

Ansell

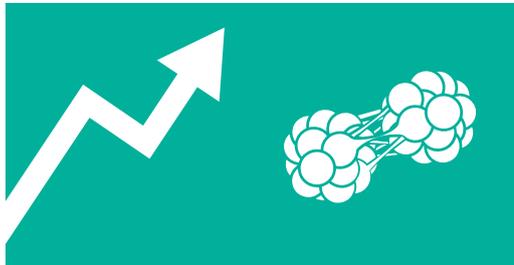
*Test en conditions dynamiques
d'utilisation, pour une manipulation plus
sûre des produits chimiothérapeutiques*

ANSELL CYTOSTATIC PERMEATION PROGRAM (ACPP)

ansell.com

TEST DE PERMÉATION DYNAMIQUE POUR TRAVAILLER L'ESPRIT TRANQUILLE

Face à l'incidence croissante du cancer à l'échelle mondiale, la sécurité des manipulateurs de produits chimiothérapeutiques va devenir une nécessité grandissante.



Le cancer continue de progresser, passant de **17 millions** de cas en 2018 à une estimation de **26 millions** en 2040¹.

Ces chiffres excluent les cancers de la peau de type non-mélanome.

Les gants Ansell sont soumis à essai selon les normes EN 16523-1 et/ou ASTM D6978² pour garantir qu'ils satisfont aux exigences régissant la manipulation sûre des médicaments dangereux et l'usage prévu : dispositif médical ou équipement de protection individuelle [EPI]. De notre côté, nous allons encore plus loin.

Le programme ACP (Ansell Cytostatic Permeation Program) donne une vision dynamique, en conditions d'utilisation, de la perméation afin de vous aider à choisir le gant adapté à la manipulation plus sûre des produits chimiothérapeutiques.

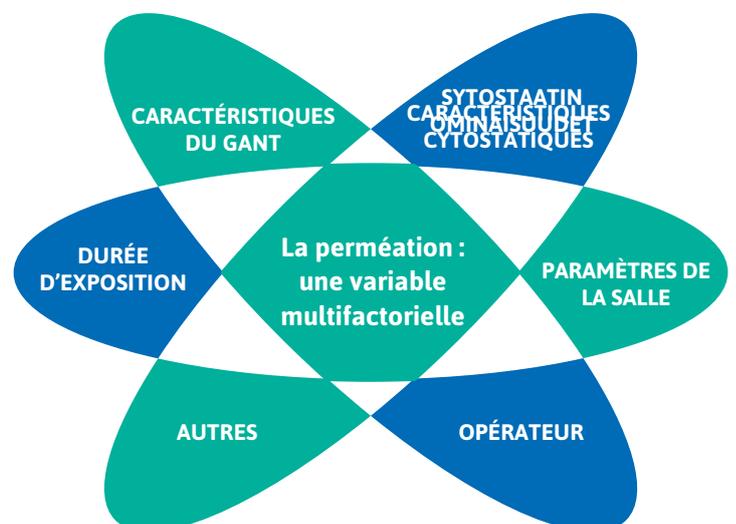


Les tâches à accomplir étant dynamiques, pourquoi ne pas réaliser d'essais en conditions d'utilisation ?

Si les normes ASTM et EN contrôlent la perméation en conditions statiques, l'ACPP imite l'usage des gants au quotidien dans votre environnement, dans des conditions dynamiques contrôlées.

À l'heure actuelle, les essais normalisés ne tiennent pas compte des conditions de travail susceptibles d'entrer en jeu dans le phénomène de perméation affectant la barrière protectrice des gants. Parmi ces facteurs figurent la concentration du produit chimiothérapeutique manipulé et la durée d'exposition, les propriétés du gant (épaisseur, par exemple), les mouvements d'extension et de flexion accomplis lors de la tâche, ainsi que la température corporelle et ambiante^{3, 4, 5, 6}

