las pruebas actuales de las normas no tienen en cuenta las condiciones de trabajo, que pueden influir en la permeabilidad de la barrera protectora de sus guantes. Esto incluye la concentración y el tiempo de exposición del fármaco para quimioterapia que se manipule, las propiedades de guante como el grosor, el movimiento de estiramiento y flexión que implique la tarea y también de las temperaturas tanto corporal como del lugar de trabajo.^{3,4,5,6}

Es importante tener en consideración las diferencias entre las pruebas estáticas (normas) y las dinámicas (ACPP) para obtener una visión completa de cómo afectan las diferentes condiciones a la permeabilidad de un guante a un fármaco para quimioterapia.



ACPP imita las condiciones durante el uso, y en combinación con las Normas, garantiza el guante correcto para una manipulación más segura de fármacos peligrosos

Criterios de prueba

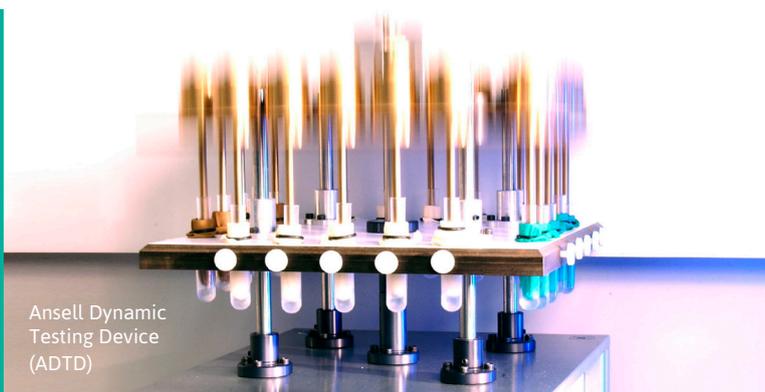
La ventaja ACPP



1. En este gráfico, EN se refiere a EN 16523-1. 2. En este gráfico, ASTM se refiere a ASTM D6978. 3. ACPP utiliza el dispositivo ADTD exclusivo de este programa. 4. En los guantes de más de 400 mm de longitud es necesario probar tanto la palma como el puño. 5. El límite de detección se basa en la tasa de permeabilidad expresada como la cantidad (en µg) de sustancia química por área superficial (cm²) de la muestra de prueba por minuto (min). 6. ACPP usa métodos analíticos de alta sensibilidad, cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS/MS) y espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS), para permitir detectar permeabilidad a un nivel muy bajo. 7. HIPEC = Quimioterapia intraperitoneal hipertérmica: un tratamiento altamente concentrado calentado de quimioterapia. 8. No es obligatorio hacer pruebas con un fármaco de quimioterapia para EN 16523-1. 9. Los 9 fármacos probados para ASTM D6978 son fármacos de quimioterapia. 10. Los 27 fármacos probados para ACPP son fármacos de quimioterapia.

“ Las normas son estáticas. La realidad es dinámica. ”

Profesor Jérôme Guittou



Ansell Dynamic Testing Device (ADTD)

Ansell es el único fabricante de guantes⁷ con su propio método y dispositivo de realización de pruebas de permeabilidad dinámica, exclusivamente diseñados por la Université Catholique de Louvain, Bruselas, Bélgica.

El Profesor Jérôme Guittou, Director del Departamento de Farmacotoxicología, Hospices Civils de Lyon, dirigió las pruebas de permeabilidad dinámica para 7 guantes quirúrgicos Ansell y 27 fármacos para quimioterapia a altos niveles de concentración basándose en la práctica general, y ello usando los criterios de prueba ACPP y el dispositivo de pruebas dinámicas (Ansell Dynamic Testing Device). Los resultados están publicados en el Journal of Oncology Pharmacy Practice, agosto 2020.³

MAXIMICE SU TRANQUILIDAD MINIMIZANDO SU EXPOSICIÓN

No hay un nivel seguro de exposición a los fármacos para quimioterapia.^{8,9}

Algunos fármacos para quimioterapia son más tóxicos que otros. Cuanto antes se detecte la permeabilidad de un fármaco peligroso, más segura será su evaluación de riesgos.

