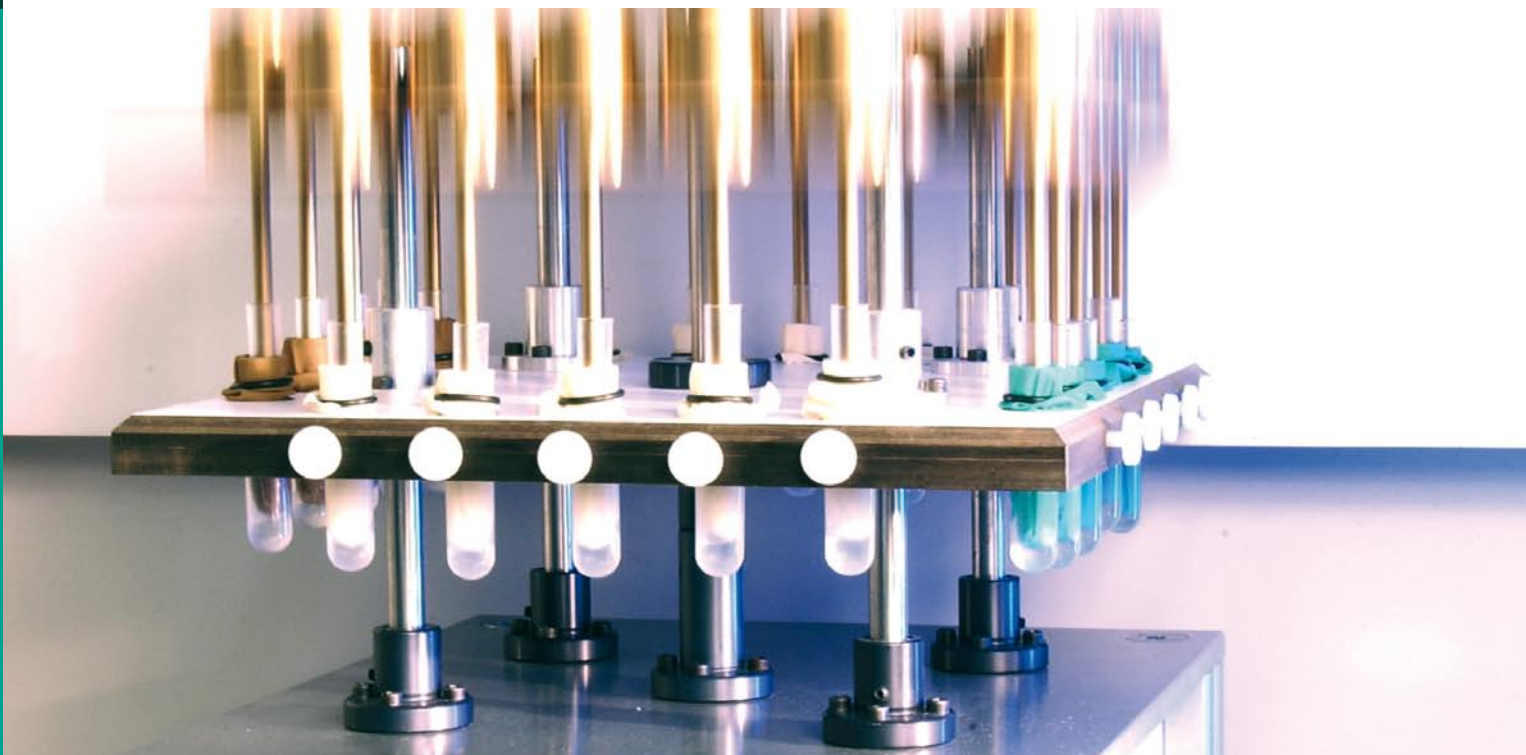


# ACPP: Ansell Cytostatic Permeation Program

Ansell investiert in  
Ihren Schutz und Ihre Information



In Partnerschaft mit der  
Universität Catholique de Louvain,  
Brüssel (Belgien)

**Ansell**

# Warum ACPP?

Laut Weltgesundheitsorganisation werden Krebserkrankungen bis zum Jahr 2020 weltweit um 50% auf ca. 15 Millionen neue Fälle pro Jahr ansteigen.

