

## Indications des lingettes en désinfection dans le domaine médical

### 1- Contexte

Des lingettes imprégnées de désinfectant sont actuellement commercialisées pour la désinfection, entre deux patients, de certains dispositifs médicaux (DM) invasifs avec la particularité d'être utilisables sur des dispositifs sans gaine de protection. La commission Désinfection de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H) a été interrogée sur la pertinence d'une telle pratique qui contraste avec les recommandations en vigueur (1, 2) et elle souhaite à cette occasion faire un point sur l'utilisation des lingettes en désinfection.

Au-delà de leur imprégnation uniforme liée au procédé industriel de fabrication, les lingettes ont pour intérêt de faciliter la mise en œuvre de la désinfection en limitant le temps passé par les professionnels. S'agissant de la désinfection de dispositifs médicaux **invasifs**, il faut s'assurer que le traitement est maîtrisé et que le procédé permet d'atteindre les objectifs attendus. Dans sa volonté d'apporter aux établissements de santé des éléments d'aide à la compréhension, au choix et à l'utilisation des produits et pour assurer une qualité optimale lors du traitement du matériel, la commission Désinfection souhaite apporter les informations suivantes.

Cette note ne concerne pas les sols. En effet, en France, il est d'usage de réserver le terme « lingette » aux supports utilisés pour l'entretien des surfaces et de certains dispositifs médicaux. Dans ce document, on entend par lingettes des supports à **usage unique** pré-imprégnés par le fabricant ou à imprégner par l'utilisateur.

### 2- Historique

En France, l'utilisation dans le domaine médical des lingettes pour la désinfection est relativement récente. Elle a suivi l'usage grand public de ces produits plutôt ciblés au départ sur le nettoyage.

#### Lingettes et désinfection de surfaces

Des lingettes imprégnées de détergent-désinfectant pour les surfaces sont apparues progressivement sur le marché pour le domaine médical et ont occasionné la création :

- d'une rubrique spécifique « Lingettes pour le nettoyage et la désinfection des surfaces et mobilier » dans la liste positive désinfectants de la SF2H (LPD, rubrique F) en 2004 (3)
- de deux rubriques sur le site ProdHyBase (« Lingettes pour surfaces » et « Lingettes pour surfaces en milieu alimentaire » selon la dichotomie habituelle) (4)

L'utilisation de ces lingettes est décrite pour l'essuyage humide des surfaces dans différents guides de recommandations (5, 6, 7).

#### Lingettes et désinfection des dispositifs médicaux

##### - dispositifs médicaux non critiques

Certains fabricants de lingettes pour surfaces ont élargi le champ des indications aux surfaces de dispositifs médicaux non critiques (désinfection de bas niveau), ce qui impliquait alors l'obtention du marquage CE.

L'utilisation des lingettes est décrite pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) pour du matériel non immergeable devant être soumis à une désinfection de bas niveau (8).

##### - dispositifs médicaux semi-critiques et critiques

Jusqu'en 2007, les lingettes n'ont pas fait l'objet de recommandations pour la désinfection de ces dispositifs médicaux du fait d'une efficacité limitée en lien avec :

- la nature du produit d'imprégnation (les détergents-désinfectants ont généralement un spectre d'activité limité à la bactéricidie et à la levuricidie),
- le mode d'application (essuyage au lieu d'une immersion du DM),
- la durée de contact (quelques secondes à quelques minutes).

Par ailleurs, s'ajoute une difficulté d'évaluation liée à une absence de test normalisé permettant de valider l'efficacité du couple lingette-produit. Seul le produit d'imprégnation des lingettes est, encore actuellement, soumis à des tests d'activité antimicrobienne selon les normes en vigueur.

En décembre 2007, pour la première fois dans le domaine des dispositifs médicaux invasifs, **et pour une liste limitée de DM semi-critiques immergeables** (sondes d'échographie endocavitaire, sondes d'échographie trans-oesophagienne et endoscopes thermosensibles sans canal opérateur), l'utilisation des lingettes imprégnées d'un **détergent-désinfectant** a été autorisée **dans le contexte très particulier de l'emploi des gaines de protection à usage unique** (2). Pour faire ce choix, les experts du HCSP ont en effet pris en compte l'effet barrière de ces gaines vis-à-vis des souillures organiques et des micro-organismes. Cette pratique est toutefois conditionnée par une étape préalable de vérification de l'intégrité de la gaine et de l'absence de souillures sur le dispositif après retrait de la gaine (à l'aide d'une compresse propre et sèche) et par un nettoyage complet du dispositif en fin de journée (pour éliminer les traces de produit détergent-désinfectant) (cf. tableau I). Ce traitement alternatif n'est proposé **ni** pour les DM critiques **ni** pour les DM semi-critiques sus-cités utilisés en peropérateur.