La minimización de los riesgos de exposición empieza por usar la información disponible que mejor le oriente presentando el punto más temprano posible de detección de permeabilidad.

Los límites de detección EN y ASTM, basados en una tasa de permeabilidad de 1,0 y 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ respectivamente, son los umbrales definidos aplicables a todos los fármacos probados conforme a estas normas.

Sin embargo, ACPP detecta la permeabilidad de cada fármaco en su límite más bajo posible de detección el cual, dependiendo del fármaco para quimioterapia, varía entre 0,00011 y 0,000001 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$. Esta capacidad de detección más temprana es posible gracias a los dispositivos analíticos de alta sensibilidad utilizados.¹⁰

La detección de permeabilidad se indica de modo diferente en las pruebas de normas y ACPP. ASTM D6978, por ejemplo, indica el tiempo en el que se alcanza el límite de umbral antes de la exposición máxima de 240 min. Por otro lado, ACPP indica si se ha detectado permeabilidad o no en base al límite más bajo de detección del fármaco de prueba después de 30 min de exposición.

Ejemplo de cómo se indica la permeabilidad para Carmustina

Producto	Detección de permeabilidad	
	ASTM D6978 Tiempo de paso a 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$	ACPP Después de la exposición al límite más bajo de detección para Carmustina*
GAMMEX® Non-Latex PI	10,2 min	Detectada a los 5 min

*Con el ACPP, también se prueban Carmustina y Tiotepa después de 5 y 10 min de exposición, para reflejar la guía de uso de la práctica clínica

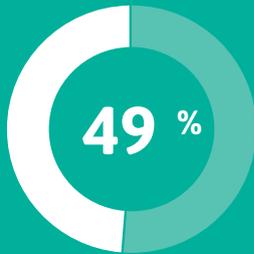


LA ELECCIÓN DEL GUANTE ADECUADO: LO QUE DEBE SABER

Una sola molécula carcinogénica puede causar cáncer.¹¹

Los efectos secundarios no deseados no solo afectan a los pacientes de cáncer en tratamiento, sino que también son un riesgo para los trabajadores sanitarios que manipulan fármacos para quimioterapia.

Los efectos comunicados van desde **dolores de cabeza, irritación de ojos/piel, pérdida de cabello y mareos** hasta resultados adversos que incluyen **daño genético** que puede producir **infertilidad, cáncer y abortos espontáneos**.^{12, 13, 14}



El 49 % de los guantes utilizados por técnicos de laboratorio muy experimentados estaban contaminados después de una sola preparación¹⁵



El 56,9 % de los enfermeros y asistentes de enfermería que trabajan con fármacos de quimioterapia informaron de **al menos un** efecto secundario¹²

Ya se ocupe de reconstituir o administrar tratamientos de quimioterapia o de la limpieza y eliminación de residuos, debe usar los guantes probados para quimioterapia adecuados, porque la vía primaria de exposición ocupacional es su piel, directa o indirectamente.

El grupo expuesto más numeroso es a menudo el personal de farmacia implicado en la preparación de fármacos, debido a la frecuencia de uso y a las cantidades y concentraciones utilizadas.¹⁶

CONSIDERACIONES SOBRE LA MANIPULACIÓN SEGURA

Las recomendaciones de manipulación segura de todo el mundo son transmitidas por agencias de la industria y de seguridad laboral como la Oncology Nursing Society (ONS), el National Institute for Occupational Safety & Health (NIOSH), Worksafe Australia, la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA), o la Japan Society for Clinical Oncology, entre otras.

En esencia, las directrices de mejores prácticas son similares, pero siempre debe comprobar la orientación específica proveniente de las agencias locales que rijan su entorno sanitario.



Los guantes **deben haber sido probados para quimioterapia** y pasar las normas de la industria según exigen los organismos reguladores. Examine los datos de permeabilidad de pruebas dinámicas si están disponibles.



Inspeccione siempre en busca de defectos físicos antes del uso. **NO** use guantes que tengan **orificios o puntos débiles**.



Los guantes probados para quimioterapia deben cambiarse **cada 30 minutos** a menos que la documentación del fabricante haga otra recomendación.