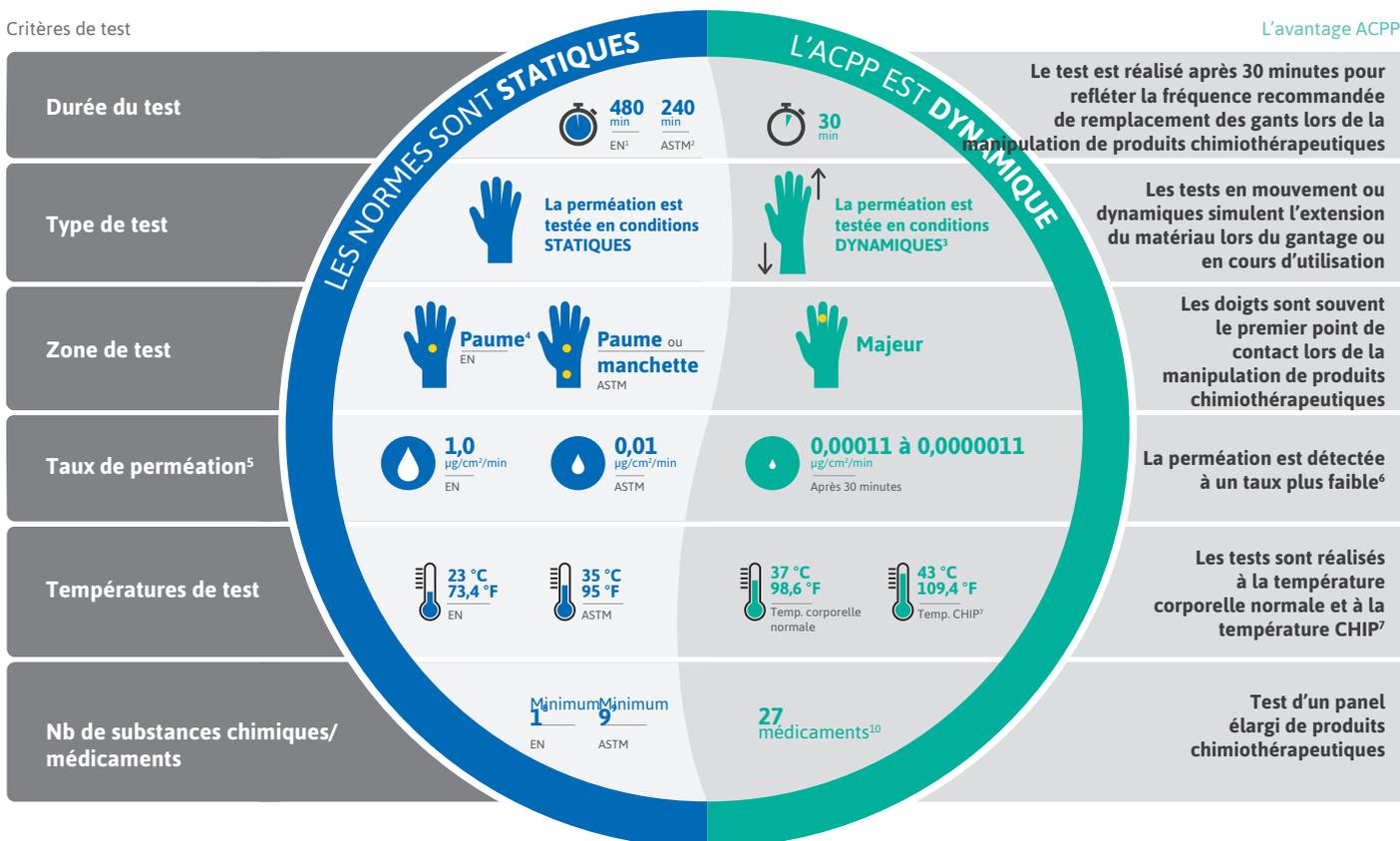
Il est important d'étudier les différences entre les essais statiques (normes) et dynamiques (ACPP) pour avoir une vision complète des changements de perméabilité d'un gant vis-à-vis d'un produit chimiothérapeutique en fonction des conditions.



