



HAL
open science

Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public, synthèse des informations à l'usage du pharmacien

Henri Garnier

► **To cite this version:**

Henri Garnier. Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public, synthèse des informations à l'usage du pharmacien. Sciences pharmaceutiques. 2010. dumas-00593120

HAL Id: dumas-00593120

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00593120v1>

Submitted on 13 May 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ JOSEPH FOURIER
FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2010

N°

**Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public,
synthèse des informations à l'usage du pharmacien**

THÈSE PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE
DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ÉTAT

Henri Garnier

Né le 01/07/1985 à Saint Martin d'Hères (38)

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT
A LA FACULTÉ DE PHARMACIE DE GRENOBLE
LE 07/07/2010

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

- Pr Vincent DANIEL, *Président du jury*
- Dr Philippe SAVIUC, *Directeur de thèse*
- Dr Carole COPPO-ZIFFEL, *Pharmacien d'officine*
- Dr Catherine MOURRIER, *Pharmacien d'officine*

La faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (THEMAS TIMC-IMAG / CHU)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A / CHU)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.H.C.I. / CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / CHU)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RICHARD	Jean Michel	Service Accueil Handicap (Direction)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

Mise à jour du 13/05/2009

1



ENSEIGNANTS ANGLAIS

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER

1 ATER	RECHOUM Yassine	Immunologie / DMBMT
1 ATER	GLADE Nicolas	Biophysique
½ ATER	RUTA Joséphine	Chimie Analytique
1 ATER	NZENGUE Yves	Biologie cellulaire / DMBMT
1 ATER	ELAZZOUZI Samira	Pharmacie Galénique
1 ATER	VERON Jean Baptiste	Chimie Organique
1 ATER	HADJ SALEM Jamila	Pharmacognosie
½ ATER	REINICKE Anne Teresa	Pharmacologie
1 ATER	CHENAU Jérôme	DMBMT
1 ATER	NASER EDDINE Abeer	Anglais

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
DMBMT : Département Mécanismes Biologiques des Maladies et des Traitements
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Adaptation et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LECA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur **Renée GRILLOT**
Vice -Doyen : Mme **Edwige NICOLLE**

Année 2008-2009
Mise à jour : le 13 février 2009

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (LR)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	Toxicologie (CHU SAMU-SMUR)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (DBI / CHU)
FAVIER	Alain	Professeur Emérite
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / CHU)
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)



UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES. TECHNOLOGIE. SANTÉ.



PROFESSEURS ASSOCIES (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie officine
RIEU	Isabelle	Qualitologie (CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG)

GAUCHARD	Pierre Alexis	Chimie Inorganique (D.P.M.)
-----------------	---------------	-----------------------------

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
UVHCI : Unit of Virus Host Cell Interactions

Remerciements

Merci au **Professeur Vincent DANEL** pour me faire l'honneur de présider ma thèse. Votre gentillesse et votre disponibilité lors de mon stage de 5^{ème} année au SAMU m'ont permis de vivre l'un des meilleurs moments de mes études dans l'effervescence de ce service.

Merci au **Docteur Philippe SAVIUC** pour votre engagement et votre sérénité. Merci pour votre écoute et pour m'avoir appris que « contrairement à ce que l'on pense, l'exhaustivité n'est pas une qualité, mais un vilain défaut qui vous paralyse et vous empêche d'avancer ».

Merci au **Docteur Carole COPPO-ZIFFEL** pour avoir accepté d'évaluer mon travail. Le prêt de vos gels hydro-alcooliques et vos conseils avisés m'ont été d'une aide précieuse.

Merci au **Docteur Catherine MOURRIER** pour toute l'énergie que vous m'avez transmise lors de mon stage de 6^{ème} année.

Veillez trouver l'expression de ma respectueuse reconnaissance

A mes parents, qui n'ont jamais désespéré de lire ma thèse un jour. Je vous souhaite une longue et heureuse vie dans votre nouvelle maison !

A Michel et Angélique, parce que vous allez continuer à boire votre Pastis avec des olives, même lorsque vous serez au dessus du cercle polaire.

A ma chérie, la plus desperate des housewife pendant ces longs mois de travail... Merci de m'avoir soutenu, encouragé et supporté !

A mamy doux, pour ton coté grand-mère Bling-Bling.

A mamy Mireille et papy Daniel, parce que vos cierges sont magiques.

A Stéphane et Pauline, parce que cet été il va falloir se faire des barbecues !

A Marie, car t'es grenobloise de cœur maintenant.

A Cécile, puisque j'espère qu'on viendra te voir à Shangäi ou à Nouméa.

A toute ma famille et à celle de Steph, à mes oncles et mes tantes à qui je pense énormément !

A Sylvain le grand reporter, pour que tu gardes toujours la frite.

A Fabien, car avec toi une Guinness en cache souvent une autre.

A Jérémie et Céline, car vous êtes les anges gardiens de la sécu et de ma Twingo.

A Marion et Lionel, parce que maintenant on est voisins... enfin presque !

A Floriane et Anthony, parce que vous allez maitriser l'Eyjaðjallajokull cet été.

A Corinne et Joss, parce qu'à Bordeaux les nuits sont (ré)créatrices !

A Claire et Loïc, bientôt unis par les liens sacrés du mariage.

A Aldric, parce que chaque enfant a le droit de comprendre le théorème de Thalès.

A Julien, je te souhaite bonne route au volant de ta future ambulance.

A Céline Daudin, car sans toi les artichauts n'auraient pas le même goût.

A Nathalie, la maitresse dont tous les enfants rêvent !

A Laurent et Sophie, parce que de l'autre coté du globe, la vie ne doit pas être facile.

A Flouxy et Maud, parce qu'à partir d'un remerciement on peut en dire plusieurs.

A Mig et Caro, parce que vous avez les même cheveux si soyeux.

A David et Violaine, parce que toi t'es ingénieur aussi ! Si seulement...

A Sophie et Djé, parce qu'un jour vous serez en haut de l'affiche !

A Cécile de minibus, car les pistes de la Plagne vont être tristes sans toi.

A Anne-Sophie et Laure, parce que ça se passe comme ça en Haute-Savoie

A Albane et Joss, les plus VIP des pharmaciens tropéziens

A Aurélie et Simon, parce que les Jean Coutu n'attendent que vous !

A Romy et Ronan, car vos photos m'ont fait voyager

A Popo et Thomas, qui partagent une osmose positive

A Fanny et Marion, parce que les dindes aussi ont des princes et des princesses

Aux équipes des pharmacies des Buclos, des Béalières et de Montbonnot, qui font rimer le mot « travail » avec « plaisir ».

Merci à tous ceux qui lisent ces remerciements, et à tous ceux qui voulaient tout connaître sur les armes chimiques et qui se retrouvent le bec dans l'eau...

Table des matières

Remerciements	6
Table des matières	8
Liste des tableaux	11
Liste des figures	11
Liste des Annexes	11
Abréviations	12
Introduction	13
Chapitre 1 : Présentation des PHA	14
1. Le succès des produits hydro-alcooliques	15
1.1. Un peu d'histoire sur l'hygiène des mains	15
1.2. Place des PHA dans la société	16
1.2.1. Recommandations de l'OMS dans le milieu médical	16
1.2.2. Règles d'hygiène des mains pour le grand public selon l'Afssaps	17
1.3. Le marché économique des PHA en France.....	17
2. Cadre réglementaire	18
2.1. Les PHA sont des produits biocides	18
2.2. Mise sur le marché d'un PHA	20
3. Composition des produits hydro-alcooliques	20
3.1. Le rôle des alcools	21
3.2. Formulations préconisées par l'OMS	22
3.2.1. Protocole de fabrication	22
3.2.2. Informations sur les excipients.....	23
3.3. Formule des PHA vendus en pharmacie.....	24
3.3.1. Exemples de produits vendus en pharmacie	24
3.3.2. Discussion autour de la composition.....	26
4. Efficacité des produits	27
4.1. Critères d'efficacité microbiologique	27
4.1.1. Les normes de base	27
4.1.2. Les normes d'application obtenues in vitro	27
4.1.3. Les normes d'application obtenues in vivo	28

4.1.4.	Récapitulatif des normes	28
4.2.	La technique de la friction	29
Chapitre 2 : Risques d'intolérance cutanée.....		31
1.	Physiologie de la peau	32
1.1.	Rappels anatomiques sur la peau	32
1.2.	La peau, un organe de protection.....	33
1.2.1.	Agressions mécanique.....	33
1.2.2.	Agressions chimiques.....	33
1.2.3.	Agressions microbiologiques	34
1.3.	Hydratation de la peau	34
1.3.1.	Origines de la perte en eau	35
1.3.2.	Éléments limitant la perte en eau	35
1.4.	Particularités de la peau des mains	36
2.	Dermites de contact.....	36
2.1.	Irritation ou allergie : diagnostic différentiel.....	36
2.2.	Dermites irritatives liés aux PHA.....	38
2.3.	Réactions allergiques liées aux PHA.....	39
2.4.	Tolérance sur une peau atopique	41
3.	Comment réduire les intolérances ?	42
3.1.	Évaluer les PHA utilisés en milieu hospitalier	42
3.2.	Promouvoir l'utilisation des PHA au quotidien pour le personnel médical	43
3.3.	Eduquer aux pratiques à éviter	44
3.4.	Utiliser des crèmes émoullientes	44
Chapitre 3 : Autres risques liés à l'utilisation de PHA		46
1.	Dangers liés aux alcools	47
1.1.	Différencier le danger du risque	47
1.2.	Produit inflammable	48
1.3.	Éléments de toxicocinétique.....	49
1.3.1.	Absorption.....	49
1.3.2.	Distribution.....	49
1.3.3.	Métabolisation et élimination.....	49
1.4.	Cancérogénèse	50
1.4.1.	Par ingestion de boissons alcoolisées.....	50

1.4.2.	Par inhalation ou par contact cutané.....	50
1.5.	Reprotoxicité	51
2.	Exposition à l'éthanol lors d'un usage intensif.....	52
2.1.	Exposition par voie cutanée.....	52
2.2.	Exposition par inhalation des vapeurs d'éthanol.....	57
3.	Risque d'ingestion	59
4.	Risques d'intoxication chez l'enfant.....	61
4.1.	Risque élevé chez les prématurés	61
4.2.	Précautions à prendre chez les enfants	61
4.3.	Risque de projection oculaire	62
5.	Evaluation du risque chez le grand public	62
5.1.	Analyse des appels aux CAP-TV	62
5.2.	Les conseils du pharmacien pour limiter les risques	64
	Conclusion.....	65
	Bibliographie.....	66

Liste des tableaux

Tableau 1 : Formulation 1 préconisée par l'OMS	22
Tableau 2 : Formulation 2 préconisée par l'OMS	22
Tableau 3 : Les excipients des PHA selon l'OMS.....	23
Tableau 4 : Formulations de 3 PHA vendus en pharmacie	25
Tableau 5 : Les normes de base	27
Tableau 6 : Les normes d'application obtenues in vitro	27
Tableau 7 : Les normes d'application obtenues in vivo.....	28
Tableau 8 : Récapitulatif des normes biocides	29
Tableau 9 : Différences entre la dermatite irritative et l'eczéma allergique.....	37
Tableau 10 : Résultats de l'étude de Cimiotti et al (2003).....	40
Tableau 11 : Outil d'auto-évaluation de l'état de ses mains, d'après l'OMS et Larson E. (traduction personnelle).....	43
Tableau 12 : Points d'éclair des alcools en fonction de leur concentration.....	48
Tableau 13 : Synthèse des données reprotoxiques selon la période d'exposition	51
Tableau 14 : Signes cliniques en fonction des concentrations atmosphériques en éthanol	57
Tableau 15 : Les VLEP en France (d'après l'INRS)	58
Tableau 16 : Résumé des principales intoxications par ingestion décrites dans la littérature..	60

Liste des figures

Figure 1 : Mise sur le marché des produits biocides en fonction de l'analyse des substances actives.....	19
Figure 2 : Les 7 étapes pour une bonne friction des mains	30
Figure 3 : Cinétique de l'absorption d'éthanol après désinfection hygiénique des mains.....	54
Figure 4 : Cinétique de l'absorption d'éthanol après désinfection chirurgicale des mains.....	55
Figure 5 : Evolution des cas d'exposition aux PHA de 2000 à 2009.....	63

Liste des Annexes

- Annexe 1 : Liste des 23 Types de produits de la famille des biocides
- Annexe 2 : Liste positive des désinfectants d'après la Société Française d'Hygiène Hospitalière

Abréviations

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFSSET	Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail
ALDH	Aldéhyde DésHydrogénase
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
CAPTIV	Centres Antipoison et de Toxicovigilance
CIRC	Centre international de Recherche sur le Cancer
DECOS	Dutch Expert Committee on Occupational Standards
FDA	Food and Drug Administration
INRS	Institut National de Recherche et de Sécurité
INSERM	Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale
MEEDDM	Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer
NMF	Natural Moisturizing Factor
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PHA	Produit hydro-alcoolique
PIE	Perte Insensible en Eau
SAF	Syndrome d'Alcoolisation Fœtale
SFHH	Société Française d'Hygiène Hospitalière
TP	Type de Produit
VLE	Valeur Limite d'Exposition à court terme
VLEP	Valeur Limite d'Exposition Professionnelle
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition

Introduction

L'hygiène des mains est la mesure de base pour réduire l'incidence des infections. Bien que ce soit un geste simple, son manque d'observance est un problème universel. Une alternative à l'utilisation d'eau et de savon est une friction des mains avec un produit hydro-alcoolique (PHA). Depuis le début des années 2000, les PHA ont prouvé leur efficacité dans l'hygiène hospitalière et la lutte contre les infections nosocomiales¹⁻².

L'épisode de grippe A(H1N1) qui débuta en avril 2009 a largement promu ce type de produit, et l'utilisation essentiellement médicale s'est généralisée avec une utilisation « grand public ». Aujourd'hui, les PHA s'invitent dans nos foyers afin de limiter les risques de contamination au quotidien, et de nombreux laboratoires semblent s'en frotter les mains !

L'objet de cette thèse est de faire une synthèse des connaissances actuelles sur les PHA, et plus particulièrement d'évaluer leur tolérance cutanée et les risques qu'ils pourraient présenter avec l'augmentation du nombre de leurs utilisateurs. Ces produits ne sont pas vendus qu'en officine, et de nombreux autres commerces les mettent en avant. Le pharmacien, en tant qu'acteur de santé publique, se doit de proposer des produits efficaces et sûrs, mais aussi d'être un interlocuteur de choix pour conseiller le consommateur et répondre à ses interrogations.

Dans un premier temps, la composition des PHA et leur place dans l'hygiène des mains seront présentés. Puis, après quelques rappels sur la peau et sa fonction de barrière, la tolérance cutanée sera évaluée. Nous étudierons donc les dermites de contact et les moyens qui existent afin de les prévenir. Enfin, nous détaillerons les autres risques liés à l'utilisation des PHA. Une synthèse sur les dangers des alcools précèdera les études évaluant les risques des expositions cutanées et respiratoires à l'éthanol lors d'un usage intensif. Les risques d'intoxication chez l'enfant et les risques d'ingestion seront ensuite abordés. Une dernière partie nous permettra de conclure sur l'évaluation globale du risque lors de l'utilisation de PHA chez le grand public, et le rôle de conseil que le pharmacien doit apporter lors d'une vente.

Chapitre 1

Présentation des PHA

1. Le succès des produits hydro-alcooliques

1.1. Un peu d'histoire sur l'hygiène des mains

Avant la fin du XVII^{ème} siècle, l'homme ignorait que ses mains pouvaient être responsables de la transmission de maladies. Vers 1820, le pharmacien Antoine-Germain Labarraque (1777-1850) mit au point et étudia le chlorure de chaux, un mélange d'hypochlorite de calcium et de chlorure de calcium qu'il utilisait contre l'odeur des cadavres et comme désinfectant.

C'est Ignace Philippe Semmelweis (1818-1865) qui réalisa en 1846 le premier travail scientifique à la maternité de l'hôpital de Vienne. Il émit l'hypothèse que la fièvre puerpérale serait transmise par les mains des étudiants qui apporteraient des « particules cadavériques » depuis la salle d'autopsie. Il interdit donc aux étudiants en médecine de quitter les salles de dissection sans s'être lavé les mains au chlorure de chaux, ce qui entraîna immédiatement une baisse significative du taux de mortalité qui passe de 12% à 3%.

L'antisepsie est une notion mise en avant par le chirurgien britannique Joseph Lister et introduite en France à partir de 1869 par le docteur Just Lucas-Championnière. Elle vise à éliminer temporairement les micro-organismes au niveau de la peau grâce à l'application d'un produit antiseptique.

Puis Pasteur (1822-1895) pose les bases de l'hygiène moderne. Selon lui, le meilleur moyen de lutter contre les maladies infectieuses est de respecter les règles d'asepsie, c'est-à-dire de prévenir la transmission des microbes. Cela passe évidemment par une hygiène des mains rigoureuse.

Les progrès durant le XX^{ème} siècle sont nombreux : étude de la flore cutanée des mains, découverte de nouveaux antiseptiques (chlorhexidine en 1950, povidone iodée en 1956), intérêt indiscutable du lavage des mains... Les PHA n'apparaissent en France que dans les années 90, où ils commencent à être utilisés dans le milieu hospitalier.

Le 5 décembre 2001, « l'avis du comité technique national des infections nosocomiales sur la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins » préconise la friction avec un produit hydro-alcoolique en remplacement du lavage des mains³. En 2002,

la technique de friction au PHA est mise en avant par la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) et par les « guidelines » des Centers for Disease Control and Prevention⁴.

1.2. Place des PHA dans la société

1.2.1. *Recommandations de l'OMS dans le milieu médical*

L'OMS, avec son programme « Save lives, clean your hands » a recommandé en 2009 l'utilisation de PHA dans le monde en avançant les arguments suivants⁵ :

- L'**efficacité** des PHA est prouvée : leur action est rapide et ils possèdent un large spectre d'activité avec un faible risque de résistance.
- Le procédé de friction hydro-alcoolique est pratique, ce qui permet une amélioration de l'**observance** dans le domaine de l'hygiène des mains. Le temps passé pour réaliser les gestes d'hygiène des mains, facteur déterminant de l'observance, a pu être réduit de l'ordre de 80% en implantant la technique friction au PHA.⁶
- L'emploi des PHA est possible dans des zones reculées du monde où l'**accès à l'eau** est difficile.
- L'utilisation de PHA est mieux acceptée et **mieux tolérée** que les autres produits d'hygiène des mains.
- Le **coût** de production d'un PHA est faible. L'OMS propose 2 formulations (voir § 3.2) dont elle a évalué le coût global de production entre 0,30\$ et 0,50\$ les 100 mL.

Dans le milieu médical, l'OMS recommande de privilégier l'utilisation de PHA pour la désinfection hygiénique des mains lorsque celles-ci sont visiblement propres. Mais il faut tout de même avoir recours au lavage à l'eau et au savon lorsque les mains sont visiblement sales, ou souillées avec du sang ou d'autres liquides organiques. En cas d'exposition suspectée ou avérée à des spores pathogènes, tels que *Clostridium difficile*, le lavage des mains avec de l'eau et du savon reste la méthode à privilégier car les PHA n'ont pas d'action sporicide.

