

Informe médico

DIPHOTÉRINE®

**Para detener la acción de corrosivos
y de irritantes en piel y ojos**

PREVOR

Moulin de Verville
VALMONDOIS (Francia)

ANALAB, S.A.

Tel. 93 237 24 41
Tel. 91 386 15 24

La Diphotérine® : sumario

La quemadura química.....	Página 4
Mecanismo de la Diphotérine®.....	Página 5
Eficacia in vitro.....	Página 6
Eficacia comparada in vivo	Página 7
Resultados estadísticos	Página 8
Resultado en corrosivos mayores: dos casos.....	Página 9
Toxicidad.....	Página 10
Comercialización	Página 11
Protocolos de utilización	Página 12
Presentaciones y conservación	Página 13

Diphotérine® : la quemadura química

Mecanismos de la quemadura química

Los constantes progresos de la industria química han permitido el nacimiento de más de 16 millones de moléculas de las cuales 135.000 circulan de manera cotidiana en Europa.

La eficacia de estos productos ha conllevado un crecimiento del riesgo que llega a ser, en algunos casos, intolerable. La clasificación europea en 8 categorías de riesgos permite organizar la prevención.

La quemadura química es debida a productos corrosivos e irritantes. Esta agresión, muy específica, es la consecuencia de mecanismos bien conocidos en la actualidad. Es el intercambio entre el agresor y la piel o el ojo a través de las reacciones:

Acido-básicas
Oxido-reductoras
Quelatos
Dilutorias

que inducirán una reacción de modificación del ambiente celular. Es la fuerza del intercambio inducido por el tipo de agente **lo que condicionará el tipo de agresión. Un agente corrosivo puede producir un intercambio importante e irreversible, mientras que el ataque de un irritante será a menudo reversible.**

La gravedad de la quemadura depende evidentemente del tipo de agente (básico o ácido por ejemplo), así como de la concentración, temperatura y tiempo de exposición. Cada uno de estos parámetros puede potenciar de manera exponencial la gravedad de la quemadura.

El laboratorio PREVOR desarrolló la Diphotérine® para parar estas quemaduras. Esta solución de lavado se pone en el sitio del agente agresor, inhibiendo también su potencial corrosivo o irritante, pues elimina el producto de los tejidos por un efecto de arrastre.

Mecanismos de la Diphotérine®

La Diphotérine® : una molécula multiagente absorbente.

La Diphotérine® es una molécula que posee al menos un agente antagonista a cada una de las 5 reacciones corrosivas e irritantes (ácido, base, oxidante, reductora, quelatos). La energía de estos agentes antagonistas es tal que atrae más a la sustancia agresora que lo que ésta es atraída por la piel o el ojo. Para el lavado de disolventes, el mecanismo de acción para parar el efecto de disolución es indirecto: la hipertonicidad de la Diphotérine® bloquea el flujo de disolvente y le impide penetrar.

La Diphotérine® detiene la acción de los productos corrosivos e irritantes.

Desde el principio del lavado, el agente agresivo del corroyente o del irritante es atraído por el agente antagonista de la Diphotérine® que acaba por unirse a él. Esta unión tiene como primera consecuencia inhibir el efecto destructivo del agente agresor.

La Diphotérine® elimina rápidamente el agente agresor.

La unión entre la Diphotérine® y el agente agresor permite aumentar el efecto de arrastre del lavado. Una ligera hipertonicidad facilita la eliminación del producto patógeno.

La Diphotérine® paraliza la evolución de la quemadura.

La neutralización de los efectos del agente agresor y su rápida eliminación permite suprimir los elementos indispensables para una reacción química destructora. A falta del elemento, la evolución de la quemadura queda detenida de manera inmediata.

Disminuye los efectos secundarios de los accidentes químicos.

La rápida eliminación del producto químico sobre la piel y los ojos determina el paro de la quemadura y disminuye las consecuencias, tales como efectos secundarios y secuelas. La ligera hipertonicidad de la Diphotérine® permite regular la presión osmótica y volver más rápidamente a un estado fisiológico normal.

La Diphotérine® paraliza la acción del agresor químico y lo elimina rápidamente. Gracias al efecto conjugado de los anfóteros, quelatos e hipertonicidad, la Diphotérine® efectúa una descontaminación óptima

La Diphotérine® : eficacia in vitro

La eficacia de la Diphotérine® ha sido probada por una serie de tests que conllevan principalmente el poder de absorción y de miscibilidad.

