

FAQ : Antiseptie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte

L'évolution des produits antiseptiques et des connaissances nous a logiquement amenés, depuis 2013, à reconsidérer nos stratégies d'antiseptie cutanée en prenant aussi en compte le contexte actuel de l'organisation des soins en France. La parution des recommandations de 2013 sur la préparation cutanée de l'opéré puis en 2016 des recommandations sur l'antiseptie de la peau avant un geste invasif chez l'adulte a donné lieu à un certain nombre d'interrogations auxquelles nous souhaitons répondre.

Les questions supplémentaires peuvent être posées directement sur le site de la SF2H.

1. Faut-il réaliser une déterision avant un geste/acte invasif ?

Réponse : La notion de déterision est très « française ». Elle n'est par exemple pas recommandée aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne ni au Canada. Les CDC parlent de peau propre. En Australie, les recommandations indiquent que « la peau doit être physiquement nettoyée (si nécessaire) avant d'appliquer la solution antiseptique et l'insertion du cathéter ». La méta analyse d'Annick Lefebvre sur l'intérêt de la déterision du site opératoire dans la préparation cutanée de l'opéré va dans le sens de son inutilité¹.

a. Question : Comment peut-on définir une peau propre ?

Réponse : la notion de peau propre, utilisée notamment par les CDC en 2011 dans les recommandations pour la pose de cathéter est également définie par l'OMS comme une peau visiblement non souillée. Cette notion déjà été utilisée lors de la large introduction des produits hydroalcooliques pour l'hygiène des mains, qui doivent être utilisés sur des mains visiblement non souillées, qui a fait débat à l'époque et qui est désormais très bien assimilée. Dans ce contexte, l'utilisation du terme « nettoyage » a été proposée pour différencier cette action d'une déterision, qui s'entend souvent avec un antiseptique alcoolique.

b. Question : quid de l'antiseptie en 4 temps ?

Réponse : La notion de l'antiseptie en 4 temps fait référence à un temps de déterision suivi d'un rinçage et séchage. S'il n'y a pas de temps de déterision, il n'y a plus de « 4 temps ». En revanche, le temps de séchage de l'antiseptique est un élément fondamental de l'antiseptie cutanée et doit être parfaitement respecté.

2. Pourquoi faut-il utiliser un antiseptique alcoolique ?

Réponse : de nombreuses études ont montré la supériorité d'une formulation alcoolique d'antiseptique, y compris en comparant la forme aqueuse à la forme alcoolique d'un même antiseptique². De nombreuses recommandations récentes en France, au Royaume Uni ou aux Etats-Unis recommandent l'utilisation d'un antiseptique alcoolique.

3. Quelle molécule antiseptique choisir ?

a. Question : Le fait de se baser sur une seule étude pour émettre des recommandations en faveur de la chlorhexidine alcoolique est-il licite ? Quelle a été la méthodologie suivie ?

Réponse : La littérature est très abondante sur la chlorhexidine. Les recommandations internationales sont en faveur de la chlorhexidine, que ce soit en chirurgie ou pour la pose de cathéters.

Depuis de nombreuses années, un certain nombre d'études indiquaient une supériorité de la chlorhexidine, même si le comparateur n'était pas toujours approprié. De même, la supériorité de la chlorhexidine par rapport à la polividone iodée, toutes deux en solution aqueuse, a été démontrée pour la prévention de l'infection de cathéter (Maki 1991).

L'étude CLEAN³ est la première étude multicentrique randomisée avec un large échantillon avec une méthodologie rigoureuse des essais. Elle fait suite à de nombreuses autres études qui allaient toutes dans le même sens indiquant un faisceau d'arguments en faveur de la chlorhexidine^{4,5,6,7,8}. Elle montre la supériorité de la chlorhexidine dans tous les sous-groupes de cathéters en termes de diminution des infections.