1.2.2. Règles d'hygiène des mains pour le grand public selon l'Afssaps

Le 28 septembre 2009, l'Afssaps a émis dans le cadre de l'épidémie de la grippe A(H1N1) un avis relatif à l'utilisation par le grand public de désinfectants pour les mains à peau saine⁷. En effet, le virus de la grippe A(H1N1) possède une enveloppe lipidique qui le rend vulnérable aux détergents et aux PHA. Cet avis rappelle les bons usages des produits hydro-alcooliques et du lavage à l'eau savonneuse :

- **Lorsqu'un point d'eau est disponible**, il faut se laver les mains avec du **savon** en frottant pendant au moins 30 secondes, car l'action mécanique est un élément essentiel à l'efficacité du lavage. Il faut ensuite bien se rincer et se sécher les mains, car l'humidité résiduelle semble favoriser la transmission de micro-organismes.
- **En l'absence de point d'eau et lorsque les mains sont visiblement propres**, il est recommandé d'utiliser un **PHA** en respectant le temps de friction indiqué sur l'emballage et jusqu'à l'obtention de mains sèches. L'Afssaps recommande de privilégier les formes solution et gel, car elle évoque un manque de données d'efficacité pour les formes lingettes et mousses.

1.3. Le marché économique des PHA en France⁸

En France, le marché des PHA s'est accéléré à partir d'avril 2009 et s'est poursuivi à la rentrée grâce à des spots gouvernementaux diffusés sur de nombreux médias depuis août 2009. Laurent Auday, directeur général de Blue Skin (Assanis®), estimait détenir 30% des parts de marché avant l'épisode de grippe... Mais il explique : « Rien qu'en septembre, une centaine de nouveaux concurrents sont arrivés sur le marché. Le gâteau est plus gros, mais il y a aussi beaucoup plus d'acteurs ».

Emmanuel Bernard, responsable marketing chez Cooper (Baccide®), ajoute à cela : « 70% des références sur le marché sont arrivées depuis la grippe et revendiquent l'efficacité contre le virus H1N1. La demande a été 30 fois supérieure à ce qu'elle est d'habitude et on a eu des difficultés à fournir ».

Il est vrai que de nombreux laboratoires « se frottent les mains » depuis l'épisode de grippe. « Nous avons quadruplé notre production de gel antibactérien depuis l'apparition de la grippe A », indique Jacques Criquelion, directeur scientifique et marketing du laboratoire Anios (Aniosgel 85 NPC®). Certaines gammes, comme Assanis® et Germflash® par exemple, se spécialisent même sur le marché des produits destinés aux enfants avec des parfums spécifiques (pomme, fraise...) !

2. Cadre réglementaire

2.1. Les PHA sont des produits biocides

L'Europe a le désir d'harmoniser la réglementation sur les produits biocides de ses Etats membres. Les biocides sont des produits actifs destinés à détruire, repousser ou rendre inefficaces les organismes nuisibles. Ils sont donc susceptibles d'avoir des effets nocifs sur l'homme, l'animal ou l'environnement et nécessitent une évaluation des risques avant leur commercialisation au niveau communautaire.

Le but recherché est donc d'élever le niveau de protection en autorisant seulement la mise sur le marché de produits efficaces et qui présentent peu de risques pour l'homme et l'environnement.

C'est dans cette optique qu'est née la **directive communautaire 98/8/CE** relative à la mise sur le marché des produits biocides. Elle a été transposée dans le droit français par le décret n°2004-187 du 26 février 2004.

Son principe est simple : Seuls les produits biocides dont les substances actives ont été autorisées par l'union européenne pourront obtenir une autorisation de mise sur le marché. Ces substances actives autorisées doivent être répertoriées dans une liste positive après évaluation dans le cadre d'un programme de travail communautaire. Toutes les substances actives biocides répertoriées sur le marché communautaire au 14 mai 2000 devaient être évaluées avant 2010. Mais cette phase d'évaluation n'est à ce jour pas terminée : nous sommes donc encore en phase transitoire.

Une déclaration obligatoire des produits biocides doit être faite auprès du Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer (MEEDDM). Cet inventaire,

disponible en ligne⁹, permet à la France de mieux gérer la phase transitoire. En effet, en fonction de l'évaluation des substances actives, certains produits bénéficieront d'une AMM biocide alors que d'autres devront être retirés du marché.

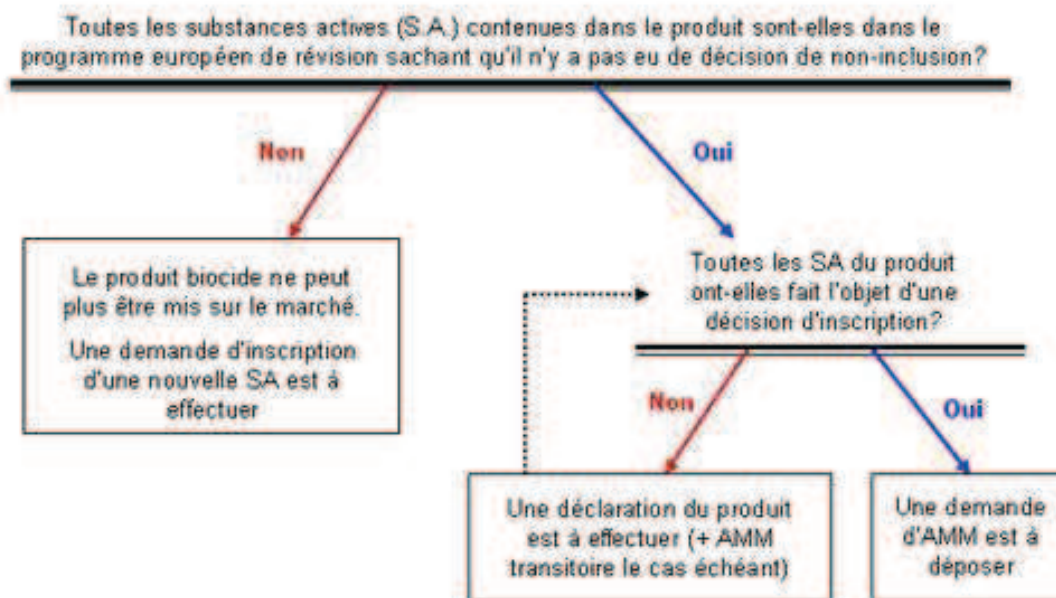


Figure 1 : Mise sur le marché des produits biocides en fonction de l'analyse des substances actives¹⁰

L'Union européenne, dans l'annexe V de sa directive, a classé les produits biocides en vingt-trois types de produits (TP). Ces derniers sont détaillés dans l'Annexe 1. **Les PHA appartiennent au TP1 : Produits biocides destinés à l'hygiène humaine.** Lorsque toutes les substances actives auront été évaluées, la commission européenne exigera que tous les produits classés en TP1 justifient d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en tant que biocide.

2.2. Mise sur le marché d'un PHA

Etant encore en phase transitoire, les PHA mis sur le marché en France ne doivent pas encore faire de demande d'AMM biocide. Selon le décret n°2004-187 du 26 février 2004, le responsable de la mise sur le marché doit s'assurer de l'efficacité microbiologique de son produit et respecter certains points¹¹ :

- Le PHA doit contenir des substances actives pour le TP1 listées à l'annexe II du règlement CE 1451/2007 et qui n'ont pas fait l'objet d'une décision de non-inscription. Dans le cas contraire, le produit ne peut pas être mis sur le marché.
- L'étiquetage doit être conforme aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.
- Déclaration à l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) à des fins de toxicovigilance.
- Déclaration au Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer (MEEDDM) avant leur mise sur le marché effective.

A l'issue de l'évaluation communautaire sur les substances actives, les PHA seront soumis à une autorisation du ministère de l'Écologie et du Développement durable. Les dossiers devront contenir les informations détaillées dans l'arrêté du 19 mai 2004.

3. Composition des produits hydro-alcooliques

Les PHA peuvent être soit des solutions, soit des gels. Ils sont composés d'une certaine concentration d'alcool associée à des agents hydratants. Un antiseptique peut compléter la formule afin d'élargir le spectre d'activité du produit.

La liste positive des désinfectants, mise à jour par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) chaque année, nous indique les substances actives que l'on retrouve dans les PHA (Annexe 2) :

- Alcools : éthanol, 1-propanol^a, 2-propanol^b, phénoxyéthanol, aminométhylpropanol ;
- Antiseptiques : gluconate et digluconate de chlorhexidine, chlorure de benzalkonium, polyvidone, triclosan, huiles essentielles...

Des substances hydratantes complètent la formule, mais elles ne font pas partie des substances actives. On citera par exemple la glycérine, l'extrait d'aloé véra, le panthénol (ou provitamine B5), le bisabolol...

3.1. Le rôle des alcools

Les produits utilisés pour la friction hygiénique des mains contiennent soit de l'éthanol, soit du propanol, soit un mélange des deux. L'éthanol est un alcool à deux carbones alors que le propanol possède 3 carbones. Ce dernier se présente sous la forme de 2 isomères : le 1-propanol et le 2-propanol. Les concentrations d'alcool dans les PHA sont généralement exprimées en pourcentage par volume (% v/v).

De l'alcool dénaturé peut également être utilisé, afin que le goût et l'odeur du produit ne soit pas appétant. En France, la dénaturation se fait généralement en ajoutant 1% de 2-propanol et 3,5% de méthylène-Régie. Ce dernier est un mélange complexe obtenu par carbonisation du bois et qui contient environ 65% de méthanol, des cétones et des impuretés pyrogénées.

L'activité antiseptique des alcools est due à leur capacité à dénaturer les protéines. Les solutions contenant entre 60 et 80% d'alcool sont les plus efficaces. Les concentrations supérieures à 80% sont moins efficaces, car les protéines sont moins facilement dénaturées en l'absence d'eau.

^a Synonymes : n-propanol, propan-1-ol

^b Synonymes : isopropanol, alcool isopropanolique, propan-2-ol

3.2. Formulations préconisées par l’OMS¹²

L’OMS a réalisé un guide qui donne les clés pour la fabrication d’une solution hydro-alcoolique de base. Son efficacité est garantie par le respect de la norme EN 1500, et la tolérance cutanée est bonne grâce à la présence de glycérine. Les formules sont simples, car elles doivent pouvoir être reproduites dans le monde entier à moindre frais.

Tableau 1 : Formulation 1 préconisée par l’OMS

Pour produire 1 litre d’un PHA dont les concentrations finales (en v/v) sont 80% d’éthanol, 1,45% de glycérine et 0,125% de peroxyde d’hydrogène	
Ethanol 96% v/v	833,3 mL
Glycérine 98%	14,5 mL
Peroxyde d’hydrogène 3%	41,7 mL
Eau distillée	Quantité suffisante pour 1000 mL

Tableau 2 : Formulation 2 préconisée par l’OMS

Pour produire 1 litre d’un PHA dont les concentrations finales (en v/v) sont 75% de 2-propanol, 1,45% de glycérine et 0,125% de peroxyde d’hydrogène	
2-propanol (99,8% de pureté)	751,5 mL
Glycérine 98%	14,5 mL
Peroxyde d’hydrogène 3%	41,7 mL
Eau distillée	Quantité suffisante pour 1000 mL

3.2.1. *Protocole de fabrication*

- Mettre le volume d’alcool désiré, puis l’eau oxygénée et la glycérine. La glycérine est visqueuse, donc on peut rincer les parois de son ustensile de mesure avec de l’eau. Compléter avec de l’eau distillée (ou bouillie puis refroidie) jusqu’au volume final désiré, qui ne doit pas excéder 50 litres sans la présence de locaux adaptés et ventilés.
- Le mélange doit se faire délicatement, sans utiliser de mélangeurs électriques non-protégés contre le risque d’explosion.

- Le volume total doit être divisé en petits conditionnements (100 mL à 500 mL) qu'il faut ensuite laisser reposer pendant 72 heures, le temps que les spores présentes à l'intérieur de la solution soient éliminées par le peroxyde d'hydrogène.
- Les points éclair^c de l'éthanol à 80% v/v et du 2-propanol à 75% v/v sont respectivement de 17,5°C et 19°C. Il faut donc être vigilant aux conditions de stockage, et éviter de produire une étincelle à leur niveau.

3.2.2. *Informations sur les excipients*

Tableau 3 : Les excipients des PHA selon l'OMS

Peroxyde d'hydrogène	Le peroxyde d'hydrogène (H ₂ O ₂) ne va pas participer à l'efficacité biocide du produit. Sa faible concentration sert uniquement à éliminer les spores qui pourraient venir contaminer la solution. Attention, c'est un produit corrosif à la concentration de 3-6%
Glycérine et autres agents hydratants	La glycérine est l'agent hydratant de choix car elle est sûre et son prix est bon marché. Elle augmente la viscosité et la tolérance cutanée de la solution. D'autres agents hydratants peuvent être utilisés à condition qu'ils soient miscibles à l'eau et à l'alcool, qu'ils ne présentent pas de toxicité et qu'ils soient hypoallergéniques.
Eau	L'eau distillée stérile est préférable, mais on peut utiliser à défaut de l'eau bouillie puis refroidie.
Autres excipients	L'OMS recommande fortement de ne pas rajouter d'autres excipients, ou alors de justifier leur présence par des études de sécurité et de compatibilité avec les autres constituants
Agents gélifiants	Aucune donnée ne justifie l'addition de gélifiants à la solution. De plus, cela peut augmenter les coûts de production, compromettre l'efficacité antimicrobienne et boucher les dispositifs.
Parfum	L'ajout de parfum n'est pas recommandé car il augmente le risque de réaction allergique.

^c Le point d'éclair est la température la plus basse à laquelle le produit émet suffisamment de vapeurs pour former avec l'air un mélange gazeux capable de s'enflammer sous l'effet d'une source de chaleur.

3.3. Formule des PHA vendus en pharmacie

La composition centésimale des PHA vendus dans le commerce est très difficile à trouver. Dans la réglementation des biocides, l'étiquetage impose seulement de marquer la (ou les) substance(s) active(s), suivie(s) du numéro CAS et de la concentration.¹³ L'inscription des excipients n'est pas obligatoire. De ce fait, il est très difficile d'obtenir la composition totale du produit. En comparaison, un fabricant de cosmétique a l'obligation d'indiquer la liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale. Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.¹⁴

Déclaration-Synapse¹⁵ est un outil conjoint de l'INRS et des Centres AntiPoison et de Toxicovigilance (CAPTV). La déclaration des produits biocides est obligatoire depuis le 29 décembre 2004. Cela doit être la seule base de données qui doit être fiable et exhaustive, mais elle n'est pas accessible au grand public.




Sur internet, les informations accessibles au grand public sont les sites des fabricants, et 2 bases de données intéressantes :

- ProdHybase¹⁶, qui regroupe tous les désinfectants commercialisés en France dans le secteur hospitalier. Elle est gérée par une équipe hospitalière lyonnaise et mise à jour par un réseau d'experts. Elle renseigne sur les substances actives contenues dans les produits, les coordonnées des fournisseurs, les normes des produits...
- La base de données des produits biocides déclarés au Ministère de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de la mer (MEEDDM) est également disponible pour le grand public⁹. La déclaration du produit est obligatoire et le laboratoire doit y joindre une « fiche de données sécurité ».

3.3.1. Exemples de produits vendus en pharmacie

Dans le tableau suivant, nous allons détailler les informations disponibles sur 3 PHA qui sont disponibles à la vente dans les pharmacies.

Tableau 4 : Formulations de 3 PHA vendus en pharmacie

			
Nom commercial	Baccide	Nexcare	Aniosgel 85 NPC
Laboratoire	Cooper	3M	Anios
Informations sur ProdHybase	Non référencé	Non référencé	Principe actif : Alcool
Déclaration au MEEDDM	Ethanol 70% m/m	Ethanol 70% m/m	Ethanol 70% m/m
Composition selon la fiche de sécurité	Ethanol : entre 50% et 100% 2-propanol : entre 0% et 2,5%	Ethanol : entre 65% et 75% 2-propanol : 2% Eau distillée : entre 20% et 35%	Ethanol : entre 50% et 100% 2-propanol : entre 0% et 2,5%
Informations sur l'étiquette	Ethanol (750,7 mg/g), excipients	Ethanol 70% (p/p), eau, agents épaississants et hydratants, excipients	Ethanol (700 mg/g soit 755 ml/l) en présence d'agents épaississants, hydratant et émoullient, et d'eau. Sans parfum ni colorant
Informations sur le site internet du fabricant	Préparation à base d'éthanol (70% m/m), 2-propanol, glycérine, glycérides, esters de polyéthylène glycol et d'acides gras, polymère acrylique, bisabolol (agent apaisant), eau, parfum, colorant, excipients	Aucune information supplémentaire	Ethanol (750.7 mg/g soit ± 800 ml/l) 2-phénoxyéthanol (0,6 mg/g soit ± 0,5 mL/L), excipients. Sans parfum ni colorant.

3.3.2. Discussion autour de la composition

Dans l'Aniosgel 85 NPC®, on retrouve du 2-phénoxyéthanol. C'est un éther de glycol très soluble dans l'alcool et la glycérine. Il a un rôle d'agent biocide et de conservateur. Après absorption par voie cutanée, il est métabolisé en acide 2-phénoxyacétique et éliminé principalement par voie urinaire. Si l'on applique une crème à 1,2% de 2-phénoxyéthanol sur des volontaires, on trouvera dans leurs urines de 9 à 48% de la dose sous forme d'acide 2-phénoxyacétique. Il existe peu de données sur sa toxicité chez l'homme, mais on rapporte plusieurs cas de sensibilisation cutanée lors d'une utilisation régulière. C'est un allergène reconnu, à fort pouvoir allergisant. Il y a peu de données sur les risques cancérogènes et reprotoxiques, et le doute sur une éventuelle reprotoxicité n'est pas levé.¹⁷ Elle est autorisée en tant que conservateur dans les cosmétiques si sa concentration ne dépasse pas 1,0 %.

Les recherches dans ProdHybase peuvent se faire par usage. Cependant, l'appartenance à cette base est facultative et se fait selon la volonté du laboratoire qui commercialise le produit. Même si l'inscription est gratuite, il doit envoyer un dossier complet pour être répertorié. Cette base n'est pas exhaustive puisqu'elle ne recense que 51 produits correspondant à l'usage « désinfection des mains par friction ».

La base de données du MEEDDM n'est pas très utile si l'on recherche des formules détaillées. D'abord, les informations données sont sous la responsabilité du déclarant et n'ont pas, en tant que telles, été validées par le MEEDDM. Ensuite, les modalités de recherche ne sont pas très précises. En effet, on ne peut sélectionner qu'une seule substance active à la fois et que le type de produit TP1 « Produits biocides destinés à l'hygiène humaine ». Ainsi, une recherche effectuée le 9 mai 2010 nous indique que 986 produits sont déclarés en TP1. Parmi eux, 458 produits contiennent de l'éthanol, 279 du 2-propanol, 16 du 1-propanol et 37 du 2-phénoxyéthanol. Enfin, les concentrations données par les fiches sont généralement peu précises, secret industriel oblige.

