

AVPP: Ansell Viral Penetration Program

Une méthode de test perfectionnée
pour une sécurité renforcée



En partenariat avec
l'Université Catholique de Louvain
Bruxelles - Belgique

Ansell

L'intérêt de l'AVPP

En tant que leader mondial en protection des mains pour les professionnels de santé, Ansell se doit d'offrir le meilleur en matière de sécurité. Au travers de son programme AVPP, Ansell traite un problème auquel sont confrontés tous les professionnels de santé dans l'exercice quotidien de leur métier.

Contexte médical

On dénombre actuellement dans le monde quelque 170 millions de personnes (3 % de la population mondiale) atteintes du virus de l'hépatite C (VHC), plus de 40 millions de séropositifs et 350 millions d'individus souffrant d'hépatite B chronique causée par le VHB.

Le personnel médical est donc

quotidiennement exposé à des patients potentiellement contaminés. De tous les virus, ceux de l'hépatite B et C ainsi que celui du SIDA suscitent le plus de craintes. Dans le choix de leur protection, les professionnels de santé veulent par conséquent être certains d'avoir recours aux meilleurs matériaux possible pour

éviter tout risque de contamination virale. De plus en plus, ils interrogent les fabricants de gants sur le niveau de protection fourni par leurs produits contre les virus transmissibles par voie sanguine parce que ceux-ci peuvent s'infiltrer par n'importe quelle imperfection du gant, telle que des micro-trous.

Réglementation insuffisante

En Europe, la pénétration virale au travers de gants médicaux ne fait l'objet d'aucune réglementation. La norme EN-455 Partie I (« Détection des trous. Prescriptions et essais ») requiert seulement un test statistique de l'étanchéité du gant (mesure NQA). Ce test repose sur une méthodologie statique évaluant la perméabilité du gant à l'eau. Cependant, les fabricants de gants européens appliquent la norme américaine ASTM F 1671-97b, qui

utilise une méthodologie standard pour tester la résistance des matériaux de vêtements de protection à la pénétration par des agents pathogènes transmissibles par voie sanguine. Cette méthodologie, qui repose sur des essais de pénétration par le bactériophage Phi-Xr74, a cependant ses limites, comme le décrit la norme elle-même : « ...cette méthode de test ne simule pas toutes les tensions et pressions physiques pouvant être exercées sur

les matériaux de vêtements de protection dans la pratique » et « l'intégrité de la barrière de protection peut également être compromise en cours d'utilisation par des effets tels que l'étirement et l'abrasion. » Ansell a pour vocation d'améliorer en permanence la sécurité des professionnels de santé. C'est dans cette optique qu'elle a décidé de développer le programme AVPP.

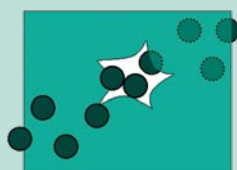
Programme de pénétration virale d'Ansell (AVPP)

Pénétration versus perméation

En 2004, Ansell lançait l'Ansell Cytostatic Permeation Program (ACPP). Ce protocole d'évaluation de la **perméation** a déjà permis d'aboutir à des consignes plus strictes pour la manipulation de produits chimiques dangereux, tels que les médicaments utilisés en chimiothérapie. Le programme de test exclusif AVPP mis au

point par Ansell s'appuie sur une méthodologie « dynamique » similaire pour mesurer la **pénétration** virale potentielle au travers des gants médicaux et offrir dès lors une meilleure protection aux professionnels de santé. L'AVPP utilise un dispositif de test dynamique (une exclusivité Ansell) qui simule des phénomènes dynamiques réels tels que le frottement, la contrainte, l'exposition et la tension

subis par les gants médicaux durant les interventions pratiques quotidiennes. Cette méthodologie permet d'évaluer avec plus de précision la résistance des gants à la pénétration virale. L'AVPP est le fruit de la collaboration entre le département de toxicologie et chimie spécialisée de l'Université Catholique de Louvain, son laboratoire de virologie et la division médicale d'Ansell Europe.



La pénétration se définit comme le mouvement, à un niveau non moléculaire, d'une substance chimique ou d'un micro-organisme à travers le revêtement poreux d'un gant de protection, une déchirure, un micro-trou ou toute autre imperfection ou défaut de fabrication.



La perméation est le processus par lequel une substance chimique transperce le matériau d'un gant à un niveau moléculaire.

La méthodologie AVPP

Nous avons évalué la résistance des gants de chirurgie et d'examen Ansell à la pénétration dynamique par des agents pathogènes transmissibles par voie sanguine en utilisant le bactériophage Phi-X174 comme micro-organisme de substitution non pathogène.

Le diamètre du bactériophage Phi-X174 est bien inférieur à celui des virus HIV, VHB ou VHC. Il s'agit du même bactériophage que celui utilisé pour la norme ASTM 1671. Les concentrations de virus reproduites dans les cultures en contact avec les gants et les méthodes de mesure de la

pénétration virale sont également identiques à celles imposées par la norme ASTM. Toutefois, l'exposition à un virus s'opère selon une méthodologie différente puisque la réalité de la mise en oeuvre quotidienne est simulée au moyen du dispositif de test dynamique d'Ansell.