Cuando se usen para la elaboración estéril de fármacos, los guantes exteriores probados para quimioterapia deben ser **estériles**.



Use dos pares de guantes probados para quimioterapia para tener el doble de protección. **El uso de doble guante con un guante interior de color** permite detectar fácilmente cualquier rotura.



Los guantes probados para quimioterapia deben ser **sin polvo** porque el polvo puede contaminar el área de trabajo y puede absorber y retener fármacos peligrosos.

En Estados Unidos, tales directrices ahora son obligatorias. La United States Pharmacopeia Convention (USP) presentó el manual "USP <800>, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings" para poder hacer cumplir efectivamente recomendaciones formuladas hace tiempo por agencias como el NIOSH.¹⁷

RESULTADOS ACPP DE UN VISTAZO

ACPP proporciona una perspectiva dinámica durante el uso de la detección de permeabilidad para ayudarle a seleccionar el guante Ansell correcto para el trabajo que haga.

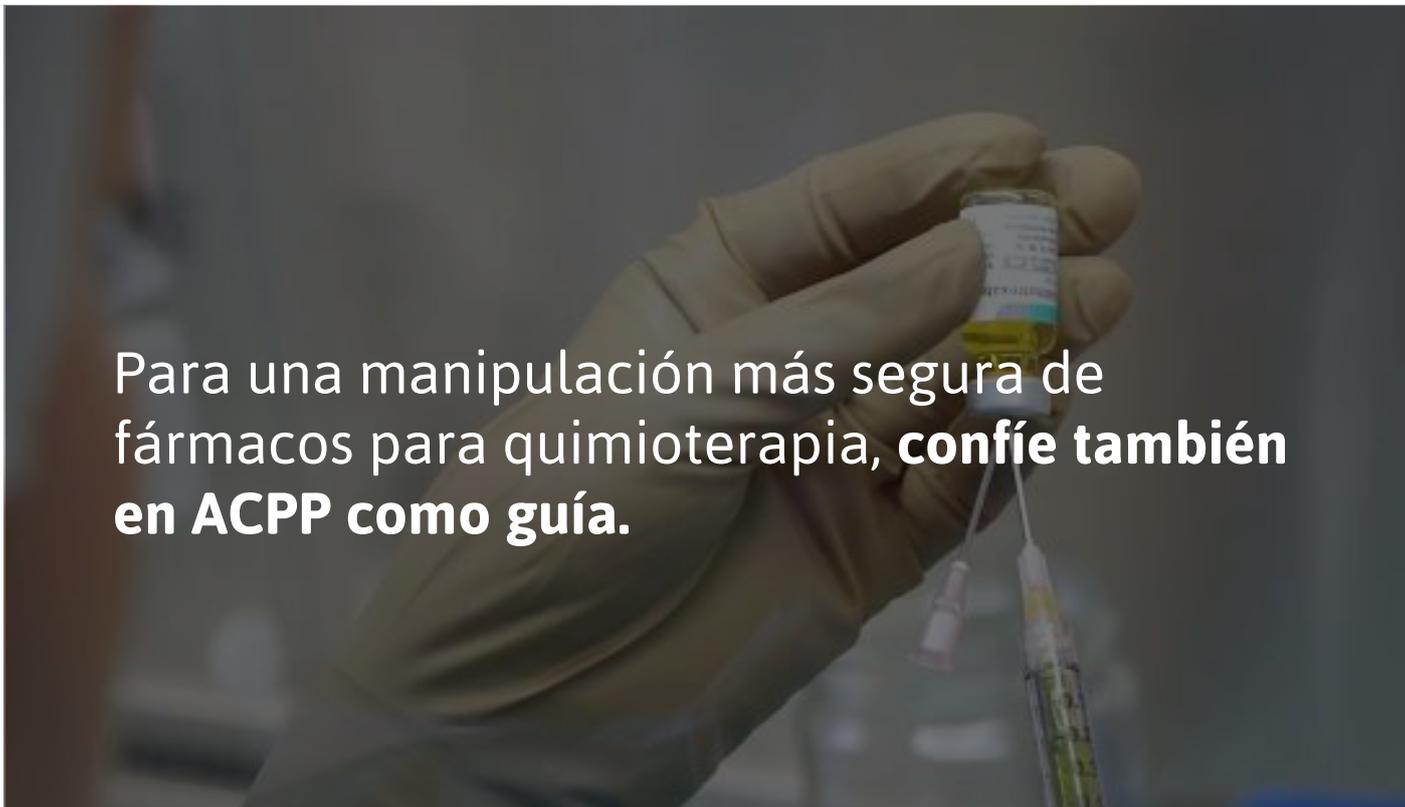
ACPP va más allá de las pruebas de las normas ASTM y EN. Los resultados no deben ser comparados directamente, ya que las condiciones de prueba y los métodos analíticos son diferentes.