Dieser prognostizierte scharfe Anstieg an Neuerkrankungen ist vorwiegend auf die steigende der Bevölkerung sowohl in den Industrie- als auch in den Entwicklungsländern zurückzuführen. Ein weiterer Grund sind die weite Verbreitung des Rauchens und ein vermehrt ungesunder Lebenswandel in breiten Teilen

der Bevölkerung.

Die am häufigsten angewandte Behandlungsform von Krebs ist die Chemotherapie. Leider ist nur allzu gut bekannt, dass Zytostatika potenzielle Gefahren für die Personen bergen, die mit diesen in Berührung kommen, wie z.B. Pharmazeuten, Assistenten, Krankenschwestern oder Chirurgen (HIPEC-Technik).

Zytostatika sind bekannt als:

- Mutagene
- Karzinogene
- Teratogene

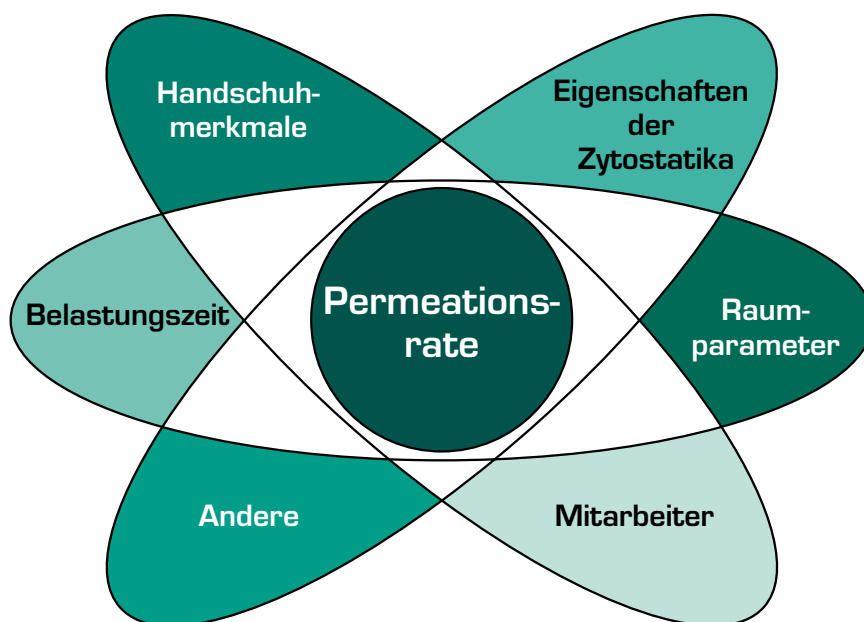
Einige weitere potenzielle Nebenwirkungen sind:

- Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit
- Fetale Missbildung
- Abort
- Extrauterinäre Schwangerschaft
- Hohe Toxizität für bestimmte Organe.

## Die Ziele des ACPP-Projekts sind:

- Beitrag zu einem verbesserten Schutz des medizinischen Personals beim Umgang mit Zytostatika
- Präsentation von Ergebnissen, die realen Praxisbedingungen entsprechen und darüber hinaus Worst-Case-Szenarien (dynamische Behandlung und zytostatische Konzentration)
- Vermittlung eines innovativen Ansatzes für praktische Lösungen an unsere Kunden.

## Permeation: ein äußerst komplexer Prozess



Permeation ist von zahlreichen Parametern abhängig. Daher können erzielte Ergebnisse nicht beliebig auf andere Materialien, Marken oder Wettbewerbsprodukte übertragen werden.

