



**LE BON USAGE
DES ANTISEPTIQUES**

Groupe de travail CCLIN Sud-Ouest
2000 / 2001

Groupe de Travail CCLIN Sud - Ouest

Animation :

Madame PLACET-THOMAZEAU Pharmacien - CCLIN SO

Membres du groupe :

Mademoiselle BAILLY Interne en pharmacie - CHU - Bordeaux

Mademoiselle BONNIN Pharmacien - Haut-Lévêque - Bordeaux

Madame BOULESTREAU Biologiste - CHU Pellegrin - Bordeaux

Madame CALESTREME Pharmacien - Clinique du Parc - Villeneuve sur Lot

Madame CHAIGNOT Pharmacien - Polyclinique Jean Villar - Bruges

Madame LAFFORT Pharmacien

Madame LARREDE Infirmière hygiéniste - CHU Pellegrin - Bordeaux

Madame MAU Pharmacien - Clinique Mutualiste - Pessac

Madame QUESNEL Médecin hygiéniste - PSPH
(Arès - Le Bouscat - Lesparre - Pessac - Talence)

Mademoiselle VINCENT Interne en pharmacie - CHU - Bordeaux

Madame VOISIN Infirmière hygiéniste - CHU Pellegrin - Bordeaux

Comité de Lecture :

Madame AUBENEAU	Cadre Infirmier Hygiéniste - CHU - Poitiers
Madame BENDAYAN	Cadre Infirmier Supérieur Hygiéniste CHU - Toulouse
Monsieur DUFOIR	Pharmacien - CH Pasteur - Langon
Madame FAUCHER-GRASSIN	Pharmacien - CHU - Poitiers
Madame LITZELMANN	Infirmière Hygiéniste - CH Pasteur - Langon
Madame MOUNIER	Pharmacien - CHU Dupuytren - Limoges
Monsieur PARNEIX	Médecin Hygiéniste - CCLIN SO - Bordeaux
Madame ROGUES	Médecin Hygiéniste - CHU Pellegrin - Bordeaux
Madame SICRE	Médecin Hygiéniste - CH - Foix
Madame THOMILA	Infirmière Hygiéniste - CHU Pellegrin - Bordeaux
Monsieur VERDEIL	Médecin Hygiéniste - CHU - Toulouse



	<u>Pages</u>
Introduction.....	6
I / Définitions.....	7-8
1-1 / Antisepsie – Désinfection.....	7
1-2 / Antiseptiques – Désinfectants.....	8
II / Cadre réglementaire	9-10
2-1 / Médicaments.....	9
2-2 / Biocides.....	9
2-3 / Dispositifs médicaux.....	10
III / Mode d'action des antiseptiques	10-11
IV / Résistances bactériennes à l'action des antiseptiques.....	11-12
4-1 / Résistance naturelle ou intrinsèque.....	11
4-2 / Résistance acquise.....	12
V / Evaluation de l'activité des antiseptiques.....	12-17
5-1 / Normes AFNOR et EN	12
5-2 / Pharmacopée française.....	17
VI / Spectre d'action théorique.....	17-18
VII / Classification des antiseptiques.....	19
VIII / Monographies des antiseptiques majeurs	20-28
8-1 / Biguanides.....	20

8-2 / Halogénés	22
8-3 / Alcools.....	26
8-4 / Association d'antiseptiques majeurs	27
8-4-1 / CYTEAL [®]	27
8-4-2 / BISEPTINE [®]	28
IX / Antiseptiques mineurs	29
X / Antiseptiques déconseillés.....	30
XI / Produits considérés à tort comme des antiseptiques.....	31
XII / Principales interactions	32
XIII / Solutions hydro-alcooliques avec Autorisation de	33
Mise sur le Marché	
XIV / Critères de choix et principes d'utilisation	34-35
14-1 / Critères de choix	34
14-2 / Recommandations pour l'utilisation.....	34
XV / Elaboration de protocoles.....	36
XVI / Antiseptiques et pratiques de soins	37
BIBLIOGRAPHIE.....	48

INTRODUCTION

Devant l'incidence croissante des infections nosocomiales et le développement de souches bactériennes résistantes aux antibiotiques mais aussi à certains antiseptiques, l'harmonisation des pratiques dans les établissements de santé s'avère nécessaire.

Les professionnels de santé doivent pouvoir disposer d'un outil pratique, facile à consulter contenant les éléments essentiels pour la pratique de l'antiseptie.

Le guide du CCLIN Sud-Ouest essaie de répondre à ces objectifs. Il reprend les définitions, les bases fondamentales, et les différentes classes d'antiseptiques.

Ensuite, il est consacré aux aspects pratiques de l'antiseptie ; un rappel est donné sur les critères de choix, les recommandations d'utilisation et de gestion et de l'antiseptie en pratique courante.

I / Définitions

1-1 / Antisepsie - Désinfection

⇒ *Normes AFNOR*

L'antisepsie est "une opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer tous les microorganismes et / ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et / ou aux virus présents au moment de l'opération".

La désinfection est "une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer tous les micro-organismes et / ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et / ou aux virus présents au moment de l'opération".

⇒ *Comité Européen de Normalisation*

Pour le Comité Européen de Normalisation CEN/TC 216, le terme d'antisepsie devrait être réservé au cas où l'opération est destinée au traitement d'une infection constituée, le terme de désinfection désignant une opération visant à prévenir une infection. On parle ainsi de la désinfection de la peau saine, de désinfection des mains mais d'antisepsie de la plaie.

Opérations	Désinfection	Antisepsie
Objectifs	Eliminer et / ou détruire tous les micro-organismes et virus	
Durée de l'effet obtenu après application	Momentanée	

Action au niveau de l'infection	Prévention pour la peau saine	Traitement pour la peau lésée
--	-------------------------------	-------------------------------

1-2 / Antiseptiques - Désinfectants

⇒ *Normes AFNOR*

La norme NF T72-101 (Mars 1981) de l'Association Française de Normalisation (AFNOR) définit le vocabulaire antiseptique et désinfectant.

Les **antiseptiques** sont des "produits ou procédés utilisés pour l'antisepsie dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi un antiseptique ayant une action limitée aux champignons est désigné par : antiseptique à action fongicide".

Les **désinfectants** sont des "produits ou procédés utilisés pour la désinfection dans des conditions définies. Si le produit ou le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Ainsi un désinfectant ayant une action limitée aux champignons est désigné par : désinfectant à action fongicide".

⇒ *Pharmacopée Française*

La pharmacopée Européenne n'a pas repris la monographie des antiseptiques.

La Pharmacopée Française (X^{ème} édition) précise que ce sont des préparations ayant la propriété d'éliminer ou de tuer les micro-organismes ou d'inactiver les virus sur les tissus vivants (peau saine, muqueuses, plaies).

Elles sont présentées dans leur forme d'utilisation et sont utilisées telles quelles, sauf exception justifiée et autorisée.

Elles présentent une activité antibactérienne, antifongique, antivirale, qui est indiquée et précisée.

La destination d'emploi des préparations antiseptiques est précisée : peau saine, muqueuses, plaies, ainsi que la durée d'application nécessaire à l'obtention de l'activité.

En fonction de l'indication, l'inactivation par d'éventuelles "substances interférentes" ainsi que les incompatibilités sont indiquées.

La tolérance cutanée est également indiquée.

II / Cadre réglementaire

Les antiseptiques avec Autorisation de Mise Sur le Marché sont des médicaments (A.M.M).

Les préparations sans A.M.M relèvent de la législation sur les produits d'hygiène corporelle et rentrent dans le cadre la législation européenne "Biocides" Directive 98/8/CE.

Les dispositifs médicaux enduits ou recouverts d'antiseptiques sont soumis à la Directive 93/42/CEE des dispositifs médicaux.

2-1 / Médicaments

La définition européenne du médicament est précisée dans la directive 65 / 65 / CEE du 26 janvier 1965.

En France, une transposition de ce texte en droit national a été effectuée par l'Ordonnance du 23 septembre 1967, modifiée le 31 décembre 1971 et le 10 juillet 1975, insérée dans l'article L.511-1 du Code de la Santé Publique.

