

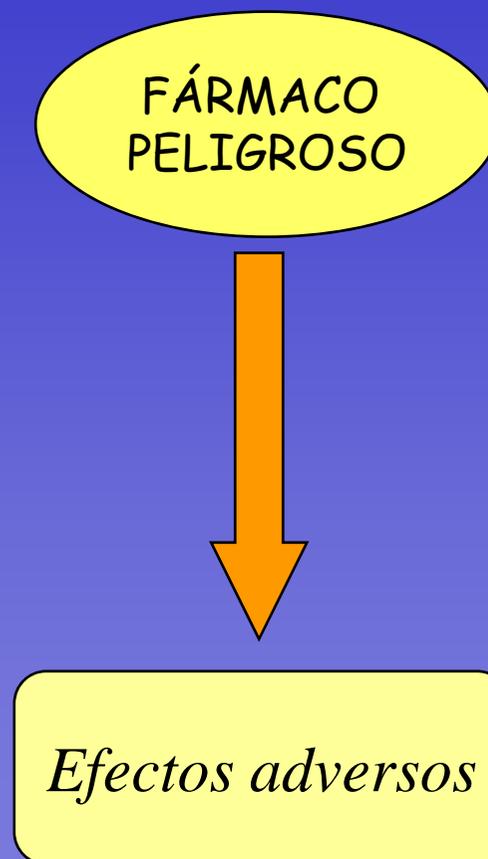
"Seguridad de los profesionales con el uso de Productos Sanitarios"



Juan Francisco Márquez Peiró
Hospital Perpetuo Socorro
Alicante

Fármacos peligrosos (National Institute for Occupational Safety and Health)

- *Antineoplásicos*
- *Inmunosupresores*
- *Antivirales*
- *Hormonas*
- *Otros*
 - Oxitocina
 - Mifepristona



Fármacos peligrosos

- *OSHA (1995):*
 - Directrices para el manejo por personal sanitario de antineoplásicos (1986)
- *Directiva 2004/37*
 - Protección de los trabajadores relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutagénicos en el trabajo
- *ASHP (2006): Guidelines for handling hazardous drugs*
- *Estándares ISOPP (2007)*
 - *Sección 6.3: Vestimenta y equipos de protección personal*
 - *Sección 7: dispositivos sistemas especiales de protección*

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

ISOPP: International Society of Oncology Pharmacy Practitioners

OSHA: Occupational Safety and Health Administration

Vías de exposición a fármacos peligrosos

- *Inhalación:*
 - *generación de aerosoles y microgotas*
- *Dérmica:*
 - *Contacto directo a través de piel o mucosas*
- *Oral:*
 - *ingestión de alimentos contaminados, cigarrillos, etc.*
- *Parenteral*
 - *pinchazos o cortes*



Fuentes de exposición a fármacos peligrosos

- Recepción
- Almacenamiento
- Distribución
- Preparación
- Administración
- Gestión de residuos



Recomendaciones generales

- Control ambiental (CFLV I Ib/III):
 - *Preparación de tratamientos parenterales*
- Material de protección específico:
 - Guantes
 - Bata reforzada cerrada en espalda con puños elásticos
 - Gorros, calzas.
 - Mascarillas de alta filtración
- Material de seguridad en la preparación y administración
- Adecuada gestión de residuos (tipo IV)



Utilización de Guantes

- Clasificación de los guantes (certificación CE)
 - Equipo de protección personal (EPP): Norma EN 374 1-2-3
 - Guante médico (MDD); Norma EN 455 1-2-3

- Guante ideal
 - Estéril (preparación de tratamientos parenterales)
 - Sin polvo
 - Garantía de barrera segura.
 - Sensibilidad táctil adecuada
 - Resistentes a desinfectantes de uso habitual

Utilización de Guantes

- Elaboración (ASHP guidelines 2006):
 - *Guante estéril de látex sin polvo*
 - *Espesor mínimo de 0,3 mm y bajo contenido en proteínas (< 30 mcg/g)*
 - Cambiar guantes cada 30 min., o de forma inmediata si derrame del fármaco y/o manipulación de fármacos muy lipófilos (docetaxel, etc.)

