

# Équilibrer l'acceptabilité et l'efficacité au cours des tests de solutions hygiéniques pour les mains.

Martyn A.C. Wilkinson<sup>1</sup>, Christina R. Bradley<sup>1</sup>, John D. Hines<sup>2</sup>, Adam P. Fraise<sup>1</sup>. <sup>1</sup>Hospital Infection Research Laboratory, Queen Elizabeth Hospital Birmingham. <sup>2</sup>Deb Group Ltd.

## INTRODUCTION

Les solutions hygiéniques pour les mains sont largement utilisées dans le secteur médical pour réduire la probabilité de dissémination d'agents pathogènes par les mains. Les normes internationales telles que EN 1500 ont été publiées pour évaluer l'efficacité des solutions pour les mains revendiquant une action antimicrobienne. Cette norme compare 2 applications de 3 ml d'isopropanol (IPA) à 60 % v/v avec un produit testé. Toutefois, comme les directives<sup>2</sup> de l'OMS recommandent que les temps de séchage des solutions hydroalcooliques (SHA) soient limités à 20-30 secondes, et étant donné que plus de 98 % des événements d'hygiène des mains dans le cadre de soins de santé impliquent 1,5 ml ou moins de SHA<sup>3</sup>, il est difficile de dire si la norme reflète ce qui se passe dans la pratique.

## MÉTHODES

**Temps de séchage et acceptabilité en fonction du volume :** Quinze volontaires (huit femmes et sept hommes) ont été recrutés pour tester six volumes d'IPA à 60 %, allant de 0,5 ml à 3 ml, par incréments de 0,5 ml. L'alcool a été appliqué sur les mains des volontaires à l'aide d'une pipette graduée puis par une friction des mains standard comme il est décrit dans EN 1500 (technique Ayliffe). Les volontaires ont déclaré quand leurs mains étaient sèches et la durée à partir de l'application a été enregistrée. À la fin du test, les volontaires ont été invités à évaluer le temps de séchage de leurs mains sur une échelle de trois points : trop court, OK, trop long.

**Efficacité antimicrobienne :** Cinq des volontaires (deux femmes et trois hommes) ont ensuite appliqué les mêmes six volumes d'IPA à 60 % de la manière indiquée pour un test EN 1500. Il s'agissait d'un lavage des mains avec un savon doux standard non microbicide, suivi d'une immersion jusqu'au niveau médian métacarpien dans un bouillon de culture d'une nuit d'*Escherichia coli* K12 (UFC/ml moyenne = 4,53 x 10<sup>8</sup>) pendant 5 secondes. Puis les volontaires ont laissé leurs mains sécher à l'air libre pendant 3 minutes. Un échantillonnage des mains a ensuite été effectué pour les pré-comptages en massant le bout des doigts dans des boîtes de Pétri contenant 10 ml d'un bouillon tryptone soja (TSB) pendant 1 minute. Le volume requis d'IPA à 60 % a ensuite été appliqué sur les mains des volontaires à l'aide d'une pipette graduée puis par une friction des mains standard, comme il est décrit dans EN 1500 pendant 30 secondes. Les volontaires ont déclaré quand leurs mains étaient sèches. À la fin de la procédure de friction, un échantillonnage des mains a été effectué pour les pré-comptages en massant le bout des doigts dans des boîtes de Pétri contenant 10 ml de TSB pendant 1 minute. Tous les échantillons ont été plaqués sur de la gélose tryptone soja (TSA) et incubés à 37 °C pendant 18 heures. Les facteurs de réduction ont été calculés en soustrayant les post-valeurs moyennes en log<sub>10</sub> aux pré-valeurs moyennes en log<sub>10</sub>.

