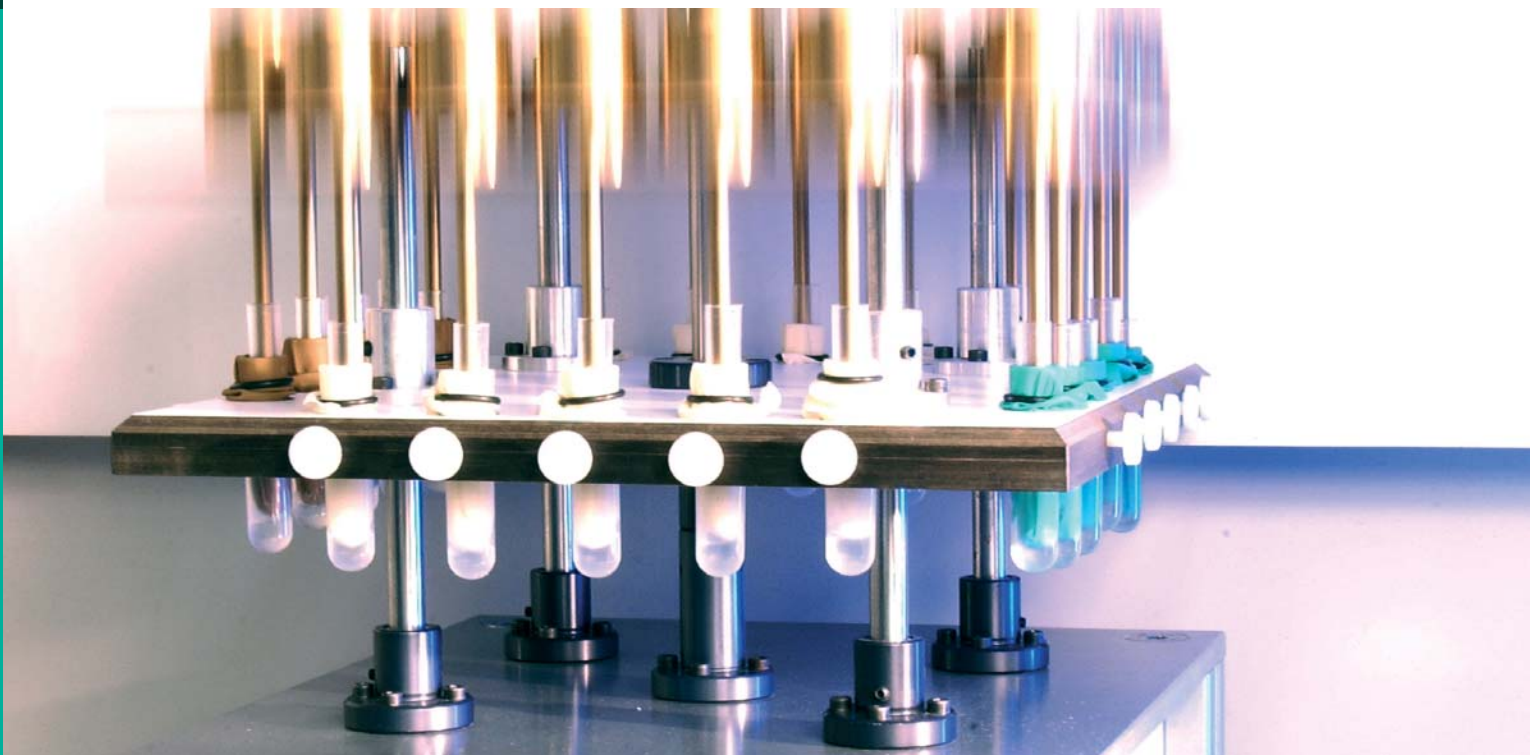


ACPP: Ansell Cytostatic Permeation Program

Ansell investit pour
mieux vous protéger et vous informer



En partenariat avec l'Université
Catholique de Louvain,
Bruxelles - Belgique

Ansell

Origine du programme ACPP

L'Organisation mondiale de la Santé prévoit une progression du cancer de 50% d'ici 2020, soit environ 15 millions de nouveaux cas de cancers par an à l'échelle mondiale.

La cause de cette augmentation inéluctable réside principalement dans le vieillissement des populations, tant dans les pays développés que dans les pays du Tiers Monde. La croissance du tabagisme ainsi que la généralisation des modes de vie peu sains ne sont pas non plus

étrangers à la multiplication des cas de cancers.