La déclaration des substances actives au MEEDDM est souvent incomplète. Les laboratoires doivent déclarer seulement l'éthanol en substance active pour éviter par exemple de devoir retirer leur produit du marché si le 2-propanol ou le 2-phénoxyéthanol n'étaient pas retenus au niveau européen.

4. Efficacité des produits

4.1. Critères d'efficacité microbiologique

Des normes européennes existent afin d'évaluer l'activité et l'efficacité des PHA. Celles-ci s'échelonnent sur plusieurs niveaux, allant de l'expérimental au pratique.

4.1.1. *Les normes de base*

Elles évaluent uniquement l'activité des produits sur certains micro-organismes dans des conditions purement expérimentales.

Tableau 5 : Les normes de base

Norme NF EN 1040 : Activité bactéricide de base	
Germes	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
Abattement	5 log ₁₀
Temps de contact	1 à 60 minutes
Norme NF EN 1275 : Activité fongicide de base	
Germes	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>
Abattement	4 log ₁₀
Temps de contact	1 à 60 minutes

4.1.2. *Les normes d'application obtenues in vitro*

Elles évaluent l'activité des produits sur des micro-organismes qui pourraient y être moins sensibles, comme les virus.

Tableau 6 : Les normes d'application obtenues in vitro

Norme NF EN 14476 + A1 : Activité virucide	
Germes	<i>Poliovirus type 1</i> <i>Adenovirus type 5</i>
Abattement	4 log ₁₀
Temps de contact	1 minute, ou 30 secondes à 3 minutes

4.1.3. Les normes d'application obtenues in vivo

Elles simulent les conditions d'utilisation réelles et évaluent l'efficacité des produits.

Tableau 7 : Les normes d'application obtenues in vivo

Norme NF EN 1500 : Traitement hygiénique des mains par friction	
Germes	<i>Escherichia coli K12</i> <i>Flore transitoire</i>
Protocole	Comparaison avec une friction de référence (2x3 mL d'une solution à 60% de 2-propanol pendant 30 secondes)
Résultat	La réduction doit être inférieure ou égale à la friction de référence
Norme NF EN 12791 : Désinfection chirurgicale des mains	
Germes	<i>Flore résidente</i>
Protocole	Comparaison avec une friction de référence (3x3ml d'une solution à 60% de 2-propanol pendant 1 minute)
Résultat	La réduction doit être inférieure ou égale à la friction de référence immédiatement après et 3 heures après (pour valider l'effet rémanent)

4.1.4. Récapitulatif des normes

La SFHH a en 2009 fortement recommandé d'utiliser des produits répondant aux normes d'activité NF EN 1040 (bactéricide), NF EN 1275 (levuricide) et NF EN 14476+1 (en cas d'épidémie virale).¹⁸ Mais l'activité revendiquée du produit ne garantit pas l'efficacité lors d'une utilisation réelle. Pour cela, il est préférable de se rapporter aux normes d'application, qui testent l'efficacité en reproduisant des conditions d'utilisation standard.

Pour le grand public, la norme NF EN 1500 est un bon indicateur qui met en évidence une réduction de la flore transitoire si l'on respecte la technique de friction standardisée. La norme NF EN 12791 avec évaluation de l'effet pendant 3 heures présente un intérêt dans le milieu hospitalier, lors d'un usage chirurgical.

Tableau 8 : Récapitulatif des normes biocides

		Activité	Normes européennes	Indice de classement AFNOR
Normes de base	Normes indépendantes de l'application Essais en suspension	Bactéricide	NF EN 1040	T72 152
		Fongicide Levuricide	NF EN 1275	T72 202
Normes d'application	Normes d'application <i>in vitro</i> Essais en suspension représentatives d'utilisation	Virucide	NF EN 14476+A1	T72 185
	Normes d'application <i>in vivo</i> Essais simulant les conditions d'usage	Friction des mains	NF EN 1500	T 72 502
		Désinfection chirurgicale des mains	NF EN 12791	T 72 503

4.2. La technique de la friction

Les recommandations de la SFHH indiquent que le volume nécessaire à la friction pour un traitement hygiénique des mains est celui qui permet de couvrir complètement les mains et les poignets.¹⁸ Ce volume est variable selon les fabricants, le type de produit (gel ou solution) et la taille des mains. Une quantité comprise entre 1,5 et 3 ml est habituellement indiquée. Une friction au PHA ne nécessite ni rinçage, ni essuyage des mains.

La friction doit également être réalisée sur des mains macroscopiquement propres et sèches. En effet, la présence de substances organiques ou d'humidité réduisent l'efficacité des PHA. Une friction sur mains mouillées augmente le risque d'intolérance.

Les mains et les poignets doivent être débarrassés de tous les bijoux, y compris les alliances lisses, les bracelets ou les montres. De même, il est nécessaire d'éviter les ongles longs ou le port de faux ongles. Les *french manicures* réduiraient aussi l'efficacité.

La norme NF EN 1500 et les sociétés d'hygiène ont mis au point une série de 7 gestes permettant de couvrir intégralement les mains et les poignets. Ces 7 étapes sont décrites dans le schéma suivant. Il est nécessaire de les renouveler le plus de fois possible durant le temps indiqué sur l'étiquette du PHA.

La friction est réalisée en 7 points et renouvelée autant de fois que possible dans la durée impartie. Cette durée sera d'au moins 20 secondes et à définir en fonction du produit.



Figure 2 : Les 7 étapes pour une bonne friction des mains

Chapitre 2

Risques d'intolérance cutanée

1. Physiologie de la peau

1.1. Rappels anatomiques sur la peau¹⁹

La peau est une interface entre l'organisme et le monde extérieur, mais aussi un élément de protection essentiel vis-à-vis de l'environnement. Elle est composée de 3 couches : l'épiderme, le derme et l'hypoderme.

L'épiderme est la partie la plus superficielle, qui n'est pas vascularisée. Il est animé d'un processus dynamique qui permet le renouvellement des cellules de surface en trois semaines environ. Il est majoritairement composé de kératinocytes qui migrent de la couche basale vers la surface en se modifiant histologiquement. Ils forment finalement une couche de cellules mortes kératinisées (ou cornéocytes). L'épiderme est lui-même divisé en 4 couches, de la plus profonde à la plus superficielle :

- la **couche basale germinative** assure le renouvellement des kératinocytes. A chaque mitose, une cellule reste sur place tandis que l'autre migre vers la surface en se différenciant. Cette couche contient également les mélanocytes, dont les ramifications dendritiques assurent la photoprotection grâce à la mélanine.
- Les kératinocytes se transforment progressivement en cornéocytes durant leur migration à travers la **couche épineuse** puis la **couche granuleuse**. Ils perdent leur noyau alors que leur cytoplasme se condense. Des corps lamellaires (ou corps d'Odland) déversent dans le milieu extracellulaire un ciment lipidique composé d'acides gras libres et de céramides. Ce dernier est à l'origine de l'imperméabilité de la couche cornée. Ces couches contiennent également les cellules de Langerhans, impliquées dans le système immunitaire cutané.
- la **couche cornée** (ou *stratum corneum*) est un épithélium pavimenteux stratifié kératinisé qui joue le rôle de barrière. Schématiquement, on peut le représenter par des briques kératinisées (les cornéocytes) maintenues entre elles par du ciment lipidique. Les cornéocytes desquament imperceptiblement pour être aussitôt remplacés. Ce processus de renouvellement peut être accéléré lorsque la couche cornée est agressée de façon chronique.

Le derme est un tissu conjonctif de soutien parcouru par de nombreux vaisseaux, sanguins et lymphatiques, qui servent entre autre à nourrir l'épiderme. Il contient aussi des glandes sébacées, sudoripares et de nombreuses terminaisons nerveuses.

L'hypoderme est un tissu cellulaire sous-cutané constitué essentiellement de cellules graisseuses : les adipocytes. Son épaisseur varie selon les différentes parties du corps. Il a un rôle de protection mécanique et de régulateur thermique.

La peau contient également des annexes cutanées, qui plongent jusqu'au derme. Les **glandes sudoripares** produisent la sueur. Les follicules pilosébacés, lieu d'insertion des poils, contiennent les **glandes sébacées** qui produisent le sébum.

1.2. La peau, un organe de protection

Ce rôle de protection est assuré par l'épiderme, et plus particulièrement par la couche cornée. Cette dernière, bien qu'elle soit mince, réalise une barrière pratiquement imperméable si son intégrité est conservée. La couche cornée protège des agressions, qui peuvent être de nature multiple :

1.2.1. *Agressions mécaniques*

Au quotidien, la peau est soumise à de nombreuses agressions mécaniques : tractions aux articulations, frottements, chocs... Les 3 couches jouent un rôle de protection. La couche cornée s'oppose aux stress mécaniques grâce à son élasticité, sa dureté et sa résistance à la friction. Son élasticité dépend étroitement de son hydratation, car l'eau est un plastifiant de la kératine. Elle dépend aussi de la température, ce qui explique les tiraillements ressentis au niveau du visage lors de l'exposition au froid.

1.2.2. *Agressions chimiques*

La couche cornée, composée de kératine, protège l'organisme des agressions chimiques. La kératine est une protéine très résistante : elle ne peut être dénaturée que par l'action conjuguée d'agent dénaturants et d'un pH très alcalin.

La pénétration cutanée de substances exogènes est cependant possible. En règle générale, les petites molécules à caractère hydrophile peuvent pénétrer la couche cornée en passant à

travers les cellules, surtout si ces dernières sont très hydratées. Ce phénomène est accentué en cas d'occlusion. Les molécules lipophiles ou amphiphiles peuvent passer entre les cellules, en se solubilisant dans le ciment lipidique qui agit ainsi comme une sorte de réservoir. Les follicules pilosébacés peuvent conduire les substances directement jusqu'au derme, mais le sébum a tendance à capter les substances lipophiles et son flux vers l'extérieur contrarie leur entrée. Les canaux sudoripares peuvent aussi faciliter la pénétration transcutanée.²⁰

1.2.3. Agressions microbiologiques

La couche cornée est imperméable aux grosses molécules et à plus forte raison aux micro-organismes, à condition d'être intacte. On met facilement en évidence des micro-organismes à la surface de la peau. Ils constituent la flore cutanée. Il est important de la préserver car elle limite la croissance de micro-organismes pathogènes.

1.3. Hydratation de la peau

Le taux d'hydratation de la couche cornée joue un rôle important dans ses propriétés et détermine en partie l'aspect de la peau. La peau renferme environ 13% d'eau (alors que les autres cellules de l'organisme sont constituées de 80 à 90% d'eau) qui lui est fournie essentiellement par les couches vivantes plus profondes. Si son taux d'hydratation diminue, on obtient une peau sèche, inconfortable, blanchâtre et écaillée. Inversement, si elle est trop hydratée, les cellules sont turgescentes et cela favorise la pénétration transcutanée de substances exogènes.

L'eau est apportée par la circulation sanguine au niveau du derme et diffuse ensuite vers l'épiderme. En revanche, l'épiderme est quasiment imperméable à l'eau provenant du milieu extérieur. Ce n'est que dans des conditions extrêmes (bain prolongé, hammam) qu'une petite quantité d'eau peut pénétrer l'épiderme. L'hydratation de l'épiderme dépend de l'équilibre entre les pertes et les apports en eau.

1.3.1. Origines de la perte en eau

La peau perd continuellement de l'eau par transpiration et par évaporation :

- La transpiration s'effectue par les glandes sudoripares situées dans le derme.
- L'évaporation est due à la diffusion de l'eau à travers l'épiderme. Ce phénomène s'appelle la perte insensible en eau (PIE)^d. Elle est évaluée à environ 250 mL par 24 heures. La mesure de la PIE peut être utile pour identifier le caractère lésionnel de certaines substances, car la présence de lésions épidermiques entraînera une augmentation de la PIE. Les facteurs environnementaux, comme la chaleur ou l'air sec favoriseront également la PIE.

1.3.2. Eléments limitant la perte en eau

La peau dispose de plusieurs moyens pour freiner sa PIE. D'abord, la surface de la peau est recouverte d'un **film hydrolipidique**. Il est composé de cellules épidermiques desquamées, de leurs produits de dégradation (acides aminés essentiellement), de substances hydrosolubles d'origine sudorale et de lipides provenant des sécrétions sébacées. L'ensemble constitue une émulsion qui imbibe la couche cornée et protège la peau de la dessiccation, de l'hydratation excessive et des microorganismes.

Les cornéocytes contiennent des **Natural Moisturizing Factor** (NMF) qui, de par leurs propriétés hygroscopiques, fixent l'eau apportée par la PIE. Le NMF est constitué d'acides aminés (40%), sels minéraux (11%), urée (7%), acides organiques (5%), glycérol...

Ensuite, le **ciment lipidique** intercellulaire et les lipides membranaires évitent aussi une trop grande PIE. Les céramides représentent la majorité des lipides de la couche cornée (environ 40 %). On y trouve aussi des acides gras libres (25 %) et du cholestérol (25 %). Les principales fonctions des céramides sont d'augmenter la cohésion des cellules au sein de la couche cornée et de réduire la PIE.

^d Ou perte d'eau transépidermique (*TransEpidermal Water Loss* en anglais)

1.4. Particularités de la peau des mains

La peau des mains est adaptée à l'usage d'outil que l'homme en fait. Les paumes ont une couche cornée renforcée et riche en lipides épidermiques. Elle repose sur un hypoderme épais afin de protéger contre les coups et la pression. Les glandes sudoripares y sont plus denses que sur le reste du corps (620 par cm^2 au lieu de 100 à 200 par cm^2), car la sueur améliore la préhension des objets en évitant qu'ils ne glissent. Mais la peau glabre des paumes souffre d'un manque de sébum, car sa production a normalement lieu dans les follicules pilo-sébacés.

La peau du dos des mains est particulièrement fine. De plus, la densité des glandes sébacées est bien inférieure à celle des autres parties du corps car elle n'est recouverte que de quelques poils fins. L'absence de glandes sébacées engendre une réduction du film hydrolipidique. Les mains sont donc moins bien protégées et plus sensibles à la déshydratation par augmentation de la PIE.

2. Dermites de contact

L'hygiène des mains chez le personnel soignant peut être à l'origine de dermites de contact. Leur étiologie la plus fréquente est l'utilisation de produits irritants. Plus rarement, ces dermatoses peuvent être de nature allergique. La dermite irritative est une réaction inflammatoire réversible, sans mécanisme immunologique. La frontière n'est pas toujours évidente entre cette dernière et un eczéma de contact. De plus, l'irritation ouvre la porte aux phénomènes allergiques, car les lésions épidermiques favorisent la pénétration des antigènes.

2.1. Irritation ou allergie : diagnostic différentiel²¹

Les réactions d'hypersensibilité peuvent faire intervenir ou non un mécanisme immunologique. Elles peuvent être immédiates (urticaire par exemple) par production d'IgE, ou retardées (eczéma de contact) en faisant intervenir les lymphocytes T. Les réactions immuno-allergiques « vraies » sont obligatoirement consécutives à un contact préalable avec l'antigène.

L'eczéma de contact allergique apparaît 24 à 48 heures après l'exposition à un allergène. C'est le temps nécessaire au recrutement des cellules inflammatoires par l'intermédiaire des cellules de Langerhans et des lymphocytes T. L'aspect clinique typique

(érythème, œdème, vésicules et prurit) est fugace et se transforme progressivement en eczéma plus ou moins lichénifié, fissuraire ou hyperkératosique qui peut déborder des régions exposées. Les antécédents de dermatite atopique et l'activité professionnelle dans le domaine de la santé sont des facteurs prédictifs d'apparition d'un eczéma des mains.

Tableau 9 : Différences entre la dermatite irritative et l'eczéma allergique

	Dermite irritative	Eczéma allergique
Fréquence	Phénomène généralement collectif	Phénomène individuel avec possible intervention d'un terrain génétique (atopie)
Circonstances de survenue	Possible dès la première exposition, ou lors d'expositions répétées	Période de sensibilisation asymptomatique d'au moins 7 à 10 jours
Aspect clinique	Sensations de brûlures, sécheresse cutanée, érythème, papules, bulles	Œdème, érythème, vésicules et prurit. Lichénification secondaire dans les formes chroniques
Localisation	Strictement limitée aux zones exposées	Débordement sur les zones non-exposées
Test épicutanés	Négatif	Positif et reproductible
Evolution	Favorable si respect des règles pour une meilleure tolérance	Impose l'éviction

Les tests épicutanés permettent de mettre en évidence une sensibilisation de contact. Ils s'effectuent en mettant de manière occlusive l'allergène supposé au contact de la peau. La lecture du résultat se fait entre 2 et 4 jours, et s'exprime en nombre de croix selon l'intensité de la réponse : de 1 croix pour un érythème simple à 4 croix pour une réaction bulleuse. Mais un test épicutané peut être positif alors que la personne ne présente aucun symptôme. Le diagnostic repose donc sur une cohérence entre l'histoire clinique, l'enquête toxicologique et le résultat de ces tests.

Le traitement médical de l'eczéma repose sur l'utilisation topique de corticoïdes et l'application régulière de crèmes protectrices afin de restaurer l'hydratation et les lipides de la peau.

2.2. Dermites irritatives liés aux PHA

Le principal inconvénient des PHA est le dessèchement et l'irritation de la peau si l'alcool est présent à forte concentration. Cependant, l'association systématique dans ces produits d'un agent hydratant tel que la glycérine limite l'irritation due à l'éthanol²². Il est démontré que la tolérance cutanée est corrélée à la teneur en glycérine²³. La nature des alcools utilisés est déterminante puisque ceux-ci représentent toujours au moins 60% dans toutes les solutions. Il faut distinguer les PHA fabriqués exclusivement à partir d'éthanol de ceux contenant du 1-propanol ou du 2-propanol, molécules classées parmi les produits irritants.

Les symptômes qui caractérisent une dermatite irritative sont une sécheresse, une irritation, des démangeaisons, une sensation de brûlure, une peau rugueuse et écaillée, un érythème et des lésions pouvant aller jusqu'au saignement.

Les alcools sont des solvants oxygénés, qui ont donc la propriété de dissoudre et de diluer d'autres substances.²⁴ Ils sont ainsi capables de dissoudre le sébum et les lipides cellulaires de surface. Le mécanisme lésionnel est complexe : dénaturation des protéines de la couche cornée, modification et diminution des lipides membranaires, diminution de l'adhésion des cornéocytes, diminution de la capacité de la couche cornée à capter l'eau. De plus, les alcools peuvent léser les membranes cellulaires et provoquer une fuite du NMF. Par conséquent, la couche cornée peut perdre de son pouvoir hygroscopique et la PIE peut augmenter.

L'alcool se vaporise au contact de la peau et peut aussi entraîner de l'eau avec lui. D'ailleurs, la sensation de froid que l'on ressent lorsque l'on s'applique un solvant sur la peau provient de l'enthalpie de vaporisation de ce dernier. En effet, la réaction pour que l'alcool passe de l'état liquide à l'état gazeux est endothermique. La chaleur est donc récupérée par la peau qui perçoit instantanément une fraîcheur.