La méthodologie de travail du groupe de travail de la SF2H s'est appuyée sur les critères classiques de la HAS pour la force de chaque recommandation et son niveau de preuve (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf), ensuite validée selon la méthode Delphi à 2 tours [http://www.recherche-qualitative.qc.ca/documents/files/revue/edition_reguliere/numero29\(3\)/RQ_29\(3\)_Booto-et-al.pdf](http://www.recherche-qualitative.qc.ca/documents/files/revue/edition_reguliere/numero29(3)/RQ_29(3)_Booto-et-al.pdf).

- b. Question : On ne parle que de chlorhexidine et de dérivés iodés, pourquoi pas du Dakin ?

Réponse : Peu d'études publiées ont testé les dérivés chlorés et la littérature est pauvre.

- c. Question : Quid de l'utilisation des chlorés notamment en pédiatrie ?

Réponse : le champ défini pour les recommandations « Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte » exclut la pédiatrie, comme leur titre l'indique, en raison de recommandations existantes (2007 et avis en 2011) pour l'antisepsie chez l'enfant.

- d. Question : A-t-on rencontré des baisses d'efficacité à l'étranger avec le recul en raison d'une utilisation importante de la chlorhexidine ?

Réponse : Cette question soulève le problème des résistances qui pourraient survenir en cas d'utilisation exclusive d'un antiseptique pour toute la prise en charge d'un patient, toilette, antisepsie cutanée pour tout geste ou acte invasif, etc. Cette attitude est déconseillée par le groupe de travail de la SF2H. En pratique clinique, les concentrations de chlorhexidine obtenues sur la peau sont très supérieures aux concentrations minimum inhibitrices (CMI) de la chlorhexidine nécessaire pour inhiber la croissance des bactéries, y compris sur des souches de sensibilité diminuée. Néanmoins, il conviendra de surveiller l'éventuelle apparition de résistances à la chlorhexidine.

- e. Question : Quid de l'effet applicateur ?

Réponse : les études précédentes sur la chlorhexidine ont montré une supériorité de la chlorhexidine quel que soit son mode d'application. Deux études récentes en obstétrique^{9,10} ont montré des résultats contraires relatifs à l'intérêt d'un applicateur. Dans l'étude positive en faveur de la chlorhexidine⁹, les deux produits

étaient utilisés avec le même applicateur, suggérant que l'effet applicateur n'est pas majeur. Ce point n'est pas résolu.

- f. Question : Dans l'étude CLEAN, il y avait plus d'effets secondaires dans le groupe chlorhexidine que d'infections dans le groupe PVPI. Cela contredit il les recommandations ?

Non. Cela rappelle simplement qu'un changement de pratique doit être raisonné et que l'estimation bénéfique/risque doit toujours précéder un tel changement. Et la gravité d'un effet secondaire cutané local, même sévère, n'est pas du même ordre que celle d'une infection de cathéter

- g. Question : J'observe une incidence faible de bactériémies dans mon établissement, la préparation Chloraprep® est coûteuse, dois-je changer les habitudes dans mon établissement ?

Réponse : même chose que précédemment. Le calcul du bénéfique/risque de la mesure s'impose avant tout changement coûteux face à un risque faible, et nous rappelle que le respect des bonnes pratiques au-delà du choix de l'antiseptique est essentiel pour la prévention de l'infection de cathéter. Toutefois, en réanimation, ne pas mettre en œuvre une recommandation de niveau de preuve A1 sera difficile à argumenter en cas de litige.

- h. Question : Existe-t-il des recommandations pour la chirurgie ambulatoire ? Pour les infirmières libérales ?

Réponse : Les recommandations concernent l'antiseptie avant la pose d'un cathéter. Les infirmières libérales disposent de toutes les gammes d'antiseptique dans la limite de leurs indications respectives.

- i. Question : Quelle est la place de la Biseptine® ?

