

# Les normes internationales relatives aux solutions d'hygiène pour les mains correspondent-elles à une utilisation réaliste ?

## 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 15001 ont été développées pour évaluer l'efficacité des solutions pour les mains revendiquant une action antimicrobienne. Cette norme compare un produit de référence (2 applications de 3 ml d'isopropanol (IPA) à 60 % v/v pendant 60 secondes) avec un ou des produits testés. Toutefois, comme les directives de l'OMS2 recommandent de limiter les temps de séchage des solutions hydroalcooliques (SHA) pour les mains à 30 secondes, on peut se demander si la norme représente une utilisation réaliste.

## OBJECTIF

Cette étude a comparé les volumes de SHA appliqués, le temps de séchage, l'efficacité antimicrobienne et l'acceptabilité par les utilisateurs. Les SHA étudiées étaient de l'IPA à 60 % v/v et les deux formulations SHA recommandées par l'OMS, c.-à-d. Formulation 1 de l'OMS – éthanol à 80 % v/v et Formulation 2 de l'OMS – IPA à 75 % v/v, les deux contenant 1,45 % de glycérol v/v.

## MÉTHODES

**Temps de séchage et acceptabilité en fonction du volume :** Quinze volontaires ont été recrutés pour tester six volumes des trois SHA, allant de 0,5 ml à 3 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 la norme 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.