## RÉSULTATS

La Figure 1 indique le temps de séchage par rapport au volume d'IPA à 60 % appliqué. Le graphique présente les lignes de régression et les intervalles de confiance à 95 %. Les données ont été ventilées par genre, afin de voir si la taille des mains affectait les résultats. Le temps de séchage a nettement augmenté à mesure que le volume augmentait ( $p < 0,0001$ , test de Kruskal-Wallis), mais n'a pas été associé au genre ( $p = 0,8397$ , test U de Mann-Whitney). La Figure 2 présente les mêmes données ventilées par acceptabilité par les utilisateurs. Les commentaires des utilisateurs ont indiqué une relation importante entre le volume et le temps de séchage ( $p < 0,0001$ , test de Kruskal-Wallis), avec plus de 70 % de commentaires négatifs pour 3 ml. Le volume de 1,5 ml a été le mieux noté en matière d'acceptabilité. Le temps de séchage de ce volume était de 27,07 secondes. La Figure 3 affiche les facteurs de réduction en log<sub>10</sub> de cinq volontaires en fonction du volume d'IPA. Le FR en log<sub>10</sub> a largement augmenté à mesure de l'augmentation du volume ( $p = 0,00218$ , test de Kruskal-Wallis). Le volume appliqué a largement affecté la probabilité de séchage : seules les applications de 0,5 ml et 1 ml ont séché au cours des 30 secondes (pour tous les 5 volontaires et pour 2 volontaires respectivement ( $p = 0,0001297$ , test U de Mann-Whitney)). Aucune différence significative n'a été observée entre les genres ( $p = 0,1508$ , test U de Mann-Whitney), bien que ceci puisse être dû à la petite taille de l'échantillon. La Figure 4 présente les données historiques à partir de plus de 12 années de test EN 1500 au Laboratoire de recherche sur les infections nosocomiales. Elle illustre la distribution des FR en log<sub>10</sub> générés par le produit de référence, 2 applications de 3 ml d'IPA à 60 % pendant plus de 60 secondes. Le FR en log<sub>10</sub> moyen de ces 554 échantillons est 5,16. La ligne pointillée horizontale de la Figure 3 représente cette moyenne de 5,16.