"On entend par médicament, toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques...".

Parmi les différentes catégories de médicaments, les spécialités pharmaceutiques sont définies dans l'article 5111-2 comme "tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale."

2-2 / Biocides

Le terme des "produits biocides" recouvre les "substances actives et les préparations contenant une ou

plusieurs substances actives qui sont présentées sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et qui sont destinées à avoir un effet vis-à-vis des organismes nuisibles, cet effet consistant à agir, détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou les combattre de toute autre manière par une action chimique ou biologique.”

Une substance active est une substance ou un micro - organisme, y compris un virus ou un champignon, exerçant une action générale ou spécifique sur ou contre les organismes nuisibles.

Donc un produit biocide peut avoir une action chimique mais aussi une action biologique permettant de détruire tout organisme nuisible.

2-3 / Dispositifs médicaux

La directive n°93/42/CEE du 14 juin 1993 relative au marquage CE des dispositifs médicaux qui, pour être appliquée sur le territoire français, a été transposée en droit français par les lois n°94-43 du 18 janvier 1994 et n°95-116 du 4 février 1995 et le décret n°95-292 du 16 mars 1995.

Ces lois et ce décret constituent le livre V Bis du code de la santé publique décrivant les dispositions relatives aux dispositifs médicaux. Ce livre a été complété par le décret n°96-32 du 17 janvier 1996 relatif à la matériovigilance.

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine, ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Selon leur définition, les dispositifs médicaux peuvent incorporer comme partie intégrante des substances qui, si elles sont utilisées séparément, peuvent être considérées comme un médicament. Ces produits sont des dispositifs pour autant **que l'action du médicament soit accessoire à celle du dispositif.**

III / Mode d'action des antiseptiques

Les antiseptiques sont capables d'inhiber la croissance des micro-organismes (bactériostase, fongistase, virustase) ou d'avoir une action létale (bactéricidie, fongicidie, virucidie, sporicidie).

Certains antiseptiques présentent ces deux actions en fonction des concentrations.

L'idéal pour répondre aux objectifs de l'antisepsie est un effet létal en un temps très bref.

La **rémanence** désigne l'effet antimicrobien de l'antiseptique persistant sur la peau.

Selon leur nature et la concentration, les antiseptiques ont un ou plusieurs sites d'action dans le microorganisme. Le mécanisme d'action varie selon la famille d'antiseptiques et le type de microorganisme.

IV / Résistance bactérienne à l'action des antiseptiques

Un agent antimicrobien que ce soit un antibiotique, un antiseptique ou un désinfectant n'a pas une activité identique sur tous les micro-organismes, certains étant sensibles et d'autres résistants. On distingue deux types de résistance bactérienne aux agents anti-infectieux dont l'une dite naturelle (ou intrinsèque) et l'autre acquise.

4-1 / Résistance naturelle ou intrinsèque

La résistance naturelle ou intrinsèque est prévisible.

Elle est une caractéristique innée et stable des espèces ou groupes microbiens vis à vis des antiseptiques et permet de définir le spectre théorique d'activité.

Une espèce bactérienne peut être résistante aux antiseptiques, du fait de sa structure ou de son métabolisme enzymatique.

4-2 / Résistance acquise

La résistance acquise est une perte de l'efficacité de l'agent anti-infectieux sur **une souche sélectionnée** d'une espèce bactérienne. Il s'agit d'une modification génétique brutale et imprévisible survenant chez une ou plusieurs souche(s) de l'espèce bactérienne.

Cette résistance peut être due à une :

- Mutation d'un gène de la cellule bactérienne (résistance acquise chromosomique)

Les modifications siègent au niveau de la membrane externe des bactéries à Gram négatif. Elles diminuent, voire empêchent totalement la fixation ou la pénétration du produit.

Une autre possibilité est une mutation des gènes codant pour les porines entraînant des modifications qualitatives et quantitatives de ces protéines. Les bactéries pouvant acquérir ces mutations sont des bactéries opportunistes (*Serratia marcescens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*...).

- Acquisition d'un plasmide (résistance acquise plasmidique ou extra chromosomique est exceptionnelle) :

Quelques gènes de résistance aux antiseptiques sont connus :

- ↳ Gène **qac** code pour la résistance aux ammoniums quaternaires et à la chlorhexidine.
- ↳ Gène **psk** code pour la résistance à la chlorhexidine.
- ↳ Gène **mer**, code pour la résistance aux dérivés mercuriels. Il s'agit d'une résistance très fréquente.

Par exemple, les *Staphylococcus aureus* possédant le gène qac sont résistants aux ammoniums quaternaires.

⇒ **Conséquences pratiques de la résistance bactérienne**

Les bactéries résistantes sont sélectionnées lors de l'utilisation des antiseptiques quand les concentrations actives sont trop faibles pour les inhiber ou les tuer dans les conditions d'utilisations.

Pour éviter une telle situation, il faut tenir compte de deux éléments :

- du spectre d'activité théorique
- des conditions d'utilisation (concentrations et temps d'application des produits) indiquées par le laboratoire

Pour cela, il est préférable d'utiliser des antiseptiques ou associations d'antiseptiques à spectre large dont l'activité a été évaluée.

V / Evaluation de l'activité des antiseptiques

Un antiseptique est un médicament ; sa dispensation doit être assurée sous la responsabilité d'un pharmacien. Les actes mettant en œuvre des antiseptiques doivent faire l'objet de prescription médicale ou de protocoles écrits et validés.

L'antiseptique idéal devrait :

- posséder un large spectre antibactérien, être actif sur les virus, les champignons et les spores de la peau et des muqueuses,
- avoir une activité bactéricide rapide et non uniquement bactériostatique, avoir une action prolongée (rémanence), avoir une action locale et être bien toléré (ni irritant, ni toxique) par les tissus,
- être peu inhibé par les matières organiques,
- être soluble dans l'eau ,
- être stable ,
- avoir un conditionnement adapté à la pratique,

Des méthodes standardisées permettent de vérifier que les produits possèdent bien les critères de base d'activité.

Leur activité doit être établie selon les normes AFNOR ou EN. Les normes AFNOR peuvent continuer à être utilisées pour l'étude des produits applicables sur la peau lésée.

Les normes européennes (EN) remplacent les normes AFNOR pour l'étude de l'activité des produits applicables sur la peau saine.

5-1 / Normes AFNOR et EN

⇒ *Principes des normes AFNOR*

L'étude de l'activité des antiseptiques a été standardisée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) depuis 1975.

Les normes AFNOR décrivent des méthodes permettant d'évaluer la concentration minimale du produit, qui, dans des conditions déterminées de température et de temps de contact, provoque la réduction, dans des proportions préalablement définies, d'une population initiale microbienne.

⇒ *Principe de normalisation européenne : normes EN*

(Comité Européen de Normalisation)

Les normes européennes en cours d'élaboration comportent des normes de base (normes dites de phase 1) et des normes d'application (normes de phase 2 et 3) adaptées au domaine d'utilisation.

La phase 1 est un essai en suspension pour déterminer **l'activité de base du produit** et la sélection de neutralisants.

La phase 2 correspond à des essais en laboratoire dans des conditions les plus représentatives possibles de **la pratique pour la détermination de la concentration efficace**. Cette phase est divisée en 2 étapes :

- 1^{ère} étape : essai en suspension comme pour la phase 1, avec des conditions particulières supplémentaires, par exemple des espèces de micro-organismes spécifiques de l'application et/ou présence de souillures définies (protéines, eau dure...)
- 2^{ème} étape : essai simulant la pratique

La phase 3 est un **essai sur le terrain** devant reproduire la pratique et destiné à confirmer la concentration efficace.

Les tableaux II et III reprennent les différentes normes AFNOR et/ou EN des antiseptiques miscibles à l'eau.