Le programme ACPP imite les conditions d'utilisation et garantit, en complément des normes, le choix du gant adapté à la manipulation plus sûre des médicaments dangereux.

Critères de test

L'avantage ACPP



1. Référence à la norme EN 16523-1 dans ce graphique. 2. Référence à la norme ASTM D6978 dans ce graphique. 3. Le programme ACPP utilise un dispositif exclusif : l'ADTD. 4. Pour les gants présentant une longueur supérieure à 400 mm, le test doit être effectué sur la paume et sur la manchette. 5. La limite de détection se fonde sur le taux de perméation, exprimé en µg de substance chimique (quantité) par cm² (superficie) de l'échantillon de test par minute. 6. L'ACPP utilise des méthodes d'analyse à haute sensibilité, à savoir la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC-MS/MS) et la spectrométrie de masse à plasma inductif ICP-MS, pour détecter la perméation à un taux très faible. 7. CHIP = chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale : produit chimiothérapeutique chauffé, à haute concentration. 8. La norme EN 16523-1 n'impose pas la réalisation d'essais avec un produit chimiothérapeutique. 9. Les 9 médicaments testés en vertu de la norme ASTM D6978 sont des produits chimiothérapeutiques. 10. Les 27 médicaments testés dans le cadre du programme ACPP sont des produits chimiothérapeutiques.

“ Les normes sont statiques. La réalité est dynamique. ”

Professeur Jérôme Guitton

Ansell Dynamic Testing Device (ADTD)

Ansell est le seul fabricant de gants⁷ à employer sa propre méthode et à disposer de son propre dispositif de test de perméation dynamique, mis au point en exclusivité par l'Université Catholique de Louvain, à Bruxelles (Belgique).

Le Professeur Jérôme Guitton, responsable du laboratoire de pharmaco-toxicologie des Hospices Civils de Lyon, a utilisé le dispositif ADTD (Ansell Dynamic Testing Device) et appliqué les critères ACPP pour tester de façon dynamique la perméation de 27 produits chimiothérapeutiques à haute concentration, conformément à la pratique générale, vis-à-vis de 7 gants chirurgicaux Ansell. Les résultats sont parus dans le Journal of Oncology Pharmacy Practice d'août 2020³.

MINIMISER VOTRE EXPOSITION POUR TRAVAILLER EN TOUTE CONFIANCE

Il n'existe aucun niveau d'exposition sans danger aux produits chimiothérapeutiques.^{8,9}

Certains produits chimiothérapeutiques sont plus toxiques que d'autres. Plus la perméation d'un médicament dangereux est détectée à un stade précoce, plus votre évaluation des risques s'avère sûre.

Pour limiter les risques d'exposition, il faut d'abord s'appuyer sur les données disponibles les plus pertinentes, c'est-à-dire celles qui identifient la perméation le plus tôt possible.

Les normes EN et ASTM établissent des seuils de détection fondés sur un taux de perméation prédéfini (respectivement 1,0 et 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$) qui s'applique à tous les médicaments soumis à essai.

La détection de la perméation est rapportée de manière différente lors des essais normalisés et dans le cadre du programme ACP. La norme ASTM D6978, par exemple, indique le temps de passage jusqu'au seuil de détection avant la fin des 240 minutes d'exposition maximale. Le programme ACP, quant à lui, précise si une perméation a été détectée ou non après 30 minutes d'exposition au médicament à l'essai, en fonction de la limite de détection qui lui est propre.

Exemple de rapport des résultats de perméation pour la carmustine

Produit	Détection de la perméation	
	ASTM D6978 Temps de passage @0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$	ACPP Après exposition à la carmustine* à la limite de détection la plus faible
GAMMEX® Non-Latex PI	10,2 min	Détection au bout de 5 minutes

*Dans le cadre des essais ACP, la perméation de la carmustine et du thiotépa est aussi contrôlée après 5 et 10 minutes d'exposition pour refléter les recommandations d'usage pour la pratique clinique.