La chimiothérapie figure parmi les traitements les plus fréquemment utilisés pour combattre le cancer. Or, on sait que les cytostatiques sont potentiellement dangereux pour celui qui les manipule (pharmacien, assistant, infirmière, chirurgien - technique CHIP - etc.).

Les cytostatiques sont réputés :

- mutagènes ;
- carcinogènes ;
- tératogènes.

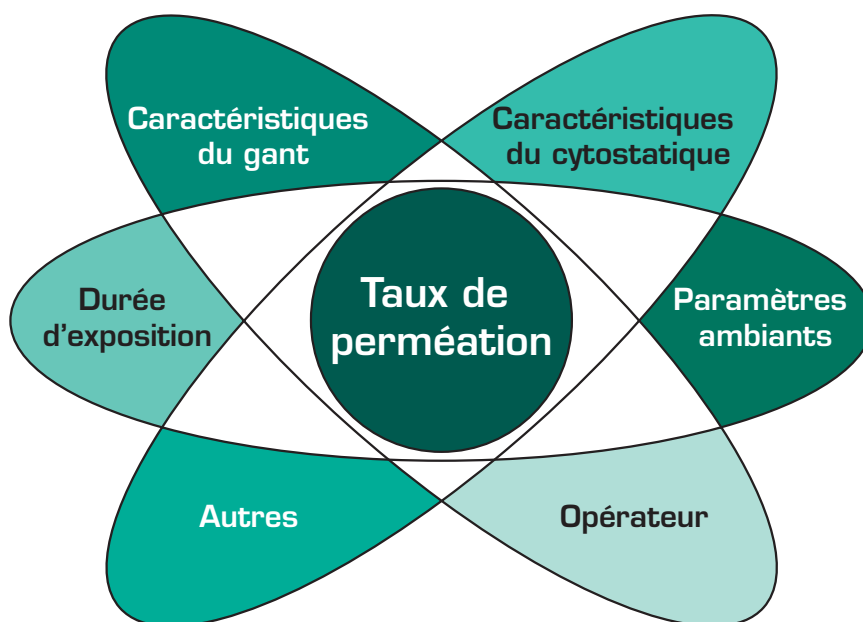
Ils peuvent également provoquer les effets secondaires suivants :

- diminution de la fécondité ;
- malformations foetales ;
- fausse couche ;
- grossesses extra utérines ;
- haut risque d'intoxication de certains organes.

Objectifs du programme ACPP :

- Contribuer à une meilleure protection des professionnels de santé amenés à manipuler des cytostatiques.
- Présenter des résultats correspondant aux conditions réelles d'utilisation ou, mieux encore, aux scénarios les plus extrêmes (traitement dynamique et concentration des cytostatiques).
- Innover et apporter des solutions très concrètes aux utilisateurs.

La perméation : un processus très complexe



La vitesse de perméation dépend d'innombrables paramètres. Les résultats obtenus ne peuvent dès lors être extrapolés à aucune autre matière, marque ou produit concurrent.

Équipement de protection personnelle de marque Ansell

Latex de caoutchouc naturel		Synthétique		
Stérile/main gauche-main droite		Non-Stérile		
Gammex® PF XP (NRL)	Gammex® PF XP™ testé après désinfection à >alcool	DermaShield® (Néoprène)	NitraTouch® (Nitrile)	Nitra-Tex® & Nitra-Tex® EP (manchette allongée) (Nitrile)

Durée de contact	15 min	Carmustine	3	3	4	2	3
		Cisplatine	6	6	6	3	6
		Cyclophosphamide	6	6	6	4	6
		Cytarabine	6	6	6	6	6
Docetaxel	6	6	6	6	6		
Doxorubicine	6	6	6	6	6		
Etoposide	6	6	6	6	6		
5-Fluorouracil	6	6	6	3	6		
Ifosfamide	5	5	6	4	4		
Irinotécan	6	6	4	4	5		
Méthotrexate	6	6	6	4	6		
Mitomycin C	6	6	6				
Oxaliplatin	6	6	6				
Paclitaxel	6	6	6				
Thiotepa	6	6	6	5	6		
Vinorelbine	6	6	4	6	4		
Ganciclovir *	6	6	6				
30 min	Carmustine	2	2	3	2	3	
	Cisplatine	3	3	6	3	6	
	Cyclophosphamide	5	4	5	4	4	
	Cytarabine	5	4	4	6	6	
	Docetaxel	5	5	5	5	5	
	Doxorubicine	6	5	6	4	6	
	Etoposide	6	6	6	2	6	
	5-Fluorouracil	6	6	6	3	6	
	Ifosfamide	4	4	4	4	4	
	Irinotécan	4	4	4	4	5	
	Méthotrexate	6	6	5	4	5	
	Mitomycin C	6	6	4			
	Oxaliplatin	4	4	6			
	Paclitaxel	4	4	4			
Thiotepa	5	5	5	5	6		
Vinorelbine	6	6	4	6	4		
Ganciclovir *	5	5	5				
60 min	Carmustine	1	2	3	2	3	
	Cisplatine	3	3	6	3	6	
	Cyclophosphamide	5	5	5	4	3	
	Cytarabine	5	5	4	6	5	
	Docetaxel	5	5	5	4	5	
	Doxorubicine	5	5	6	4	6	
	Etoposide	4	4	4	2	6	
	5-Fluorouracil	6	6	6	3	6	
	Ifosfamide	4	4	4	4	4	
	Irinotécan	4	4	4	3	5	
	Méthotrexate	6	6	5		5	
	Mitomycin C	5	5	4			
	Oxaliplatin	4	4	4			
	Paclitaxel	4	4	4			
Thiotepa	4	4	5	5	5		
Vinorelbine	6	6	4	5	4		
Ganciclovir *	4	4	4				