# Kontaktdauer

## OP-Handschuhe

**15 min**

	DermaPrene® Ultra (Neopr.)	Gammex® PF (NRL)	Gammex® PF HydraSoft™ (NRL)	Gammex® PF Micro-Thin® (NRL)	Micro-Touch® PFE (NRL)	Encore® (NRL)	Encore® MicroOptic® (NRL)	Encore® Orthopaedic (NRL)
Carmustin	4	6	3	6	6	2	2	6
Cisplatin	6	6	6	6	6	2	6	6
Zyklophosphamid	6	6	6	5	6	6	6	6
Cytarabin	6	6	6	6	4	6	6	6
Docetaxel	6	6	6	6	6	6	6	6
Doxorubicin	6	6	6	5	4	6	6	6
Etoposid	6	6	6	6	6	3	6	6
5-Fluorouracil	6	6	6	6	6	6	6	6
Ifosfamid	6	6	6	6	6	4	6	4
Irinotecan	4	4	4	6	4	6	6	5
Methotrexat	6	6	6	6	6	6	6	6
Mitomycin C	6	5	6	5	4	6	4	6
Oxaliplatin	6	6	6	6	4	6	6	6
Paclitaxel	6	6	6	6	6	6	6	<del>6</del>
Thiotepa	6	6	5	4	4	4	5	6
Vinorelbin	4	6	6	4	6	6	6	6
Ganciclovir *	6	6	6	6	6	6	6	<del>6</del>

**30 min**

Carmustin	3	6	2	4	6	2	2	6
Cisplatin	6	6	3	4	6	2	6	6
Zyklophosphamid	5	5	5	5	5	6	5	5
Cytarabin	4	5	5	6	4	6	6	6
Docetaxel	5	5	5	5	5	5	5	5
Doxorubicin	6	6	6	5	4	6	4	6
Etoposid	6	6	6	3	6	3	5	4
5-Fluorouracil	6	6	6	4	6	4	6	6
Ifosfamid	4	5	4	4	3	4	4	4
Irinotecan	4	4	4	5	3	6	6	5
Methotrexat	5	6	6	5	5	6	5	6
Mitomycin C	4	5	5	5	4	3	4	6
Oxaliplatin	6	4	4	5	3	4	4	6
Paclitaxel	4	6	4	4	6	6	6	<del>6</del>
Thiotepa	5	4	4	4	4	4	5	6
Vinorelbin	4	6	6	4	6	6	6	6
Ganciclovir *	5	6	5	5	5	5	6	<del>6</del>

**60 min**

Carmustin	3	6	1	3	6	2	2	6
Cisplatin	6	6	3	3	3	2	6	6
Zyklophosphamid	5	5	4	4	5	5	5	5
Cytarabin	4	5	5	6	4	5	4	5
Docetaxel	5	4	5	5	4	5	4	5
Doxorubicin	6	5	4	5	4	6	4	5
Etoposid	4	3	4	3	6	2	5	3
5-Fluorouracil	6	6	6	4	6	3	5	6
Ifosfamid	4	4	4	4	3	3	4	4
Irinotecan	4	4	4	4	3	5	4	5
Methotrexat	5	6	5	5	5	6	5	5
Mitomycin C	4	5	5	4	4	3	4	6
Oxaliplatin	4	4	4	5	3	3	4	6
Paclitaxel	4	6	4	4	6	6	4	<del>6</del>
Thiotepa	5	5	4	4	4	4	5	6
Vinorelbin	4	5	4	4	5	5	6	5
Ganciclovir *	4	5	5	5	5	5	5	<del>6</del>

### Erläuterung

Level 1: mehr als das 10-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm

Level 2: das 10- bis 100-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm

Level 3: das 100- bis 1.000-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm

Level 4: das 1.000- bis 10.000-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm

Level 5: das 10.000- bis 100.000-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm

Level 6: > das 100.000-fache unter dem Nachweisgrenzwert gemäß EU-Norm oder keine Permeation gemessen