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists



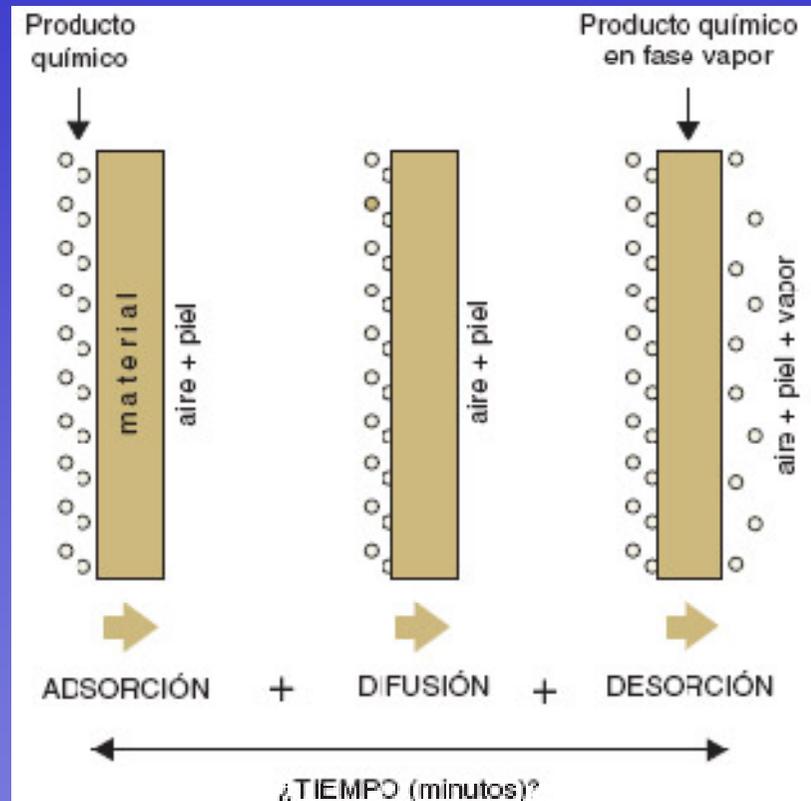
Utilización de Guantes

□ Alternativas al látex

- *Policloruro de vinilo: Muy permeable*
- *Neopreno*
- *Poliuretano: intolerancia a los alcoholes*
- *Poliisopreno: coste más elevado*
- *Nitrilo (polímero de acrilonitrilo y butadieno)*



Permeabilidad de los Guantes



Permeación

Proceso por el que una sustancia se mueve a nivel molecular a través de material.

Índice de Permeabilidad

- Fármaco
- Material
- Tiempo de exposición
- Otros factores

Permeabilidad de los Guantes

Niveles de permeabilidad permitidos por las normativas existentes

EN374-3 : 2003 — NO ESPECÍFICAS

- “Guantes protectores frente a productos químicos y microorganismos”.
- 3ª parte: Determinación de la resistencia a permeabilidad por productos químicos
- El límite es $1 \mu\text{g}$ (= 1.000 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

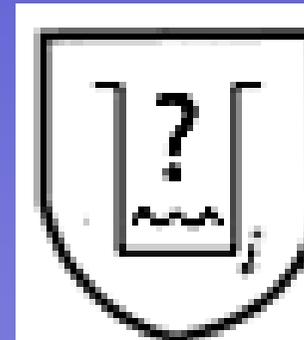
ASTM F 739-99a (Junio 1999) — NO ESPECÍFICAS