In vitro, la Diphotérine® ha sido probada con éxito con más de 300 productos¹ químicos, que representan la mayoría de los mecanismos de interacción con los ojos y la piel.

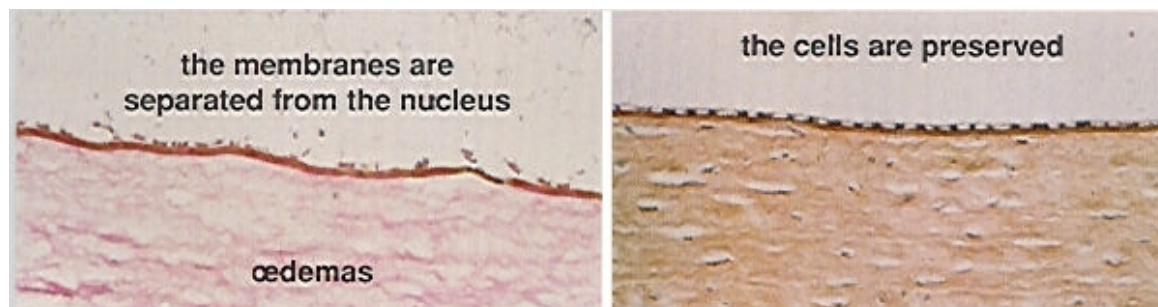
Ejemplos de ácidos	Ejemplos de bases
Acido clorhídrico concentrado (HCl) Acido sulfúrico al 98% (H ₂ SO ₄) Acido nítrico (HNO ₃) Acido bromhídrico (HBr) Acido acético glacial (C ₂ H ₄ O ₂) Acido sulfónico (C ₇ H ₈ O ₃ S) Acido paratolueno sulfónico (C ₇ H ₈ O ₃ S) Acido adípico (C ₆ H ₁₀ O ₄) Acido caproico (C ₆ H ₁₂ O ₂) Acido fumárico (C ₄ H ₄ O ₄)	Sosa (NaOH) Potasa (KOH) Amoníaco (NH ₄ OH) Trimetilamina en solución (C ₃ H ₉ N) Metilamina (CH ₃ NH ₂) Aminas (RNH ₂) Silicatos de sodio Cal (Ca(OH) ₂) Piperacina anhidro (C ₄ H ₁₀ N ₂)
Ejemplos de oxidantes	Ejemplos de reductores
Peróxidos (peróxido de benzeno, peróxido de hidrógeno, hidroperóxido de cumeno) Perácidos (ácido paracético CH ₃ -COOOH) Permanganato potásico (KMnO ₄) Dicromato potásico (K ₂ Cr ₂ O ₇) Peróxido de metiletilcetona	Hidracina (NH ₂ -NH ₂) Fenilhidracina Tioglicolato de sodio
Ejemplos de complejantes	Ejemplos de solventes
Mercurio Sales de níquel Sulfato de hierro Sulfato de cobre	Acetona Tolueno Dimetil formamida (DMF) Dimetil sulfóxido (DMSO)
Ejemplo de poder de absorción	
En ácidos puros: 0,1 mol/l En bases puras: 0,13 mol/l	

¹ Lista completa disponible

La Diphotérine® : eficacia comparada in vivo

Los resultados² comparativos del lavado con Diphotérine® y agua en una quemada de sosa 1N durante 30 segundos (experiencia hecha en 68 conejos) nos dicen que la Diphotérine® impide la penetración de la sosa en la cámara anterior al ojo. La utilización de la Diphotérine® permite preservar las células endoteliales, lo que no es el caso del agua en esta concentración.

Límite de penetración de la sosa en la cámara anterior



Las membranas se separan de los núcleos

Lavado con agua : las células endoteliales son destruidas al 100%

Las células se conservan

Lavado con Diphotérine® : las células endoteliales se salvan en un 95%

La hipotonicidad del agua facilita la penetración del producto agresor en las zonas profundas del ojo y crea edemas.

La Diphotérine®, ligeramente hipertónica a las lágrimas, restablece el equilibrio fisiológico del ojo. Gracias a sus efectos anfóteros e hipertónicos, neutraliza e impide la penetración del agresor.