Si le climat est sec ou que la peau est habituellement sèche, l'irritation cutanée apparaît plus rapidement. C'est souvent le cas l'hiver, lorsque l'hygrométrie est relativement basse et que la personne n'hydrate pas assez ses mains. De plus, du fait de la vasoconstriction, la circulation sanguine diminue aux extrémités lorsqu'il fait froid, ce qui réduit l'hydratation du derme et de l'épiderme.

Larson *et al*²⁵ ont signalé qu'en 1997, 25% des infirmières avaient des signes de dermatoses et 85% avaient eu des problèmes cutanés durant leur vie professionnelle.

Lübbe et al²⁶ ont évalué en 2001 le potentiel irritant du 1-propanol sur une peau pré-irritée avec un savon détergent. Pour cela, ils ont quantifié les paramètres d'irritation avec des méthodes non-invasives. La capacitance électrique de la peau, qui indique son état d'hydratation, a été mesurée avec un cornéomètre. La PIE, qui donne une indication sur l'état de la couche cornée et de sa fonction de barrière, a été mesurée avec un évaporimètre. Les résultats montrent que le 1-propanol pur augmente significativement la PIE, que la peau soit pré-irritée ou non. Par contre, l'impact du 1-propanol à une concentration de 60% n'apparaît qu'après irritation préalable au savon détergent.

De 2001 à 2003, Graham et al²⁷ ont répertorié toutes les réactions cutanées consécutives à l'utilisation du PHA de leur hôpital de Melbourne, en Australie. Ce dernier contenait 70% de 2-propanol, 0,5% de chlorhexidine et des agents hydratants. Sur 2750 utilisateurs, seulement 13 (soit 0,47%) ont présentés une dermatite de contact. Parmi eux, 9 avaient déjà des antécédents cutanés, tel que de l'eczéma.

2.3. Réactions allergiques liées aux PHA

Les réactions allergiques aux produits d'hygiène (allergie de contact) peuvent se présenter soit sous forme de réaction retardée (dermite allergique de contact), soit sous forme de réaction immédiate (urticaire de contact). Cette dernière est moins fréquente.

D'après l'OMS, le risque d'allergie vraie lié à l'utilisation cutanée de l'alcool est extrêmement faible. La littérature rapporte cependant quelques cas de dermatite allergique suite à un contact avec de l'alcool. Par exemple chez un homme de 63 ans, habitué des prises de sang, qui a présenté un érythème dans le pli du coude suite à l'application régulière de pansements imbibés de 83% d'éthanol.²⁸ Le patient, qui avait des antécédents d'intolérance à l'alcool, présenta des tests épicutanés positifs à l'éthanol à 15 minutes, 2 et 3 jours. Le cas d'un restaurateur de meubles de 26 ans a également été décrit.²⁹ Celui-ci présentait des symptômes d'eczéma uniquement lorsqu'il travaillait, et encore une fois les tests épicutanés se sont révélés être positifs. Un seul cas d'urticaire de contact a été décrit chez une vietnamienne de 44 ans.³⁰ L'érythème apparaissait dès l'application de parfums ou de désinfectants contenant de l'alcool. Mais celle-ci présentait aussi des vertiges et des céphalées

lorsqu'elle ingérait de faibles quantités de boissons alcoolisées, et une rhinite tout au long de l'année.

En 2000, Widmer³¹ n'a identifié aucune réaction allergique à l'alcool dans son hôpital de 1000 lits à Bâle, en Suisse. Il analysa pourtant une base de données contenant de plus de 10 ans d'historique sur plus de 3500 employés. Fin 2001, un cas de rash érythémateux a été rapporté par le système de vigilance de la Food and Drug Administration (FDA).²⁵ De mars 2001 à juillet 2002, Cimiotti *et al*³² ont analysés les effets indésirables d'un PHA (à 61% d'éthanol) lors de son utilisation sur 58 infirmières. Ils ont notifiés 7 réactions cutanées et réalisés des tests épicutanés sur 4 d'entre elles afin de déterminer leur caractère allergique. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 10 : Résultats de l'étude de Cimiotti et al (2003)

	Femme caucasienne de 26 ans	Femme blanche de 31 ans	Femme blanche de 21 ans	Femme asiatique de 39 ans
Apparition des signes	Immédiatement au contact	Quelquefois	Immédiatement au contact	Immédiatement au contact
Description	Taches rouges, démangeaisons évoluant avec gerçures et saignements	Fine éruption blanche avec le centre rouge qui couvre uniformément les mains et les poignets, démangeaisons	Démangeaisons évoluant en zones sèches, gercées puis saignantes. Yeux enflés et irrités	Démangeaisons évoluant en sécheresse extrême. Zones lésées entre les doigts
Diagnostic	Eruption sur les mains	Dermatite irritative	Réaction allergique	Dermatite irritative
Terrain allergique	Antécédents d'eczéma et d'asthme	Antécédents d'eczéma	Amoxicilline, piqûres d'abeilles	Intolérance à l'alcool
Résultats du patch test	Négatif	Erythème et cloques	Erythème et cloques	Erythème sans cloques
Réutilisation du PHA possible ?	Oui, avec modération	Oui, mais récidive. Utilisation d'un autre PHA (à 61% d'éthanol) sans problème	Non. Utilisation alternative d'un savon antiseptique	Oui, avec modération

Dans la plupart des cas, celles qui présentaient des symptômes ont pu réutiliser les produits après une brève interruption. Cette étude soulève la possibilité de réactions cutanées aux PHA, mais dont l'origine viendrait plutôt des additifs que de l'alcool en lui-même.

Les allergies vraies à l'alcool sont donc rares, mais les réactions allergiques aux PHA peuvent provenir d'une allergie à une impureté ou à un métabolite aldéhyde, ou encore à un excipient. Les composants les plus souvent incriminés dans les allergies de contact sont les conservateurs (2-phénoxyéthanol, propylène glycol, parabènes) et les parfums. Certains antiseptiques peuvent également en être à l'origine, comme les ammoniums quaternaires, la chlorhexidine ou le triclosan. Il est donc préférable que les personnes qui ont des antécédents allergiques aux parfums utilisent des PHA sans parfum.

2.4. Tolérance sur une peau atopique

La présence d'un terrain atopique est un facteur de risque pour le développement de dermatite de contact. En effet, les personnes atopiques auraient une prédisposition génétique à développer des allergies ou des problèmes de peau. En effet, la structure lipidique de leur couche cornée serait modifiée, avec notamment une réduction des taux de céramides et des acides gras à longue chaîne, ce qui entraîne une altération de sa fonction de barrière. Il s'en suit une sécheresse cutanée par augmentation de la PIE, et une augmentation de la perméabilité aux agents allergènes. Environ 30% du personnel soignant présenterait un terrain atopique³³. Une étude menée sur 2452 nouveaux employés hospitaliers montra que les porteurs d'un terrain atopique avaient trois fois plus de risques de développer un eczéma de contact, et que celui-ci était plus sévère.³⁴

En 2006, une étude randomisée en double-aveugle³⁵ a fait le point sur la tolérance cutanée des PHA sur peau atopique. Elle a été réalisée par Günter Kampf, un employé de Bode Chemie et teste leurs 5 PHA de la gamme Sterillium[®]. Leur tolérance a été évaluée parmi 54 personnes grâce à une série de patch tests. Une moitié des sujets était atopique et l'autre moitié était non-atopique. La différence de tolérance entre les 27 personnes atopiques et le groupe témoin n'était pas significative. D'après les résultats de cette étude, les personnes atopiques pourraient donc également utiliser préférentiellement les procédures de désinfection des mains par friction.

3. Comment réduire les intolérances ?

Les professionnels de santé doivent se désinfecter les mains fréquemment. Les produits qu'ils utilisent doivent être à la fois efficaces et les moins irritants possible pour la peau. Des produits irritants ou asséchants pour la peau réduiront leur acceptation, et donc l'observance générale de l'hygiène des mains dans l'établissement. Par exemple, l'inquiétude vis à vis des effets desséchants de l'alcool a été l'élément majeur qui freina l'introduction des PHA dans les hôpitaux.

Bien que de nombreux établissements se soient mis à fournir du savon doux ordinaire dans l'espoir de réduire les dermatites, leur utilisation fréquente a été associée à encore plus d'irritation, de lésions cutanées et de sécheresse qu'avec des savons antiseptiques.

Il y a 4 points à respecter pour limiter les intolérances cutanées, telles que les dermatites irritatives.

3.1. Evaluer les PHA utilisés en milieu hospitalier

L'OMS propose 2 protocoles similaires simples d'utilisation, reproductibles et validés pour évaluer la tolérance cutanée et l'acceptation du PHA par le personnel de santé³⁶⁻³⁷.

Le premier protocole a été pensé pour évaluer facilement un seul PHA sur le court terme (après 3 à 5 jours d'utilisation) et sur le moyen terme (après 1 mois d'utilisation). Le second protocole, plus compliqué à mettre en place, vise à comparer 2 ou plusieurs PHA avec une méthode randomisée croisée en double aveugle.

La méthode est basé sur un auto-questionnaire en début et en fin d'étude avec :

- Une évaluation objective de la tolérance par un investigateur qui utilise une échelle de notation validée.
- Une évaluation subjective par l'utilisateur de l'état de sa peau et des caractéristiques du produit.

Tableau 11 : Outil d'auto-évaluation de l'état de ses mains, d'après l'OMS et Larson E. (traduction personnelle)

Estimez l'état actuel de vos mains sur une échelle de 1 à 7		
Apparence		
Anormale : rouge, tachetée, érythémateuse	1 2 3 4 5 6 7	Normale : pas de rougeur, taches ou érythème
Caractère intact de la peau		
Nombreuses abrasions ou fissures	1 2 3 4 5 6 7	Complètement intacte : pas d'abrasion ou fissures
Hydratation		
Extrêmement sèche	1 2 3 4 5 6 7	Hydratation normale
Sensation		
Démangeaison extrême, brulure ou irritation	1 2 3 4 5 6 7	Pas de démangeaison, brulure ou irritation

3.2. Promouvoir l'utilisation des PHA au quotidien pour le personnel médical

De nombreuses études comparent la tolérance des produits d'hygiène pour les mains dans le milieu hospitalier. En effet, l'utilisation répétée de détergents entraîne un dessèchement puis une irritation des mains, car les savons altèrent le film hydrolipidique de la peau. Cette altération est plus faible avec les PHA³⁸, qui semblent mieux tolérés chez les soignants que les savons, antiseptiques ou non³⁹.

Une stratégie pour réduire l'exposition du personnel de santé aux savons irritants est de promouvoir l'utilisation au quotidien de PHA contenant des agents humectants (comme la glycérine). De plus, l'utilisation de PHA peut augmenter l'acceptabilité des gestes d'hygiène car c'est une méthode pratique et rapide. Enfin, un geste effectuable sans le besoin d'eau est un avantage supplémentaire, car il peut se faire au plus près du patient.

3.3. Eduquer aux pratiques à éviter

Une étude récente réalisée à l'université d'Osnabrück, en Allemagne, démontra qu'une éducation du personnel était efficace pour prévenir la survenue de dermatoses professionnelles.⁴⁰ En effet, certaines pratiques d'hygiène peuvent augmenter le risque d'intolérance cutanée et doivent être évitées. Par exemple l'utilisation d'un lavage au savon doux suivi d'une friction doit être formellement déconseillée. En effet, la succession d'un lavage puis d'une friction entraîne une humidité persistante dans la couche cornée. Cette humidité a deux conséquences : une diminution d'efficacité et une moindre tolérance. La persistance de cette humidité résiduelle a été mesurée jusqu'après dix minutes après la fin de l'essuyage.¹⁸

De plus, le fait d'enfiler des gants alors que les mains sont encore humides augmente le risque d'irritation. Pour cette raison, il faut mettre des gants uniquement lorsque les mains sont totalement sèches.

Enfin, l'utilisation d'un PHA sur une peau abîmée est formellement déconseillée. Kampf démontra même qu'un cercle vicieux pouvait se mettre en place chez le personnel soignant.⁴¹ En effet, si un utilisateur frictionne avec un PHA sa peau alors que son épiderme est lésé, cela va produire une sensation de brûlure. Il va donc l'interpréter comme une conséquence de l'agressivité des PHA, et il va en réduire sa consommation. Il va compenser en se lavant plus les mains à l'eau et au savon, ce qui va augmenter les lésions de l'épiderme. Pour casser ce cercle, il est important d'éduquer le personnel soignant. Il doit prendre soin de ses mains et utiliser des crèmes émoullientes pour réparer l'épiderme si une sensation de brûlure apparaît lors d'une friction avec un PHA.

3.4. Utiliser des crèmes émoullientes

Il est bon de rappeler que la peau ne s'hydrate pas en apportant de l'eau par l'extérieur, mais en retenant l'eau provenant du derme intérieur. Pour les personnes intolérantes aux produits d'hygiène, il est nécessaire d'appliquer régulièrement des crèmes émoullientes, qui servent à rendre la peau des mains plus souple et plus douce. Ces crèmes contiennent 2 types d'agents :

- **Des agents antidéshydratants**, qui constituent à la surface de la peau un film lipidique imperméable et hydrophobe. Les substances généralement utilisées sont la vaseline, l'huile de paraffine, les huiles végétales... Leur effet occlusif réduit la PIE en s'opposant à l'évaporation de l'eau. La présence de ces agents est très importante lorsque les mains sont très sèches.
- **Des agents humectants**, qui attirent et retiennent l'eau provenant du derme à l'intérieur des cellules en renforçant le NMF. Ce sont des substances hygroscopiques, comme la glycérine, le propylène-glycol, le collagène...

L'utilisation de crèmes protectrices permet d'augmenter le taux d'hydratation de la peau et de renforcer la présence des acides gras nécessaires à l'efficacité de la barrière cutanée. De nombreux essais contrôlés ont montré que leur utilisation régulière permettait de prévenir l'apparition des dermatites de contact, mais aussi de les traiter.

L'interaction entre crème et produit de friction a été étudiée, avec diminution de l'activité de ces derniers dans certaines études⁴², mais sans diminution d'activité dans une autre étude incluant plusieurs associations.⁴³ L'utilisation des crèmes doit donc être quotidienne si ces dernières ont prouvé qu'elles ne réduisaient pas l'efficacité des PHA. En l'absence d'évaluation, leur utilisation par le personnel hospitalier doit être limitée au matin, au soir et au moment des pauses.

Chapitre 3

Autres risques liés à l'utilisation de PHA

1. Dangers liés aux alcools

La toxicité de l'éthanol lors de l'ingestion de boissons alcoolisées est indiscutable. C'est une substance cancérogène et reprotoxique⁴⁴⁻⁴⁵⁻⁴⁶. Ces données proviennent essentiellement d'études épidémiologiques chez l'homme, et aussi d'études toxicologiques chez l'animal. Il est également reconnu que l'inhalation de vapeurs d'éthanol et le contact cutané peuvent être une source d'irritation locale.

En 2006, l'INRS a déposé auprès de la commission européenne une proposition de classification des dangers de l'éthanol en tenant compte de son pouvoir cancérogène et reprotoxique. Actuellement, l'Afsset travaille sur les risques professionnels de l'éthanol liés à une exposition par voie inhalée ou par voie cutanée. Son rapport devrait paraître prochainement.

1.1. Différencier le danger du risque²¹

La notion de danger correspond à la toxicité intrinsèque, c'est-à-dire au potentiel toxique de la substance. La notion de risque correspond à la probabilité de survenue de l'effet toxique selon certaines conditions d'exposition.

$$\text{Risque} = \text{Danger} \times \text{Exposition}$$

En pratique, le risque est le produit du danger par l'exposition. Ce n'est que si l'une ou l'autre des valeurs est nulle que l'on peut considérer que le risque est nul. Pour évaluer le risque toxique d'un produit il faut donc :

- **Identifier les dangers** : recenser les produits et obtenir leur composition
- **Caractériser les dangers** : se documenter sur leur toxicité intrinsèque et leur relation dose/effet.
- **Evaluer l'exposition** : étudier l'utilisation courante pour déterminer les doses utilisées, évaluer les voies de pénétration.
- **Caractériser le risque** : déterminer la probabilité de survenue d'effets toxiques. On prendra soin de souligner les incertitudes

Une fois le risque évalué, il faut le gérer grâce à des mesures adaptées. La communication sur le risque est très importante. En effet, il peut arriver que la perception du risque par les utilisateurs diffère du risque réel.

Les risques encourus avec l'utilisation d'éthanol par voie cutanée et par inhalation sont encore matière à débats. D'un côté, des études affirment que l'éthanol est sans danger *per se* (qui signifie « en soi ») puisque les concentrations sanguines sont très faibles. De l'autre côté, les recherches arrivent à la conclusion que les risques pour la peau ne doivent pas être ignorés, même si les effets délétères sont minimes en comparaison des effets engendrés par l'ingestion.

1.2. Produit inflammable

Le mélange des vapeurs d'un PHA avec l'air ambiant peut former un mélange gazeux inflammable. Le point d'éclair des PHA est bas. Le tableau suivant donne une indication des points d'éclair en fonction de la concentration en alcool.

Tableau 12 : Points d'éclair des alcools en fonction de leur concentration⁴⁷

Concentration (en % v/v)	Point d'éclair (en °C)		
	<i>Ethanol</i>	<i>2-Propanol</i>	<i>1-Propanol</i>
100	12	12	15
90	15	15	19
80	17,5	18	21,5
70	20,5	21	25
60	23,5	24,5	28

Une étude américaine de 2003⁴⁸ a effectué une enquête auprès de 798 établissements de soins et n'a mis en évidence aucun incendie lié à un distributeur de PHA. Le cumul estimé de l'analyse porte sur une durée de 1430 années. Une étude récente de 2007⁴⁹ a évalué que l'usage des PHA dans les hôpitaux allemands représentait un cumul de 25038 années, avec une consommation globale de 35 millions de litres. Seulement 7 cas d'incendies sans gravité ont été rapportés. Cela représente une incidence annuelle par hôpital de 0,0000475% ! La plupart des incidents étaient associés à une exposition à une flamme, lors de l'allumage d'une cigarette par exemple. Aucun incendie n'a eu lieu dans les aires de stockage, ni à cause de l'électricité statique.

Donc même si les PHA sont inflammables, le risque d'incendie lié à ces produits est très faible. Il est cependant important de les mettre à l'écart de toute flamme ou source de chaleur ou d'étincelles.

1.3. Eléments de toxicocinétique

La toxicocinétique de l'éthanol peut être modifiée par de nombreux facteurs tels que la consommation chronique d'alcool, l'âge, le sexe ou l'absorption de nourriture (pour la voie orale, en ralentissant la vidange gastrique).

1.3.1. Absorption

La quasi-totalité (plus de 90%) de l'éthanol ingéré est rapidement résorbée. L'absorption de nourriture, en ralentissant la vidange gastrique, réduit le pic de concentration sanguine en éthanol. Nous allons détailler, dans la partie 2, la littérature traitant des absorptions cutanées et respiratoires.

1.3.2. Distribution

L'éthanol est distribué dans les organes et les tissus suivant le volume de l'eau libre, soit environ 41 litres pour un homme de 70 kg. La demi-vie de distribution est très rapide, comprise entre 7 et 8 minutes.