- “El método de test estándar de resistencia a la permeabilidad de líquidos o gases para las prendas protectoras, bajo condiciones de contacto continuo”.
- El límite es $0,1 \mu\text{g}$ (= 100 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

ASTM D 6978-05 (Abril 2006) — ESPECÍFICAS

- “Práctica para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia”.
- El límite es $0,01 \mu\text{g}$ (= 10 ng)/($\text{cm}^2 \times \text{min}$)

Tiempo de paso (min.)	Índice de prestación a la permeación
>10	1
>30	2
>60	3
>120	4
>240	5
>480	6



Utilización de Guantes: Evidencia disponible

Toyick N, et al. (*Resistance of medical gloves to permeation by Carmustine. MDRC 2001*)

- Permeabilidad de diversos guantes a carmustina (100 mg/30 mL)
 - Tasa de permeabilidad máxima (TPM).
 - Tiempo de paso (TP; minutos)
 - Resultados:
 - Nitrilo de examen: TPM: 0,03 mcg/cm²xmin; TP: 240 min
 - látex de examen: TPM: 1,13-1,30 mcg/cm²xmin; TP: 25 min
 - látex quirúrgico: TPM: 1,07-2,15 mcg/cm²xmin; TP: 100 min

Nitrilo de examen de 0,16 mm espesor

látex quirúrgico 0,24 mm de espesor

Medidas específicas de protección: Guantes

- Wallemaq et al. (2006) (*Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63: 1-10)
 - Permeabilidad de diversos guantes a varios antineoplásicos
 - Condiciones dinámicas

Permeation of Cytotoxic Agents through Gloves after 30 Minutes

Drug	Permeation Rate (ng/[cm ² · min]) ^a					
	Touch N Tuff	Nitra-Tex	Micro-Touch Plus	DermaClean	Gammex PF	Perry Encore 85
Carmustine	102.2 ± 8.5	3.3 ± 0.05	68.6 ± 0.04	204.9 ± 17	ND	30.5 ± 4
Cisplatin	3.1 ± 0.4	ND	ND	ND	ND	30.5 ± 5.41
Cyclophosphamide	0.4 ± 0.0	0.14 ± 0.01	0.05 ± 0.0	0.05 ± 0.01	0.09 ± 0.00	ND
Cytarabine	0.01 ± 0.00	0.02 ± 0.00	ND	0.72 ± 0.01	0.06 ± 0.01	ND
Docetaxel	0.04 ± 0.01	0.03 ± 0.00	0.07 ± 0.01	0.03 ± 0.00	0.05 ± 0.01	0.03 ± 0.00
Doxorubicin	0.25 ± 0.03	ND	0.26 ± 0.04	0.83 ± 0.1	ND	ND
Etoposide	60.5 ± 8.5	ND	ND	7.6 ± 1.3	ND	15.2 ± 1.8
Fluorouracil	20.2 ± 3.6	ND	ND	ND	ND	1.4 ± 0.2
Ifosfamide	0.81 ± 0.05	0.3 ± 0.01	0.58 ± 0.14	1.2 ± 0.07	0.13 ± 0.02	0.65 ± 0.08
Irinotecan	0.71 ± 0.03	0.05 ± 0.05	ND	0.07 ± 0.01	0.36 ± 0.06	ND
Methotrexate	0.14 ± 0.01	0.02 ± 0.00	0.03 ± 0.00	0.01 ± 0.00	ND	0.01 ± 0.0
Thiotepa	0.07 ± 0.01	ND	0.07 ± 0.00	0.31 ± 0.05	0.06 ± 0.00	0.23 ± 0.01
Vinorelbine	ND	0.23 ± 0.00	ND	0.43 ± 0.2	ND	ND

^aMean ± S.D. of three replicates. ND = not detected (less than the limit of detection), NA = not available. Permeation limits acceptable by ASTM standards D6978-05 and F739-99a and European Standard EN 374-3 are 10, 100, and 1000 ng/cm² · min, respectively.