		QUIRÚRGICOS			
		GAMMEX® Non-Latex PI	GAMMEX® PI Hybrid	GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Non-Latex Sensitive
Probado a 37°C	FÁRMACO PARA QUIMIOTERAPIA (Concentración)				
	Bleomicina/Blenoxane (3,0 mg/ml)				
	Busulfano (6,0 mg/ml)				
	Carboplatino/Paraplatin (10,0 mg/ml)				
	Carmustina (3,3 mg/ml)				
	Ciclofosfamida (20,0 mg/ml)				
	Citarabina (50,0 mg/ml)				
	Dacarbacina (10,0 mg/ml)				
	Daunorrubicina (5,0 mg/ml)				
	Docetaxel (20,0 mg/ml)				
	Epirubicina/Ellence (2,0 mg/ml)				
	Etopósido (20,0 mg/ml)				
	Fludarabina (25,0 mg/ml)				
	Fluorouracilo (50,0 mg/ml)				
	Gemcitabina (40,0 mg/ml)				
	Idarrubicina (1,0 mg/ml)				
	Ifosfamida (40,0 mg/ml)				
	Irinotecán (20,0 mg/ml)				
	Melfalán (5,0 mg/ml)				
	Metotrexato (100,0 mg/ml)				
Mitoxantrona (2,0 mg/ml)					
Paclitaxel (6,0 mg/ml)					
Tiotepa (10,0 mg/ml)					
Sulfato de vincristina (1,0 mg/ml)					
Probado a 43°C	Cisplatino (1,0 mg/ml)				
	Clorhidrato de doxorubicina (2,0 mg/ml)				
	Mitomicina C (0,4 mg/ml)				
	Oxaliplatino (5,0 mg/ml)				

CÓMO LEER LOS RESULTADOS ACPP

Permeabilidad no detectada a los 30 min	Permeabilidad detectada a los 30 min
Permeabilidad no detectada a los 15 min USAR CON PRECAUCIÓN	Permeabilidad detectada a los 5 min NO RECOMENDADO
Permeabilidad no detectada a los 10 min USAR CON PRECAUCIÓN	Rotura NO RECOMENDADO
Permeabilidad no detectada a los 5 min USAR CON PRECAUCIÓN	

Cuando se detectó permeabilidad a los 30 min, se repitieron las pruebas tras 15 min de exposición, excepto para carmustina y Tiotepa, cuyas pruebas se repitieron a los 5 y a los 10 min, para mantener el tiempo recomendado para la manipulación de estos fármacos.



Para una manipulación más segura de fármacos para quimioterapia, confíe también en ACPP como guía.

➤ Para más información, visite www.ansell.com o póngase en contacto con su representante de Ansell.

Norteamérica

Tel US: +1 800 952 9916
Tel CA: +1 844 494 7854
Email: insidesalesus@ansell.com

América Central y del Sur

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

Europa, Oriente Medio y África

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

Asia Pacífico

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

Australia y Nueva Zelanda

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

Brasil

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

China

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

India

Tel: + 91 22 3812 4500
Email: info.india@ansell.com

Referencias: **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.** En el momento de la publicación, Ansell es el único fabricante de guantes con su propio dispositivo de pruebas dinámicas, el llamado 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 usa espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) y cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (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>. Último acceso: Sept. 17, 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>. Último acceso: Sept. 17, 2020.

Ansell, ® y ™ son marcas comerciales propiedad de Ansell Limited o de alguna de sus filiales. © 2021 Ansell Limited. Reservados todos los derechos.

ansell.com

Ansell