

TEST DE PERMEATION DANS DES
CONDITIONS DYNAMIQUES DE 13
TYPES DE GANTS POUR 13
CYTOTOXIQUES

Introduction

RISQUES LIES A LA MANIPULATION DES CYTOTOXIQUES

MODES DE CONTAMINATION

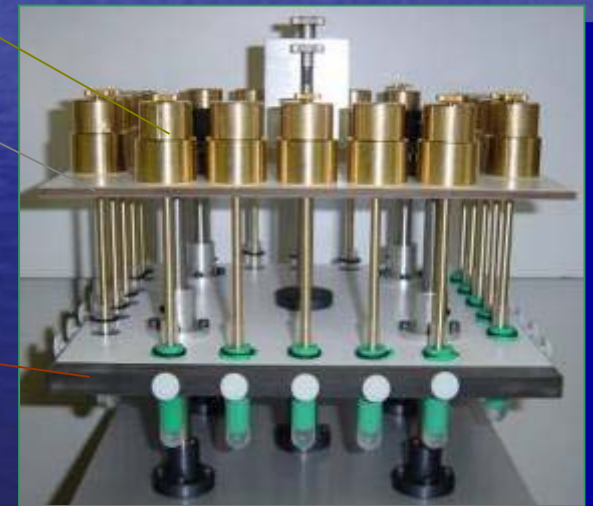
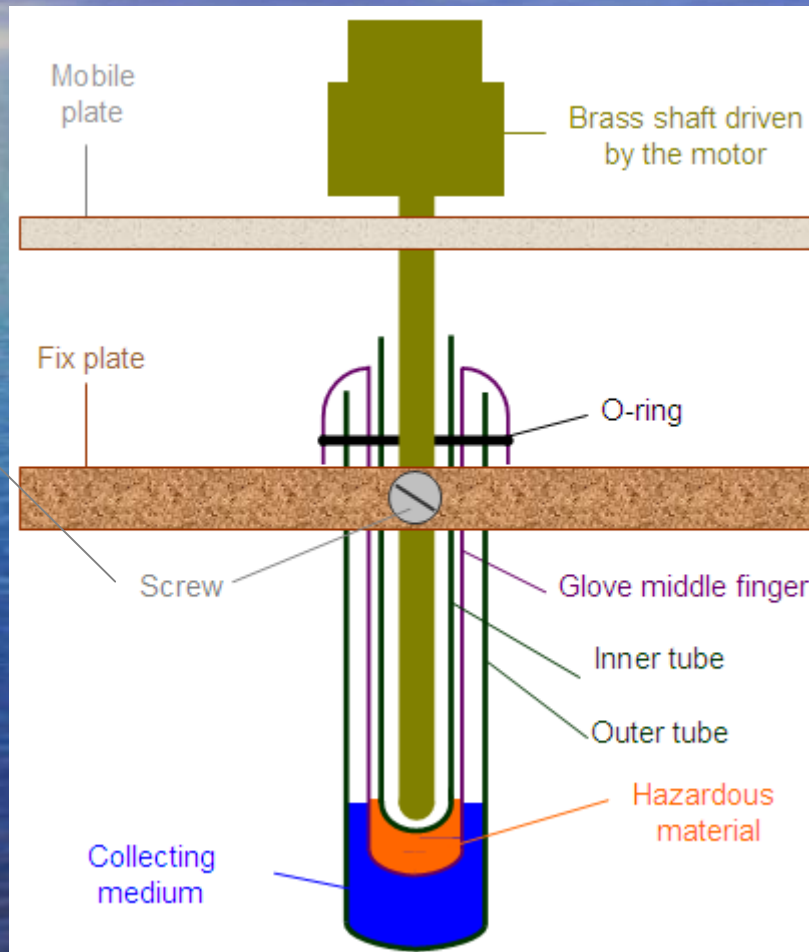
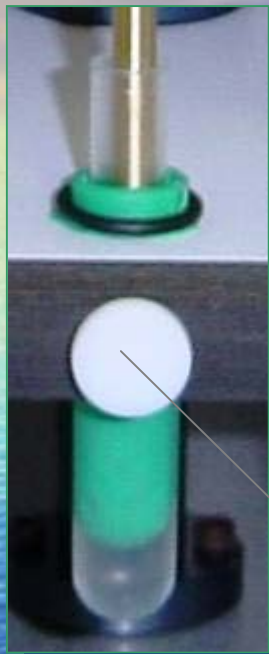
CONTAMINATION DES GANTS DE MANIPULATION FREQUENTE

NORMES EN 374-3 et ASTM F 739-99a

Objectifs du projet

- Déterminer la perméabilité de plusieurs types et matières de gants par rapport à 13 cytotoxiques
- Prise en compte des contraintes physiques subies par les gants en situation réelle :
Stimulation dynamique
 - Frottement
 - Étirement
 - Tension

METHODE : Dispositif de simulation dynamique



Développé par l'atelier de l'Université Catholique de Louvain, Bruxelles, Belgique

Coupe transversale du système de diffusion. La surface externe du gant est exposée au produit dangereux, la surface interne est en contact avec le milieu collecteur.