1.3.3. Métabolisation et élimination

La métabolisation de l'éthanol est principalement hépatique, avec secondairement la participation d'autres tissus, tels que les poumons, les reins ou le tractus gastro-intestinal. Le taux moyen du métabolisme de l'éthanol par voie orale est de 150 mg/L par heure. Le métabolisme cutané reste minoritaire.

L'éthanol est d'abord transformé en acétaldéhyde selon trois voies enzymatiques : la voie de l'alcool déshydrogénase qui est la voie prépondérante, la voie microsomale qui fait intervenir un cytochrome P450 (CYP2E1) et la voie accessoire de la catalase. La voie de métabolisation microsomale est inductible lors d'une consommation chronique d'alcool. L'effet de premier passage hépatique est de l'ordre de 20% pour la voie orale, mais négligeable pour les voies respiratoires et cutanée. L'acétaldéhyde est ensuite oxydé en acétate par l'aldéhyde déshydrogénase (ALDH). Une proportion élevée de personnes d'origine asiatique (jusqu'à 30% dans certaines populations) possèdent une ALDH inactive. Ils sont donc extrêmement lents à métaboliser l'acétaldéhyde et peuvent présenter des signes d'intolérance à l'éthanol.

L'éthanol sous forme inchangée est éliminé par l'air expiré, les urines (3 à 5%) et la sueur. C'est sur l'élimination pulmonaire que repose l'estimation de l'éthanolémie à partir des concentrations dans l'air expiré.

1.4. Cancérogénèse

1.4.1. *Par ingestion de boissons alcoolisées*

Dans le monde, environ 2 milliards d'adultes consomment régulièrement des boissons alcoolisées, avec une consommation moyenne de 13 g d'éthanol par jour. Des études épidémiologiques ont mis en évidence que la consommation d'éthanol augmente le risque de cancer de la cavité buccale, du pharynx, du larynx, de l'œsophage, du côlon et du rectum, du foie et du sein chez la femme. Le risque relatif de cancer du sein augmente avec la consommation d'éthanol d'environ 10% par 10g/jour.⁵⁰ C'est-à dire qu'une femme qui consomme par exemple 20 grammes d'éthanol par jour aurait 1,2 fois plus de risque de développer un cancer du sein qu'une femme qui ne boit pas.⁵¹

Contrairement aux forts consommateurs de boissons alcoolisées, la relation entre la dose d'éthanol absorbée et la survenue d'un cancer n'est pas évidente chez les faibles consommateurs. Les mécanismes de cancérogénèse doivent donc également faire intervenir des prédispositions génétiques.⁵² La consommation d'éthanol entraîne aussi une exposition à l'acétaldéhyde, une substance génotoxique. Les personnes dont l'enzyme ALDH est inactive sont plus exposées à l'acétaldéhyde. Elles présentent des risques plus élevés de cancer de l'œsophage et de cancers de la tête et du cou par rapport à la population normale.⁵³

En 2009, le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a conclu que l'acétaldéhyde associé à la consommation d'alcool est cancérogène pour l'homme (Groupe 1) et a confirmé le classement dans le Groupe 1 de la consommation d'éthanol dans les boissons alcoolisées⁵⁴. L'appartenance au groupe 1 signifie que le CIRC dispose d'indications suffisantes pour affirmer sa cancérogénicité chez l'homme.

1.4.2. *Par inhalation ou par contact cutané*

Lors d'une friction avec un PHA, l'organe qui semble le plus exposé aux effets de l'alcool est la peau puisqu'elle est en contact direct avec le produit. Les poumons et les voies aériennes supérieures sont également exposés du fait de la vaporisation du produit. De plus,

les vapeurs d'éthanol sont hydrosolubles et interagissent avec la muqueuse des voies respiratoires.

Dans la section « épidémiologie » de la plus récente évaluation de l'éthanol du CIRC (monographies du CIRC volume 100E, à paraître), il n'y a **aucune étude** ne traite du risque cancérigène suite à une exposition cutanée ou par inhalation de vapeurs (Dr Grosse Yann, CIRC, communication personnelle). Il existe donc un réel manque de données sur les potentiels risques cancérigènes qui pourraient être induits par l'utilisation régulière et intensive de PHA.

1.5. Reprotoxicité

L'éthanol passe à travers le placenta, donc l'exposition du fœtus est identique à celui de la mère. La cinétique d'élimination est cependant deux fois plus rapide chez la mère que chez le fœtus. Durant l'allaitement, l'éthanol est excrété dans le lait maternel à une concentration voisine de la concentration sanguine.

Tableau 13 : Synthèse des données reprotoxiques selon la période d'exposition⁴⁶

	Effets notables signalés lors d'une consommation d'éthanol
Chez l'homme	Atrophie testiculaire, gynécomastie, altérations des hormones sexuelles
Chez la femme	Baisse de la fertilité, dysménorrhée
1^{er} trimestre de grossesse	Anomalies du faciès et du squelette, malformation cardiaque, atteinte du système nerveux central
2^{ème} et 3^{ème} trimestres de grossesse	Fœtotoxicité : retard de croissance
	Effet sur le développement post-natal : retard de croissance, baisse des facultés cognitives
Allaitement et exposition post-natale	Retard du développement moteur, altération du cycle du sommeil

La consommation d'alcool durant la grossesse augmente le risque d'apparition d'un syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF) pour l'enfant. Les signes du SAF sont un retard de croissance, un faciès caractéristique, des anomalies du squelette, des malformations cardiaques et une atteinte du système nerveux central avec une diminution des facultés cognitives. L'ingestion de 7 à 14 verres d'alcool par semaine entrainerait des anomalies intellectuelles et comportementales chez l'enfant. Mais il ne semble pas possible de déterminer un seuil de consommation d'alcool pour éviter les troubles neurocomportementaux chez les enfants.⁴⁶

Par inhalation ou par voie cutanée, les dangers reprotoxiques seraient moins élevés car ce sont les pics de concentration d'éthanol qui sont les plus nocifs. Or la cinétique de ces 2 voies d'expositions produit plutôt une faible concentration sanguine constante en forme de plateau.

2. Exposition à l'éthanol lors d'un usage intensif

L'absorption cutanée d'éthanol n'est pas négligeable, mais elle n'atteint dans aucune étude un seuil préoccupant. Les auteurs sont effectivement souvent obligés de faire appel à des techniques plus sensibles que les dosages de routine, comme par exemple en utilisant la chromatographie gazeuse. L'absorption peut poser un problème avec certaines religions où la consommation d'alcool est interdite. Il faut la prendre en considération chez l'enfant, car son poids est faible.

2.1. Exposition par voie cutanée

La peau joue un rôle de barrière, mais celle-ci n'est pas complètement étanche. Des produits chimiques peuvent la traverser. L'absorption transcutanée est un passage d'une substance à travers les différentes couches de l'épiderme jusqu'aux capillaires sanguins et lymphatiques du derme. Elle s'apparente à une diffusion passive dont le facteur limitant est la pénétration dans la couche cornée. Celle-ci, de par sa composition lipidique, constitue un réservoir, libérant peu à peu la substance vers les couches profondes de l'organisme. Il est donc nécessaire d'évaluer la pénétration transcutanée de l'alcool pour déterminer s'il y a un risque local ou systémique. Le processus d'absorption est complexe et dépend de nombreux facteurs, tels que la température, l'humidité, la dose, le lieu d'application et l'état de la peau en elle-même⁵⁵.

Pour évaluer l'exposition, on peut directement doser le toxique chez les individus exposés. Par exemple, on peut réaliser un éthylo-test, une alcoolémie ou un dosage urinaire de certains métabolites.

Il existe une éthanolémie endogène chez l'homme. Elle semble provenir de la fermentation des levures et d'autres micro-organismes intestinaux. Elle a été évaluée en 2004 par Al-Awadhi et al⁵⁶, qui l'ont mesuré par chromatographie gazeuse couplée à un spectromètre de masse chez 1557 habitants abstinents des Emirats Arabes Unis. La médiane

était de 0,4 mg/l (moyenne de 1,1 mg/L), avec un minimum à 0 mg/L et un maximum à 35,2 mg/L. Le premier et le troisième quartile étaient respectivement de 0,1 mg/L et 0,9 mg/L.

Dans une étude de 2004, Turner et al⁵⁷ ont évalués chez 10 volontaires sains le passage transcutané d'un PHA contenant 52,6% (w/w) de 2-propanol. Ils devaient frictionner leurs mains avec 3 mL de produit toutes les 10 minutes pendant 4 heures. Une prise de sang mesurait les concentrations sanguines avant l'étude, puis 5 minutes après la dernière friction. Dans l'étude, les auteurs rappellent que le 2-propanol semble plus toxique que l'éthanol, mais bien moins que le méthanol. Il est métabolisé en acétone par l'alcool déshydrogénase hépatique. Une partie est excrétée par les reins sous forme inchangée. Les symptômes d'une intoxication sont des vertiges, céphalées, nausées, vomissements, hématurie, douleurs abdominales, une incoordination et une hypoglycémie. Dans des cas sévères, cela peut aller jusqu'à une dépression respiratoire, une hypotension, une hypothermie et un coma.⁵⁸ Des concentrations sanguines proches de 500 mg/L sont associées à une intoxication moyenne, alors que le coma apparaît vers 1500 mg/L.

Pour 9 des 10 sujets, ils ont mesuré une légère augmentation des concentrations sanguines en 2-propanol allant de 0,5 à 1,8 mg/L. Le seul sujet négatif revenait de la fête de la bière à Munich. Les auteurs constatent que, même si les valeurs sont faibles, une accumulation serait probable car la demi-vie d'élimination du 2-propanol se situe entre 2,5 et 3,2 heures. D'autres facteurs pouvant majorer l'absorption, comme l'effet occlusif des gants, n'ont également pas été pris en compte.

En 2007, Brown et al⁵⁹ ont analysé l'absorption cutanée de 2 PHA en usage intensif. Les conditions intensives étaient représentées par une friction de 1,2 à 1,5 mL de produit toutes les 2 minutes pendant une heure. Vingt participants ont testé le premier produit contenant 70% d'éthanol. Une à 2 minutes après l'exposition, un éthylotest (limite de détection 0,001%) détecta de l'éthanol à des concentrations allant de 0,001% à 0,0025% chez 6 des 20 volontaires. La totalité des sujets redevenaient indétectables entre 10 et 13 minutes après l'exposition. Les contrôles sanguins étaient réalisés par chromatographie gazeuse avec une limite de quantification de 20 mg/L et une limite de détection de 1 mg/L. Cinq à 7 minutes après l'exposition, l'éthanolémie était positive chez 2 des 20 volontaires (les valeurs obtenues étaient de 6 mg/L et 15 mg/L).

De la même manière, un second produit contenant 70% de 2-propanol a été testé chez 19 participants. La totalité des concentrations sanguines en 2-propanol étaient indétectables entre 5 et 7 minutes après l'exposition. Cependant, les auteurs ne remettent pas en cause l'étude précédente de Turner et al. Ils expliquent que dans l'étude de Turner, la limite de détection était plus basse et que les participants utilisaient plus de produit (3 mL) pendant plus de temps (4 heures).

Kramer et al⁶⁰ ont évalué la quantité d'éthanol absorbé chez 12 volontaires (6 hommes et 6 femmes) lors de l'utilisation de 3 PHA contenant 95% (PHA A), 85% (PHA B) ou 55% d'éthanol et 10% de 1-propanol (PHA C) w/w. Les concentrations sanguines en éthanol et en acétaldéhyde étaient mesurées par chromatographie gazeuse durant les 90 minutes qui suivaient la dernière friction. Entre chaque application, les volontaires patientaient dans une autre pièce afin de limiter le biais pouvant être causé par l'absorption d'éthanol provenant de l'inhalation de vapeurs.

Pour simuler une utilisation dans la désinfection hygiénique, 4 mL étaient appliqués pendant 30 secondes 20 fois de suite, en attendant 1 minute entre chaque application. Les médianes d'absorption d'éthanol pour les produits A, B et C étaient respectivement de 1365 mg, 630 mg et 358 mg, ce qui donne comme proportion absorbée 2,3%, 1,1% et 0,9%.

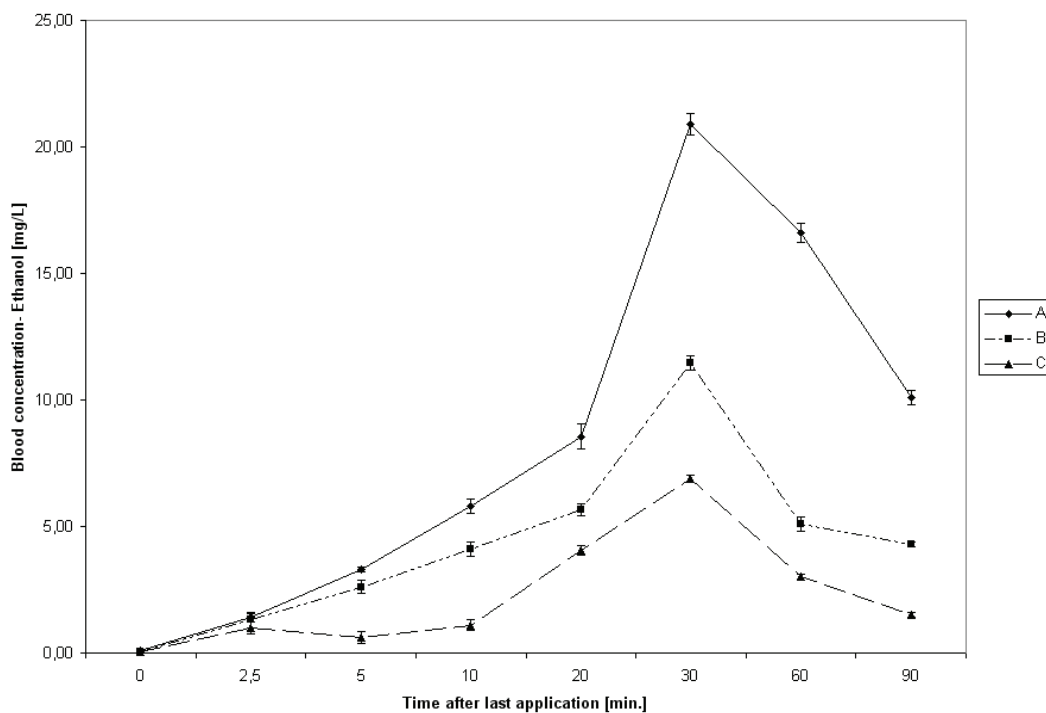


Figure 3 : Cinétique de l'absorption d'éthanol après désinfection hygiénique des mains

Pour simuler une utilisation chirurgicale, 20 mL étaient appliqués sur les mains et les avant-bras pendant 3 minutes 10 fois de suite, en attendant 5 minutes entre chaque application. Les médianes d'absorption d'éthanol pour les produits A, B et C étaient respectivement de 1067 mg, 1542 mg et 477 mg, soit comme proportion absorbée 0,7%, 1,1% et 0,5%.

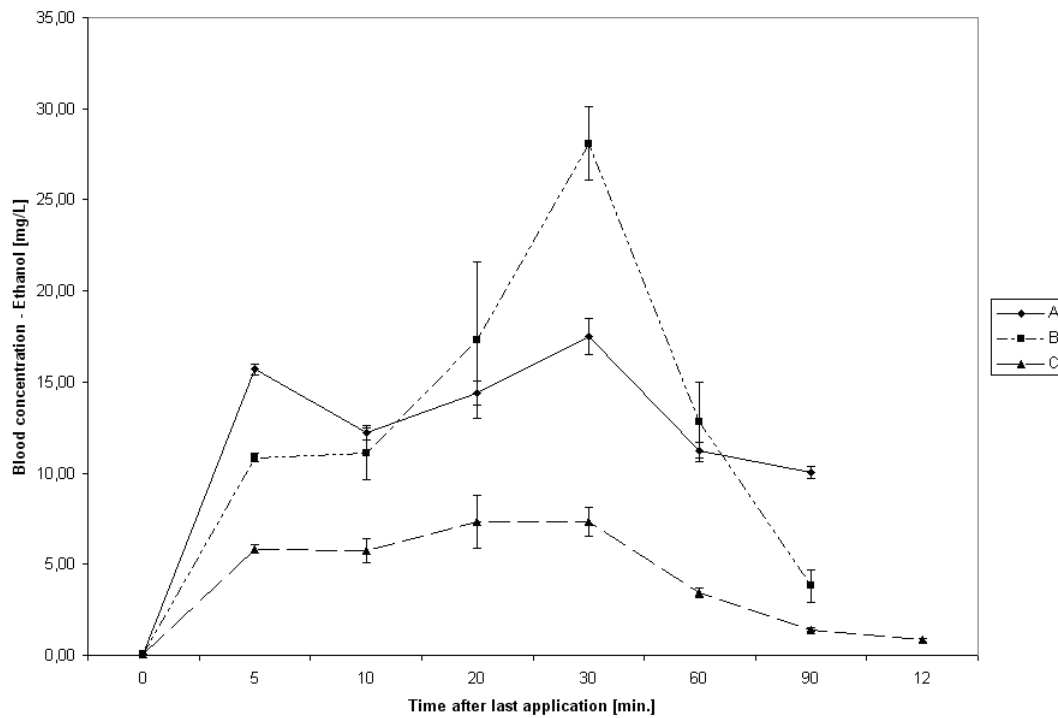


Figure 4 : Cinétique de l'absorption d'éthanol après désinfection chirurgicale des mains

On peut remarquer qu'environ 30 minutes après la dernière friction chirurgicale, l'éthanolémie est proche de 30 mg/l pour le produit à 85% d'éthanol. L'Afssaps, dans son rapport d'innocuité des PHA⁵², a commis une erreur. Elle indique « que chez 79,2% des participants, la concentration en éthanol était en dessous de la limite de détection. La concentration médiane en éthanol était de 0,07 mg/L (0,06 - 0,08 mg/L) et la plus forte concentration en éthanol détectée était de 1,7 mg/L ». Elle interprète ces valeurs comme le résultat de l'expérience, alors que dans l'article original elles correspondent aux valeurs de base, c'est-à-dire mesurées avant les frictions.

En 2006, Miller⁶¹ publia une étude réalisée sur 5 sujets s'appliquant 50 fois 5 ml d'un PHA à 62% d'éthanol dénaturé sur une durée de 4 heures. Les 5 participants étaient les investigateurs de l'étude, et l'éthanol était détecté seulement si sa concentration était supérieure à 50 mg/L. Aucune des concentrations sanguines d'éthanol mesurées par

chromatographie gazeuse dans les études précédentes n'atteignait ce seuil. Pourtant, la plupart trouvaient une légère augmentation de l'ordre de la dizaine de mg/l. Les résultats des analyses sanguines de Miller *et al* sont négatifs et l'étude conclut donc que l'utilisation de PHA n'augmente pas le niveau sanguin d'éthanol.