Tableau II : Normes AFNOR et EN applicables aux antiseptiques miscibles à l'eau

Normes européennes	Equivalents Normes françaises	Date	Objet	Méthode	Cibles Souches de référence	Conditions de l'essai	Prescription (réduction de viabilité)
NF EN 1040	NF T 72 - 152	1997	Etude de l'activité bactéricide Peau et surfaces propres	Suspension	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- Température : 20°C - Temps de contact : 1,5,10,15,30, 45 ou 60 minutes	10 ⁵
	NF T 72 - 170 NF T 72 - 171	1988	Etude de l'activité bactéricide Peau et surfaces souillées	Dilution /neutralisation	<u>SPECTRE 4</u> : <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <u>SPECTRE 5</u> : <i>Idem</i> + <i>Mycobacterium smegmatis</i>	- Température : 32°C - Temps de contact : 5 minutes - Substances interférentes : eau dure, protéines (albumine)	10 ⁵
				Filtration sur membrane			
NF EN 1275	NF T 72 - 202	1997	Etude de l'activité fongicide Peau et surfaces propres	Dilution / neutralisation	<i>Aspergillus niger</i> <i>Candida albicans</i>	- Température : 20°C - Temps de contact : 5, 15, 30 ou 60 minutes	10 ⁴
	NF T 72 - 230 NF T 72 - 231	1988	Etude de l'activité sporicide Peau et surfaces propres	Dilution /neutralisation	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis var niger</i> <i>Clostridium sporogenes</i>	Température et temps de contact : 1 heure à 20°C ou 5 minutes à 75°C	10 ⁵
				Filtration sur membrane			

	NF T 72 - 180	1989	Etude de l'activité virucide vis à vis des virus des vertébrés	Dilution ou autres méthodes	<i>Poliovirus type 1 (SABIN)</i> <i>Adénovirus humain type 5</i> <i>Orthopoxvirus de la vaccine</i>	- Température : - 20°C (savon ATS) - 32°C(ATS) - Temps de contact : 15, 30 , 60 minutes	10 ⁴
	NF T 72 - 181	1989	Etude de l'activité virucide vis à vis des bactériophages	Dilution /neutralisation	<i>Bactériophage T2, MS2</i> <i>et fX174 d'E.coli</i> <i>Bactériophage n°66 de</i> <i>Streptococcus</i>		

Tableau III : Normes AFNOR et EN applicables aux antiseptiques miscibles à l'eau

Normes européennes	Equivalents Normes françaises	Date	Objet	Méthode	Cibles Souches de référence	Conditions de l'essai	Prescription (réduction de viabilité)
	NF T 72 - 300 NF T 72 - 301	1989	Etude de l'activité bactéricide, fongicide et sporicide dans les conditions pratiques d'emploi	Dilution /neutralisation	Toutes les souches des normes de base + Toute autre souche intéressant l'utilisateur	Laissées au choix de l'utilisateur	Bactéries : 10 ⁵ Champignons : 10 ⁴ Spores : 10 ³
				Filtration sur membrane			
NF EN 1500	NF T 72 - 502	1997	Etude de l'activité d'une préparation vis à vis de la flore transitoire au cours d'un traitement		Bactérie test (<i>E. coli</i>)		Le facteur de réduction moyenne doit pas être inférieur à celui

			hygiénique des mains par friction				obtenu avec le 2-propanol de référence
NF EN 1499	NFT 72 - 501	1997	Etude de l'activité d'une préparation vis à vis de la flore transitoire au cours d'un lavage hygiénique des mains		Bactérie test (<i>E. coli</i>)		Le facteur de réduction moyenne ne doit pas être inférieur à celui obtenu par la procédure de référence (savon doux)

5-2 / Pharmacopée française

La monographie "Préparations antiseptiques" (Janvier 1990) indique que l'activité doit être testée sur quatre souches bactériennes (*S. aureus*, *S. faecalis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*,) et une souche de levure (*C. albicans*).

La méthodologie de l'essai est inspirée des normes AFNOR NF T 72-150/151. Les différences portent sur la température (fixée à 32°C), les temps de contact non précisés dans la Pharmacopée française, et les exigences de réduction fixés à 5 log pour toutes les espèces testées. L'influence de substances interférentes doit être étudiée.

⇒ *Evaluation in vivo*

In vivo, l'efficacité est considérablement restreinte par :

- les interférences avec des produits biologiques (exsudats, pus, électrolytes, etc...),
- la sensibilité des souches rencontrées, différente de celle des souches de collection,
- la protection mécanique des bactéries par la couche cornée de l'épiderme,
- le pH du milieu,
- le temps de contact limité.

Il est difficile d'étudier l'efficacité des antiseptiques *in vivo* de façon sensible et reproductible.

VI / Spectre d'activité théorique

Le spectre théorique est défini généralement lors de la mise au point du produit ; peut être modifié lors de l'utilisation du produit ; l'ampleur des modifications dépend des possibilités d'acquisition d'une résistance.

Tableau IV: Spectre d'activité des antiseptiques (2, 3, 8, 9)

	Bactéries Gram+	Bactéries Gram-	Champignons	Spores	VE	VN et Pox V
BIGUANIDES Chlorhexidine	+++	++	+	0	+/-	0
HALOGENES Dérivés iodés	+++	+++	++	++	++	++
Dérivés chlorés	+++	+++	++	++	++	++
Alcools (alcool éthylrique70, alcool isopropylique...)	++	++	+	0	+	+/-
TENSIO ACTIFS Ammoniums quaternaires	+++	+	+	0	?	0
DIAMIDINE	+	0	+	0	0	0
CARBANILIDES (Triclocarban)	++	+/-	0	?	?	0
DERIVES METALLIQUES	+/-	+/-	0	0	0	0
DERIVES MERCURIELS	+	+	+	0	0	0
OXYDANTS Peroxyde d'hydrogène 10 volumes	+	++ anaérobies	+/- lentement levuricide	+	+/- lentement virucide	0
COLORANTS	+/-	+/-	0	0	0	0

Légende : activité létale forte : +++ ; Moyenne : ++; faible :+, nulle 0, Non précisé :?

VE: Virus enveloppés : Herpès viridae (CytomégaloVirus, Varicelle –Zona, Herpès simplex, Epstein – Barr)
Hépatite A

Virus respiratoire syncytial, Influenzae (Grippe) et Para – Influenzae
Virus des oreillons, de la rougeole, de la rubéole, de la fièvre jaune, de la rage
Rétrovirus : VIH, HTLV
Hépatite C, Hépatite B (+/- Hépatite D)

VN : Virus nus : Entérovirus : Polio, Coxsackie, ECHOvirus,

Hépatite E
Rotavirus
Adénovirus
Papillomavirus (verruës, condylomes)
Parvovirus, Calcivirus, Astrovirus

Pox V : Poxvirus (variole, vaccine, molluscum contagiosum)
Virus enveloppé très résistant

VII / Classification des antiseptiques

On peut classer les antiseptiques par :

- la famille chimique (halogénés : dérivés iodés, chlorés...),
- les indications de l'A.M.M (antiseptie de la peau saine, peau lésée ou plaie, muqueuses...),
- le spectre d'activité.

Le groupe a choisi la classification selon le spectre d'activité.

Les antiseptiques se répartissent en quatre catégories comprenant les antiseptiques majeurs, mineurs, déconseillés et les produits considérés à tort comme antiseptiques.

1. **Les antiseptiques majeurs : bactéricides et à large spectre**

Biguanides : chlorhexidine (Hibitane[®]...), association d'antiseptiques (Biseptine[®])

Halogénés : dérivés iodés (Bétadine[®]...)

dérivés chlorés (Dakin[®])

Alcools : Alcool éthylique 70°, Alcool isopropylique...

2. **Les antiseptiques intermédiaires : bactéricides et à spectre étroit**

Ammoniums quaternaires : (Chlorure de benzalkonium, Sterlane[®], Cétavlon[®]...)

3. **Les antiseptiques mineurs : bactériostatiques et à spectre étroit**

Carbanilides : Triclocarban (Solubacter[®], Septivon[®]...)