Sur le site ProdHyBase, figure une rubrique spécifique à cette indication intitulée « Lingettes de désinfection des dispositifs médicaux » (4).

### Lingettes et désinfection des mains

Les lingettes n'ont jamais fait l'objet de recommandations dans le domaine médical pour l'hygiène des mains du fait d'une absence de test normatif de phase 2 adapté.

Les rédacteurs du guide de recommandations pour l'hygiène des mains (9), dans un chapitre consacré aux utilisations détournées, demandent de « *proscrire les lingettes désinfectantes à UU pour l'hygiène des mains en raison de l'absence de validation dans cette indication* ».

Il est rappelé de plus que les lingettes pour surfaces ne doivent pas être utilisées pour la désinfection des mains du fait d'une composition pas toujours adaptée à une application sur la peau.

#### **Conclusion 1 :**

L'utilisation des lingettes a toujours été associée à un niveau faible de risque infectieux, que ce soit pour les surfaces, les DM non critiques ou les DM semi-critiques protégés par une gaine.

### **3- Caractéristiques des lingettes pour surfaces et dispositifs médicaux**

#### **Composition en principes actifs du liquide d'imprégnation des lingettes** (source : site ProdHyBase) (4)

La majorité des lingettes (80%) comportent de l'alcool (éthanol/propanol). Celles qui n'en contiennent pas revendiquent de pouvoir être utilisées sur des matériaux sensibles à l'alcool (ex : plexiglas). La plupart (70%) contiennent également des ammoniums quaternaires. La chlorhexidine (biguanide) est présente dans 30% des formulations. Les autres principes actifs déclarés par les fabricants font partie de différentes familles dont les acides et les composés amphotères, les peroxydes et les composés chlorés.

#### **Efficacité**

1- Nettoyage (cas des lingettes imprégnées de détergent-désinfectant) : la technique d'essuyage liée à l'utilisation des lingettes comporte un **effet mécanique** en complément du potentiel détergent du produit, jugé actuellement suffisant pour le nettoyage :

- des surfaces (en contact avec les souillures environnementales),
- des surfaces de DM non critiques (en contact avec la peau),
- des DM semi-critiques protégés par une gaine à usage unique (absence de contact direct avec les muqueuses ou la peau lésée).

Cet effet mécanique est en revanche **très limité** en comparaison de la technique par brossage +/- écouvillonnage recommandée pour les DM invasifs en contact avec des tissus ou liquides biologiques. L'essuyage du DM n'a pas non plus le même effet qu'une immersion en termes d'accès du produit à toute la surface du dispositif (notamment pour les surfaces comportant des anfractuosités). Cette technique est très **opérateur-dépendant** : essuyage plus ou moins complet, pression plus ou moins forte exercée sur la surface.

- 2- **Désinfection** : l'activité antimicrobienne des lingettes imprégnées de détergent-désinfectant se limite très souvent à une **désinfection de bas niveau** (action sur les bactéries, les levures et les virus enveloppés de taille moyenne). Ce spectre est adapté pour le bionettoyage des surfaces et la désinfection des surfaces de DM non critiques mais n'est en revanche pas celui requis pour la désinfection des dispositifs médicaux semi-critiques ou critiques : ceux-ci nécessitent en plus une virucidie et une mycobactéricidie pour la désinfection de niveau intermédiaire auxquelles s'ajoute une sporicidie pour la désinfection de haut niveau. Comme pour le nettoyage, la désinfection par essuyage du DM n'a pas le même effet qu'une désinfection par immersion en termes d'accès du produit à toute la surface du dispositif. L'effet **opérateur-dépendant** est à ce niveau lié à la non maîtrise de la quantité de liquide appliquée et au respect variable du temps de contact, difficile à estimer par l'opérateur.  
Rappel : l'utilisation de lingettes uniquement désinfectantes doit toujours être précédée d'un nettoyage de la surface à traiter, la présence de souillures pouvant inhiber l'action du désinfectant.
- 3- **Le temps de contact** des lingettes avec les surfaces est forcément limité, du fait de la technique d'essuyage elle-même et de l'évaporation rapide de certains liquides d'imprégnation, en particulier ceux à base d'alcool. Selon le site ProdHyBase (4), les temps de contact annoncés par les fabricants sont de quelques secondes (2 secondes minimum) à quelques minutes (15 minutes maximum<sup>1</sup>).
  - a. Une durée de contact de quelques secondes peut difficilement être validée dans les essais normatifs d'évaluation de l'activité du produit.
  - b. Il est possible en revanche de valider une durée de contact de plusieurs minutes. Certains fabricants préconisent d'utiliser plusieurs lingettes successives pour atteindre ce temps de contact.
- 4- L'activité antimicrobienne des lingettes ne repose actuellement que sur des tests normalisés réalisés sur le **produit d'imprégnation**. Il n'existe en effet pas de norme permettant de valider l'efficacité du couple lingette-produit. Les tests sur produit, de phase 1 ou de phase 2-1, sont réalisés en suspension dans des conditions très différentes de la pratique (volume donné de produit dans un tube à essai). En particulier, ils ne tiennent pas compte du temps d'évaporation plus court lié à l'application d'une très fine couche de produit sur les surfaces.
- 5- Une norme européenne, à l'état de projet actuellement (10), devrait permettre d'évaluer l'action antimicrobienne (bactéricidie et levuricidie) d'un produit appliqué à l'aide d'une lingette en modélisant la technique d'essuyage. Toutefois, dans sa version actuelle, elle ne concerne pas les lingettes pré-imprégnées.