La Dutch Expert Committee on Occupational Standards (DECOS)⁶² a publié un rapport dans lequel elle estime l'absorption cutanée de l'alcool. Pour cela, le comité utilisa les données de Beskitt et Sun⁶³, qui ont estimé le taux de pénétration transcutané à 0,7 mg d'éthanol/cm²/h sous conditions occlusives. La pénétration lors de friction hydro alcoolique est jugée plus faible que sous occlusion en raison du taux d'évaporation élevé de l'éthanol. La surface des 2 mains et des avants bras a été estimée à 2000 cm². La demi-vie d'évaporation de l'éthanol a été estimée à 12 secondes. Cela signifie que 99 % de la quantité appliquée sera évaporée en 75 secondes. Dans le scénario le plus défavorable, la DECOS annonce donc qu'une seule friction peut entraîner l'absorption cutanée de 30 mg d'éthanol (0,7x2000x75/3600). Par conséquent, une personne se frictionnant 20 fois par jour les mains avec un PHA pourrait absorber, au maximum, 600 mg d'éthanol par jour.

En 2007, Kirschner et al⁶⁴ ont publié une étude réalisée chez 14 volontaires sains. L'objectif était de déterminer si la présence d'éthanol pouvait avoir un effet promoteur sur l'absorption du 2-propanol. En effet, l'éthanol peut être utilisé comme promoteur d'absorption car il augmente la perméabilité de la peau. Le mécanisme provient d'une élimination lipidique de surface et d'interactions complexes avec les lipides qui réduiraient la fonction barrière de la couche cornée⁶⁵. Pour étudier l'absorption de 2-propanol, les auteurs ont donc mesuré les concentrations sanguines de son métabolite, l'acétone. Un produit contenant 74,1% d'éthanol et 10% de 2-propanol a été testé, mais aussi une préparation à 74,1% d'éthanol et une autre à 10% de 2-propanol. Les résultats montrent que la présence d'éthanol n'augmente pas de manière significative l'absorption de 2-propanol.

Ensuite, l'étude désirait limiter la pénétration respiratoire afin de ne mesurer que l'absorption cutanée. Pour cela, une compresse de 200 cm² contenant 20 mL du produit à tester était déposée sur la peau du dos pendant 10 minutes. Les concentrations sanguines en éthanol et en acétone étaient mesurées à 0, 15 puis 60 minutes, et aucune augmentation significative n'a été mise en évidence. Certaines personnes ont présenté localement un érythème transitoire dont l'intensité était légère à modérée.

Cette étude a été réalisée par une équipe de recherche allemande du laboratoire B.Braun, qui commercialise le PHA Softalind® Viscorub. Sur le principe, l'étude de l'absorption uniquement par voie cutanée est intéressante. Cependant, les auteurs en concluent que l'utilisation d'éthanol et de 2-propanol pour la friction des mains est sans danger. Mais les résultats ne peuvent pas être extrapolés à une pratique courante puisque les professionnels de santé inhalent obligatoirement le produit. De plus, ils se frottent les mains, et pas le dos. Or, comme nous l'avons vu précédemment, la peau des mains est différente de celle du dos. La partie supérieure du dos possède de nombreuses glandes sébacées (de 400 à 900 par cm²) et une concentration normale en glandes sudoripares. La paume des mains ne possèdent pas de glandes sébacées, mais sont très riches en glandes sudoripares (620 par cm²). En théorie, les petites substances hydrophiles tels que les alcools pénétreront moins facilement la peau du dos, puisque l'environnement est plus lipophile.

2.2. Exposition par inhalation des vapeurs d'éthanol

L'odeur d'alcool que l'on perçoit lorsque l'on se frictionne les mains peut faire craindre à une exposition respiratoire. Cela peut également être un frein à l'utilisation de PHA. L'inhalation d'éthanol entraîne une irritation des muqueuses dont l'intensité est proportionnelle à sa concentration.⁶²

Tableau 14 : Signes cliniques en fonction des concentrations atmosphériques en éthanol ⁶²

Concentration en éthanol	Signes cliniques
95 mg/m ³ durant quelques secondes	Seuil de perception de l'odeur
1900 mg/m ³ pendant 1 heure	Pas de signes
3000 mg/m ³ pendant 30 minutes	Effets minimales : toux passagère, gorge sèche, picotements du nez...
Augmentation brutale de la concentration (de 0 à 3610 mg/m ³)	Irritation temporaire (nez, yeux, gorge)
17000 mg/m ³	Décrit comme « intolérable »

Pour évaluer l'exposition, on peut mesurer la concentration du toxique dans l'air ambiant durant les phases de friction. Puis on peut la comparer aux valeurs limites d'exposition professionnelles (VLEP) pour déterminer le risque.

La valeur limite d'exposition à court terme (VLE) est la concentration maximale pouvant être atteinte pendant 15 minutes au maximum. Elle permet de prévenir l'apparition d'effets

aigus. La valeur limite de moyenne d'exposition (VME) est la concentration moyenne maximale admissible, pondérée pour huit heures par jour et 35 heures par semaine de travail, dans les limites du respect de la VLE. Elle vise à prévenir l'apparition d'effets chroniques.

Tableau 15 : Les VLEP en France (d'après l'INRS)

	VME : Moyenne pondérée sur 8 heures		VLE : Court terme (15 minutes maximum)	
	mg/m³	ppm	mg/m³	ppm
Ethanol	1950	1000	9500	5000
1-propanol	500	200	Aucune	
2-propanol	Aucune		980	400

Le rapport d'innocuité des PHA de l'Afssaps⁵² cite une étude réalisée par l'Afsset (à paraître) qui évalue l'exposition à l'éthanol par inhalation lors de l'utilisation d'un PHA. La mesure d'exposition a été réalisée à proximité immédiate des voies respiratoires avec un appareil de mesure en continu utilisant le principe de la photo-ionisation. Deux frictions hygiéniques d'une durée d'environ 1 minute ont été effectuées par une infirmière dans un local peu ventilé d'environ 50 m³. La première a été exécutée avec 3 mL d'un PHA contenant 80% d'éthanol, la seconde friction avec 3 mL d'alcool modifié à 60%. Dans les deux cas, la teneur maximale en éthanol atmosphérique atteint 4000 mg/m³ avec une exposition moyenne pondérée sur la durée du pic qui correspond à 1350 mg/m³ dans le cas du produit à 80% d'alcool (durée du pic 100 secondes) et à 805 mg/m³ pour la friction avec l'alcool modifié à 60% (durée du pic 120 secondes). Cinq minutes après l'arrêt de la friction, la teneur en éthanol dans l'atmosphère de la salle se situait en moyenne à 30 mg/m³. Selon l'auteur, cette dernière valeur pourrait représenter la concentration ambiante en éthanol résultant d'une utilisation régulière de PHA en milieu hospitalier.

Les valeurs mesurées par l'Afsset et les VLEP de l'éthanol par inhalation sont du même ordre de grandeur. Des précisions devraient être apportées par le futur rapport de l'Afsset sur l'exposition professionnelle à l'éthanol. La DECOS, un équivalent néerlandais de l'Afsset, estime qu'environ 60% de la dose inhalée serait absorbée. Ainsi, un travailleur qui inhalerait 10 m³ d'air par jour à une concentration de 1900 mg/m³ absorberait approximativement 11,4 g d'éthanol, soit l'équivalent d'un verre standard d'alcool.

3. Risque d'ingestion

Des cas d'ingestion volontaire ont été rapportés chez des patients ayant des antécédents d'alcoolisme. Les personnes intoxiquées présentent des céphalées, des nausées et vomissements, des maux de ventre, une perte de coordination motrice et une confusion pouvant aller jusqu'au coma. Des taux sanguins de 0,5 g/L correspondent à une intoxication légère, alors qu'un coma peut apparaître à seulement 1,5 g/L. Mais les valeurs d'alcoolémie sanguine peuvent monter jusqu'à 7 g/L.

Une dose toxique de PHA est difficile à établir, puisque les gens ne sont pas égaux face à la tolérance de l'alcool. Il semblerait que, chez un adulte normal, une quantité de l'ordre de 360 ml d'un PHA à 80% d'éthanol puisse causer la mort ou entraîner de graves complications. Le 2-propanol serait plus toxique que l'éthanol. En effet, des intoxications fatales ont été associées à l'ingestion de 100 à 250 ml de solution à 70% de 2-propanol.⁶⁶

Les personnels des services fréquentés par des patients souffrant d'éthylisme, de démence, de dépression ou d'idées suicidaires doivent être conscients que leurs PHA sont susceptibles d'être ingérés. L'utilisation de produits avec un goût amer doit être privilégiée, mais en dehors de l'alcool dénaturé, la présence de composés amérisants n'est pas forcément mise en évidence par l'étiquetage. Le risque d'ingestion impose d'y utiliser des récipients sécurisés, tels que des dispensateurs muraux, à la place des traditionnels flacons pompe⁶⁷. Il est également nécessaire d'éviter de laisser de trop grandes quantités de PHA directement dans la chambre des patients à risque.

Tableau 16 : Résumé des principales intoxications par ingestion décrites dans la littérature

Patient et contexte	Produit incriminé et quantité	Signes cliniques et prise en charge	Dosages sanguins
Femme de 93 ans, cécité et démence ⁶⁸	250 ml d'alcool de friction (2-propanol) pour les rhumatismes.	Coma après 2 jours de confusions et de troubles de la marche. Pas de troubles gastro-intestinaux (suggérant une intoxication par absorption cutanée)	Acétonémie 0,54 g/l Acétonurie positive Trou osmolaire augmenté mais trou anionique normal
Homme de 38 ans, alcoolisme ⁶⁹	« Gel alcoolique » (70% d'alcool) de l'hôpital, quantité inconnue	Coma Glasgow 3, intubé, reprise de conscience après 90 minutes	Alcoolémie 5 g/l
Homme de 49 ans, alcoolisme ⁷⁰	500 ml de Sterillium gel (85% d'éthanol) de l'hôpital	Coma profond, intubé et ventilé, reprise de conscience 5H après	Ethanolémies 3,35 g/l (à 30 minutes) 3,39 g/l (à 90 minutes)
Femme de 81 ans, cécité ⁷¹	475 ml de Sterillium gel (85% d'éthanol) de l'hôpital	Retrouvée IH après l'ingestion volontaire. Coma + difficultés respiratoires. Pression sanguine à 90/60 avec un pouls à 34/min. Température rectale à 35,7°C	Alcoolémie 2,28 g/l Glycémie 10,9 mmol/l pH 7,31
Homme de 49 ans, prisonnier ⁷²	Purell (62% d'éthanol w/w) de la prison, quantité inconnue	Troubles du comportement, yeux rouges. Traité par perfusion d'halopéridol.	Ethanolémie 3,35 g/l
Homme de 43 ans, alcoolisme ⁷³	Solution à 63% de 2-propanol v/v, quantité inconnue prise durant quelques jours à l'hôpital	Troubles du comportement, odeur cétonique dans la chambre.	Concentrations sanguines en : 2-propanol 0,14 g/l Acétone 2,7 g/l
Homme alcoolisme ⁶⁶	500 ml d'un PHA de l'hôpital (entre 65 et 75% d'éthanol avec agent amer)	Coma Glasgow 3 avec vomissements. Intubé et ventilé. Pneumopathie d'inhalation prévenue par antibiotiques.	Ethanolémie 7 g/l
Femme de 33 ans, alcoolisme et tendances suicidaires ⁷⁴	500 ml d'Aniosgel (43% d'éthanol, 16% de 2-propanol) de l'hôpital	Ingestion volontaire, Coma Glasgow 3, intubée et ventilée. Température à 35,9°C. Reprise de conscience après 6 heures	Ethanolémie 30 minutes après ingestion 4,14 g/l Lactates sanguins à 3,4 mmol/l, puis 4,8 mmol/l
Homme de 53 ans, Alcoolisme ⁷⁵	Ingéra de l'alcool à friction (2-propanol) chez lui, quantité inconnue. Puis 450 ml d'Avagard D (61% d'éthanol w/w) de l'hôpital 2 jours plus tard	Hospitalisé pour consommation d'un PHA chez lui (sommolence, confusion, troubles du langage et de l'équilibre), le patient récidiva 2 jours plus tard avec le PHA de l'hôpital (découvert inconscient dans le service)	A l'admission : Ethanolémie négative 2-propanol 1 g/l Acétone 2,07 g/l Récidive à J+2 Ethanolémie 3,76 g/l 2-propanol 0,46 g/l Acétone 0,75 g/l

4. Risques d'intoxication chez l'enfant

4.1. Risque élevé chez les prématurés

Au cours du développement embryonnaire, la peau va se former dès les premières semaines de la grossesse à partir de l'ectoblaste, pour aboutir au développement de la couche cornée entre la 30^{ème} et la 40^{ème} semaine d'aménorrhée.

La peau d'un prématuré de moins de 34 semaines est caractérisée par une couche cornée fine et perméable. Les structures de la peau sont immatures : l'épiderme est plus fin et la jonction entre le derme et l'épiderme présente moins de fibres d'ancrage. La fonction de barrière cutanée est insuffisante, ce qui augmente les risques d'absorption d'alcool. De plus, vu son faible poids, l'application d'un PHA à un prématuré l'exposerait à des risques élevés d'effets systémiques.⁷⁶

Des cas de nécroses cutanées hémorragiques accompagnées de taux d'alcoolémie élevés ont été décrits chez des grands prématurés après applications de solutions antiseptiques contenant de l'alcool à 70 %.⁷⁷ Le risque d'intoxication par voie percutanée chez le prématuré et le nouveau-né, du fait du rapport surface/ volume trois fois supérieur à celui de l'adulte, doit inciter à la plus grande prudence vis-à-vis des produits alcooliques fortement concentrés. On retrouve dans la littérature un accident mortel dû à une intoxication alcoolique chez un prématuré de 1,8 kg chez qui on avait laissé sur la peau des compresses imprégnées d'alcool. L'alcoolémie retrouvée *post-mortem* chez l'enfant était proche de 3 g/L.⁷⁸

En 2004, une intoxication mortelle chez un nouveau-né a été rapportée par Bayer et al.⁷⁹ Prématuré de 29 semaines, l'enfant a présenté à la 35^{ème} semaine un érythème et un œdème du siège, de la partie inférieure de l'abdomen et des creux axillaires. La mère avait utilisé des lingettes à usage unique contenant un mélange de 1-propanol et de 2-propanol pour sa toilette. En 2 jours, les symptômes ont évolué vers une brûlure du second degré. Une défaillance multiviscérale entraîna le décès de l'enfant à la 37^{ème} semaine.

4.2. Précautions à prendre chez les enfants

Chez le nouveau-né à terme, l'épaisseur de la couche cornée est sensiblement égale à celle de l'adulte. L'absorption d'éthanol est la même que chez l'adulte, et le danger des applications cutanées tient surtout à la disproportion entre la surface cutanée étendue et le

faible poids de l'enfant. En application locale, on atteint très rapidement 30 % de la surface corporelle. De plus, l'immaturation du système de détoxification expose à des risques de toxicité systémique.

Mais une récente étude⁸⁰ menée chez 82 enfants finlandais de 3 ans et demi à 7 ans a mesuré les taux d'alcool dans l'air expiré après utilisation de PHA à 70% d'éthanol. Les valeurs étaient recueillies 15 minutes et 1 heure après la friction grâce à un éthylotest dont le seuil de détection était de 10 mg/L. Aucune absorption d'alcool n'a été mise en évidence, bien que les enfants aient en moyenne mis les mains à la bouche une trentaine de fois.

4.3. Risque de projection oculaire

En 2006, une mise en garde de Baylis et al⁸¹ a rapporté le cas d'un enfant de quatre ans qui a reçu des projections de PHA dans l'œil lors de l'utilisation d'un distributeur. Les signes cliniques ont été l'apparition rapide d'une douleur et d'une rougeur oculaire. Cela a nécessité une consultation médicale et un lavage oculaire à l'eau. Les signes ont été réversibles et l'incident n'a pas laissé de séquelles. Les auteurs recommandent donc d'utiliser des distributeurs muraux munis d'un plateau anti-gouttes.

5. Evaluation du risque chez le grand public

5.1. Analyse des appels aux CAP-TV

Une étude rétrospective récente réalisée par les Centres Anti-poison et de Toxicovigilance (CAPTV) analysa les cas d'intoxications dues à une exposition aux PHA sur l'année 2009. Le but est de répondre aux questions sur les origines des expositions et leurs conséquences cliniques.

Sur la période 2000-2009, 2268 cas d'exposition ont été recensés. Le graphique suivant montre leur évolution au fil des ans :

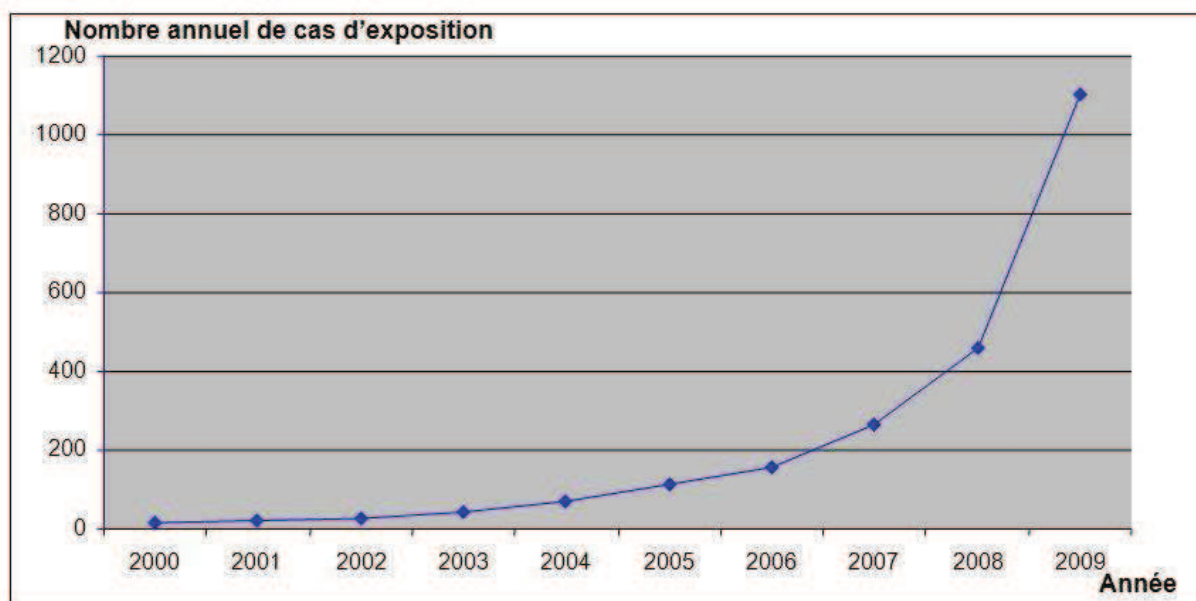


Figure 5 : Evolution des cas d'exposition aux PHA de 2000 à 2009

Rien qu'en 2009, les CAPTV ont recensés 1105 cas d'exposition, mais plus des trois quarts étaient asymptomatiques. Une analyse plus détaillée sur 2009 montre une nette augmentation des cas à partir de Juillet.

L'étude décrit ensuite les circonstances dans lesquelles sont apparues les 248 cas d'expositions symptomatiques. Les intoxications ont eu lieu par voie orale dans 65% des cas, et par voie oculaire dans 35% des cas. Le Sterillium®, l'Aniosgel® et le Baccide® sont les produits les plus incriminés, mais ce sont aussi les plus utilisés. 80% des produits ont une formule détaillée accessible aux CAPTV, mais il est important de souligner que pour les 20% restants, la composition n'est pas connue.