Diamidines : Hexamidine (Hexomédine[®])

Acides : acide borique (préparations), acide salicylique (Dermacide[®])

Dérivés métalliques : Nitrate d'argent, Sulfates de cuivre et zinc (Ramet Dalibour Acide[®])

4. **Les antiseptiques à déconseiller (toxicité et effets indésirables importants)**

Dérivés mercuriels : Chromaplaie[®], Mercuresceine[®]

5. Les produits considérés à tort comme antiseptiques

Peroxyde d'hydrogène : Eau oxygénée à 10 volumes

Colorants : Eosine aqueuse, Solution de Millian, Violet de Gentiane

VIII / Monographies des antiseptiques majeurs

Les différentes monographies ont été élaborées à partir des dossiers techniques des différentes laboratoires, du Vidal (www.vidalpro.net) et dans la banque de données automatisée sur les médicaments BIAM (www.biam.org).

Les délais d'utilisation après ouverture donnés font référence à l'antiseptoguide (9). Ces délais sont arbitraires et peuvent varier selon les conditions d'utilisation et de gestion de ces médicaments dans les établissements de santé.

8-1 / Biguanides

Les biguanides sont utilisées principalement sous forme de digluconate ou de gluconate de **chlorhexidine**.

1. Principaux produits et indications : liste non exhaustive

⇒ *Solution aqueuse* :

Chlorhexidine aqueuse 0.05 % Gilbert® - Chlorhexidine aqueuse colorée 0.05 % Gilbert®

Merfène® 0,05 % - Dosiséptine 0.05 %®

Hibidil® 0,05 % (contenant un tensio-actif)

Antiseptie des plaies superficielles et peu étendues

⇒ *Solution alcoolique*

Chlorhexidine alcoolique à 0.5 % (Gilbert[®] – Gifrer[®])

Hibitane champ[®] 0.5 % (avec colorant) - Septéal[®] 0.5 %

Antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie

Antiseptie de la peau du champ opératoire (avec colorants)

Hibisprint[®] 0.5 % : antiseptie des mains en complément d'un lavage

⇒ *Solution à diluer (dans l'eau ou dans l'alcool)*

Hibitane® 5 %

Dilution dans l'alcool à 70° au 1/10 : Antiseptie du champ opératoire

Dilution dans l'eau stérile au 1/100 : Nettoyage et antiseptie des plaies et brûlures

Dilution dans l'eau stérile au 1/10 : Antiseptie du champ opératoire

⇒ *Solution moussante*

Hibiscrub® 4 % : Nettoyage et antiseptie de la peau (lavage des mains)

Plurexid® 1.5 % : Antiseptie de la peau saine avant acte chirurgical

Nettoyage et antiseptie de la peau lésée et des muqueuses (gynécologie)

Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter

⇒ *Solutions pour bain de bouche*

Bucasept® 0.15 %, Collunovar® 0,15 %, Corsodyl® 0,2 %, Paroex® 0.12 %, Prexidine® 0.12 %

2. Contre-indications :

Hypersensibilité à la chlorhexidine ou à sa classe chimique (biguanides)

Lésions de l'appareil auditif

3. Précautions d'emploi :

Neurotoxique : pas de contact avec le cerveau, les méninges, le tympan (ni même conduit auditif en cas de tympan perforé) et dans ce cadre contre indiqué pour la chirurgie de l'oreille moyenne.

La présence d'un excipient tensio-actif contre-indique l'usage dans les cavités internes.

La chlorhexidine est irritante pour les muqueuses, si la concentration est supérieure à 0,02 %.

4. Effets indésirables :

Effets systémiques possible surtout si pansement occlusif ou si applications étendues ou répétées

Rares cas d'idiosyncrasie (choc anaphylactique), eczéma allergique de contact

5. Délai d'utilisation après ouverture du flacon :

Un mois pour les solutions alcooliques **sauf** Hibitane® champ dilué avec l'azorubine (colorant) :
péremption de 10 jours.

8-2 / Halogénés

1. Produits Iodés

⇒ *Principaux produits et indications : liste non exhaustive*

- **L'iode et ses dérivés**

Alcool iodé (solution 1 % et 2 % dans l'alcool éthylique 60°)

Teinture d'iode (soluté alcoolique d'iode officinal à 5 %)

- **Les iodophores : Polyvidone iodée ou Polyvinylpyrrolidone Iodée**

Solution alcoolique

Bétadine® alcoolique 5 %

Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie

Solutions dermatiques

Bétadine® solution dermatique 10 % flacons et unidoses

Poliodine® 10 % - Povidone iodée Merck® 10 %

Lavage des plaies et irrigation des plaies

Antisepsie du champ opératoire

Antisepsie plaies ou brûlures superficielles et peu étendues

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter

Compresse imprégnées de solution dermatique

Bétadine® 350 mg compresse imprégnée

Gel - Pansement imprégné de gel

Bétadine® 10 % gel - Bétadine® tulle 10 %

Antiseptie plaies ou brûlures superficielles et peu étendues

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter

Solutions moussantes

Titre 4 %

Bétadine® scrub

Povidone iodée Merck® moussante

Titre 5 %

Poliodine® scrub

Lavage antiseptique et chirurgical des mains du personnel

Détersion et antiseptie de la peau et des muqueuses saines ou lésées

Douche pré-opératoire, détersion du champ opératoire.

Préparations gynécologiques

Solution gynécologique

Bétadine 10 %® solution vaginale - Povidone iodée Merck® 10 % solution vaginale

Comprimé vaginal - ovule : Bétadine®

Traitement d'appoint des affections vaginales à germes sensibles (l'ensemble de ces produits à visée gynécologique pouvant être associés)

Solution pour irrigation oculaire

Bétadine® 5 % solution pour irrigation oculaire

Antiseptie préopératoire, cutanée périoculaire et conjonctivale de surface notamment en chirurgie des yeux

Solution pour irrigation oculaire :

- ne doit pas être employée comme collyre
- ne doit pas être **injectée** en périoculaire ou en intraoculaire

Solution pour bain de bouche

Bétadine® 10 % solution pour bain de bouche

Traitement local d'appoint des infections limitées à la muqueuse de la cavité buccale et soins post opératoires en stomatologie

⇒ *Contre indications*

Hypersensibilité à l'iode.

L'allergie aux produits de contraste à base d'iode est aussi une contre-indication (bien que la réaction croisée avec les antiseptiques iodés ne soit pas documentée).

Nouveau né (0 à 1 mois) et prématuré.

Proscrire l'emploi simultané avec les dérivés mercuriels et avec les organo-mercuriels (risque de formation de composés caustiques).

⇒ *Précautions d'emploi*

Utilisation avec prudence de 1 à 30 mois en évitant l'application sur peau lésée, sous les couches, sur une surface corporelle étendue (application brève, peu étendue, avec un rinçage à l'eau stérile).

Exploration de la fonction thyroïdienne, dysfonctionnement thyroïdien.

Ne pas utiliser sur les muqueuses avant l'âge de 5 ans.

Grossesse (2^{ème} et 3^{ème} trimestre), allaitement (en raison du risque d'hypothyroïdie de l'enfant et de goître néonatal).

Brûlé si surface de brûlure supérieure à 10 %.

⇒ *Effets indésirables*

Coloration brune des téguments éliminée facilement à l'eau.

Rare réaction allergique grave (choc anaphylactique).

Dermites de contact d'origine allergique ou non.

Effets systémiques possibles surtout si pansement occlusif ou si applications étendues ou répétées en particuliers chez prématuré ou le nourrisson.

Antiseptiques gynécologiques peuvent contrecarrer l'action contraceptive des spermicides (ammoniums quaternaires).

⇒ *Délai d'utilisation après ouverture du flacon*

1 mois avec bouchon réducteur de débit antigouttes et 15 jours sans ce bouchon réducteur pour la gamme bétadine®

2. Produits Chlorés

Les solutions suivantes sont des solutions d'hypochlorite de sodium ; leur titre correspond à un nombre de grammes de chlore actif pour 100 ml de la solution.

⇒ *Présentations : liste non exhaustive*

Dakin COOPER[®] stabilisé 0.5 % (1,5 degré chlorométrique)

⇒ *Indications*

Antiseptie de la peau, des muqueuses.

Utilisation particulière en cas **d'accident d'exposition au sang (AES)** : Circulaire du 08/12/99 concernant les recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques.