Réponse : Il s'agit d'une association de gluconate de chlorhexidine à 0.25%, de chlorure de benzalkonium à 0.025% et d'alcool benzylique à 4%. Cette concentration d'alcool est trop faible pour que la Biseptine soit considérée comme un antiseptique alcoolique. Néanmoins, certaines études ont montré, lors de comparaisons avec de la PVI simple ou alcoolique, une réduction significative de la colonisation des cathéters centraux après deux applications successives de Biseptine, alors que les taux de bactériémie et de sepsis étaient similaires. Cette question mérite donc d'être explorée avec de nouvelles études.

4. Points non résolus

- a. Une formulation à 0.5% peut-elle avoir le même effet qu'une à 2% ?
- b. Quel type d'alcool doit être utilisé, propanol ou isopropanol

Questions supplémentaires reçues par mail depuis octobre

Question

Concernant l'antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. La reco N°9 indique « avant l'insertion d'un cathéter intravasculaire, il est fortement recommandé d'utiliser une solution alcoolique de chlorhexidine à 2% plutôt qu'une solution alcoolique de PVI en réanimation (A-1) ainsi que dans tous les autres secteurs (A-3) ». Dans les commentaires qui suivent, il est indiqué que les experts ont exprimé leur incertitude quant à la concentration de chlorhexidine à utiliser (2% vs 0,5 %), le type d'alcool ou encore quant à l'intérêt d'un applicateur. N'est-ce pas un peu contradictoire avec le libellé de la recommandation qui cite explicitement la chlorhexidine à 2 % ?

Réponse faite par mail

La chlorhexidine à 2% est la formulation utilisée dans l'étude CLEAN qui a été un des éléments forts qui ont servi à étayer les recommandations. Par ailleurs, dans la littérature antérieure, plusieurs études relatives à l'efficacité des antiseptiques sur peau saine ainsi que les recommandations du CDC orientent vers un emploi préférentiel de la chlorhexidine à une concentration supérieure à 0.5% et nous ne disposons en France que de la formulation à 2% pour répondre à cette recommandation. Dans l'attente d'autres études qui permettront de préciser la concentration optimale de chlorhexidine à utiliser, combinant la meilleure efficacité et le moins d'effets indésirables, 2% est aujourd'hui la concentration validée. Par ailleurs, l'argumentaire des recommandations précise bien que les questions de l'intérêt de l'applicateur et le type d'alcool sont encore à résoudre, mais ni l'applicateur ni le type d'alcool ne font l'objet d'une recommandation spécifique.

Question

La Chlorhexidine alcoolique à 2% est donc recommandée notamment pour la pose des CVC en réanimation. Les publicités insérées dans les recommandations de la SF2H nous donnent une idée du marché : Chloraprep, Gilbert, Solvirex. Ma question est la suivante : peut-on utiliser ces trois produits pour cette indication ? Faut-il obligatoirement un produit avec une AMM (Chloraprep) ou un biocide peut convenir (Gilbert, Solvirex) ?

Réponse faite par mail

La règle en France est l'utilisation d'un antiseptique avec une AMM médicament pour l'usage sur un patient.

La SF2H a saisi l'ANSM pour la question de l'AMM des chlorhexidines à 2% proposées sur le marché et n'en ayant pas. Certains hôpitaux ont fait des choix différents, mais nous sommes en attente de la réponse de l'ANSM. De nouvelles demandes d'AMM médicament pour des chlorhexidines à 2% sont en cours d'instruction.

-
- ¹ Lefebvre A et al, J Hosp Infect 2014
 - ² Parienti JJ, Crit Care Med 2004
 - ³ Mimos O, The Lancet 2015
 - ⁴ Maki, Lancet 1991
 - ⁵ Pronovost P NEJM 2007
 - ⁶ Meffre, HygieneS 1995
 - ⁷ Valles, ICHE 2008
 - ⁸ O'Grady, CID 2011
 - ⁹ Tuuli, NEJM 2016
 - ¹⁰ N'Gaio Gyn Obstetr J 2015