Seulement 10% des cas sont la conséquence d'une exposition professionnelle, dont l'origine principale est une projection oculaire accidentelle. Les signes cliniques vont alors de la simple douleur oculaire à des signes de conjonctivite.

Dans 70% des cas, il s'agissait d'accidents de la vie courante classiques qui touchent majoritairement des jeunes enfants (la médiane d'âge est de 2,5 ans). Les voies orale, oculaire et cutanée représentaient respectivement 68,5%, 41,5%, 6,1% des cas. Sur ces 180 cas, 2 seulement ont été considérés comme graves : une kératite et une cyanose. Quatorze autres cas d'intoxications accidentelles ont été rapportés, qui impliquaient principalement des personnes

âgées, avec un âge médian de 77 ans. Une ingestion par voie orale en était à l'origine dans 85% des cas. Certains pouvaient être mis en relation avec présence d'une démence.

Même si le plus souvent l'origine des cas d'exposition symptomatiques est accidentelle (88,4% des cas), il ne faut pas oublier qu'elle est d'origine volontaire dans 11,6% des cas. Ainsi, les CAPTV ont dénombré en 2009 onze tentatives de suicide par ingestion, et cinq cas d'ingestions par des personnes éthyliques, dont 3 qui ont eu lieu dans l'enceinte d'un établissement hospitalier.

5.2. Les conseils du pharmacien pour limiter les risques

Tout d'abord, le pharmacien doit vendre des produits efficaces et sûrs. Pour cela, il doit s'aider des normes européennes inscrites sur l'étiquette et choisir au minimum des produits répondant aux normes NF EN 1500 (technique de friction standardisée), NF EN 1040 (bactéricide), NF EN 1275 (levuricide) et NF EN 14476+1 (en cas d'épidémie virale). Les mousses et les lingettes désinfectantes n'ont à ce jour pas encore prouvé leur efficacité.

Les produits sans parfum ont moins de risque d'entraîner des dermites de contact et doivent être privilégiés. Les produits spéciaux aromatisés pour les enfants, au vu des risques potentiels d'ingestion, ne devraient pas se retrouver en pharmacie.

Lors de la vente d'un PHA, le pharmacien doit conseiller son client :

- Un bon respect de l'hygiène quotidien des mains à l'eau et au savon est suffisant pour réduire la transmission des infections. Le recours à un PHA n'est justifié qu'en l'absence d'un point d'eau, dans les lieux publics ou les transports en commun par exemple.
- L'utilisation d'un PHA ne peut se faire que si les mains sont visiblement propres et sèches, débarrassées de tous bijoux.
- Pour être efficace, il faut impérativement respecter le temps de friction indiqué sur l'étiquette (en général 30 secondes)
- Si les mains deviennent irritées, il ne faut pas hésiter à utiliser des crèmes émollientes réparatrices (surtout l'hiver).
- Eviter d'utiliser les PHA lorsque l'on fume, car le produit est inflammable.

THESE SOUTENUE PAR : Henri Garnier

TITRE : Les produits hydro-alcooliques : de l'hôpital au grand public, synthèse des informations à l'usage du pharmacien

Conclusion

Dans le milieu médical, le rapport bénéfice/risque de l'utilisation de PHA est largement favorable : en effet, l'utilisation des PHA augmente l'observance du personnel hospitalier aux pratiques d'hygiène des mains et réduit le nombre d'infections nosocomiales. Des normes européennes valident l'activité de ces produits biocides, mais une éducation sur la technique de la friction reste nécessaire pour obtenir une efficacité optimale. Les risques d'intolérance cutanée augmentent en présence de composants allergisants, comme les parfums, ou lorsque le produit est appliqué sur une peau lésée ou humide. Lors d'une utilisation intensive, les conséquences du passage systémique de l'alcool par pénétration cutanée ou par inhalation reste encore matière à débat et il existe un réel manque de données notamment sur la cancérogénèse et les effets à long terme.

L'utilisation de PHA par le grand public est un phénomène récent, et de nombreux nouveaux produits ont été commercialisés depuis la pandémie de grippe A(H1N1). Selon l'Afssaps, le recours aux PHA est préconisé uniquement en l'absence d'un point d'eau et lorsque les mains sont visiblement propres et saines. Les appels aux CAP-TV impliquant un PHA sont en constante augmentation depuis 2000, ce qui met en évidence l'existence de risques liés à leur utilisation, mais traduit aussi l'explosion du marché. L'utilisation par des enfants ou des personnes confuses doit être encadrée pour éviter tout risque d'accident, tel qu'une projection oculaire ou une ingestion. La mission du pharmacien est donc de veiller à ce que les PHA soient utilisés à bon escient, afin que les progrès récents acquis dans le domaine de l'hygiène des mains perdurent au delà des épisodes d'épidémies.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

LE DOYEN

Professeur Renée GRILLOT

LE PRESIDENT DE LA THESE

Professeur Vincent DANIEL

Bibliographie

¹ Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, Organisation Mondiale de la Santé, Août 2009 (disponible sur http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf, consulté le 10/06/2010)

² Recommandations pour l'hygiène des mains, Société française d'Hygiène Hospitalière, Juin 2009 (disponible sur http://www.sfhf.net/telechargement/recommandations_hygienemain2009.pdf, consulté le 10/06/2010)

³ Avis du comité technique national des infections nosocomiales du 5 décembre 2001 sur la place de la friction hydro-alcoolique dans l'hygiène des mains lors des soins, Direction générale de la santé, non paru au Journal officiel (disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/2001/01-52/a0523484.htm>, consulté le 10/06/2010)

⁴ Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings, Centers for Disease Control and Prevention, 2002 (disponible sur http://www.premierinc.com/safety/topics/guidelines/downloads/03_cdchandhygfinal02.pdf, consulté le 10/06/2010)

⁵ WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, Organisation mondiale de la santé, Août 2009 (disponible sur http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf, consulté le 10/06/2010)

⁶ VOSS A, WIDMER AF. No time for handwashing! Handwashing versus alcoholic rub: can we afford 100% compliance? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; **18(3)**: 205-208.

⁷ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatif à l'utilisation de désinfectants pour les mains à peau saine (produits hydro-alcooliques; PHA) par le grand public, dans le cadre de l'épidémie de la grippe A(H1N1), Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 28 septembre 2009 (disponible sur http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/61e214a666eb691596a04b75393bcb29.pdf, consulté le 10/06/2010)

⁸ VERNEY-CAILLAT S. Grippe A : le marché des produits hydro-alcooliques est devenu fou. Article publié le 2 novembre 2009 (disponible sur <http://eco.rue89.com/2009/11/02/comment-le-marche-des-produits-hydro-alcooliques-est-devenu-fou-124072>, consulté le 11/06/2010)

⁹ Déclaration en ligne des produits biocides et accès à la base de donnée (disponible sur <http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/>, consulté le 10/06/2010)

¹⁰ Image extraite du site « Helpdesk Biocides », édité par l'Afssset (disponible sur http://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=82&Itemid=84&lang=fr, consulté le 10/06/2010)

¹¹ Procédures durant la période transitoire, sur le site internet « Helpdesk Biocides », édité par l'Afssset (disponible sur http://www.helpdesk-biocides.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=102&Itemid=122&lang=fr, consulté le 10/06/2010)

-
- ¹² Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, Organisation Mondiale de la Santé, Avril 2010 (disponible sur http://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf, consulté le 11/06/2010)
- ¹³ Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché de produits biocides : lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché en France, Ministère de l'écologie, du développement et de l'Aménagement durables, 28 Août 2007 (Disponible sur http://www.helpdesk-biocides.fr/bibliotheque/procedures/fr/070828_guide_etiquetage_biocides.pdf, consulté le 10/06/2010)
- ¹⁴ Article 6 de la directive 76/768/CEE du conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques
- ¹⁵ Base de données Déclaration-Synapse (disponible sur <https://www.declaration-synapse.fr/synapse/jsp/index.jsp>, consulté le 10/06/2010)
- ¹⁶ Base de données ProdHyBase (disponible sur <http://prodhybase.chu-lyon.fr/>, consulté le 10/06/2010)
- ¹⁷ Fiche toxicologique « 2-phénoxyéthanol », INRS, édition 2008 (disponible sur [http://www.inrs.fr/INRS-PUB/inrs01.nsf/inrs01_catalog_view_view/4E44A7A01BD02508C125748200239ED8/\\$FILE/ft269.pdf](http://www.inrs.fr/INRS-PUB/inrs01.nsf/inrs01_catalog_view_view/4E44A7A01BD02508C125748200239ED8/$FILE/ft269.pdf), consulté le 11/06/2010)
- ¹⁸ Recommandations pour l'hygiène des mains, SFHH, Juin 2009 (disponible sur http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_hygiენemain2009.pdf, consulté le 10/06/2010)
- ¹⁹ MELISSOPOULOS A, LEVACHER C, La peau: structure et physiologie, Editions Lavoisier, 1998
- ²⁰ MARTINI M-C, Introduction à la dermatopharmacie et à la cosmétologie, Editions Lavoisier, 2006
- ²¹ TESTUD F, Pathologie toxique professionnelle et environnementale, Editions Eska, 2005
- ²² KAMPF G, WIGGER-ALBERTI W, SCHODER V *et al.* Emollients in a propanol-based hand rub can significantly decrease irritant contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 2005; **53**: 344-349.
- ²³ HOUBEN E, DE PAEPE K, ROGIERS V. Skin condition associated with intensive use of alcoholic gels for hand disinfection: a combination of biophysical and sensorial data. *Contact Dermatitis* 2006; **54(5)**: 261-267.
- ²⁴ GERIN M, Solvants industriels: santé, sécurité, substitution, Editions Masson, Paris, 2002
- ²⁵ LARSON E, GIRARD R, PESSOA-SILVA CL *et al.* Skin reactions related to hand hygiene and selection of hand hygiene products. *Am J Infect Control* 2006; **34(10)**: 627-635.
- ²⁶ LUBBE J, RUFFIEUX C, VAN MELLE G *et al.* Irritancy of the skin disinfectant n-propanol. *Contact Dermatitis* 2001; **45(4)**: 226-231.
- ²⁷ GRAHAM M, NIXON R, BURRELL LJ *et al.* Low rates of cutaneous adverse reactions to alcohol-based hand hygiene solution during prolonged use in a large teaching hospital. *Antimicrob Agents Chemother* 2005; **49**: 4404-4405

-
- ²⁸ OKAZAWA H, AIHARA M, NAGATANI T *et al.* Allergic contact dermatitis due to ethyl alcohol. *Contact Dermatitis* 1998; **38**: 233.
- ²⁹ PATRUNO C, SUPPA F, SARRACCO G *et al.* Allergic contact dermatitis due to ethyl alcohol. *Contact Dermatitis* 1994; **31**: 124.
- ³⁰ RILLIET A, HUNZIKER N, BRUN R. Alcohol contact urticaria syndrome (immediate-type hypersensitivity). *Dermatologica* 1980; **161**: 361-364
- ³¹ WIDMER AF. Replace hand washing with use of a waterless alcohol hand rub? *Clin Infect Dis* 2000; **31(1)**: 136-143.
- ³² CIMIOTTI J, MARMUR ES, NESIN M *et al.* Adverse reactions associated with an alcohol-based hand antiseptic among nurses in a neonatal intensive care unit. *Am J Infect Control* 2003; **31**: 43-48.
- ³³ WATTS DN, JACOBS RR, FORRESTER B *et al.* An evaluation of the prevalence of latex sensitivity among atopic and non-atopic intensive care workers. *Am J Ind Med* 1998; **34**: 359-363.
- ³⁴ NILSON E, MIKAELSSON B, ANDERSSON S. Atopy, occupation and domestic work as risk factors for hand eczema in hospital workers. *Contact Dermatitis* 1985; **13**: 216-223.
- ³⁵ KAMPF G, WIGGER-ALBERTI W, WILHELM KP. Do atopics tolerate alcohol-based hand rubs? A prospective, controlled, randomized double-blind clinical trial. *Acta Derm Venereol* 2006; **86(2)**: 140-143.
- ³⁶ Protocol for Evaluation of Tolerability and Acceptability of Alcohol-based Handrub in Use or Planned to be Introduced: Method 1, World Health Organisation 2009 (disponible sur http://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation_feedback/en/index.html, consulté le 11/06/2010)
- ³⁷ Protocol for Evaluation and Comparison of Tolerability and Acceptability of Different Alcohol-based Handrubs: Method 2, World Health Organisation 2009 (disponible sur http://www.who.int/gpsc/5may/tools/evaluation_feedback/en/index.html, consulté le 11/06/2010)
- ³⁸ LOFFLER H, KAMPF G, SCHMERMUND D *et al.* How irritant is alcohol? *Br J Dermatol* 2007; **157(1)**: 74-81.
- ³⁹ SLODOSCH CM, KAMPF G, LOFFLER H. Effects of disinfectants and detergents on skin irritation. *Contact Dermatitis* 2007; **57(4)**: 235-241.
- ⁴⁰ SCHWANITZ HJ, RIEHL U, SCHLESINGER T *et al.* Skin care management: educational aspects. *Int Arch Occup Environ Health* 2003; **76(5)**: 374-381
- ⁴¹ KAMPF G, ENNEN J. Regular use of a hand cream can attenuate skin dryness and roughness caused by frequent hand washing. *BMC Dermatol* 2006; **6**: 1.
- ⁴² DHARAN S, HUGONNET S, SAX H *et al.* Evaluation of interference of a hand care cream with alcohol-based hand disinfection. *Occupational and Environmental Dermatology* 2001; **49**: 81-84.
- ⁴³ HEEG P. Does hand care ruin hand disinfection? *J Hosp Infect* 2001; **48 (Suppl A)**: 37-39.

-
- ⁴⁴ Alcool - les effets sur la santé, Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale 2001 (disponible sur <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>, consulté le 11/06/2010)
- ⁴⁵ BAAN R, STRAIF K, GROSSE Y *et al.* Carcinogenicity of alcoholic beverages. *The Lancet Oncology* 2007; **8(4)**: 292-293
- ⁴⁶ Fiche Demeter sur l'éthanol, Institut National de la Recherche et de la Sécurité 2006 (disponible sur <http://www.inrs.fr/demeter/DEM%20047.pdf>, consulté le 11/06/2010)
- ⁴⁷ ROTTER ML. Arguments for alcoholic hand disinfection. *Journal of Hospital Infection* 2001; **48**: 4-8
- ⁴⁸ BOYCE JM, PEARSON M. Low frequency of fires from alcohol-based hand rub dispensers in healthcare facilities. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2003; **24**: 618-619
- ⁴⁹ KRAMER A, KAMPF G. Hand rub-associated fire incidents during 25038 hospital-years in Germany. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2007; **28**: 745-746
- ⁵⁰ Alcool - les effets sur la santé, Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale 2001 (disponible sur <http://www.inserm.fr/thematiques/sante-publique/expertises-collectives>, consulté le 11/06/2010)
- ⁵¹ Le CIRC renforce ses observations sur plusieurs cancérogènes liés aux habitudes personnelles et aux expositions ménagères, Centre International de Recherche sur le cancer, Communiqué de presse N°196 du 2 novembre 2009 (disponible sur www.iarc.fr/fr/media-centre/pr/2009/pdfs/pr196_F.pdf, consulté le 11/06/2010)
- ⁵² Rapport de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé relatif à l'innocuité des produits hydro-alcooliques (PHA) à base d'éthanol utilisés pour la désinfection des mains à peau saine par le grand public dans le cadre de l'épidémie de la grippe A (H1N1), Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 5 janvier 2010 (disponible sur http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/ab1c0695739af2bb39b92f8766402db6.pdf, consulté le 10/06/2010)
- ⁵³ Le CIRC renforce ses observations sur plusieurs cancérogènes liés aux habitudes personnelles et aux expositions ménagères, Centre International de Recherche sur le cancer, Communiqué de presse N°196 du 2 novembre 2009 (disponible sur www.iarc.fr/fr/media-centre/pr/2009/pdfs/pr196_F.pdf, consulté le 11/06/2010)
- ⁵⁴ Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to human, International Agency for Research on Cancer (disponible sur <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>, consulté le 11/06/2010)
- ⁵⁵ POET TS, MC DOUGAL JN. Skin absorption and human risk assessment. *Chem Biol Interact* 2002; **140(1)**: 19-34.
- ⁵⁶ AL-AWADHI A, WASFI IA, AL REYAMI F *et al.* Autobrewing revisited: endogenous concentrations of blood ethanol in residents of the United Arab Emirates. *Sci Justice* 2004; **44(3)**: 149-152.
- ⁵⁷ TURNER P, SAEED B, KELSEY MC. Dermal absorption of isopropyl alcohol from a commercial hand rub: implications for its use in hand decontamination. *J Hosp Infect* 2004; **56(4)**: 287-290.
- ⁵⁸ FAHLEN M, DUARTE AG. Gait disturbance, confusion, and coma in a 93-year-old blind woman. *Chest* 2001; **120**: 295-297

-
- ⁵⁹ BROWN TL, GAMON S, TESTER P *et al.* Can alcohol-based hand-rub solutions cause you to lose your driver's license? Comparative cutaneous absorption of various alcohols. *Antimicrob Agents Chemother* 2007; **51(3)**: 1107-1108.
- ⁶⁰ KRAMER A, BELOW H, BIEBER N *et al.* Quantity of ethanol absorption after excessive hand disinfection using three commercially available hand rubs is minimal and below toxic levels for humans. *BMC Infect Dis* 2007; **7**: 117.
- ⁶¹ MILLER MA, ROSIN A, LEVSKY ME *et al.* Does the clinical use of ethanol-based hand sanitizer elevate blood alcohol levels? A prospective study. *Am J Emerg Med* 2006; **24(7)**: 815-817.
- ⁶² Ethanol : Evaluation of the health effects from occupational exposure. Dutch Expert Committee on Occupational Standards, Health Council of the Netherlands 2006 (disponible sur <http://www.gezondheidsraad.nl/en/publications/ethanol-ethyl-alcohol-evaluation-health-effects-occupational-exposure>, consulté le 11/06/2010)
- ⁶³ BESKITT JL, SUN JD: In vitro skin penetration characteristics of ethanol in the rabbit, mouse, rat, and human. *J Toxicol Cutaneous Ocul Toxicol* 1997; **16**: 61-75.
- ⁶⁴ KIRSCHNER MH, LANG RA, BREUER B *et al.* Transdermal resorption of an ethanol- and 2-propanol-containing skin disinfectant. *Langenbecks Arch Surg* 2009; **394(1)**: 151-157.
- ⁶⁵ GUILLARD CE , LAUGEL C , BAILLET-GUFFROY A. Molecular interactions of penetration enhancers within ceramides organization: a FTIR approach. *J Pharm Sci Eur* 2009; **36**: 192-199.
- ⁶⁶ ARCHER JR, WOOD DM, TIZZARD Z *et al.* Alcohol hand rubs: hygiene and hazard. *BMJ* 2007; **335(7630)**: 1154-1155.
- ⁶⁷ WEINER SG. Changing dispensers may prevent intoxication from isopropanol and ethyl alcohol-based hand sanitizers. *Ann Emerg Med* 2007; **50(4)**: 486.
- ⁶⁸ FAHLEN M, DUARTE AG. Gait disturbance, confusion, and coma in a 93-year-old blind woman. *Chest* 2001; **120**: 295-297.
- ⁶⁹ ROBERTS HS, SELF RJ, COXON M. An unusual complication of hand hygiene. *Anaesthesia* 2005; **60(1)**: 100-101.
- ⁷⁰ MEYER P, BAUDEL JL, MAURY E *et al.* A surprising side effect of hand antisepsis. *Intensive Care Med* 2005; **31(11)**: 1600.
- ⁷¹ TAVOLACCI MP, MARINI H, VANHESTE S *et al.* A voluntary ingestion of alcohol-based hand rub. *J Hosp Infect* 2007; **66(1)**: 86-87.
- ⁷² DOYON S, WELSH C. Intoxication of a prison inmate with an ethyl alcohol-based hand sanitizer. *N Engl J Med* 2007; **356(5)**: 529-530.
- ⁷³ EMADI A, COBERLY L. Intoxication of a hospitalized patient with an isopropanol-based hand sanitizer. *N Engl J Med* 2007; **356(5)**: 530-531.