⇒ *Contre - indication*

Aucune contre-indication n'est mentionnée

⇒ *Précaution d'emploi*

Ne pas utiliser sur une plaie souillée de sang et de pus car les matières organiques diminuent l'efficacité de l'hypochlorite

⇒ *Effets indésirables*

Sensations (subjectives) de brûlure ou d'irritation quand la peau est lésée.

⇒ *Délai d'utilisation après ouverture du flacon*

15 jours

REMARQUE : Après analyse des documents scientifiques et techniques à sa disposition, le Conseil d'Orientation du C.CLIN Sud-Ouest a choisi de ne pas retenir la spécialité Amukine[®] comme équivalent en terme d'efficacité de la spécialité Dakin[®].

8-3 / Alcools

1. Présentations : liste non exhaustive

⇒ *Solutions de titre alcoolique divers par mouillage à l'eau de l'alcool absolu (éthanol) (SANS AMM)*

Alcool éthylique 70 modifié (camphré) et coloré en **jaune** (tartrazine) 125 ml, 250 ml, 500 ml (Gifrer ,Gilbert ,Cooper).

Alcool éthylique 70° coloré en **bleu** pour usage pédiatrique 125 ml (Gilbert).

⇒ *Compresses imprégnées d'alcool*

Alcool éthylique 70° camphré PHARMADOSE® (Gilbert) 2.5 ml d'alcool par compresse.

Alcool isopropylique 70° UNISEPTINE® (Gifrer) 0.8 ml d'alcool par compresse.

Non contre-indiqué chez le nourrisson.

2. Indication

Antiseptie de la peau saine (injection intra-veineuse, intra-musculaire, sous-cutanée).

Utilisation en baisse: utilisation surtout pour les pansements alcooliques.

3. Effets indésirables et précautions d'emploi

L'alcool est irritant ; il ne doit pas être appliqué sur les muqueuses ni sur les plaies.

Prudence d'utilisation : chez les enfants de 30 mois à 15 ans.

Eviter l'application large sur la peau du nourrisson.

Aspect médico-légal : ne pas utiliser lors des prélèvements d'alcoolémie.

4. Contre-indications

Pour l'alcool 70° modifié

Hypersensibilité au colorant tartrazine (croisée avec allergie à l'aspirine).

Le bon usage des antiseptiques - CCLIN Sud-Ouest - Version n° 1 - Juin 2001 -

Enfant de 0 à 30 mois.

5. Délai d'utilisation après ouverture du flacon

1 mois

8-4 / Associations d'antiseptiques majeurs : liste non exhaustive

8-4-1 / CYTEAL[®]

1. Formes galéniques

Solution moussante (flacons de 250, 500, 1 000 ml)

2. Composition

Hexamidine 0,1 %

Chlorhexidine

Chlorocrésol 0.3 %

3. Indications

Lavage et traitement d'appoint en gynécologie (muqueuses) et en dermatologie

4. Effets indésirables

Passage systémique possible surtout si pansement occlusif

Pour la chlorhexidine : rares cas d'idiosyncrasie (choc anaphylactique), eczéma allergique de contact

Pour l'hexamidine : dermite de contact possible (éruption papulovésiculeuse)

5. Contre-indication

Hypersensibilité à l'hexamidine et à la chlorhexidine

6. Délai d'utilisation après ouverture du flacon

15 jours

REMARQUE DU GROUPE

Ce produit ne doit pas être utilisé pour le lavage des mains en raison de la faible concentration de chlorhexidine

8-4-2 / BISEPTINE[®]

1. Forme galénique

Solution incolore pour usage externe

2. Composition

Chlorhexidine 0.250 %

Chlorure de benzalkonium 0.025 %

Alcool benzylique

L'efficacité propre de chaque constituant actif est potentialisé par la présence des deux autres.

Le chlorure de benzalkonium confère des propriétés légèrement détergentes à la solution.

L'alcool benzylique, à la concentration utilisée, exerce une activité légèrement anesthésique et analgésique locale.

3. Indications

Antisepsie de la peau saine et du champ opératoire.

Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes.

Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

4. Effets indésirables

Passage systémique possible surtout si occlusion.

Rares cas d'idiosyncrasie choc anaphylactique), eczéma allergique de contact.

Pas d'application sur les muqueuses notamment génitales (effet nécrosant).

5. Contre-indications

Hypersensibilité

Pas d'usage dans les cavités internes, pas de contact avec le cerveau, les méninges, le tympan (ni même conduit auditif au cas ou tympan perforé)

6. Délai d'utilisation après ouverture du flacon

28 jours

IX / Antiseptiques intermédiaires et mineurs (tableau V) : liste non exhaustive

Famille chimique	Nom des principes actifs et commercial	Indications	Contre-indications Précautions d'emploi	Délai d'utilisation après ouverture
Ammoniums Quaternaires	Cetrimide (<i>Cetavlon^â</i>)	Traitement d'appoint des affections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter	Hypersensibilité Ne pas utiliser sur les muqueuses Ne pas utiliser sous pansement occlusif sur de grandes surfaces	8 jours
	Chlorure de miristalkonium (<i>Sterlane^â</i>)			15 jours
Carbanilides	Triclocarban : (<i>Solubacter^â</i> , <i>Septivon^â</i> , <i>Nobacter^â</i>)	Traitement d'appoint des affections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter <i>Usage gynécologique</i>	Hypersensibilité Eviter le contact sur l'œil Ne pas utiliser pendant l'accouchement	15 jours
Diamidines	Hexamidine (<i>Hexomedine^â</i>)	Traitement d'appoint des affections primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter	Hypersensibilité	8 jours
Acides	Acide borique (préparations)	Traitement de certaines dermatoses	Hypersensibilité	15 jours
	Acide salicylique (préparations et <i>Dermacide^â</i>)	Traitement kératolytique Détersion de la peau et des muqueuses	Eviter le contact avec les yeux Ne pas utiliser chez le nourrisson	
Dérivés métalliques	Nitrate d'argent (<i>solutions préparées par la pharmacie et crayons</i>)	Antiseptie des plaies Cicatrisant et asséchant		patient unique

	Sulfates de cuivre et de zinc dans <i>Ramet Dalibour Acide</i> ^â	Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter Toilette gynécologique externe en milieu acide	Risque de passage systémique : Ne pas utiliser chez le nourrisson Ne pas utiliser sous des pansements occlusifs Pas d'application prolongée CI : Enfant de 0 à 30 mois car Ramet Dalibour Acide [®] contient du camphre	8 jours
--	---	--	--	---------

X / Antiseptiques déconseillés : liste non exhaustive

Famille chimique	Nom des principes actifs et commercial	Indications de l'AMM	Contre-indications Précautions d'emploi	Délai d'utilisation après ouverture
Dérivés mercuriels	Merbromine (<i>Mercurseine aqueuse Gifrer^â 2 %</i> , <i>Chromaplaie^â 2 %</i> , <i>Pharmadose mercurseine^â en compresses</i>)	Antisepsie des plaies et brûlures superficielles et peu étendues	Intolérance aux dérivés mercuriels Eviter le contact avec les muqueuses Effets systémiques inhérents aux dérivés mercuriels (néphrotoxicité, hypertension artérielle, accidents neurologiques, syndrome acrodynique) Effets systémiques si solution appliquée de façon répétée, sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée et muqueuse et utilisée chez le nouveau -né Eviter le contact avec les yeux Contre indication avec les dérivés iodés	

XI / Produits considérés à tort comme des antiseptiques (Tableau VI)