Untersuchungshandschuhe				Andere
DermaClean™ (NRL)	Micro-Touch® Dermaprene® (Neopr.)	NitraTex®/EP (Nitrile)	Synsation® PF (Vinyl)	Touch N Tuff® (Nitrile)
2	6	3	1	2
6	6	6	X	3
6	5	6	2	4
4	6	6	X	6
6	5	6	X	6
4	6	6	3	6
6	6	6	X	3
6	4	4	2	4
6	4	5	4	4
6	6	6	X	4
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
4	4	6	6	5
4	4	4	X	6
X	X	X	X	X

2	6	3	1	2
6	6	6	X	3
5	5	4	2	4
4	6	6	X	6
5	5	5	X	5
4	6	6	X	4
3	6	6	2	2
6	6	6	X	3
3	4	4	2	4
5	4	5	3	4
6	5	5	X	4
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
4	4	6	2	5
4	4	4	X	6
X	X	X	X	X

2	6	3	1	2
6	6	6	X	3
4	4	3	2	4
4	6	5	X	6
4	5	5	X	4
4	6	6	X	4
2	6	6	2	2
6	4	6	X	3
3	3	4	2	4
3	4	5	3	3
6	5	5	X	4
X	X	X	X	X
X	X	X	X	X
4	4	5	2	5
4	4	4	X	5
X	X	X	X	X

## Dynamische Permeationsebenen auf ACPP-Basis im Vergleich zu den zulässigen Werten gemäß bestehender Normen

### PRAXIS-BEISPIEL

**Handschuh:** Gammex PF, puderfreier OP-Latexhandschuh

**Zytostatischer Wirkstoff:** Zyklophosphamid

**Permeationszeit:** 30 min

- Maximale gemäß EN374-3:1 zulässige Permeationsebene: 1 µg/(cm² X min)
- Dynamische Permeationsebene nach dem ACPP-Testverfahren: 0,00009 µg/(cm² X min)
- Differenz: 1,00000 / 0,00009 = 11.111

Die ACPP-Daten zeigen auf, dass die Permeationsebene des Gammex PF bei Zyklophosphamid nach 30 Minuten den gemäß EU-Norm zulässigen Höchstwert um das 11.111-fache unterschreitet.

## Nach bestehenden Normen zulässige Permeationsebene

### EN374-3 : 2003 — NICHT SPEZIFISCH

- “Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien und Mikroorganismen”.  
Teil 3: Ermittlung der Permeationsfestigkeit bei Chemikalien
- Grenzwert: 1 µg (= 1.000 ng)/(cm² X min)

### ASTM F 739-99a (Juni 1999) — NICHT SPEZIFISCH

- “Standard-Testverfahren der Festigkeit von Schutzkleidungsmaterialien gegen eine Permeation von Flüssigkeiten oder Gasen bei Dauerkontakt”.
- Grenzwert: 0,1 µg (= 100 ng)/(cm² X min)

### ASTM D 6978-05 (April 2006) — SPEZIFISCH

- “Praktiken zur Bewertung der Festigkeit von medizinischen Handschuhen gegen eine Permeation von chemotherapeutischen Wirkstoffen”.
- Grenzwert: 0,01 µg (= 10 ng)/(cm² X min)

Ausführliche Informationen über die analytischen Bedingungen sind auf Anfrage erhältlich.