-
- ⁷⁴ HENRY-LAGARRIGUE M, CHARBONNIER M, BRUNEEL F *et al.* Severe alcohol hand rub overdose inducing coma, watch after H1N1 pandemic. *Neurocrit Care* 2010; **12(3)**: 400-402.
- ⁷⁵ THANARAJASINGAM G, DIEDRICH DA, MUELLER PS. Intentional ingestion of ethanol-based hand sanitizer by a hospitalized patient with alcoholism. *Mayo Clin Proc* 2007; **82(10)**: 1288-1289.
- ⁷⁶ RUTTER N. Percutaneous drug absorption in the newborn: hazards and uses. *Clin Perinatol* 1987; **14(4)**: 911-930.
- ⁷⁷ HARPIN V, RUTTER N. Percutaneous alcohol absorption and skin necrosis in a preterm infant. *Arch Dis child* 1982; **57**: 477-479
- ⁷⁸ Guide des bonnes pratiques de l'antisepsie chez l'enfant, Société Française d'Hygiène Hospitalière, mai 2007 (disponible sur http://www.sfhh.net/telechargement/recommandations_antiseptieenfant.pdf, consulté le 11/06/2010)
- ⁷⁹ BAYER C, MICHEAU P, BONY C *et al.* Brulure néonatale accidentelle à l'isopropanol. *Arch Ped* 2004; **11**: 932-935.
- ⁸⁰ KINNULA S, TAPIAINEN T, RENKO M *et al.* Safety of alcohol hand gel use among children and personnel at a child day care center. *Am J Infect Control* 2009; **37(4)**: 318-321.
- ⁸¹ BAYLIS O, FRASER S. When alcohol hand rub gets in your eyes. *J Hosp Infect* 2006; **64(2)**: 199-200.

Annexes

Annexe 1 : Liste des 23 Types de produits de la famille des biocides

Annexe 2 : Liste positive des désinfectants d'après la Société Française d'Hygiène Hospitalière



Serment des Apothicaire

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobres et méprisé de mes confrères si j'y manque.



Les 23 types de produits de l'annexe V de la Directive 98/8/CE

GROUPE 1: Désinfectants et produits biocides généraux

Type de produits 1: Produits biocides destinés à l'hygiène humaine

Type de produits 2: Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides

Type de produits 3: Produits biocides destinés à l'hygiène vétérinaire

Type de produits 4: Désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

Type de produits 5: Désinfectants pour eau de boisson

GROUPE 2: Produits de protection

Type de produits 6: Produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs

Type de produits 7: Produits de protection pour les pellicules

Type de produits 8: Produits de protection du bois

Type de produits 9: Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés

Type de produits 10: Protection des ouvrages de maçonnerie

Type de produits 11: Protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Type de produits 12: Produits antimoisissures

Type de produits 13: Produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux

GROUPE 3: Produits antiparasitaires

Type de produits 14: Rodenticides

Type de produits 15: Avicides

Type de produits 16: Molluscicides

Type de produits 17: Piscicides

Type de produits 18: Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

Type de produits 19: Répulsifs et appâts

GROUPE 4: Autres produits biocides

Type de produits 20: Produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux

Type de produits 21: Produits antisalissure

Type de produits 22: Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Type de produits 23: Lutte contre d'autres vertébrés

E3 : Produits pour le traitement hygiénique des mains par friction
Critères d'inclusion
■ Conformité aux normes

Norme NF EN 1040 (T 72-152).

Norme NFT 72-170 ou 171 (spectre 4), en conditions de propreté.

Norme NF EN 1275 (T 72-202) : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*), temps de contact **1 minute maximum**.

La concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne « spécificités ».

Norme NF EN 1500 (T 72-502).

L'activité virucide, testée selon la norme NF EN 14 476 (T 72-185) n'est pas exigée, mais si elle figure dans le dossier technique d'un produit, la concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne « spécificités ».

■ Communication de la formule centésimale du produit sur un document daté et signé.
Remarques

1. Le Comité de la Liste continue à prendre en compte les dossiers répondant aux exigences du pr EN 12 054 réalisé avant son retrait par le CEN.

2. Les normes NF EN 1040 (T 72-152) et NFT 72-170 ou 171 ne sont pas exigées pour les produits conformes au pr EN 12 054.

Attention ! L'inscription dans cette rubrique ne prend pas en compte la tolérance cutanée des produits. La SFHH invite les établissements de santé à réaliser des essais in situ afin d'évaluer la tolérance cutanée des produits et leur acceptabilité par les soignants.

Responsables de la rubrique :

Dr Raphaëlle GIRARD

Dr Agnès LASHERAS

Nom Commercial	Fabricant ou distributeur	Principes actifs de base (Indications du fournisseur)	Dose et durée d'application recommandées*	Spécificités**
ACTISENE ALCOOGEL	WERNER & MERTZ Tana Professionnal	Isopropanol Triclosan	6 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 50 %
ALCO ALOE GEL HYDRO-ALCOOLIQUE	Ansell sa	Ethanol Digluconate de chlorhexidine Phénoxyéthanol Chlorure de benzalkonium	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ALCO ALOE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE	Ansell sa	Ethanol Digluconate de chlorhexidine Phénoxyéthanol Chlorure de benzalkonium	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ALCOCIDE	Groupe PROP	Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ANIOSGEL 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 % virucide 30 s à 100 %
ANIOSRUB 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 60 % virucide 30 s à 100 %
ARGOS MAINS GEL ANTISEPTIQUE	ARGOS HYGIENE	Isopropanol	3 ml et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ASSANIS PRO GEL	BLUE SKIN S.A.	Ethanol Isopropanol	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
BACCIDE 30 S	COOPER	Ethanol Isopropanol Phénoxyéthanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 60 %
BACTIMAINS GHA	ORAPI EUROPE Laboratoire GARCIN-BACTINYL	Isopropanol	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
BACTIMAINS SHA	ORAPI EUROPE Laboratoire GARCIN-BACTINYL	Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
CLINO GEL DERMA +	MEDA Pharma	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 % virucide 1 min à 100 %
DERMALCOOL GEL HYDRO ALCOOLIQUE	Deb Arma S.A.S Laboratoires NEODERMA	Alcool éthylique Alcool isopropylique	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
DERMALKAN	ALKAPHARM	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
DESDERMAN GEL	S & M France	Ethanol 2- bi-phénol 2- propanol Polyvidone	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
DESDERMAN N	S & M France	Ethanol 2- bi-phénol 2- propanol Polyvidone	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %

Nom Commercial	Fabricant ou distributeur	Principes actifs de base (Indications du fournisseur)	Dose et durée d'application recommandées*	Spécificités**
ELUSEPT GEL HYDRO DESINFECTANT	Laboratoires ELUSEPT Pierre FABRE	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 30 % virucide 1 min à 100 %
ELUSEPT SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DESINFECTANTE	Laboratoires ELUSEPT Pierre FABRE	Alcool éthylique et isopropylique Digluconate de chlorhexidine	2 fois (3 ml et 15 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
GEL HYDRO-ALCOOLIQUE KING	Société SICO	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
GERMGARD ULTRA	Aseptix Technologies BV	Ethanol Péroxyde d'hydrogène	3 ml et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
GHA	Laboratoire cellande SA	Ethanol Isopropanol	2,5 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
HOPIRUB	B. Braun Medical France SA	Propanol Gluconate de chlorhexidine	3 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 4 %
HP DERM 7 GEL	Laboratoire SORIFA	Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
HYGIPERL GEL	LABORATOIRES ROCHEX	Ethanol Isopropanol	2,5 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
INSTANT FOAM	Deb Arma S.A.S Laboratoires NEODERMA	Alcool éthylique Alcool isopropylique	(2 fois 1,5 ml) et 15 s au total	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANEX AUTOSECHANT SEPTIMUM 1000	Laboratoires Ceetal	Alcool éthylique Alcool isopropylique Polyhexaméthylène biguanide	(2 fois 3 ml) et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANUGEL	Laboratoires ANIOS	Isopropanol Phénoxyéthanol	3 ml et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANUGEL 85 et MANUGEL 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol Phénoxyéthanol Aminométhylpropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 % virucide 30 s à 90 %
MANUGUARD	Aseptix Technologies BV	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANUPURE	ELIS	Alcool isopropylique	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANURUB	Laboratoires Stéridine	Phénoxyéthanol n-propanol Isopropanol Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
MANURUB GEL	Laboratoires Stéridine	Phénoxyéthanol, Aminométhylpropanol Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
MEDI PROP GEL	Groupe PROP	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 %
NOSOCOMIA GEL	Laboratoires Prodène Klint	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 50 % virucide 1 min à 100 %
PHYTOGEL SANITIZER	Huckert's International	Ethanol Isopropanol Propanol Huiles essentielles	(2 fois 3 ml) et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 25 %
PROTEXPER 1145	DIPTER s.a.s	Alcool isopropylique	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
PURELL	GOJO France SARL	Ethanol isopropanol	3 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 %
PURELL 85 GEL HYDRO-ALCOOLIQUE	GOJO France SARL	Ethanol Isopropanol	2 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 % virucide 1 min 30 à 80 %
PURELL VF 481	GOJO France SARL	Ethanol Isopropanol	2 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 % virucide 1 min 30 à 80 %
PUROGERM GEL ANTISEPTIQUE	Société PURODOR	Ethanol Isopropanol	3 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 %
SANITYS	HYGIENIC SYSTEM	Ethanol	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
SEPTIGEL	Laboratoires Prodène Klint	Isopropanol	2 fois (3 ml et 30 s)	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
SEPTIGEL +	Laboratoires Prodène Klint	Ethanol Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 50 % virucide 1 min à 100 %

Nom Commercial	Fabricant ou distributeur	Principes actifs de base (Indications du fournisseur)	Dose et durée d'application recommandées*	Spécificités**
SEPTIGEL SP	Laboratoires Prodène Klint	Isopropanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
SOFTALIND HAND SANITIZER	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	3 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
SOFTALIND VISCORUB	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	(2 fois 3 ml) et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
SOFTA MAN ACUTE	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	3 ml et 15 s	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 %
SOFT CARE DES E	JohnsonDiversey	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
SOFT CARE MED	JohnsonDiversey	Propanol Isopropanol	3 ml et 60 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 50 %
SPIRIGEL	ECOLAB-Division Healthcare	Ethanol	3 ml et 30 s	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
STOKO PROGEL	Evonik Stockhausen GmbH	Ethanol Isopropanol	(2 fois 3 ml) et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 60 %
STOKOSEPT GEL	Evonik Stockhausen GmbH	Ethanol Isopropanol	(2 fois 3 ml) et 30 s	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %

* Au regard des résultats de la norme NF EN 1500

** Spécificités données à titre indicatif. La SFHH incite les utilisateurs à être prudents pour déduire d'une activité validée *in vitro* une efficacité dans les conditions d'usage.

E4 : Produits pour la désinfection chirurgicale des mains par friction
Critères d'inclusion
■ Conformité aux normes

Norme NF EN 1040 (T 72-152).

Norme NFT 72-170 ou 171 (spectre 4), en conditions de propreté.

Norme NF EN 12791 (T 72-503).

Norme NF EN 1275 (T 72-202) : exigence limitée à l'activité levuricide (*Candida albicans*), temps de contact **5 minutes maximum**.

La concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne « spécificités ».

L'activité virucide, testée selon la norme NF EN 14476 (T 72-185) n'est pas exigée, mais si elle figure dans le dossier technique d'un produit, la concentration active et le temps de contact sont précisés dans la colonne « spécificités ».

■ Communication de la formule centésimale du produit sur un document daté et signé.
Remarques

1. Le Comité de la Liste continue à prendre en compte les dossiers répondant aux exigences du pr EN 12054 réalisé avant son retrait par le CEN.

2. Les normes NF EN 1040 (T 72-152) et NFT 72-170 ou 171 ne sont pas exigées pour les produits conformes au pr EN 12054.

3. Le Comité de la Liste ne prend plus en compte les produits évalués selon le projet de norme pr EN 12791.

Attention ! L'inscription dans cette rubrique ne prend pas en compte la tolérance cutanée des produits. La SFHH invite les établissements de santé à réaliser des essais in situ afin d'évaluer la tolérance cutanée des produits et leur acceptabilité par les soignants.

Responsables de la rubrique :

Dr Raphaëlle GIRARD

Dr Agnès LASHERAS

Nom Commercial	Fabricant ou distributeur	Principes actifs de base (Indications du fournisseur)	Dose et durée d'application*	Effet prolongé validé*	Spécificités**
ALCO ALOE GEL HYDRO-ALCOOLIQUE	Ansell sa	Ethanol Digluconate de chlorhexidine Phénoxyéthanol Chlorure de benzalkonium	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ALCO ALOE SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE	Ansell sa	Ethanol Digluconate de chlorhexidine Phénoxyéthanol Chlorure de benzalkonium	3 fois 3 ml 3 min	OUI	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
ANIOGEL 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol	2 fois (3 ml et 45 s)	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
ANIOSRUB 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol	2 fois (3 ml et 45 s)	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 60 %
ASSANIS PRO GEL	BLUE SKIN S.A.	Ethanol Isopropanol Ammonium quaternaire	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
BACCIDE 30 S	Cooper	Ethanol Isopropanol Phénoxyéthanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 60 %
BACTIMAINS GHA	ORAPI EUROPE Laboratoire GARCIN-BACTINYL	Isopropanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
CLINO GEL DERMA +	MEDA Pharma	Ethanol Isopropanol	2 fois (4,5 ml 1,5 min)	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 % virucide 1 min à 100 %
DERMALKAN GEL	ALKAPHARM	Ethanol isopropanol	Quantité nécessaire pour 1 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
DESDERMAN GEL	S & M France	Ethanol 2 – bi – phénol 2- propanol Polyvidone	2 fois 5 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
DESDERMAN N	S & M France	Ethanol 2 – bi – phénol 2- propanol Polyvidone	2 fois 5 ml 1,5 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
ELUSEPT GEL HYDRO ALCOOLIQUE	Laboratoires ELUSEPT Pierre FABRE	Alcool éthylique et isopropylique Digluconate de chlorhexidine	3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 % virucide 1 min à 100 %
ELUSEPT SOLUTION HYDRO ALCOOLIQUE DESINFECTANTE	Laboratoires ELUSEPT Pierre FABRE	Alcool éthylique et isopropylique Digluconate de chlorhexidine	Quantité nécessaire pour 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
HOPIRUB	B. Braun Medical France SA	Isopropanol Gluconate de chlorhexidine	9 à 12 ml 3 min	OUI	<i>C.albicans</i> 30 s à 4 %
HP DERM 7 GEL	Laboratoire SORIFA	Alcool isopropylique	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %

Nom Commercial	Fabricant ou distributeur	Principes actifs de base (Indications du fournisseur)	Dose et durée d'application*	Effet prolongé validé*	Spécificités**
MANEX AUTOSÉCHANT SEPTIMUM 1000	Laboratoires Ceetal	Alcool éthylique Alcool isopropylique Polyhexaméthylène biguanide	3 ml et 1 min	OUI	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANUGEL 85 ET MANUGEL 85 NPC	Laboratoires ANIOS	Ethanol Phénoxyéthanol Aminométhylpropanol	2 fois 4,5 ml 3 min	OUI	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 % virucide 30 s à 90 %
MANUPURE	ELIS	Alcool isopropylique	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 80 %
MANURUB	Laboratoires Stéridine	Phénoxyéthanol n-propanol Isopropanol Ethanol	2 fois 4,5 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min à 40 %
MANURUB GEL	Laboratoires Stéridine	Phénoxyéthanol Aminométhylpropanol Ethanol	2 fois 4,5 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
MEDI PROP GEL	Groupe PROP	Isopropanol Ethanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 %
NOSOCOMIA GEL	Laboratoires Prodène Klint	Ethanol Isopropanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 40 % virucide 1 min à 100 %
PHYTOGEL SANITIZER	Huckert's International	Ethanol Isopropanol Propanol Huiles essentielles	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1 min 25%
PURELL 85	GOJO France SARL	Ethanol Isopropanol	3 ml répétés 3 min	OUI	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 %
PURELL VF481	GOJO France SARL	Ethanol Isopropanol	3 ml 1 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 90 %
SEPTIGEL PLUS	Laboratoires Prodène Klint	Ethanol Isopropanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 50 % virucide 1 min à 100 %
SEPTIGEL SP	Laboratoires Prodène Klint	Isopropanol	3 fois 3 ml 3 min	NON	<i>C.albicans</i> 1min à 40 %
SOFTALIND HAND SANITIZER	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	Quantité nécessaire pour 1 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s. à 80 %
SOFTALIND VISCORUB	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	Quantité nécessaire pour 1 min 30	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %
SOFTA MAN ACUTE	B. Braun Medical France SA	Ethanol Propanol	Quantité nécessaire pour 1 min 30	NON	<i>C.albicans</i> 15 s à 80 %
SOFT CARE MED	JohnsonDiversey	Propanol Isopropanol	3 ml répétés pour 3 min	OUI	<i>C.albicans</i> 1 min à 50 %
SOFT CARE DES E	JohnsonDiversey	Ethanol	3 ml répétés pour 1,5 min	NON	<i>C.albicans</i> 30 s à 80 %

* Au regard des résultats de la norme NF EN 12791.

** Spécificités données à titre indicatif. La SFHH incite les utilisateurs à être prudents pour déduire d'une activité validée *in vitro* une efficacité dans les conditions d'usage.

Validation des produits pour la désinfection chirurgicale des mains

Les produits retenus sur la liste 2009 sont tous validés, selon la norme NF EN 12791, pour un effet immédiat et un effet prolongé à 3 heures de par une activité équivalente à la méthode de référence (propanol à 60° : 3 ml répétés pour permettre 3 min de contact). Le tableau qui présente les produits indique dans la colonne « dose et durée d'application », la quantité et le temps de contact avec lesquels cette validation a été faite.

Pour les produits présentant, en plus, un effet prolongé à 3 heures significativement supérieur à celui de la référence, il est spécifié un OUI dans la colonne « effet prolongé validé » du tableau.