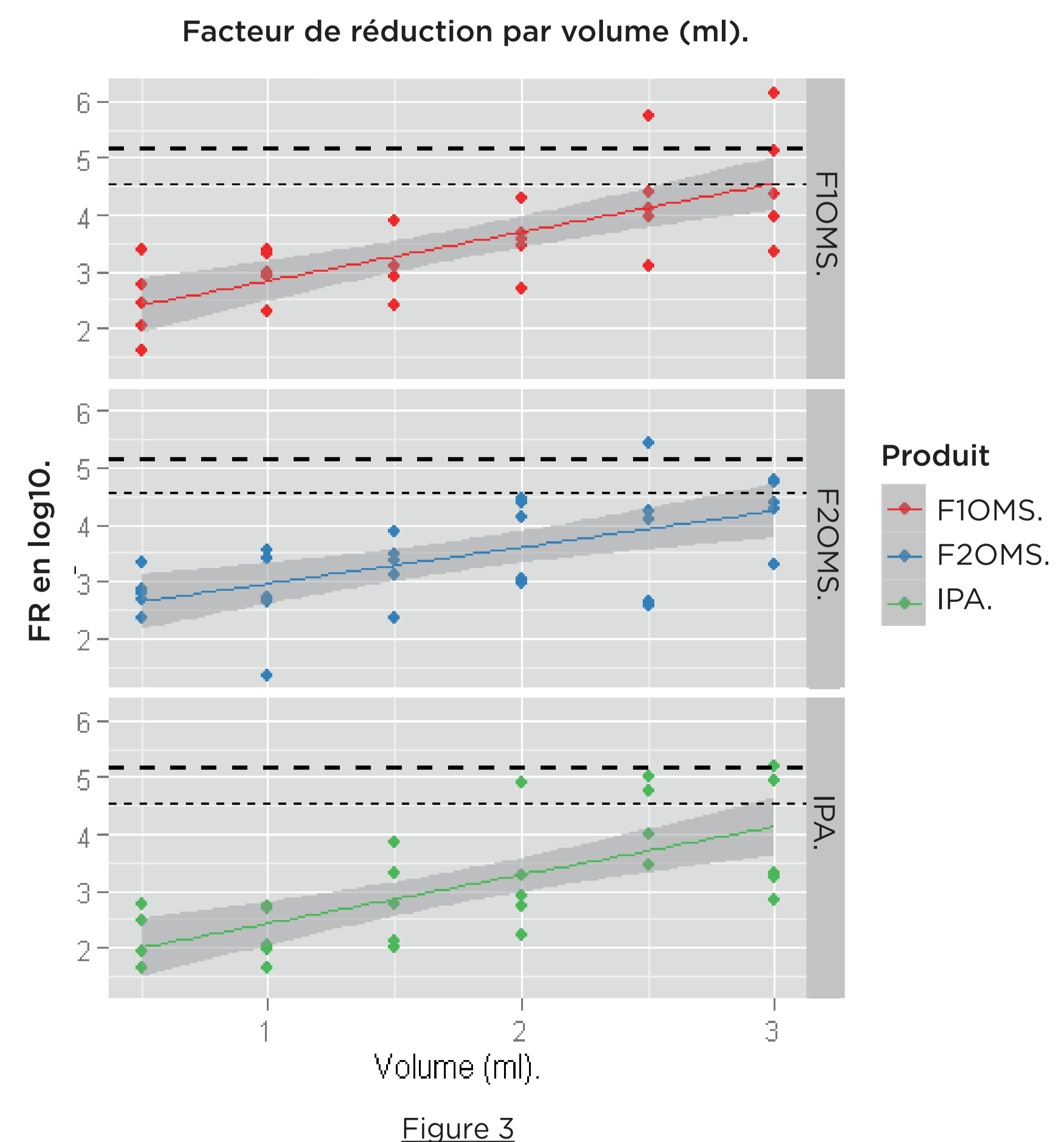
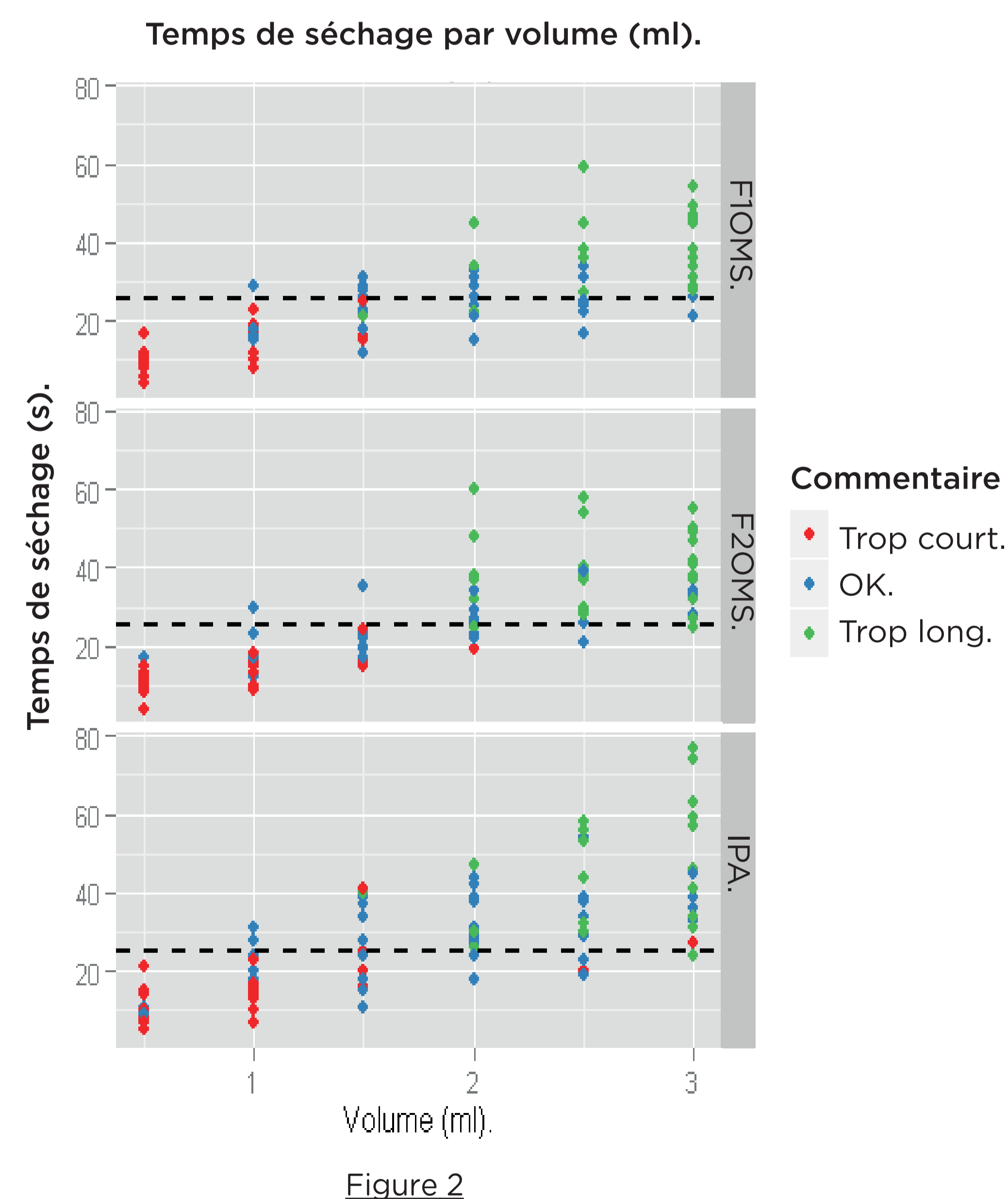
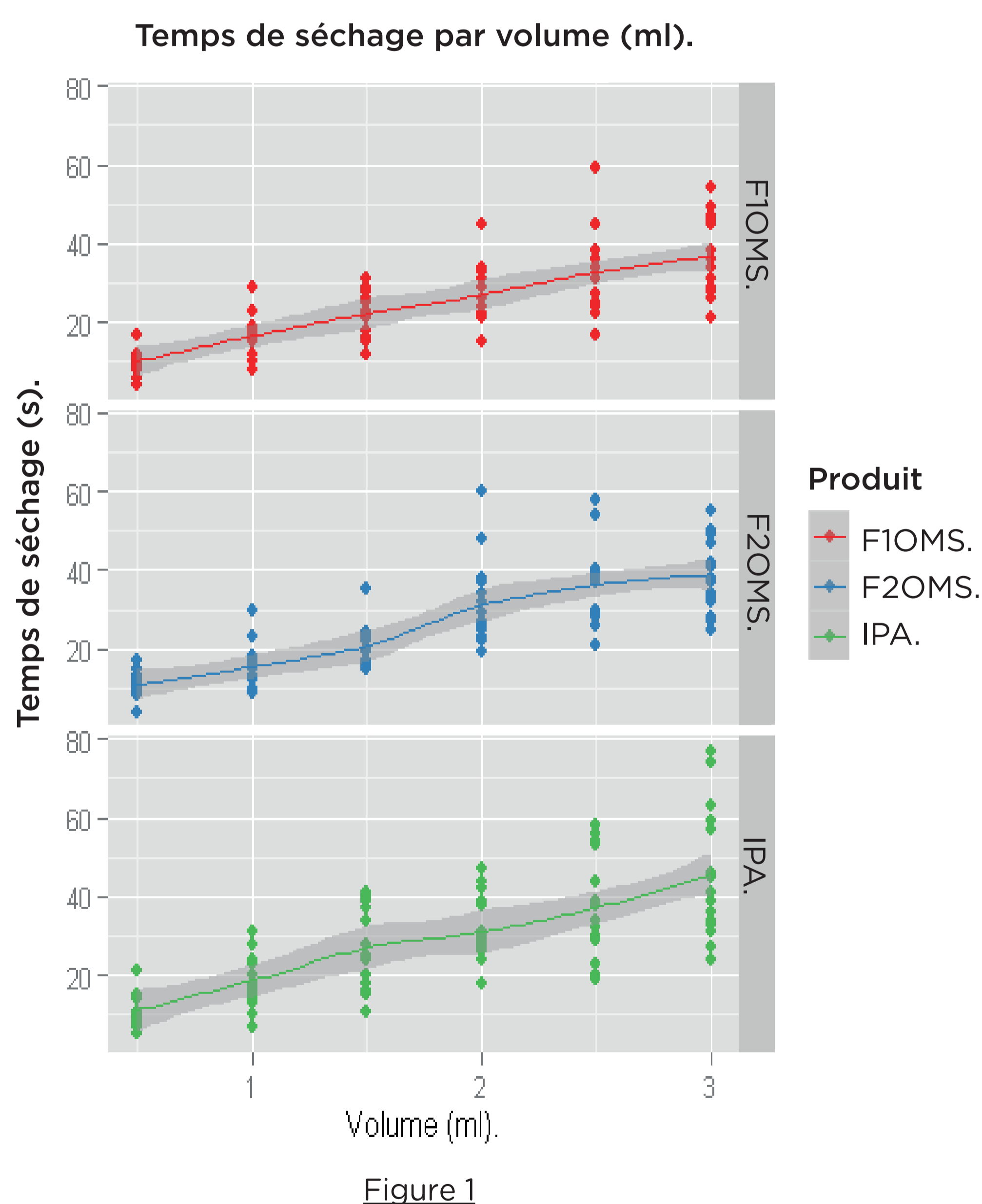
**Efficacité antimicrobienne :** Cinq des volontaires ont ensuite appliqué les mêmes six volumes des trois SHA de la manière indiquée pour un test EN 1500. Il s'agissait d'un lavage des mains avec une lotion lavante douce standard non microbicide, suivi d'une immersion jusqu'au niveau médian métacarpien dans un bouillon de culture d'une nuit d'Escherichia coli K12 (UFC/ml moyenne = 4,70 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 de l'une des trois SHA 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 la norme EN 1500 pendant 30 secondes. À la fin de la procédure de friction, un échantillonnage des mains a été effectué pour les post-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) au désoxycholate 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>.

