

Recomendaciones sobre selección y uso de guantes en la manipulación de medicamentos citostáticos



- Utilizar guantes de protección química desechables según la norma EN ISO 374-1 que adicionalmente cumplan la norma ASTM D-6978-05 o, en su defecto, guantes de protección química desechables sobre los que se dispongan de datos específicos de permeación frente a citostáticos.
- A falta de lo anterior, se recomienda optar por guante de protección de mayor espesor. También pueden usarse dos pares de guantes de protección química desechables que cumplan los requisitos establecidos en la norma EN ISO 374-1.
- Evitar los guantes con polvo ya que este puede permanecer en el ambiente de trabajo y en la piel, pudiendo favorecer la absorción del medicamento.
- Si se requiere que el guante sea además Producto Sanitario de acuerdo con el Reglamento de Productos sanitarios⁽³⁾, debe optarse por un guante de uso dual.
- Para reducir el tiempo de contacto del producto con el guante, se recomienda cambiar los guantes de manera frecuente durante su uso o de forma inmediata cuando exista algún derrame.

(3) Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Referencias

- UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018).
- ASTM D6978 - 05(2019) Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs.
- Guía Técnica del INSST para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo. INSST.
- NTP 1136: Guantes de protección contra productos químicos. INSST.
- Ficha de selección y uso de guantes de protección química. INSST.
- Díptico “Guantes de uso dual”. INSST.
- Base de datos: INFOMEPE (Información para los profesionales sanitarios sobre medicamentos peligrosos) - Año 2018.
- Real Decreto 773/ 1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

Autor: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por: Violeta López Lemes, Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) INSST

NIPO (papel): 118-22-024-9

NIPO (en línea): 118-22-025-4

Depósito Legal: M 10901-2021



PROTEGE TUS MANOS



Guantes frente a Citostáticos

Introducción

Debido al aumento de casos de cáncer y que una de las principales terapias para combatirlo es el uso de **medicamentos quimioterápicos**, también llamados **agentes antineoplásicos**, incluidos entre ellos los medicamentos **citostáticos**, se hace muy necesario abordar la protección de los trabajadores de la salud durante la preparación, manejo y administración de este tipo de sustancias.

La exposición a dichos medicamentos peligrosos por parte de los trabajadores requiere afrontar su protección con equipos de protección frente a riesgo químico.

En relación con la protección de las manos, los guantes deben ser de protección química, certificados de acuerdo con el Reglamento de EPI⁽¹⁾.

La peligrosidad de los medicamentos **citostáticos** radica en su mecanismo de acción. Al tratarse de sustancias citotóxicas atacan a las células en diferentes fases del ciclo celular, provocando efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos, sin distinguir entre células sanas y células cancerosas. Esto lleva a la necesidad de ser lo más exigente posible en la barrera ofrecida por los guantes utilizados por el personal sanitario y, en concreto, en cuanto a los ensayos de resistencia a la permeación frente a este tipo de agentes, a los que se someten los guantes de protección antes de su comercialización.

(1) **Reglamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.



Normas técnicas

La norma EN ISO 374-1 recoge los requisitos para los guantes de protección química, entre los que se encuentra superar el ensayo de resistencia a la permeación frente a una serie de sustancias químicas, según la norma de ensayo EN 16523-1. Adicionalmente, contempla la posibilidad de realizar el ensayo frente a otras sustancias, como podrían ser los citostáticos.

Para la realización de este ensayo existe una norma americana, ASTM D-6978-05, que establece, en respuesta a la peligrosidad que lleva consigo el manejo de este grupo de agentes químicos, condiciones más estrictas que las requeridas por la norma de ensayo europea EN 16523-1.

En la tabla 1 se muestran las principales diferencias entre ambas normas.

Tabla 1. Diferencias entre las normas de ensayo EN 16523-1: 2016 + A1: 2018 y ASTM D6978-05 (2019)

	EN 16523-1	ASTM D6978-05
Alcance de la norma	Resistencia a la permeación frente a productos químicos en general	Resistencia a la permeación frente a medicamentos citostáticos
Zona del guante para cortar la probeta de ensayo	Siempre de la palma Además, también el puño en el caso de guantes largos ($\geq 40\text{cm}$)	Zona más fina del guante (palma o muñeca)
Compuestos químicos ensayados	Como mínimo 1 compuesto químico, NO citostático , de la lista de la tabla 2 de la norma EN ISO 374-1. Se podrán hacer ensayos adicionales con estos u otros compuestos	Como mínimo 9 medicamentos citostáticos : los 7 de la lista de la tabla 1 de la norma ASTM D6978-05 + 2 elegidos de la lista de la tabla 2 de la misma norma
Duración del ensayo	480 min (8 horas)	240 min (4 horas)
Condiciones temperatura	Acondicionamiento previo de la probeta	No
	Temperatura durante el ensayo	35\pm2°C
Tasa de permeación normalizada establecida como límite en la norma	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ min}$	0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ min}$
Tiempo de paso (en minutos), NBT⁽²⁾	Cuando se alcance 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ min}$	Cuando se alcance 0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ min}$

(2) NBT: Normalized breakthrough time: tiempo que transcurre desde el inicio del contacto del guante con el producto hasta que la tasa de permeación alcanza la tasa de permeación normalizada.

Ensayo de resistencia a la permeación

ESPESOR DE LA MUESTRA



Normalmente la zona de la muñeca es la parte más fina del guante y presenta menor resistencia a la permeación

COMPUESTOS ENSAYADOS

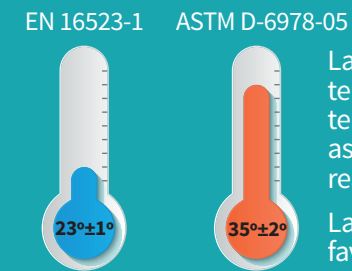


Los agentes químicos frente a los que se ensaya según la norma ASTM son más específicos para el fin que se pretende

De 1 a 6 productos químicos **NO citostáticos**

9 medicamentos **quimioterápicos**

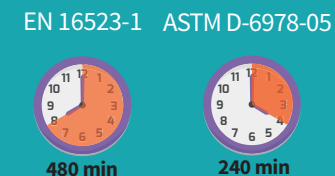
TEMPERATURA



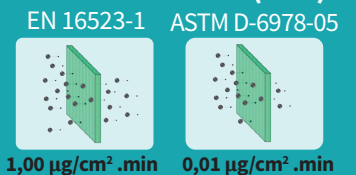
La norma ASTM establece la temperatura corporal como temperatura de ensayo, asemejándolo a las condiciones reales de uso

Las altas temperaturas favorecen la tasa de permeación

DURACIÓN DEL ENSAYO



TIEMPO DE PASO (NBT)



1,00 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ .min}$ **0,01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ .min}$**

La norma ASTM establece un umbral 100 veces menor para determinar NBT que la norma europea