



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**

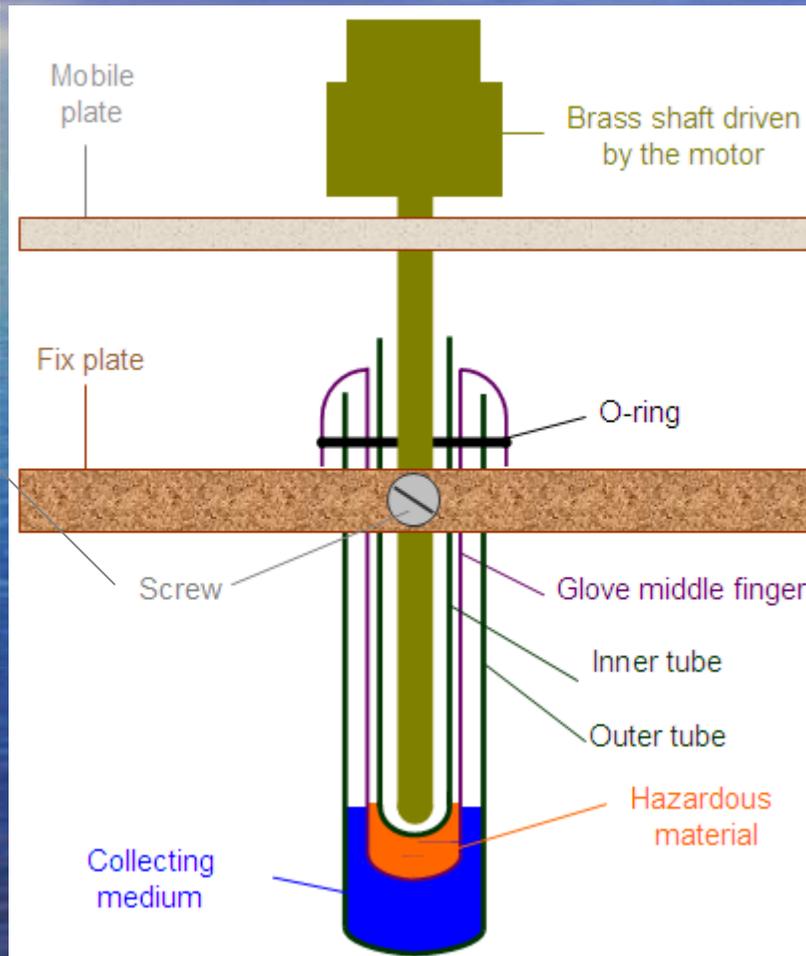
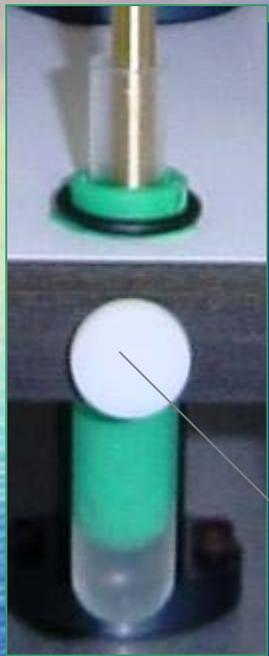
**CONTAMINATION DES GANTS DE MANIPULATION FREQUENTE**

**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® Dermaprene® (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	<del>2</del>
	Cyclophosphamide	6	6	6	6	6	6	5	6	2
	Cytarabine	6	6	4	6	6	4	6	6	<del>2</del>
	Docetaxel	6	6	6	6	6	6	5	6	<del>2</del>
	Doxorubicin	6	6	4	6	6	4	6	6	<del>2</del>
	Etoposide	6	6	6	3	6	4	6	6	3
	Fluorouracil	6	6	6	6	6	6	6	6	<del>2</del>
	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	<del>2</del>
	Thiotepa	6	6	4	4	6	4	4	6	6
Vinorelbine	4	6	6	6	6	4	4	4	<del>2</del>	
30 min	Carmustine	3	6	6	2	6	2	6	3	1
	Cisplatine	6	6	6	2	6	6	6	6	<del>2</del>
	Cyclophosphamide	5	5	5	6	5	5	5	4	2
	Cytarabine	4	5	4	6	6	4	6	6	<del>2</del>
	Docetaxel	5	5	5	5	5	5	5	5	<del>2</del>
	Doxorubicine	6	6	4	6	6	4	6	6	<del>2</del>
	Etoposide	6	6	6	3	4	3	6	6	2
	Fluorouracil	6	6	6	4	6	6	6	6	<del>2</del>
	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	<del>2</del>
	Thiotepa	5	4	4	4	6	4	4	6	2
Vinorelbine	4	6	6	6	6	4	4	4	<del>2</del>	
60 min	Carmustine	4	6	6	2	6	2	6	3	1
	Cisplatine	6	6	3	2	6	6	6	6	<del>2</del>
	Cyclophosphamide	5	5	5	5	5	4	4	3	2
	Cytarabine	4	5	4	5	5	4	6	5	<del>2</del>
	Docetaxel	5	4	4	5	5	4	5	5	<del>2</del>
	Doxorubicine	6	5	4	6	5	4	6	6	<del>2</del>
	Etoposide	4	3	6	2	3	2	6	6	2
	Fluorouracil	6	6	6	3	6	6	4	6	<del>2</del>
	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	<del>2</del>
	Thiotepa	5	5	4	4	6	4	4	5	2
Vinorelbine	4	5	5	5	5	4	4	4	<del>2</del>	