Indication de la température de perméation : 25°C 37°C 43°C

Légende

Niveau 1 : jusqu'à 10 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveau 2 : 10 à 100 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveau 3 : 100 à 1.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveau 4 : 1.000 à 10.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveau 5 : 10.000 à 100.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveau 6 : > 100.000 fois inférieur à la limite de détection fixée par la norme européenne EN374-3

Niveaux de perméation dynamique obtenus avec l'ACPP comparés à ceux autorisés par les normes actuelles

EXEMPLE PRATIQUE

Gant : gant de protection en latex non poudré
Gammex® PF XP™

Cytostatique : cyclophosphamide

Temps de passage : 30 min

- Niveau maximal de perméation autorisé par l'EN374-3 :
 $1 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \times \text{min})$
- Niveau de perméation dynamique obtenu selon le protocole ACPP :
 $0,00009 \mu\text{g}/(\text{cm}^2 \times \text{min})$
- Différence : $1,00000 / 0,00009 = 11,111$

Les données de l'ACPP indiquent que le niveau de perméation à la cyclophosphamide du gant Gammex® PF XP™ au bout de 30 mn est 11,111 fois inférieur au niveau maximal autorisé par la législation européenne.

Niveaux de perméation autorisés par les normes actuelles

EN374-3 : 2003 — NON SPÉCIFIQUE

- “Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes”.
Partie 3 : Détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques
- La limite est de $1 \mu\text{g}$ (= 1.000 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

ASTM F 739-99a (Juin 1999) — NON SPÉCIFIQUE

- “Méthode normalisée de test de la résistance à la perméation par les liquides ou gaz en cas de contact continu sur matériaux de vêtements de protection”.
- La limite est de $0,1 \mu\text{g}$ (= 100 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

ASTM D 6978-05 (Avril 2006) — SPÉCIFIQUE

- “Méthode d'évaluation de la résistance de gants médicaux à la perméation vis-à-vis de cytostatiques”.
- La limite est de $0,01 \mu\text{g}$ (= 10 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

Le détail des conditions analytiques est disponible sur demande.

Ce document ou toute information qui y est communiquée par Ansell ou pour son compte ne garantissent en rien la qualité marchande ou l'adaptation d'un produit Ansell à un usage particulier. Ansell rejette toute responsabilité quant à la pertinence ou à l'adéquation des gants choisis par un utilisateur final pour une application spécifique.

Dispositif de perméation dynamique

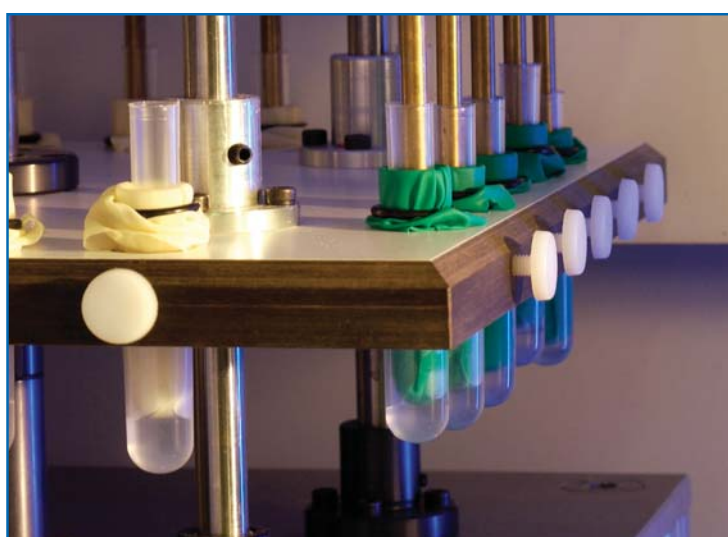
De manière à vous garantir une **protection maximale lors de la manipulation de cytostatiques**, Ansell a établi un tout nouveau protocole d'évaluation de la perméation.