## RESULTS

• La Figure 1 présente l'étalement des temps de séchage par produit, ainsi que les courbes de régression LOESS et les intervalles de confiance à 95 %. Le temps de séchage pour les trois produits a augmenté en fonction du volume. Lorsque le temps de séchage moyen a été calculé pour tous les volumes, il était de 24,22 secondes pour F1OMS, 25,57 secondes pour F2OMS et 28,32 secondes pour IPA à 60 %. La seule différence notable se situait entre F1OMS et IPA à 60 % (p = 0,030 ; test des rangs signés de Wilcoxon).

• La Figure 2 présente les commentaires de l'utilisateur concernant le temps de séchage pour les trois produits. La ligne pointillée noire représente le temps de séchage moyen acceptable qui a été calculé pour les trois produits comme étant égal à 25,33 secondes. Une relation importante a été constatée entre l'acceptabilité par les utilisateurs et le volume d'application pour les trois produits (p < 0,001 ; test de la somme des rangs de Kruskal-Wallis), l'acceptabilité par les utilisateurs étant supérieure pour les applications de 1,5 ml et 2 ml.

• La Figure 3 présente les facteurs de réduction en log<sub>10</sub> produits par les différents volumes de chaque produit au cours d'un test de type EN 1500, ainsi que les lignes de régression et les intervalles de confiance à 95 %. Plus de 12 années de tests suivant la norme EN 1500 au laboratoire HIRL ont démontré que le produit de référence génère un FR en log<sub>10</sub> moyen de 5,16. Cette valeur est représentée par la ligne pointillée épaisse sur la Figure 3. La ligne pointillée fine représente la marge d'infériorité convenue de 0,6 log<sub>10</sub> qui est spécifiée dans EN 1500. Le FR en log<sub>10</sub> pour les trois produits a augmenté de manière linéaire en fonction du volume. Aucune différence significative n'a été notée entre le FR en log<sub>10</sub> moyen généré par chaque produit, lorsqu'il a été calculé pour tous les volumes (p = 0,247 ; test de la somme des rangs de Friedman).



## CONCLUSION

La norme EN 1500 n'a pas été initialement établie comme moyen de définir le dosage d'un produit ; toutefois, ceci devient une pratique de plus en plus courante. Le RPB exige des fabricants qu'ils soutiennent leurs allégations sur l'étiquette par des données qui sont principalement conformes à la norme EN 1500. Cependant, les données présentées ici renforcent la nécessité de normes qui reflètent de manière plus précise les volumes de solutions pour les mains utilisés dans la pratique. La perception des volontaires d'un volume et d'un temps de séchage acceptables est en phase avec les recommandations de l'OMS, mais ne serait pas conforme aux exigences de la norme EN 1500 même avec la marge d'infériorité convenue de 0,6 log<sub>10</sub>. Des résultats similaires par rapport au volume et au temps de séchage ont été récemment publiés par Macinga et al<sup>3</sup>. Des inquiétudes ont été formulées quant aux SHA appliquées sous forme de mousses, à savoir qu'elles ne seraient probablement pas conformes à la norme 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.

Une solution possible réside dans la mise en œuvre d'une norme de phase 2, c'est à dire EN 1500 et d'un test de phase 3 pour des volumes faibles/temps de séchage courts, permettant ainsi de tester des formulations en fonction d'un produit de référence dans des conditions idéales et réalistes.

## RÉFÉRENCES

1. EN 1500:2013 Antiseptiques et désinfectants chimiques - solution hygiénique pour les mains - Méthode d'essai et exigences (phase 2/étape 2).
2. Recommandations de l'OMS pour l'hygiène des mains au cours des soins (2009). Organisation mondiale de la santé.
3. Macinga D, et al (2014) The relative influences of product volume, delivery format and alcohol concentration on dry-time and efficacy of alcohol-based hand rubs BMC Infectious Diseases14: 511
4. KampfG, MarschallS, EggerstedtS, OstermeyerC. (2010). Efficacy of ethanol-based hand foams using clinically relevant amounts: a cross-over controlled study among healthy volunteers. BMC Infectious Diseases.10:78.

Tous les documents pour cette étude ont été subventionnés par SC Johnson Professional. John Hines et Kevin Ormandy sont employés par SC Johnson Professional. Recherche dirigée par le Queen Elizabeth Hospital Birmingham. SC Johnson a acquis Deb Group en 2015.