Obtention des points de mesure

- Temps de prélèvement des échantillons :
 - 0 mn
 - 15 mn
 - 30 mn
 - 60 mn
- Chaque valeur de point est obtenu à partir de 3 échantillons
- Un total de 2028 analyses

Résultats

Le tableau récapitulatif est une échelle logarithmique utilisant la norme EN374-3 comme référence

Key to protection level
Level 1: above to 10 times below detection limit as per European norm
Level 2: 10 to 100 times below detection limit as per European norm
Level 3: 100 to 1,000 times below detection limit as per European norm
Level 4: 1,000 to 10,000 times below detection limit as per European norm
Level 5: 10,000 to 100,000 times below detection limit as per European norm
Level 6: >100,000 times below detection limit as per European norm or no permeation measured

		Surgical gloves					Examination gloves			
		DermaPhane® Ultra (Neopr.)	Gammex® PF (NRL)	Micro-Touch® PFz (NRL)	Perry Encore® 8.5 (NRL)	Perry Encore® Orthopaedic (NRL)	DermaClear® (NRL)	Micro-Touch® Dermagren® (Neopr.)	Nitra-Tex® (Nitrile)	Synsation PF (Vinyl)
15 min	Carmustine	4	6	6	2	6	2	6	3	1
	Cisplatine	6	6	6	2	6	6	6	6	2
	Cyclophosphamide	6	6	6	6	6	6	5	6	2
	Cytarabine	6	6	4	6	6	4	6	6	2
	Docetaxel	6	6	6	6	6	6	5	6	2
	Doxorubicin	6	6	4	6	6	4	6	6	2
	Etoposide	6	6	6	3	6	4	6	6	3
	Fluorouracil	6	6	6	6	6	6	6	6	2
	Ifosfamide	6	6	6	4	4	6	4	4	2
	Irinotecan	4	4	4	6	5	6	4	5	4
	Methotrexate	6	6	6	6	6	6	6	6	2
	Thiotepa	6	6	4	4	6	4	4	6	6
Vinorelbine	4	6	6	6	6	4	4	4	2	
30 min	Carmustine	3	6	6	2	6	2	6	3	1
	Cisplatine	6	6	6	2	6	6	6	6	2
	Cyclophosphamide	5	5	5	6	5	5	5	4	2
	Cytarabine	4	5	4	6	6	4	6	6	2
	Docetaxel	5	5	5	5	5	5	5	5	2
	Doxorubicine	6	6	4	6	6	4	6	6	2
	Etoposide	6	6	6	3	4	3	6	6	2
	Fluorouracile	6	6	6	4	6	6	6	6	2
	Ifosfamide	4	5	3	4	4	3	4	4	2
	Irinotecan	4	4	3	6	5	5	4	5	3
	Methotrexate	5	6	5	6	6	6	5	5	2
	Thiotepa	5	4	4	4	6	4	4	6	2
Vinorelbine	4	6	6	6	6	4	4	4	2	
60 min	Carmustine	4	6	6	2	6	2	6	3	1
	Cisplatine	6	6	3	2	6	6	6	6	2
	Cyclophosphamide	5	5	5	5	5	4	4	3	2
	Cytarabine	4	5	4	5	5	4	6	5	2
	Docetaxel	5	4	4	5	5	4	5	5	2
	Doxorubicine	6	5	4	6	5	4	6	6	2
	Etoposide	4	3	6	2	3	2	6	6	2
	Fluorouracile	6	6	6	3	6	6	4	6	2
	Ifosfamide	4	4	3	3	4	3	3	4	2
	Irinotecan	4	4	3	5	5	3	4	5	3
	Methotrexate	5	6	5	6	5	6	5	5	2
	Thiotepa	5	5	4	4	6	4	4	5	2
Vinorelbine	4	5	5	5	5	4	4	4	2	

Résultats obtenus à température ambiante

Les résultats sont exprimés en nmol / (cm² * mn)

Résultats

- Tous les gants testés ont une perméation très faible
 - $< \text{EN374-3}$ ($1000\text{ng}/\text{cm}^2\cdot\text{min}$)
 - Certains ont une perméation proche ou légèrement supérieure à l'ASTM F 739-99a ($100\text{ng}/\text{cm}^2\cdot\text{min}$)
 - Cas de la carmustine: après 15 min:
carmustine/vinyl permeation $>$ ASTM F 739-99a
 - Neoprene semble présenter la plus haute résistance
- Impact de l'épaisseur, du matériel et du médicament

Results

- Tous les gants ≤ 0.20 mm montrent une perméation pour carmustine, etoposide and cisplatin (Micro-Touch Plus, Dermaclean and Accutech Gammex 91-225), mais toujours $<$ normes
- La meilleure performance est obtenue avec les gants neoprene ou nitrile d'épaisseur ≥ 0.15 mm et avec les gants en latex > 0.2 mm (ex. Gammex PF, EP Surgical Style, Micro-Touch PF, et Perry Encore Orthopaedic)

Conclusions

- 1. Tous les gants testés sont conformes aux normes EN374-3 et ASTM F 739-99a.**
norme américaine (ASTM F 739-99a).
- ⇒ Les normes EN374-3 et ASTM F 739-99a ne semblent pas adaptées à la mesure de la perméation des cytotoxiques.
- La méthode de perméation dynamique se rapproche plus des conditions réelles d'utilisation que celle des normes européennes et américaines.
- Confirmation : le **Vinyl doit être exclu de la manipulation**
- Les principaux facteurs de perméation sont :
 - Caractéristiques physicochimiques des médicaments
 - Matériel constitutif et l'épaisseur du gant
- Résultats de permeation peuvent être influencés par la composition et le process de fabrication des gants



Remerciements :

P Wallemacq (UCL-St LUC)

E Boeckmans (Ansell)

A Capron (UCL-St Luc)

R Vanbinst (UCL-St Luc)

J Gillard (UCL)