Dispositif de perméation dynamique



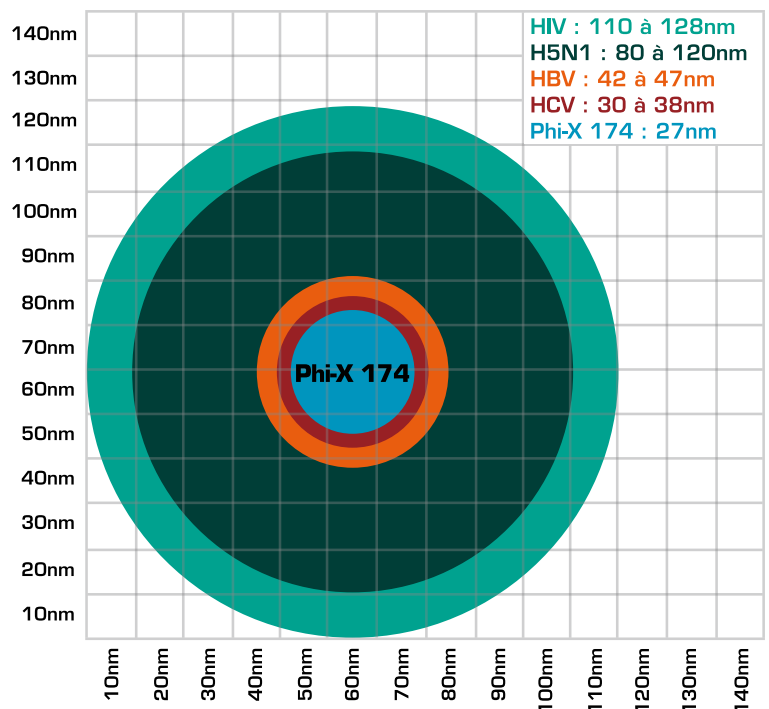
Protocole de test

La pénétration virale a été évaluée selon le principe du « test réussi ou manqué ».

Compte tenu des recommandations d'Ansell applicables aux gants de chirurgie (par ex. : changer de gant après une heure d'utilisation maximum) et aux gants d'examen (changer de gant après 30 minutes d'utilisation maximum), les durées d'exposition ont été fixées comme suit :

- pour les gants de chirurgie : les tests ont été réalisés après 0, 30, 60 et 120 minutes d'exposition
- pour les gants d'examen : les tests ont été réalisés après 0, 30, et 60 minutes d'exposition.

Vingt gants médicaux (de chirurgie et d'examen) ont été testés. Les gants d'examen en vinyle ont toutefois été exclus de l'essai car il a été scientifiquement prouvé que le vinyle offrait un niveau de protection relativement faible comparé aux autres matériaux utilisés dans le secteur.



AVPP : résultats des tests

Conclusion des tests

Comme le démontre le tableau ci-dessous, tous les gants de chirurgie et d'examen d'Ansell ont réussi le test à chacun des intervalles de mesure : aucune pénétration virale n'a été détectée. Et comme les virus sont plus petits que les bactéries, nous pouvons conclure sans

hésitation que les gants résisteraient également à toute pénétration bactérienne.

Le programme AVPP valide par conséquent l'efficacité de la protection offerte par les gants Ansell contre les virus. Les gants bénéficient

ainsi d'un label de qualité supplémentaire, et les professionnels de santé qui les utilisent, d'une garantie de sécurité additionnelle.

Tous les nouveaux gants Ansell seront testés au moyen des méthodologies ACPP et AVPP.

Gant	Matériau	Temps '0'					Temps '30'					Temps '60'					Temps '120'				
		+	-	1	2	3	+	-	1	2	3	+	-	1	2	3	+	-	1	2	3
Paramètres																					
Gammex® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
DermaPrene® Ultra	Néoprène	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Gammex®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Gammex® PF HydraSoft™	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Medi-Grip® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Medi-Grip® Plus	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Thin® Nutex	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Thin® PF	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Micro-Touch® PF2	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore® MicrOptic®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
Encore® Orthopaedic	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o
ExamTex® Plus	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
Micro-Touch® DermaPrene®	Néoprène	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
Micro-Touch® Hydracare®	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
NitraTex®	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
NitraTex® EP	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
Micro-Touch® Nitrile	Nitrile	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
SensiClean™	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					
SensiClean™ II	Latex	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o	+	o	o	o	o					

+ = contrôle positif - = contrôle négatif o = résultat négatif 1,2,3 = échantillons

Ansell

Ansell Limited est un leader mondial dans le domaine des produits de protection. Implanté en Amérique, en Europe et en Asie, Ansell emploie plus de 11 000 personnes à travers le monde et occupe les premières places sur les marchés des gants en latex naturel et polymères synthétiques, ainsi que sur celui des préservatifs. Les activités d'Ansell couvrent trois secteurs : les gants de protection pour l'industrie (Occupational Healthcare), les gants de chirurgie et d'examen destinés aux professionnels de santé (Professional Healthcare), les préservatifs et les gants ménagers (Consumer Healthcare). Pour de plus amples informations sur Ansell et ses produits, visitez le site www.ansell.eu

Ansell (UK) Limited
 Regus Building Central Boulevard Blythe Valley Business Park Solihull West Midlands B90 8AG UK
 Tél.: 015 64 711 034 Fax: 015 64 711 344
<http://www.ansell.eu> email: infouk@ansellhealthcare.com

Ansell Healthcare Europe N.V.
 Riverside Business Park, Spey House Boulevard International 55 B-1070 Brussels, Belgium
 Tél. +32 (0) 2 528 74 00 Fax +32 (0) 2 528 74 01 Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
<http://www.ansell.eu> E-mail info@ansell.eu