Famille chimique	Nom des principes actifs et commercial	Indications	Contre-indications Précautions d'emploi	Péremption après ouverture
Peroxyde d'hydrogène	Eau oxygénée à 3 % (10 volumes) Gilbert® -Gifrer®)	Nettoyage des plaies et action hémostatique précédant l'utilisation d'un antiseptique	Eviter le contact avec l'œil	8 jours
Les colorants	Eosine aqueuse à 2 % (Gilbert® - Gifrer® - Cooper®)	Action desséchante Pas de propriété antiseptique Traitement d'appoint des affections de la peau primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter, notamment érythème fessier du nourrisson	Hypersensibilité Privilégier les monodoses	- Un flacon ouvert se contamine très rapidement (délai d'utilisation après ouverture :24h)
	Solution de Millian (vert de méthyl - cristal violet) : Solution aqueuse à 0,25 %	Action déssechante Traitement d'appoint de l'érythème fessier du nourrisson Intertrigo candidosique Dermatoses suintantes, bulleuses, vésiculeuses.	Coloration en violet - brun de la peau -linge	Non renseigné
	Violet de gentiane : solution aqueuse 1 %	Action déssechante		Non renseigné

XII / Principales interactions (tableau VII)

Ne jamais associer différentes classes d'antiseptiques

Familles d'antiseptiques	Interactions
<p data-bbox="533 517 775 552" style="text-align: center;">HALOGENES</p> <p data-bbox="286 600 517 635">Composés iodés</p> <p data-bbox="286 831 544 866">Composés chlorés</p>	<p data-bbox="1034 596 1711 743">Instabilité en milieu alcalin Inactivation par le thiosulfate de sodium Effet amoindri en présence de matières organiques Dérivés mercuriels (formation d'un dérivé toxique)</p> <p data-bbox="1034 831 1771 978">Inactivation par le thiosulfate de sodium Inactivation par le bicarbonate de sodium (Antidote en cas d'ingestion) Effet amoindri en présence de matières organiques</p>
<p data-bbox="495 1102 813 1137" style="text-align: center;">CHLORHEXIDINE</p>	<p data-bbox="1034 1102 1771 1294">Inactivation avec de nombreux surfactifs anioniques ou non ioniques, avec des savons et en milieu alcalin Adsorption sur polyéthylène basse densité, cellulose, tanins du liège Effet amoindri en présence de matières organiques</p>
<p data-bbox="376 1374 927 1409" style="text-align: center;">AMMONIUMS QUATERNAIRES</p>	<p data-bbox="1034 1374 1727 1409">Incompatibilité physico-chimique avec les surfactifs</p>

	anioniques et les savons Adsorption sur latex, liège, eau dure (baisse de l'activité)
--	--

XIII / Solutions hydroalcooliques avec Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) (tableau VII)

Pour les solutions hydroalcooliques, le groupe a fait le choix de mentionner les spécialités ayant une A.M.M et a exclu les biocides.

Produits	Laboratoires	Principes actifs	Indications de l'AMM
Hibisprint®	Astra-Zeneca	Chlorhexidine Alcool isopropylique 60°	Antiseptie des mains en complément d'un lavage Antiseptie pré-opératoire des mains en complément du lavage chirurgical Antiseptie des mains du personnel soignant entre 2 lavages, ou en salle d'opération lors d'un changement de gants
Spitaderm®	Paragerm	Chlorhexidine Peroxyde d'hydrogène Alcool isopropylique 70°	Antiseptie des mains et des avant bras en complément d'un lavage Antiseptie pré-opératoire des mains en complément du lavage chirurgical Antiseptie des mains du personnel soignant entre 2 lavages, ou en salle d'opération lors d'un changement de gants
Stérillium®	Rivadis	Alcools (isopropylique et propylique) Mécétronim étilsulfate	Antiseptie de la peau saine et sèche Antiseptie chirurgicale des mains et des avant bras
Phisomain® 0,1 %	Anios	Chlorhydrate d'octénine Propanol	Antiseptie des mains et des avant bras en complément d'un lavage Antiseptie pré-opératoire des mains en complément du lavage chirurgical Antiseptie des mains du personnel soignant entre 2 lavages, ou en salle d'opération lors d'un changement de gants

Selon les définitions du Comité Européen de Normalisation, le terme antiseptie dans les indications de l'A.M.M doit être remplacé par le terme désinfection.

XIV / Critères de choix et principes d'utilisation

Les actes mettant en œuvre des antiseptiques doivent faire l'objet de prescription médicale ou de protocoles écrits et validés.

14-1 / Critères de choix

Le choix de l'antiseptique doit intégrer plusieurs éléments :

- Nature de la cible microbienne : préférer un antiseptique de large spectre,
- Intensité de l'action antimicrobienne : effet bactéricide préférable en particulier sur les plaies et chez les sujets fragilisés,
- Délai d'action, intérêt d'une action rémanente,
- Terrain d'application,
- Stabilité du produit,
- Solubilité du produit,
- Qualité du conditionnement,
- Tolérance,
- Propriétés annexes de la formulation : action détergente, déssechante,
- Coût,

14-2 / Recommandations pour l'utilisation

Il est utile de rappeler quelques recommandations de bon usage des antiseptiques :

1. Limiter le nombre d'antiseptiques utilisés dans le même service (après avis du Comité du Médicament et/ou du CLIN).
2. Utiliser sur la peau, les muqueuses ou dans les cavités (sauf exceptions) en fonction de l'AMM.
3. Appliquer sur une peau propre (sauf le savon antiseptique).
4. Respecter les protocoles du service par établissement.
5. Respecter la concentration (dilution de l'antiseptique préconisée par le laboratoire) et le **temps de contact** en fonction des protocoles établis dans les services.
6. **Ne jamais mélanger ou employer successivement 2 antiseptiques différents (utiliser un savon antiseptique et un antiseptique de la même famille).**
7. Surveiller la tolérance locale.
8. De manière générale, ne pas rincer l'antiseptique (exception en néonatalogie, en pédiatrie), sinon perte de l'effet rémanent.
9. Exception faite pour l'irrigation des cavités après laquelle un rinçage est nécessaire.
10. Un antiseptique moussant doit être dilué et rincé avec de l'eau en tenant compte de la qualité requise de l'eau selon les indications.
11. Précautions chez le nourrisson.

Il est nécessaire de rappeler les recommandations pour une meilleure gestion dans les services des solutions d'antiseptiques :

1. Conserver les flacons à l'abri de la lumière et loin des sources de chaleur.
2. Conserver les solutions dans le flacon d'origine afin d'éviter les contaminations, la perte des informations notées sur le flacon et pour respecter les compatibilités contenu/contenant.
3. Ne pas reconditionner, ne pas transvaser.
4. Ne pas compléter un flacon ouvert.
5. **Noter la date d'ouverture et/ou la date limite d'utilisation après ouverture** sur le flacon.
6. Respecter le délai d'utilisation après la date d'ouverture.

7. Respecter la date de péremption indiquée par le laboratoire.
8. Nettoyer l'extérieur des flacons fermés par essuyage humide avec un détergent désinfectant.
9. Ne pas tremper les flacons dans un bain de détergent–désinfectant.
10. Manipuler proprement l'ouverture du flacon et fermeture du flacon après utilisation.
11. Si une dilution est nécessaire : utiliser de l'eau stérile dans un conditionnement stérile et appliquer immédiatement la solution diluée.
12. Préférer l'utilisation de petits conditionnements.
13. Jeter les présentations unidoses après chaque utilisation pour un patient.
14. Jeter les présentations placées dans la chambre ou le box après le départ ou la levée de l'isolement septique d'un patient.

XV / Elaboration de protocoles

L'objectif des protocoles est l'utilisation adéquate et harmonisée des antiseptiques au sein d'un établissement de santé.

L'écriture de protocoles doit être réalisée au sein d'un groupe de travail multidisciplinaire comprenant les équipes médicales (médecins et pharmaciens), paramédicales (IDE), le service d'hygiène et le service de qualité.

Ces protocoles peuvent se présenter sous différentes formes comme des fiches techniques, des tableaux ou des arbres décisionnels.

L'élaboration de protocoles, après l'identification des situations à améliorer, se décompose en cinq étapes :

- Recherche de l'information par une revue de la littérature, recherche bibliographique, réalisation d'enquêtes, évaluation des pratiques en cours (audit interne – audit externe), appel à des experts (médecins ou pharmaciens hygiénistes, médecins de santé publique...).
- Validation institutionnelle du protocole (contenu, technique et efficacité).
- Diffusion de l'information aux utilisateurs et choix de la présentation (livret, affiches, plaquettes, classeurs...).
- Implantation et utilisation dans la pratique quotidienne.
- Evaluation et réactualisation (application du protocole...).