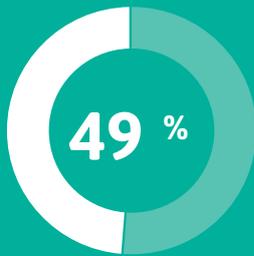


CHOISIR LE BON GANT : CE QU'IL FAUT SAVOIR

Une seule molécule cancérigène peut suffire à induire un cancer¹¹

Les patients sous traitement anticancéreux ne sont pas les seuls à subir des effets secondaires indésirables : les professionnels de la santé qui manipulent des produits chimiothérapeutiques courent également un risque.

Les effets recensés comprennent **céphalées, irritation oculaire/cutanée, alopecie** et **vertiges**, et peuvent aller jusqu'aux événements indésirables de type **dommages génétiques** occasionnant **infertilité, cancer** et **fausses couches**.^{12, 13, 14}



49 % des gants utilisés par le personnel de laboratoire qualifié ont été contaminés après une seule préparation¹⁵



56,9 % des membres du personnel infirmier et aides-soignants manipulant des produits chimiothérapeutiques ont signalé **au moins un effet secondaire**¹²

Que vous assuriez la reconstitution ou l'administration de chimiothérapies, ou que vous participiez au nettoyage et à l'élimination des produits, il est indispensable que vous portiez des gants adaptés et homologués, car l'exposition professionnelle aux produits chimiothérapeutiques intervient principalement par contact direct ou indirect avec la peau.

Le personnel des pharmacies participant à la préparation des traitements constitue le groupe le plus exposé en raison de la fréquence d'utilisation, de la quantité et de la concentration des médicaments utilisés.¹⁶

ÉLÉMENTS À PRENDRE EN COMPTE POUR UNE MANIPULATION SÛRE

Aux quatre coins de la planète, les recommandations pour une manipulation sûre sont orientées par les instances sectorielles et les organisations œuvrant pour la sécurité au travail, telles que l'ONS (Oncology Nursing Society), le NIOSH (National Institute for Occupational Safety & Health), Worksafe Australia, l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA), la Japan Society for Clinical Oncology, etc.

En substance, les bonnes pratiques recommandées sont similaires, mais il convient de toujours vérifier les préconisations locales en vigueur dans le secteur de la santé.



Les gants **doivent être homologués pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques** et satisfaire aux normes sectorielles prescrites par les organismes de réglementation. Tenez compte, si possible, des données de perméation en conditions dynamiques.



Inspectez toujours le gant avant utilisation pour déceler d'éventuels défauts. **NE PORTEZ JAMAIS** de gants présentant des **micro-trous** ou des **zones fragilisées**.



Les gants homologués pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques doivent être remplacés **toutes les 30 minutes**, sauf recommandation contraire dans la documentation du fabricant.



Lors des opérations stériles de composition des chimiothérapies, les gants externes homologués doivent être **stériles**.



Portez deux paires de gants homologués pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques de façon à doubler la protection. **Le double gantage avec un sous-gant de couleur** permet de repérer facilement toute rupture.



Les gants homologués pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques doivent être **non poudrés**, car la poudre est susceptible de contaminer l'espace de travail et d'absorber les substances dangereuses.

Aux États-Unis, le respect des directives suivantes est désormais obligatoire : la pharmacopée américaine (United States Pharmacopeia) a publié le document USP <800>, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings (Médicaments dangereux - Manipulation dans les environnements de soins), donnant ainsi force exécutoire aux recommandations formulées de longue date par divers organismes comme le NIOSH.¹⁷

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS ACPP

L'ACPP donne une vision dynamique, en conditions d'utilisation, de la perméation afin de vous aider à choisir le gant Ansell adapté à votre travail.