Résultats obtenus à température ambiante

Les résultats sont exprimés en nmol / (cm<sup>2</sup> \* mn)

# Résultats

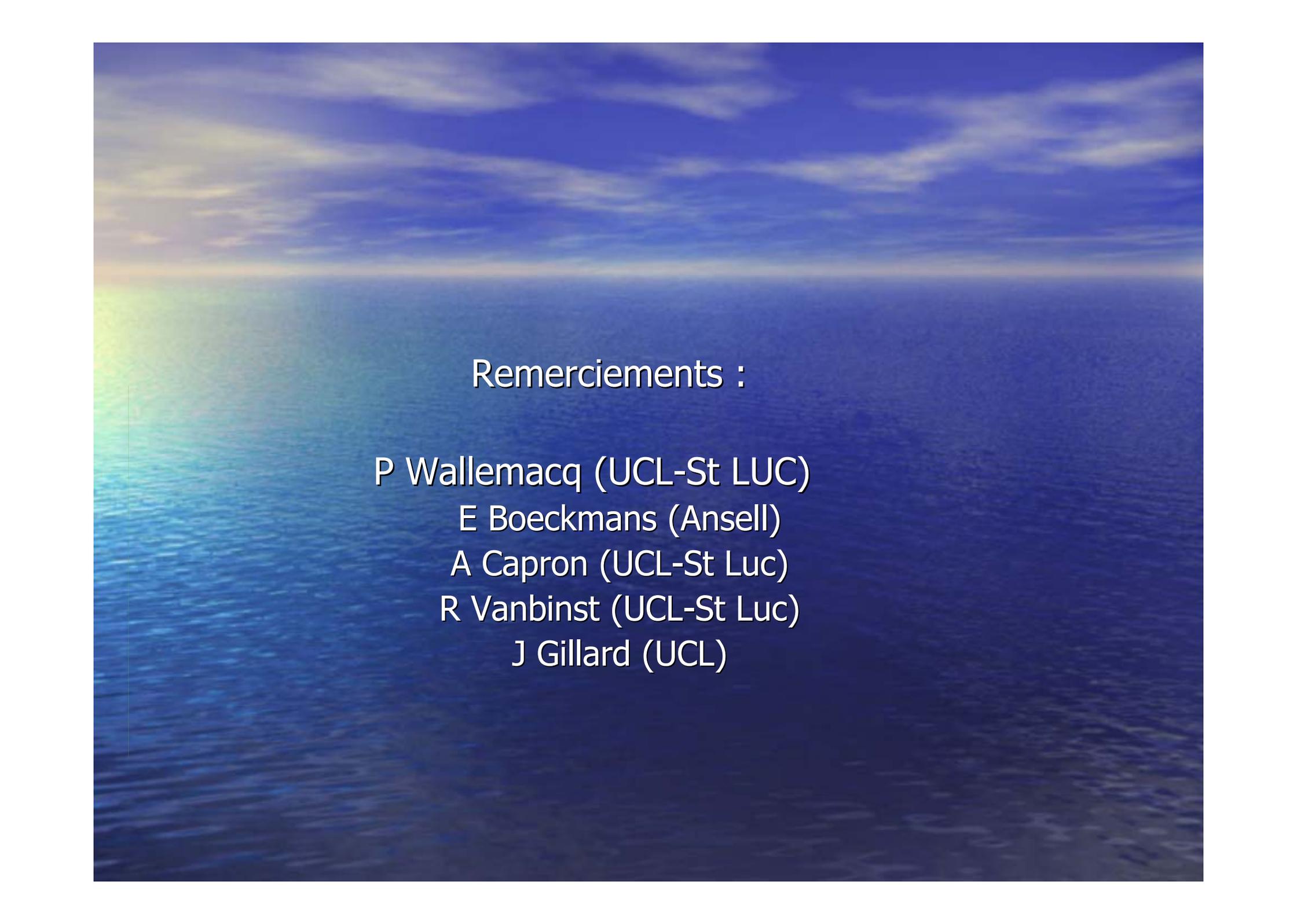
- Tous les gants testés ont une perméation très faible
  - $< \text{EN374-3}$  ( $1000\text{ng}/\text{cm}^2\cdot\text{min}$ )
  - Certains ont une perméation proche ou légèrement supérieure à l'ASTM F 739-99a ( $100\text{ng}/\text{cm}^2\cdot\text{min}$ )
  - Cas de la carmustine: après 15 min:  
**carmustine/vinyl 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  $\leq 0.20$  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  $\geq 0.15$  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)