Medidas específicas de protección: Guantes

- Wallemaq et al. (2006) (Am J Health-Syst Pharm 2006; 63: 1-10)

látex de goma natural				
esterilizado/especifico para manos				
Equipo de protección personal de Ansell	Gammex® PF XP™	Gammex® PF XP™ probado tras desinfección con alcohol	Gammex® PF XP™	Gammex® PF XP™ probado tras desinfección con alcohol
	Tiempo de contacto: 15 minutos		Tiempo de contacto: 30 minutos	
Carmustina	3	3	2	2
Cisplatina	6	6	3	3
Ciclofosfamida	6	6	5	4
Citarabina	6	6	5	4
Docetaxel	6	6	5	5
Doxorubicina	6	6	6	5
Etopósido	6	6	6	6
5-Fluorouracilo	6	6	6	6
Ifosfamida	5	5	4	4
Irinotecán	6	6	4	4
Metotrexato	6	6	6	6
Mitomicina C	6	6	6	6
Oxaliplatino	6	6	4	4
Paclitaxel	6	6	4	4
Tiotepa	6	6	5	5
Vinorelbina	6	6	6	6
Ganciclovir *	6	6	5	5

estrecha colaboración con Ansell.

Clave para el nivel de protección

Nivel 1 Se detecta permeabilidad más de 10 veces por debajo del requisito límite EN374-3

Nivel 2 Se detecta permeabilidad entre 10 y 100 veces por debajo del requisito límite EN374-3

Nivel 3 Se detecta permeabilidad entre 100 y 1.000 veces por debajo del requisito límite EN374-3

Nivel 4 Se detecta permeabilidad entre 1.000 y 10.000 veces por debajo del requisito límite EN374-3

Nivel 5 Se detecta permeabilidad entre 10.000 y 100.000 veces por debajo del requisito límite EN374-3

Nivel 6 Se detecta permeabilidad un mínimo de 100.000 veces por debajo del requisito límite EN374-3

o no se ha medido permeabilidad

Medidas específicas de protección: Guantes

- Connor TH, Xiang Q. (*J Oncol Pharm Pract* 2000; 6:109-14)
 - Resistencia de guantes de nitrilo y látex al alcohol isopropílico .
 - Resultados: Niveles de permeabilidad 1.000 a 100.00 veces inferior al limite de la norma EN 374-3 a los 30 min.

- Mäkelä EA, et al. (*Ann Occup Hyg* 2003; 47:305-12)
 - Permeabilidad de guantes a citostáticos según test EN 374-3, ASTM D 6978-05 y ASTM F 739 y efecto desinfectantes de uso habitual: alcohol isopropílico 70°
 - Resultados:
 - Nitrilo de examen y neopreno quirúrgicos TPM inferiores a los indicados en los test EN 374-3 y ASTM a los 30 min.
 - No se altera la permeabilidad tras contacto con alcohol

EN RESUMEN...

- Los productos sanitarios juegan un papel esencial en la seguridad de los profesionales sanitarios
- Es importante conocer las vías y fuentes de exposición para conocer que productos sanitarios se deben utilizar
- En la manipulación de fármacos peligrosos los guantes son esenciales como equipo de protección personal
- Es importante conocer el tipo de guante que se debe utilizar en cada situación de riesgo



RECOMENDACIONES UTILIZACIÓN DE GUANTES

- Elaboración de tratamientos
 - Utilizar doble guante (ASHP):
 - Guante de nitrilo de examen (estériles o no con CE EPP)
 - Guante de látex/nitrilo/neopreno estériles (quirúrgicos)
 - Cambiar los guantes cada 30 min., o tras derrame o manipulación de fármacos lipófilos.
- Administración de fármacos peligrosos
 - Guante de nitrilo examen (CE MDD)
- Resto de situaciones
 - Guante nitrilo examen no estéril (EPP)



marquez_juapei@gva.es