XVI / Antiseptiques et pratiques de soins

Dans le domaine de l'antisepsie, il n'existe pas actuellement de recommandations nationales ou internationales.

Après analyse de la littérature scientifique, le groupe a pris les niveaux de preuve pour le choix de l'antiseptique en pratique courante définis par les directives du Center Disease and Prevention qui sont :

⇒ *Catégorie I : adoption fortement recommandée.*

Ce sont des mesures fortement recommandées, ayant prouvé leur efficacité dans la réduction du risque d'infection nosocomiale par des études cliniques structurées et contrôlées, ou jugées utiles par la majorité des experts. Ces mesures s'appliquent à l'ensemble des établissements de santé quels que soient leur taille, le nombre de patients hospitalisés, le taux d'infections nosocomiales.

⇒ *Catégorie II : adoption modérément recommandée.*

Ce sont des mesures conseillées, découlant d'études cliniques suggérant fortement leur efficacité ou dont le fondement théorique est pertinent ; ces mesures sont applicables mais ne représentent pas la norme de tous les établissements.

⇒ *Catégorie III : adoption faiblement recommandée.*

Ces mesures, proposées par des chercheurs, des experts ou des organismes divers, n'ont pas encore démontré la preuve scientifique, ni le fondement s'appuyant sur un support théorique ferme. Les questions posées devraient faire l'objet d'études plus approfondies et complémentaires. L'application de ces mesures est laissée à l'initiative des établissements.

⇒ *Catégorie NR*

Mesures adoptées par certains établissements mais en l'absence de fondements scientifiques ou de consensus concernant l'efficacité.

Les temps de l'antiseptie pour un soin

DETERSION = NETTOYAGE

Utilisation d'un savon doux ou antiseptique

Elimination d'une fraction de la flore cutanée par action mécanique.

RINCAGE

A l'eau stérile

SECHAGE

Etape importante : pour ne pas diluer l'antiseptique à appliquer

Par tamponnement avec des compresses stériles en fonction de l'indication

APPLICATION DE L'ANTISEPTIQUE

Utiliser l'antiseptique compatible avec le savon utilisé lors de la déterision

Sans repasser deux fois au même endroit avec une compresse stérile

SECHAGE A L' AIR LIBRE

Etape importante : pour ne pas éliminer l'antiseptique à appliquer et favoriser la rémanence

Le temps de séchage est indispensable au temps d'action de l'antiseptique

PEAU SAINES

Mains du personnel

☞ Le lavage antiseptique et chirurgical

Savons antiseptiques recommandés : bactéricides à large spectre

☞ Désinfection des mains

Solutions hydroalcooliques

Préparation de la peau du malade avant les gestes invasifs

Les antiseptiques alcooliques sont indiqués pour la peau saine de l'adulte.

Cas particulier : Femme enceinte

L'utilisation itérative de produits iodés chez la femme enceinte, en particulier sur la muqueuse génitale, peut être à l'origine d'une résorption trans-cutanéomuqueuse et transplacentaire.

Il convient d'éviter l'application d'antiseptiques sur les seins en cas d'allaitement.

Lorsque le risque infectieux est important, le rapport bénéfice/risque justifie l'emploi d'antiseptiques contre-indiqués par l'AMM, en particulier les produits iodés.

Si peau saine et visuellement propre: antiseptie deux temps (antiseptique et séchage) :

☒ Injection intra-veineuse, intra-musculaire et sous-cutanée

Antiseptiques: Alcool 70°, chlorhexidine aqueuse ou alcoolique, Polyvidone iodée aqueuse ou alcoolique

Niveau de preuve : Catégorie I

Pour tous les gestes invasifs suivants : antiseptie en quatre temps (déterSION, rinçage et séchage) obligatoire avant l'application de l'antiseptique

☒ Ponctions (articulaires, pleurales, péritonéales, lombaires...)

Antiseptiques : Polyvidone iodée, chlorhexidine alcoolique, dérivés chlorés ou autre antiseptique d'activité comparée

Niveau de preuve : Catégorie I

☒ Pose d'un cathéter périphérique, hémoculture et collecte de sang, rachianesthésie...

Antiseptiques : Polyvidone iodée aqueuse ou alcoolique, chlorhexidine alcoolique, ou autre antiseptique d'activité comparée

Niveau de preuve : Catégorie I

Antiseptiques : Biseptine^â

Niveau de preuve : Catégorie II

☒ Champ opératoire, cathéter central, péridurale, ponction amniotique, chambres implantables...

Antiseptiques: Polyvidone iodée aqueuse ou alcoolique selon les indications de l'AMM, chlorhexidine alcoolique

Niveau de preuve : Catégorie I

PEAU LESEE

Si on pense utiliser un antiseptique pour la peau lésée, il faut se rappeler :

- la cytotoxicité des antiseptiques,
- la diminution ou l'absence d'activité antimicrobienne des antiseptiques en présence des matières organiques,
- le risque de sensibilisation (eczéma de contact),

Selon l'état de la plaie, l'antiseptie peut s'avérer délétère pour la cicatrisation.

Un antiseptique aqueux doit être choisi.

L'antiseptie de la peau lésée fait l'objet d'une surveillance et d'une prescription médicale après avis du dermatologue si nécessaire.

PLAIES PROPRES

Antiseptiques : Polyvidone iodée aqueuse, chlorhexidine aqueuse

Niveau de preuve : Catégorie I

PLAIES SOUILLEES

Détersion : Polyvidone iodée 4 % solution moussante pure ou diluée avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique au 1/3 si trempage ou irrigation

Chlorhexidine solution moussante

Antiseptiques : Polyvidone iodée 10 % aqueuse diluée avec de l'eau stérile au 1/10, dérivés chlorés, chlorhexidine aqueuse 0,05 %

Niveau de preuve : Catégorie I

BRULURES

Plusieurs études montrent qu'en cas de contamination bactérienne, l'emploi d'antiseptique améliore l'évolution de la plaie et réduit le temps de cicatrisation.

Une prescription médicale est obligatoire pour le choix de l'antiseptique.

Niveau de preuve : Catégorie I

ESCARRES

Plaie non cliniquement infectée : **pas d'antiseptique**

Niveau de preuve : Catégorie II

Plaie infectée : **absence de preuve que l'utilisation des antiseptiques soit efficace**

Niveau de preuve : Catégorie II

Plaie purulente ou malodorante : **pas d'indication d'antiseptiques**

Niveau de preuve : Catégorie II

ANTISEPSIE DE LA PEAU APRES UN ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG (AES)

Circulaire DGS/DH/DRT n°98/228 du 09 Avril 1998 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.

Circulaire DGS/DH n°98/249 du 20 Avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.

Circulaire DGS/DH/DRT n° 99/680 du 8 Décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du V.H.B et du V.H.C par le sang et les liquides biologiques.

En cas de piqûre ou de blessure cutanée en cas d'AES

Nettoyer la plaie à l'eau courante et au savon

Rincer

Réaliser l'antisepsie avec un dérivé chloré stable ou fraîchement préparé (soluté de Dakin ou éventuellement eau de javel à 12° chlorométrique fraîchement dilué au 1/10) ou de l'alcool à 70° ou polyvidone iodée dermique avec un temps de contact d'au moins 5 minutes.

En cas de projection sur les muqueuses en cas d'AES

En particulier au niveau de la conjonctive, rincer abondamment de préférence au sérum physiologique ou sinon à l'eau du réseau au moins 5 minutes.