# Dynamisches Permeationstestgerät

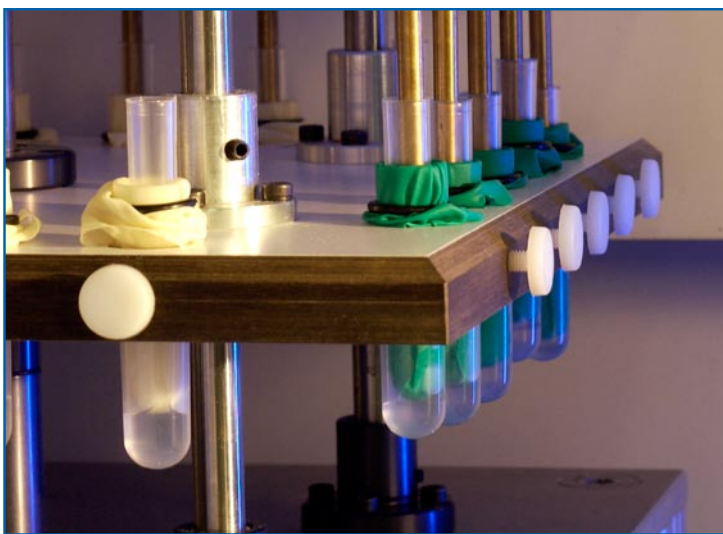
Für die Gewährleistung Ihres **maximalen Schutzes beim Umgang mit Zytostatika** hat Ansell in ein vollkommen neues Protokoll der Permeationsmessung investiert.

Da Handschuhe für einen Einsatz unter dynamischen physikalischen Bedingungen

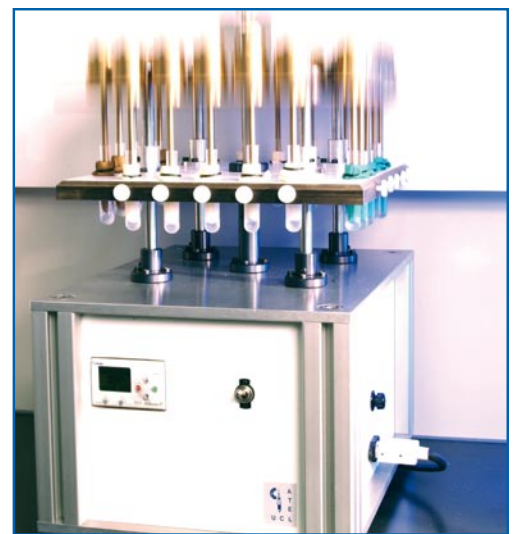
(Dehnung, Spannung, Abrieb usw.) konzipiert sind, sah es Ansell als Verpflichtung an, einige seiner Produkte unter identischen Belastungen auf ihre zytostatische Permeation zu testen.

In Partnerschaft mit der Universität Catholique

de Louvain, Brüssel (Belgien) haben wir ein **EINZIGARTIGES** dynamisches Permeationstestgerät entwickelt. Nach der dynamischen Simulation einer Permeation werden Aliquots des Auffangmediums mit den Verfahren LC-MS/MS (\*1) oder HPLC-DAD (\*2) analysiert.



