



Bundesverband
Handschutz e.V.

Schutzhandschuhe für den Umgang mit Zytostatika

Zytostatika, Chemotherapeutika zur Behandlung von Tumoren, stellen eine besondere Gruppe von Gefahrstoffen dar. Entsprechend ihres Wirkmechanismus hemmen sie das Zellwachstum, wobei sie jedoch nicht nur entartete, sondern auch gesunden Zellen angreifen. Sie wirken daher mutagen, krebserzeugend und teratogen. Die hohe Toxizität dieser Stoffe zeigt sich darin, dass bereits ein einziges Molekül, das in den Organismus gelangt, zu unerwünschten Wirkungen führen kann – es existieren keine Schwellenwerte.

Den Weg in den Körper über die Haut können Zytostatika insbesondere beim Verschütten zytostatischer Lösungen bei der Medikamentenvorbereitung, bei der Anwendung am Patienten oder durch den Kontakt mit Ausscheidungen des behandelten Patienten, finden. Zum Schutz der Gesundheit aller, die Umgang mit Zytostatika haben (z.B. medizinisches Fachpersonal, Apotheker), ist der Kontakt dieser Substanzen mit der Haut daher gänzlich zu unterbinden. Die Auswahl des geeigneten Schutzhandschuhs ist hier von besonderer Bedeutung. Das wesentliche Auswahlkriterium ist dabei die Dichtigkeit des Handschuhs während der Anwendung. Zudem sollten die eingesetzten Handschuhe gegenüber Zytostatika beständig sein.

Zytostatika sind Gefahrstoffe, somit ist die Gefahrstoff-Gesetzgebung zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt nach TRGS 220 gibt Nutzern alle Informationen zum sicheren Umgang. Hier sollten auch Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung – speziell Angaben zum geeigneten Handschuhmaterial – getroffen werden. Für Zytostatika gilt die TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“, die als persönliche Schutzmaßnahme lediglich „Schutzhandschuhe gegebenenfalls mit Stulpen“ empfiehlt und auf die geltenden Normen verweist. Die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege empfiehlt in dem Merkblatt 620 „Sichere Handhabung von Zytostatika“ zur Auswahl von geeigneten Handschuhen Naturlatex, PVC oder Kunststoff, die die Qualitätsanforderungen an die europäische Norm DIN EN 374 erfüllen sollen.

Beständigkeit von Chemikalienschutzhandschuhen

Die Beständigkeit von Schutzhandschuhen wird entsprechend der EN 374-3 durch Bestimmung der Durchdringungszeit geprüft. Ein Handschuh gilt als durchbrochen, wenn $1 \text{ g} \times \text{cm}^{-2} \times \text{min}^{-1}$ das Handschuhmaterial passiert hat. Dieser Grenzwert ist unabhängig von der Toxizität der Prüfchemikalie und angesichts der außerordentlichen Toxizität von Zytostatika für diese Substanzgruppe möglicherweise zu hoch angesetzt. Zudem ist die in der EN 374-3 beschriebene Methodik hinsichtlich der Durchführung und Detektion nicht ohne Veränderungen auf Zytostatika übertragbar.

Die nach ISO/DIS 17025 akkreditierte Prüfstelle des Sächsischen Textilforschungsinstitut (STFI) e.V. hat daher mit Unterstützung des BMWA ein Forschungsprojekt gestartet, in dem auf der Grundlage der Norm DIN EN 374-3 eine Modifizierung der Prüfmethodik unter ökonomischen, analytischen und sicherheitsrelevanten Aspekten und eine effiziente Lösung für die Detektionsproblematik erarbeitet werden sollte.

Auswahl der Handschuhmaterialien und Zytostatika

Bei der Auswahl der Handschuhe durch das Forschungsinstitut wurden neben einem wirksamen Schutz auch auf ein möglichst gutes Tastgefühl, hohen Tragekomfort sowie gute Erkennbarkeit von Beschädigungen geachtet, um anwenderspezifische Anforderungen zu berücksichtigen. Zudem sollten die Handschuhe möglichst keine potentiellen Allergene enthalten.

Die Prüfungen im Rahmen des Projektes wurden mit kommerziellen Handschuhmaterialien aus Latex, Nitril und Vinyl in Materialdicken zwischen 0,15 und 0,21 mm durchgeführt, die alle grundlegenden physiologischen Anforderungen wie gutes Tastgefühl, Griffbarkeit und hohe Festigkeit erfüllen und die für den sensiblen Bereich der Medikamentenzubereitung, wo hauptsächlich mit Kleinmengen und Ampullen gearbeitet wird, geeignet sind. Die Prüfproben mit einem Durchmesser von 90 mm wurden aus den Handschuhinnenflächen entnommen, die neben den Fingern die Stellen mit dem höchsten Kontaminationsrisiko darstellen.

Aufgrund der Vielzahl der eingesetzten Zytostatika und auch deren Strukturvielfalt war es erforderlich, eine repräsentative Vorauswahl zu treffen. Diese erfolgte nach der Klassifikation, den Prüfanforderungen, der Verfügbarkeit der Referenzmaterialien sowie der Anwendungshäufigkeit. Für die systematischen Permeationsuntersuchungen wurden 5-Fluoruracil, Cyclophosphamide und Cisplatin eingesetzt.