Les gants sont faits pour être utilisés dans des situations dynamiques (étirement,

tension, frottement, etc.) et non statiques. Nous avons donc jugé indispensable de tester la perméabilité de certains de nos produits aux cytostatiques dans les mêmes conditions.

En collaboration avec l'Université Catholique de Louvain (Bruxelles, Belgique) nous avons

donc mis au point un dispositif de perméation dynamique INEDIT. Une fois la simulation de perméation dynamique achevée, des échantillons du liquide collecteur sont analysés par détection LC-MC/MS (*1) ou HPLC-DAD (*2).



Dispositif de perméation dynamique

Les molécules testées sont les suivantes

	Cytostatique	Marque	Société	Méthode d'analyse	Concentration	Limite de détection	Limite de quantification	Masse mol.	Log P
1	Carmustine	Nutrimon BICNU	Almirall-Prodesfarma	HPLC-DAD	3.0 mg/ml	59.02 ng/ml	196.73 ng/ml	214.0	1.50
2	Cisplatine	Platinol	Bristol-Myers Squibb	HPLC-DAD	1.0 mg/ml	49.70 ng/ml	165.67 ng/ml	300.1	- 2.20
3	Cyclophosphamide	Endoxan	AstaMedica	LCMS/MS	20.0 mg/ml	1.95 ng/ml	31.60 ng/ml	261.1	0.60
4	Cytarabine	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	Doxorubicine	Adriblastina	Pharmacia	LCMS/MS	2.0 mg/ml	35.26 ng/ml	55.10 ng/ml	543.5	1.30
7	Etoposide	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	Ifosfamide	Holoxan	AstaMedica	LCMS/MS	100.0 mg/ml	4.11 ng/ml	45.11 ng/ml	261.1	NA
10	Irinotéca	Campto	Aventis Pharma	LCMS/MS	20.0 mg/ml	16.32 ng/ml	30.73 ng/ml	586.6	NA
11	Méthotrexate	Ledertrexate	Wyeth Lederle	LCMS/MS	25.0 mg/ml	1.41 ng/ml	12.85 ng/ml	454.4	- 1.80
12	Thiotépa	Ledertépa	AstaMedica	LCMS/MS	10.0 mg/ml	3.06 ng/ml	17.36 ng/ml	189.2	0.50
13	Vinorelbine	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	Oxaliplatine	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) Molécule antivirale

Perméabilité de 13 gants différents soumis à 13 agents cytotoxiques dans des conditions dynamiques contrôlées



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

La méthodologie et les résultats du programme ACPP ont été publiés le 15 mars 2006 dans l'American Journal of Health-System Pharmacy (AJHP).

Ansell

Ansell Limited est un leader mondial dans le domaine des produits de protection. Implanté en Amérique, en Europe et en Asie, Ansell emploie plus de 11.000 personnes à travers le monde et occupe les premières places sur les marchés des gants en latex naturel et polymères synthétiques, ainsi que sur celui des préservatifs. Les activités d'Ansell couvrent trois secteurs: les gants de protection pour l'industrie (Occupational Healthcare); les gants de chirurgie et d'examen destinés aux professionnels de santé (Professional Healthcare); les préservatifs et les gants ménagers (Consumer Healthcare).

Pour de plus amples informations sur Ansell et ses produits, visitez le site <http://www.anselleurope.com>

Ansell SA France

2, boulevard du Moulin à Vent, BP 78395
F-95805 Cergy-Pontoise Cedex, France
Tel. +33 (0) 1 34 24 52 52 - Fax +33 (0) 1 30 73 93 46
Fax Customer Service +33 (1) 30 30 21 38
<http://www.anselleurope.fr> - E-mail infofrance@ansell.com

Ansell Healthcare Europe N.V.

Riverside Business Park, Spey House, Boulevard International 55
B-1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 - Fax +32 (0) 2 528 74 01
Fax Customer Service +32 (2) 528 74 03
<http://www.anselleurope.eu> - E-mail: info@eu.ansell.com