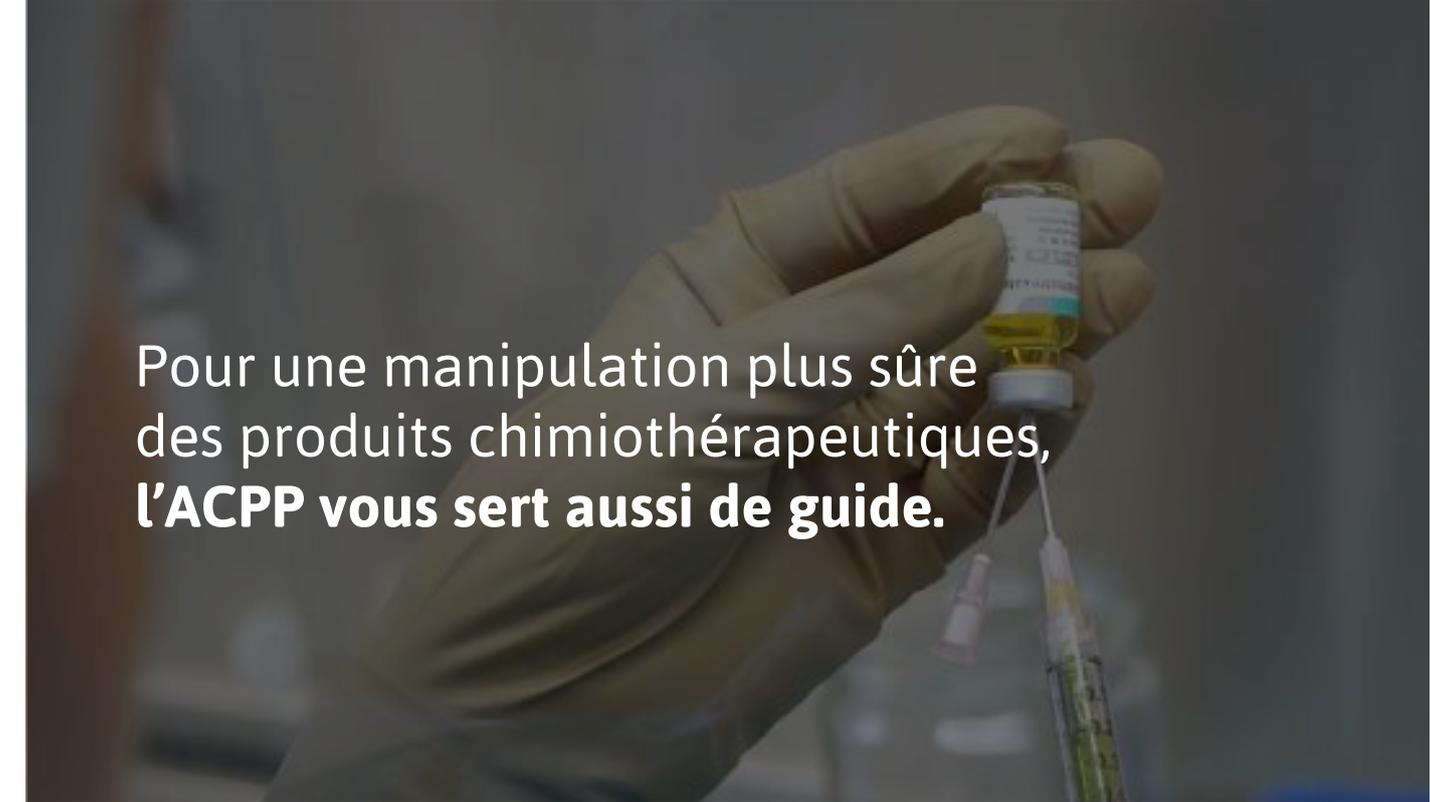
L'ACPP va au-delà des essais prescrits par les normes ASTM et EN. Il ne faut pas comparer directement les résultats, car les conditions de test et les méthodes d'analyse ne sont pas les mêmes.