Dynamisches Permeationstestgerät



## Folgende Moleküle werden getestet

	Zytostatika	Markenname	Firma	Analyseverfahren	Konzentration	Nachweisgrenzwert	Quantifizierungsgrenzwert	Mol. gewicht	Log P
1	Carmustin	Nutrimon BICNU	Almirall-Prodesfarma	HPLC-DAD	3.0 mg/ml	59.02 ng/ml	196.73 ng/ml	214.0	1.50
2	Cisplatin	Platinol	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	1.0 mg/ml	49.70 ng/ml	165.67 ng/ml	300.1	- 2.20
3	Zyklophosphamid	Endoxan	AstaMedica	LCMS/MS	20.0 mg/ml	1.95 ng/ml	31.60 ng/ml	261.1	0.60
4	Cytarabin	Cytosar	Pharmacia & UpJohn	LCMS/MS	100.0 mg/ml	0.97 ng/ml	4.93 ng/ml	243.2	- 2.50
5	Docetaxel	Taxotere	Aventis Pharma	LCMS/MS	10.0 mg/ml	3.11 ng/ml	17.32 ng/ml	807.8	NA
6	Doxorubicin	Adriblastina	Pharmacia	LCMS/MS	2.0 mg/ml	35.26 ng/ml	55.10 ng/ml	543.5	1.30
7	Etoposid	Vepesid	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	20.0 mg/ml	63.06 ng/ml	210.19 ng/ml	588.5	0.60
8	5-Fluorouracil	Fluoroblastine	Pharmacia & UpJohn	HPLC-DAD	50.0 mg/ml	37.47 ng/ml	124.92 ng/ml	130.1	- 1.00
9	Ifosfamid	Holoxan	AstaMedica	LCMS/MS	100.0 mg/ml	4.11 ng/ml	45.11 ng/ml	261.1	NA
10	Irinotecan	Campto	Aventis Pharma	LCMS/MS	20.0 mg/ml	16.32 ng/ml	30.73 ng/ml	586.6	NA
11	Methotrexat	Ledertrexate	Wyeth Lederle	LCMS/MS	25.0 mg/ml	1.41 ng/ml	12.85 ng/ml	454.4	- 1.80
12	Thiotepa	Ledertepa	AstaMedica	LCMS/MS	10.0 mg/ml	3.06 ng/ml	17.36 ng/ml	189.2	0.50
13	Vinorelbin	Navelbine	Pierre Fabre	LCMS/MS	10.0 mg/ml	6.48 ng/ml	43.72 ng/ml	779.9	16.00
14	Mitomycin C	Mitomycin C	Nycomed Belgium	HPLC-DAD	0.4 mg/ml	12.80 ng/ml	42.50 ng/ml	318.0	NA
15	Oxaliplatin	Eloxatin	Sanofi-Synthelabo	HPLC-DAD	5.0 mg/ml	19.00 ng/ml	64.00 ng/ml	397.3	NA
16	Paclitaxel	Taxol	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	6.0 mg/ml	37.50 ng/ml	125.00 ng/ml	853.9	NA
17	Ganciclovir [*3]	Cymevene	Roche	LCMS/MS	50.0 mg/ml	6.00 ng/ml	20.00 ng/ml	255.2	- 1.60

(\*1) LC-MS/MS: Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry

(\*2) HPLC-DAD: High Pressure Liquid Chromatography - Diode Array Detection

(\*3) Anti-Viren-Medikament

# Permeabilität von 13 verschiedenen Handschuhen bei 13 zytotoxischen Wirkstoffen unter kontrollierten dynamischen Bedingungen



PIERRE E. WALLEMACQ, ARNAUD CAPRON, ROGER VANBINST,  
ERIC BOECKMANS, JEAN GILLARD, UND BERTRAND FAVIER

Das ACPP-Verfahren und dessen Ergebnisse wurden am 15. März 2006 im „American Journal of Health-System Pharmacy“ (AJHP) veröffentlicht.

## Ansell

Ansell Limited ist ein weltweiter Marktführer auf dem Gebiet von Schutzprodukten. Mit Niederlassungen in Amerika, Europa und Asien und weltweit mehr als 11.000 Mitarbeitern bestätigt Ansell seine führende Position sowohl im Markt für Kondome als auch in den Märkten für Handschuhe aus Naturlatex und synthetischem Polymer. Ansell konzentriert sich auf drei Geschäftsbereiche: Occupational Healthcare (Handschutzprodukte für die Industrie), Professional Healthcare (Operations- und Untersuchungshandschuhe für das Gesundheitswesen) und Consumer Healthcare (Kondome und Haushaltshandschuhe für Verbrauchermärkte). Informationen über Ansell und seine Produkte finden Sie auf unserer Website unter <http://www.anselleurope.com>

Ansell GmbH  
Stadtquartier Riem Arcaden Lehrer-Wirth-Str. 2  
D-81829 München, Germany  
Tel.: +49 (0) 89 45 118 0 - Fax: +49 (0) 89 45 118 140  
<http://www.anselleurope.de> - E-mail: [info@eu.ansell.com](mailto:info@eu.ansell.com)

The Ansell logo consists of the word 'Ansell' in a bold, blue, sans-serif font. A thick, blue, curved line is positioned below the letters 'n' and 'e', extending from the left side of the 'n' to the right side of the 'e'.