Figure 1

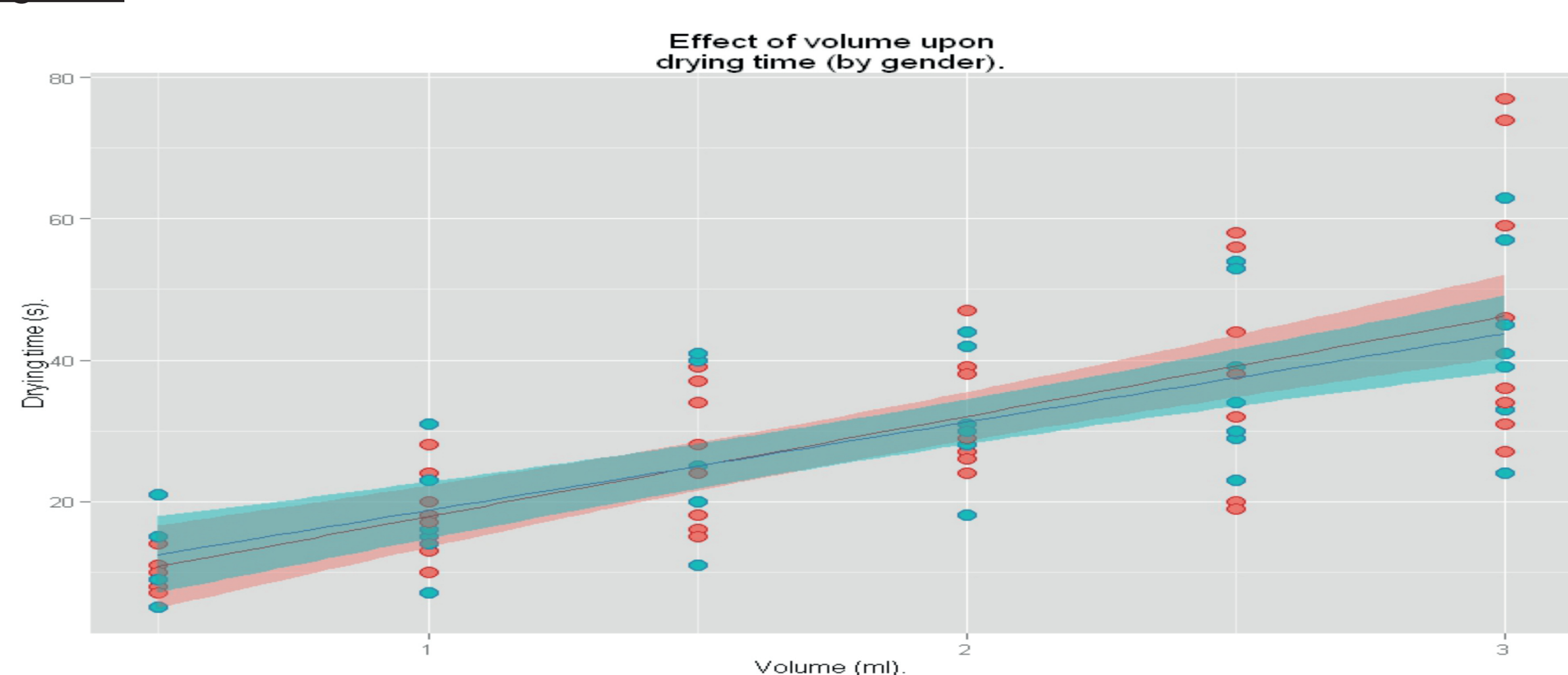


Figure 2

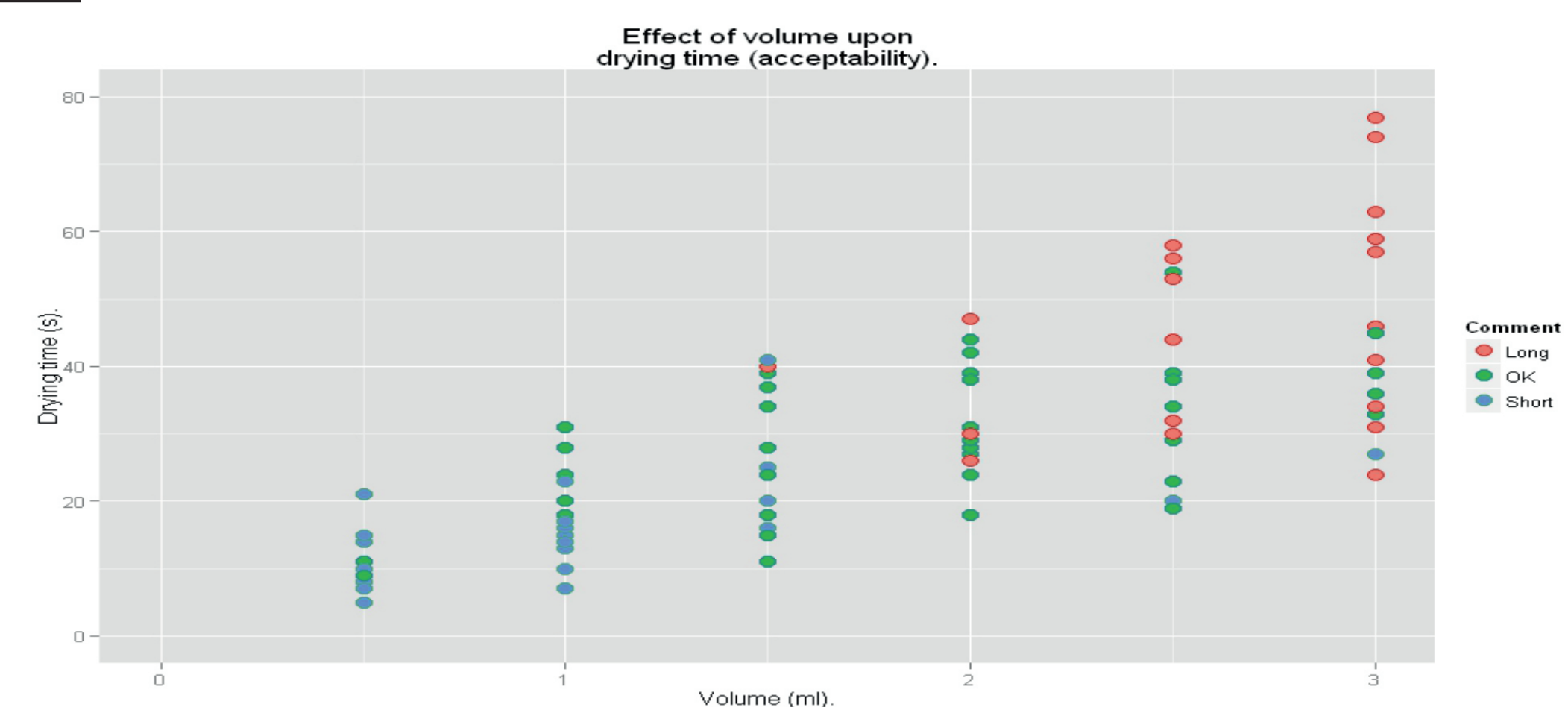