		CHIRURGIE			
		GAMMEX® Non-Latex PI	GAMMEX® PI Hybrid	GAMMEX® Non-Latex	GAMMEX® Non-Latex Sensitive
Test à 37 °C	PRODUIT CHIMIOTHÉRAPEUTIQUE (concentration)				
	Bléomycine (3,0 mg/ml)				
	Busulfan (6,0 mg/ml)				
	Carboplatine (10,0 mg/ml)				
	Carmustine (3,3 mg/ml)				
	Cyclophosphamide (20,0 mg/ml)				
	Cytarabine (50,0 mg/ml)				
	Dacarbazine (10,0 mg/ml)				
	Daunorubicine (5,0 mg/ml)				
	Docétaxel (20,0 mg/ml)				
	Épirubicine (2,0 mg/ml)				
	Étoposide (20,0 mg/ml)				
	Fludarabine (25,0 mg/ml)				
	Fluorouracile (50,0 mg/ml)				
	Gemcitabine (40,0 mg/ml)				
	Idarubicine (1,0 mg/ml)				
	Ifosfamide (40,0 mg/ml)				
	Irinotécan (20,0 mg/ml)				
	Melphalan (5,0 mg/ml)				
	Méthotrexate (100,0 mg/ml)				
Mitoxantrone (2,0 mg/ml)					
Paclitaxel (6,0 mg/ml)					
Thiotépa (10,0 mg/ml)					
Sulfate de vincristine (1,0 mg/ml)					
Test à 43 °C	Cisplatine (1,0 mg/ml)				
	Chlorhydrate de doxorubicine (2,0 mg/ml)				
	Mitomycine C (0,4 mg/ml)				
	Oxaliplatine (5,0 mg/ml)				

COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ACPP

Absence de perméation détectée après 30 minutes	Perméation détectée après 30 minutes
Absence de perméation détectée après 15 minutes UTILISER AVEC PRUDENCE	Perméation détectée après 5 minutes NON RECOMMANDÉ
Absence de perméation détectée après 10 minutes UTILISER AVEC PRUDENCE	Rupture NON RECOMMANDÉ
Absence de perméation détectée après 5 minutes UTILISER AVEC PRUDENCE	

En cas de perméation détectée après 30 minutes, un nouveau test a été réalisé après 15 minutes d'exposition, sauf pour la carmustine et le thiotépa qui ont fait l'objet de nouveaux tests au bout de 5 et 10 minutes, en accord avec la durée recommandée de manipulation de ces médicaments.



Pour une manipulation plus sûre
des produits chimiothérapeutiques,
l'ACPP vous sert aussi de guide.

➤ Pour de plus amples informations, visitez le site www.ansell.com ou contactez votre représentant Ansell.

Amérique du Nord

Tél. (États-Unis) : +1 800 952 9916
Tél. (Canada) : +1 844 494 7854
E-mail : insidesalesus@ansell.com

Amérique centrale et Amérique latine

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

Europe, Moyen-Orient et Afrique

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

Asie-Pacifique

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

Australie et Nouvelle-Zélande

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

Brésil

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

Chine

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

Inde

Tél. : +91 22 3812 4500
E-mail : info.india@ansell.com

Références : **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 : American Society of Testing & Materials ; EN : norme européenne. **3.** Nalin M, Hug G, Boeckmans E, Machon C, Favier B et 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 et 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.** À la date de publication, Ansell est le seul fabricant de gants à disposer de son propre dispositif de test dynamique : l'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 utilise la spectrométrie de masse à plasma inductif (ICP-MS) et la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC-MS/MS). **11.** Cancer Medicine 4th Edition, Encyclopedia of Cancer, Cancérologie 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-onss-stance-on-handling-chemotherapy-while-pregnant-breastfeeding-or-trying>. Consultation : 17 septembre 2020. **15.** Thèse de Bertrand Favier, pharmacien chef de service du Centre Régional Léon-Bérard, Lyon – France. **16.** Hall A, Demers P, Astrakianakis G, Ge C, et 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>. Consultation : 17 septembre 2020.

Ansell ainsi que les noms de produits suivis des symboles TM et [®] sont des marques commerciales, déposées ou non, d'Ansell Limited ou d'une de ses filiales. © 2021 Ansell Limited. Tous droits réservés.

ansell.com

Ansell