MUQUEUSES

📖 ANTISEPSIE GENITALE A LA POSE DU DISPOSITIF DU SONDAGE VESICAL

Antiseptique : Polyvidone iodée ou dérivés chlorés

Niveau de preuve : Catégorie II

Gynécologiques

Ne pas utiliser de savon antiseptique quotidiennement pour la toilette

📖 PREPARATION EN VUE DE L'ACCOUCHEMENT PAR VOIE BASSE

Douche avec un savon antiseptique (en insistant au niveau de la zone périnéale) à l'arrivée à la maternité

Détersion de la vulve avec un savon antiseptique

Rinçage avec de l'eau stérile

Séchage

Application de l'antiseptique pur en badigeonnage

Antiseptiques : Polyvidone iodée, dérivé chlorés

Niveaux de pertinence : Catégorie II

Buccales

PATIENTS POUVANT DEGLUTIR

Brossage des dents avec un dentifrice

Rinçage de la bouche avec la solution d'antiseptique

Application de l'antiseptique avec une compresse stérile enroulée autour d'une pince (intérieur des joues, dents et gencives, palais, langue, lèvres)

Nouveau rinçage avec la même solution d'antiseptique

PATIENTS NE POUVANT PAS DEGLUTIR

Utiliser un ouvre-bouche

Rinçage de la bouche avec l'antiseptique à l'aide d'une seringue ou au jet avec une aspiration simultanée

Application de l'antiseptique comme ci-dessus

Nouveau rinçage de la bouche avec le même antiseptique

PATIENTS PORTEURS D'UNE PROTHESE DENTAIRE

Antisepsie de la prothèse

Retirer la prothèse de la bouche, déposer dans le boîtier contenant la solution antiseptique

Nettoyage avec une brosse à dent et un antiseptique

Rinçage à l'eau du robinet

Antisepsie de la bouche

Comme précédemment

Antiseptiques : Polyvidone iodée, Chlorhexidine (voir la liste des spécialités pour cet usage)

Niveau de preuve : Catégorie II

Ophthalmologie

PREPARATION A LA CHIRURGIE OCULAIRE

Détersion obligatoire avec les produits iodés.

Badigeonnage des contours de l'œil avec l'antiseptique (Bétadine® Solution pour irrigation oculaire)

Second badigeonnage par le chirurgien et irrigation des culs de sac conjonctivaux et de la conjonctive

Mise en place du champ opératoire

Rinçage avec du sérum physiologique stérile

Séchage

Antiseptiques : Polyvidone iodée solution pour irrigation oculaire

Niveau de preuve : Catégorie I

PEDIATRIE

Chez le nouveau-né, **la répétition des applications** de certains antiseptiques (iodés et alcooliques), même sur une surface peu étendue peut favoriser la **survenue d'effets systémiques**.

Chez l'enfant de moins de trente mois, l'utilisation d'iode ou de dérivés iodés pour l'antiseptie de la peau est à éviter du fait d'un risque d'hypothyroïdie.

Il semble raisonnable, avant tout choix, de peser l'importance respective du risque infectieux lié au geste à réaliser et du risque d'effet systémique de l'antiseptique utilisé.

SOIN DU CORDON DU NOUVEAU NE

L'antiseptie du cordon ombilical du nouveau-né est efficace et diminue la colonisation bactérienne (et donc probablement le risque d'infection).

L'éosine aqueuse, traditionnellement employée sur le cordon ombilical, est un produit tannant et asséchant, à pouvoir antiseptique quasiment inexistant et qui **se contamine très facilement**. Des cas de méningites néonatales ont été imputés à l'utilisation d'éosine aqueuse préparée en flacons collectifs à la pharmacie, ou d'unidoses réutilisées, même après quelques heures seulement après ouverture. L'éosine aqueuse préparée industriellement en flacons multidoses et "stabilisée" ne présentent pas plus de garanties de stérilité.

Ce produit ne doit plus être utilisé comme antiseptique.

Antiseptiques : Chlorhexidine aqueuse 0.05 %

Niveau de preuve : catégorie III

POSE DE CATHETERS CHEZ LES PREMATURES, PONCTION DE CATHETERS

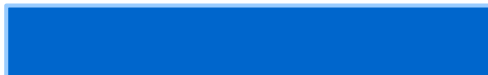
Lorsque le risque infectieux est important, le rapport bénéfice/risque justifie l'emploi d'antiseptiques contre-indiqués par l'AMM, en particulier les produits iodés.

Antiseptiques : Chlorhexidine alcoolique 0.5 %, Polyvidone iodée 10 % aqueuse (Ne pas oublier de rincer)

Niveau de preuve : catégorie III

 **PRISE EN CHARGE DES DERMITES DU SIEGE**

Prescription médicale



1. AFNOR.

Antiseptiques et désinfectants : recueil normes et réglementation.

Edition 1998.

2. Directive 65 / 65 / CEE du 26 janvier 1965.

3. Directive n°98/8/CE du 16 Février 1998

4. Directive européenne 93/42/CEE

5. Loi n°94-43 du 18/01/94 modifié par la loi du 14/02/95 (articles L.665-2 à L.665-9 du code de la santé publique)

6. FLEURETTE J., FRENEY J., REVERDY M.-E.

Antisepsie et désinfection.

Edition 1995.

7. FLEURETTE J., FRENEY J., REVERDY M.-E., TISSOT-GUERRAZ F.

Guide pratique de l'antisepsie et de la désinfection.

Edition 1997.

8. LARSON E.

Guideline for use of topical antimicrobial agents

American Journal of Infection Control, 1988 ; 16 : 253-266.

9. JONES R.D.

Bacterial resistance and topical antimicrobial wash products.

American Journal of Infection Control, 1999 ; 27 : 351-363.

10. PAYNE DN., GIBSON S., LEWIS R.

Antiseptics : a forgotten weapon in the control of antibiotic resistant bacteria in hospital and community settings.

J.Roy Soci. Health, 1998 ; 118 (1) : 18-22.

11. Guide des bonnes pratiques.

Désinfection des dispositifs médicaux.

CTIN, 1998.

12. Antiseptiques et désinfectants

C.CLIN Paris - Nord Mai 2000

13. L'antiseptoguide : Guide d'utilisation des antiseptiques.

2^{ème} édition 1998.

14. Dictionnaire VIDAL

76^{ème} édition, 2000

15. CHAUDIER-DELAGE V.

Les antiseptiques.

Lyon pharmaceutique, 1994 ; 45 (2) : 93-112.

16. SANTOLARIA N., DEPLAIX C., TURCO M., VEYRE MC.

Enquête sur l'utilisation des antiseptiques au CHU de Saint Etienne

HygièneS, 1997 ; 5 : 276-279.

17. LABADIE JC., SAUX MC.

Les antiseptiques à l'hôpital, présentation d'une enquête bordelaise.

Revue des professions de santé, 1983 ; 29 : 51-61.

18. HYGIS N.

Hygiène hospitalière.

Edition 1998.

19. PAUCHET-TRAVERSAT A.F.

Antisepsie et désinfection : étapes et principes pour l'élaboration de protocoles.

HygièneS, 1999 ; 7 (5) : 459-463.

20. GIRARD R., REAT C., CARBONI N., BOUKET JL.

L'antisepsie chirurgicale des mains peut elle remplacer en routine le lavage chirurgical des mains?

HygièneS, 1996 ; 12 : 34-37.

21. Les journées d'étude et de formation de la société française d'hygiène hospitalière

Beaune 4-5 juin 1998.

Techniques hospitalières, 1998 ; 630.

22. CHOLET MH., GRUMBLAT A.

Antisepsie de la peau saine, une nécessité.

Moniteur hospitalier, 1995 ; 72 : 21-23

23. PEARSON ML.

Guideline for prevention of intravascular-device-related infections.

Infection Control and Hospital Epidemiology, 1996 ; 17(7) : 438 - 473.

24. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.

CTIN.

Recommandation 63 et 82.

25. BAUMGARTNER.C, CONSTANT.H, PUTET.G, AULAGNER.G

Efficacité comparée de deux préparations de chlorhexidine alcoolique dans l'antisepsie cutanée du nouveau-né pour ponction veineuse

Journal de Pharmacie Clinique, 1998 ; 17 :109-112

26. CASTANET J., LACOUR JP.

Antisepsie chez l'enfant.

Ann. Dermatol. Vénérolog., 1998 ; 125 : 931-938.

27. LACOUR JP., CASTANET J., BOUTTE P., ORTONNE JP;

Antisepsie du cordon ombilical du nouveau-né : enquête et recommandations.

Arch. Pédiat., 1999 ; 6 : 631- 634.