Figure 3

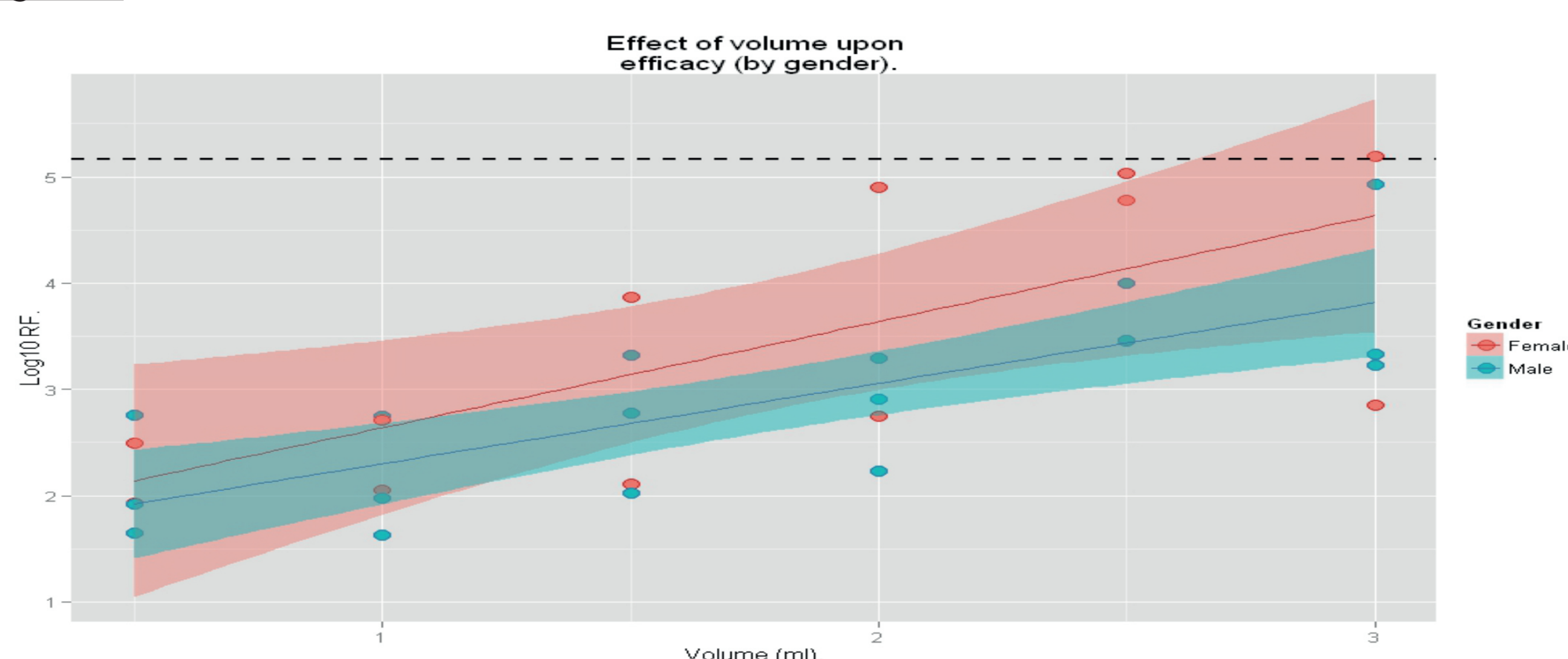
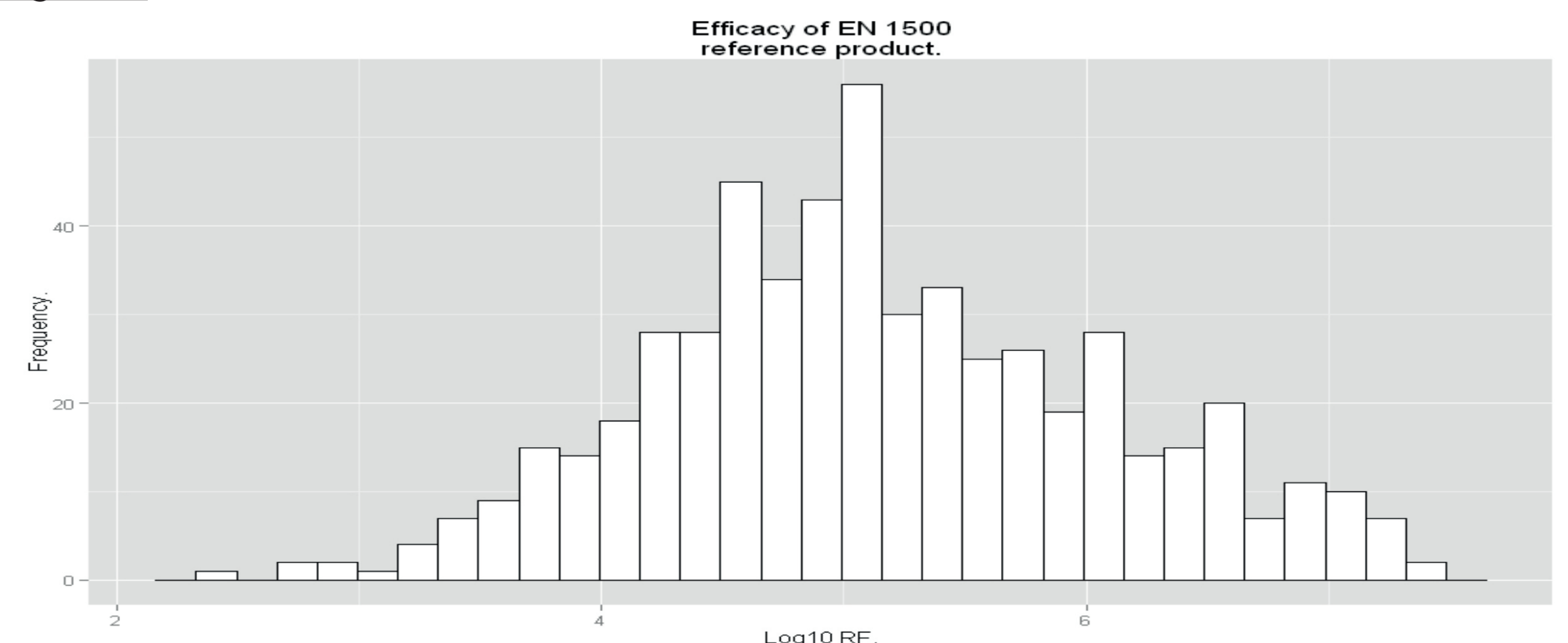