² P. Josset, B. Pelosse, J. Blomet, H. Saroux. *Intérêt d'une solution isotonique amphotère dans le traitement précoce des brûlures chimiques basiques cornéo-conjonctivales.* Bull. Soc. Opht. Grance 1986, 6-7, LXXXVI

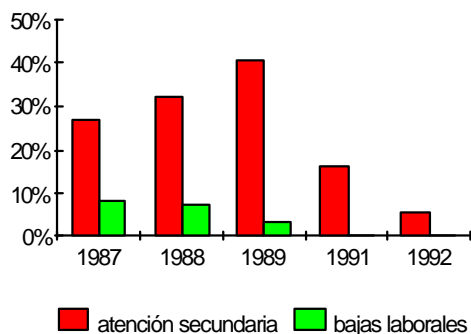
La Diphotérine® . Resultados estadísticos

Los Drs. Girard (3), Konrad (4) y Falcy (5) han realizado estudios independientes que muestran la eficacia de la Diphotérine®.

Rhône Poulenc

(3) El estudio realizado en la fábrica de Rhône Poulenc de La Rochelle por el Dr. Girard sobre más de 180 accidentes químicos en piel y ojos, compara la eficacia del lavado con agua (1987/1988) y los lavados con Diphotérine® (1989/1992) observando:

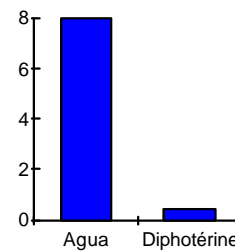
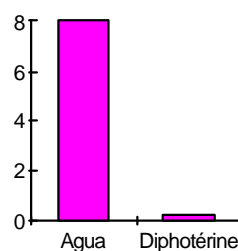
- una reducción de número de bajas laborales del 7% al 0%
- una disminución de casos en que se necesita atención secundaria del 30% al 5%



Martinswerk

(4) Dentro de la sociedad Martinswerk (filial del grupo Alussuisse-lonza), el Dr. Konrad, retoma los accidentes provocados por productos básicos de 1991 a 1993. Se constata que el cambio del agua a la Diphotérine® comporta:

- una reducción de la baja laboral de 8 días a 0,18 días
- una reducción de la desviación tipo de 8 días (agua) a 0,4 días (Diphotérine®) lo que demuestra la falta de constancia en la eficacia del agua.



Baja laboral

Desviación

INRS

(5) La encuesta del Dr. Falcy del INRS confirma que la Diphotérine® es eficaz en las salpicaduras de ácidos y bases y calma el dolor. También precisa que es indispensable seguir las consignas de utilización a fin de obtener una óptima eficacia: **utilizar todo el contenido y no retrasar jamás un lavado**. Se aconseja particularmente no lavar con agua antes de la utilización de la Diphotérine®, ya que esto retarda la acción de la Diphotérine®.

Diphotérine® : resultado sobre corrosivos mayores. Dos casos de ejemplo

Escamas de sosa incrustadas en un ojo

El accidente tuvo lugar en Enero de 1989 en Borgoña, en una filial de Alussuisse. La industria está especializada en los perfilados de aluminio. El Sr. Pl. Crouzet, responsable de seguridad, nos narra el siguiente hecho: un preparador químico recibe escamas de sosa en el ojo izquierdo, en los 2 ó 3 minutos siguientes, el ojo fue lavado y enjuagado con Diphotérine®. La víctima notó, sobre todo, alivio. Por precaución, se le llevó al oftalmólogo que constató que el ojo estaba a salvo y que sólo le quedaba una marca roja. No hubo ninguna secuela.

El ojo fue salvado gracias a un lavado rápido con Diphotérine®.

Dos trabajadores rociados con H₂SO₄ concentrado

Este accidente fue descrito en febrero de 1991 por el Dr. F. Bourlon, médico laboral de la empresa Quinolène (actualmente Orgachim) en el dpto. Sena marítimo. Dos trabajadores fueron rociados de pies a cabeza con ácido sulfúrico al 98% durante el desmontado de una canalización. Después de haber sido desvestidos totalmente y lavados con Diphotérine®, fueron conducidos al hospital para un examen de control. Marcharon del hospital el mismo día, no tuvieron que solicitar la baja laboral, ni tuvieron ningún efecto secundario.

Desvestidos e inmediatamente lavados con Diphotérine®: sin necesidad de cuidados posteriores ni secuelas.