Prüfmethodik

Die im Rahmen des Projektes entwickelte Prüfeinrichtung ist so aufgebaut, dass das Gefährdungspotential durch Kontamination für den Prüfer so gering wie möglich ist. Dazu erfolgte die Modifizierung der Messzellen, die in mehrfacher Ausführung in einem separaten, spe-

ziell konzipierten Messplatz angeordnet wurden, der sowohl die Temperierung und die kontinuierliche Durchmischung des Sammelmediums (Wasser oder künstliche Schweißlösung) als auch eine sichere Probenahme gewährleistet.

Untersuchungsergebnisse

Mit den ausgewählten Handschuhmaterialien und Zytostatika-Lösungen wurden zahlreiche Prüfungen durchgeführt, wobei sowohl das Akzeptormedium als auch die Prüftemperaturen variiert wurden. Die Kontaktzeit betrug jeweils 16 Stunden. Die diskontinuierliche Analyse der ausgewählten Zytostatika erfolgte mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC). Zur Identifizierung und Bestimmung der Substanzen wurde ein Diodenarray-Detektor (DAD) eingesetzt.

Bei den untersuchten Handschuhmaterialien wurde über die lange Kontaktzeit keine signifikante Permeation gegenüber den ausgewählten Cytostatika beobachtet. ~~Lediglich bei einem Material konnte das Cyclophosphamide in Spuren (unterhalb der Bestimmungsgrenze) noch detektiert werden.~~

Anforderungen an Handschuhe beim Umgang mit Zytostatika

Handschuhe für den Umgang mit Zytostatika müssen unbeschädigt, d.h. flüssigkeitsdicht sein und in der Anwendung bleiben. Sie müssen daher einem besonders hohen, reproduzierbaren Qualitätsstandard genügen und sollten einzeln auf Dichtigkeit geprüft sein (EN 374-2:2003).

Sie sollten zudem in vollem Maße die EN 455 erfüllen, da es sich um Medizinprodukte handelt. Diese Kriterien werden bisher am besten durch Latex-Handschuhe erfüllt.

Zusammenfassung

Dem deutschen Markt stehen mehr als 50 verschiedene Zytostatika zur Verfügung (mehr als 100 Präparate), die sich hinsichtlich ihrer Struktur und Eigenschaften deutlich unterscheiden, alle jedoch entsprechend der Gefahrstoffverordnung als hochtoxisch gelten. Der Einsatz von Schutzhandschuhen ist zwingend notwendig.

Da die in der Norm EN 374-3 aufgeführte Methode zur Bestimmung der Durchbruchzeit aus genannten Gründen nicht auf Zytostatika übertragbar ist, ist die Unsicherheit bezüglich der Auswahl des geeigneten Produkts groß. Im Rahmen des Forschungsprojektes konnte durch die modifizierte Prüfmethode exemplarisch gezeigt werden, dass sich die drei geprüften Handschuhmaterialien für den Umgang mit den genannten Zytostatika eignen.

Unter diesen Aspekten wird deutlich, dass die Permeation im Falle von Zytostatika eine geringere Rolle

spielt, als die Penetration, d.h. das Durchfließen einer Flüssigkeiten durch Fehlstellen im Handschuh. Fehlstellen können herstellungsbedingt, aber auch in der Anwendung durch Beschädigungen entstehen. Hier machen sich die Eigenschaften der verschiedenen Handschuhmaterialien bemerkbar.

Dünne Einmalhandschuhe aus Polyvinylchlorid (PVC, Vinyl) werden im medizinischen Bereich leider immer noch eingesetzt, obwohl sie nicht vor Chemikalien schützen (höchste Anzahl von Fehlstellen), nicht beständig gegenüber Mikroorganismen und Viren sind und aufgrund ihrer unzureichenden Elastizität sehr leicht reißen. Diese Handschuhe sind im medizinischen Bereich von allen Materialien am wenigsten geeignet.

Nitril-Handschuhe werden im medizinischen Bereich verstärkt eingesetzt – dies insbesondere als Latex-Ersatz bei bestehender Sensibilisierung gegenüber Latex-Protein. Die Elastizität dieser Handschuhe kommt der des Naturlatex schon nahe, jedoch reißen sie immer noch leichter und weisen mehr Fehlstellen auf, als Latex-Handschuhe. Zudem sind Nitril-Handschuhe teurer als Latex-Qualitäten.

Aufgrund ihres hohen Tragekomforts und der extremen Reißfestigkeit haben im medizinischen Bereich Naturlatex-Handschuhe Priorität. Zur Vermeidung einer Sensibilisierung ist hier vor allem auf den Einsatz von ungepuderten, proteinarmen Materialien (Proteingehalt unter 10 mg/kg) mit niedrigen AQL-Werten (< 1,5) zu achten, bzw. auf Synthese-Latex zurückzugreifen. Gepuderte Naturlatex-Handschuhe dürfen nicht eingesetzt werden, da sie entsprechend der TRGS 540 als Gefahrstoffe gelten.

Der BVH wie auch unsere Mitglieder unterstützen Sie gerne bei der Auswahl der geeigneten Produkte. Informieren Sie sich auch unter www.bvh.de.

Bundesverband Handschutz e. V.
Frank Zuther
Brucknerallee 172 a
41236 Mönchengladbach
Tel.: (0 21 66) 24 82 49
Fax: (0 21 66) 24 82 90
E-Mail: geschaeftsstelle@bvh.de
Internet: www.bvh.de

ESV
1/8 hoch
SW
(Stand bitte
beibehalten!)
DU folgt