Figure 4



## DISCUSSION

Les données présentées suggèrent que le volume d'alcool et le temps de séchage considérés comme les plus acceptables pour un événement d'hygiène des mains par des volontaires sont respectivement 1,5 ml et 27,07 secondes. Lorsque ce volume a été appliqué au cours du test de type EN 1500, le FR en log<sub>10</sub> moyen s'est avéré être 2,82. Pour se conformer à la norme EN 1500, un produit doit être statistiquement non inférieur au produit de référence, avec une marge d'infériorité définie à 0,6 unité log<sub>10</sub>. Lorsqu'on compare le FR en log<sub>10</sub> moyen de 5,16 généré par le produit de référence, le volume d'alcool le plus acceptable par les utilisateurs a donné une marge d'infériorité de 2,34 unités log<sub>10</sub>, bien que ce volume soit au moins égal à celui impliqué dans plus de 98 % des événements d'hygiène des mains dans le cadre de soins de santé. Dans la Figure 3, nous pouvons voir que même 3 ml d'IPA à 60 % pendant 30 secondes serait très peu susceptible de respecter la norme EN 1500, bien que le temps de séchage d'un tel volume dépasse nettement la limite recommandée par l'OMS. Des inquiétudes ont été formulées<sup>4</sup> quant aux SHA appliquées sous forme de mousses, à savoir qu'elles ne seraient probablement pas conformes à EN 1500, en raison des faibles volumes souvent appliqués ; les données présentées ici suggèrent que ceci est également vrai pour les SHA liquides lorsqu'elles sont appliquées dans des volumes réalistes. Les fabricants de SHA sont confrontés au dilemme de la conformité aux normes telles que EN 1500, tout en fournissant des instructions d'utilisation qui soient pratiques pour le personnel de santé toujours pressé. Une norme plus pragmatique serait de tester à un volume élevé/temps de séchage long et à un volume faible/temps de séchage court, exigeant la parité avec un produit de référence dans ces deux cas de figure, incitant ainsi les fabricants à développer des produits qui soient conformes dans les conditions d'utilisation. Insister continuellement sur des volumes élevés/ temps de séchage longs est peu susceptible de redresser le manque de conformité notoire à une hygiène des mains correcte dans un environnement clinique<sup>5</sup>.

## REFERENCES

- EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2/step 2).
- WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (2009). World Health Organization.
- Hines JD, Alper P, Eikelenboom-Boskamp A, Voss A, McGeer A. (2013). Product Dose Considerations For Real-World Hand Sanitiser Efficacy. Poster presented at ICPIIC 2013.
- Kampf G, Marschall S, Eggerstedt S, Ostermeyer C. (2010). Efficacy of ethanol-based hand foams using clinically relevant amounts: a cross-over controlled study among healthy volunteers. BMC Infectious Diseases.10:78.
- Gould DJ, Moralejo D, Drey N, Chudleigh JH. (2010). Interventions to improve hand hygiene compliance in patient care. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 9.

innovation maximize guarantee honest deliver efficient effective new comprehensive maintain qualitative programmes motivate key experts partners engaged  
 initiate quality efficient activities extensive awareness