La Diphotérine® : toxicidad

Toxicidad intrínseca

Toxicidad residual

<u>Pruebas de irritación</u>	
<p>1. - Cutáneo : 09 no irritante</p> <p>prueba nº 133/3 del 25.09.1987, realizada por laboratorios SAFEPHARM</p>	<p>5. – Prueba de irritación en el ojo de residuos de lavado de ácidos: no irritante (ninguna reacción)</p> <p>prueba nº 6463 TAI del 10.07.1990 realizada por el Centro de Toxicología (Francia).</p>
<p>2. - Ocular : 1,3 poco irritante</p> <p>prueba nº 133/4 del 15.10.1987, realizada por laboratorios SAFEPHARM</p>	<p>6. - Prueba de irritación en ojos de residuos de lavado de bases: (ninguna reacción)</p> <p>prueba nº 6462 TAI del 10.07.1990 realizada por el Centro de Toxicología (Francia)</p>
<p>3. - Toxicidad aguda por vía oral: DL50: > 2000 mg/kg : no tóxico (*)</p> <p>prueba nº 6564 TAR del 06.09.1990 realizada por el Centro Internacional de Toxicología</p>	
<p>4. - Toxicidad aguda sobre la piel : DL 50 cutánea: > 2000 mg/kg : sin toxicidad (*)</p> <p>prueba nº 133/9 del 05.07.1988 realizada por laboratorios SAFEPHARM</p>	

(*) ningún ratón muerto.

Estas pruebas demuestran que no es necesario proceder, en el plan toxicológico, a un enjuagado después de haber utilizado Diphotérine®, pero la utilización de la Solución de Lavado PREVOR, después del primer auxilio con Diphotérine®, reequilibra fisiológicamente el ojo y suprime la sensación de sequedad, aumentando el bienestar del accidentado.

La Diphotérine® : comercialización

Clasificación Europea

La Diphotérine® es una solución de lavado que permite la eliminación rápida de los productos químicos sin acción sobre el metabolismo humano. Su acción está limitada al lavado externo de la piel (comprendiendo la mucosa bucal) y ojos.

A título de lo dicho la Diphotérine® es un dispositivo médico según la directiva europea 93/42 CEE.

Certificación CE

Estéril, sin acción sobre la piel, se utiliza de manera temporal respondiendo al anexo VII de la directiva.

Responde a criterios de calidad y de fabricación exigidos por la directiva.

Ha obtenido la certificación CE el 30 de septiembre de 1996

La Diphotérine® : protocolo de utilización

En caso de proyección de productos químicos:

- lavar-desvestir
- utilizar todo el producto
- nunca retardar el lavado
- consultar a un especialista.

Actuar deprisa es disminuir el tiempo de contacto con el producto agresivo, y en consecuencia disminuir los riesgos y las secuelas.

La pérdida de sensación de dolor no es síntoma de la desaparición total del agente agresor sobre la piel u ojos. Es pues importante efectuar un lavado prolongado, más allá de la desaparición del dolor, y respetar la duración recomendada para cada lavado. En tanto se retarda un lavado, más en profundidad penetra el agente agresor y más se deberá prolongar el lavado para lograr la total descontaminación.

En caso de proyección de ácido fluorhídrico, aconsejamos la utilización de Hexafluorine®, elaborada expresamente contra los rociados de ácidos fluorados. Se dispone de una documentación específica: pídala sin compromiso.

La Diphotérine® : presentaciones y conservación

LIS : Lavaojos Individual eSterilizado

(para llevar en el cinturón o bolsillo)

USO	OJO
Eficacia óptima	tiempo intervención < 10 segundos
Caducidad	2 años
Capacidad	50 ml
Mantenimiento	desechable después de su uso

Lavaojos Mural

USO	OJO
Eficacia óptima	tiempo intervención < 1 minuto
Caducidad	2 años (6 meses después de su puesta en servicio)
Capacidad	500 ml
Mantenimiento	recargable: frasco y aplicador ocular

DAP : Ducha Autónoma Portátil

USO	CUERPO ENTERO
Eficacia óptima	tiempo intervención < 1 minuto
Caducidad	2 años
Capacidad	5 litros
Mantenimiento	recargable por bolsa autónoma
Protección ambiental	sin contacto entre la solución y el gas propulsor (CO ₂)

Mini DAP y Micro DAP

USO	SUPERFICIE CORPORAL PEQUEÑA/MEDIA
Eficacia óptima	tiempo intervención < 1 minuto
Caducidad	2 años
Capacidad	Micro DAP: 100 ml Mini DAP: 200 ml
Mantenimiento	desechable después de su uso
Protección ambiental	sin contacto entre la solución y el gas propulsor (nitrógeno)