### Stabilité

La stabilité évoquée s'entend au sens du maintien d'une quantité suffisante de produit au sein de la lingette pour assurer, à la sortie de son conditionnement :

- une répartition du produit sur l'ensemble de la surface concernée,
- une activité antimicrobienne du produit déposé sur la surface.

La stabilité au cours du stockage et de l'utilisation est un des problèmes associés aux lingettes pré-imprégnées : un dessèchement des lingettes peut se produire par évaporation du liquide d'imprégnation (produit volatile, température de la pièce, mauvaise fermeture du conditionnement, ...).

Il n'existe pas de norme spécifique pour valider la durée de conservation des lingettes.

L'information sur la durée de conservation après ouverture du conditionnement n'est pas toujours disponible. Elle est extrêmement variable : de 1 mois à 3 ans selon les lingettes (cf. site ProdHyBase).

### Compatibilité avec le matériel

Du fait des temps de contact très courts, de la faible quantité de liquide utilisée et du caractère non agressif du support d'application que constitue la lingette (comparé à une brosse), le matériel est sans doute mieux préservé par essuyage que par immersion. Quand les lingettes ont pour champ d'application à la fois les surfaces et les DM, dont les matériaux peuvent être très différents, le fabricant est censé s'assurer de la compatibilité du produit d'imprégnation avec les deux cibles. La teneur en alcool de certaines lingettes peut restreindre l'utilisation sur certains matériels sensibles.

### Toxicité

**Opérateurs et patients** : avec les lingettes, le risque de projection de produit est limité. Le contact prolongé avec les mains des opérateurs oblige à porter des gants. Une attention particulière doit être portée à la composition du produit car la présence de certains principes actifs n'est pas adaptée à tous les patients (ex : produits à base d'alcool non utilisables pour les incubateurs de néonatalogie ...). Il convient toujours de se référer à la fiche de données de sécurité.

---

<sup>1</sup> Ce temps maximum correspondait à la limite supérieure acceptée lors de la sélection des produits pour la Liste Positive Désinfectants de la SF2H (LPD)(3)

**Environnement** : il n'y a pas de problème d'élimination des effluents liquides pour les lingettes pré-imprégnées. En revanche, les lingettes contribuent après usage à un volume non négligeable de déchets non biodégradables. L'impact écologique et le coût de leur élimination sont donc à évaluer.

### **Conclusion 2 :**

Les lingettes ont de nombreux avantages, ce qui confirme l'intérêt de leur utilisation pour des surfaces ou des DM non critiques. Elles pourraient en avoir pour le matériel semi-critique ou critique, comme celui de ne pas nécessiter de personnel ni de local spécifiques pour leur traitement. Cependant, elles ne permettent pas de garantir une maîtrise complète du traitement, absolument requise pour les dispositifs invasifs au vu du risque infectieux associé.

Cette maîtrise incomplète se caractérise par :

- une activité antimicrobienne du produit d'imprégnation non adaptée en termes de spectre microbien (bactéricidie et levuricidie uniquement)
- une durée de contact souvent trop courte pour être validée par une norme,
- une évaporation possible du produit lors du stockage ou de l'utilisation qui rend difficile le maintien de l'activité de la lingette dans le temps,
- des données pas toujours disponibles sur la durée de conservation après ouverture du conditionnement,
- un temps d'évaporation des produits au moment de l'usage rarement évalué ou fourni,
- une absence de tests normalisés pour évaluer la stabilité des lingettes pré-imprégnées.

Même si le produit d'imprégnation est un désinfectant qui possède un spectre large avec une activité antimicrobienne démontrée en un temps d'action court, l'utilisation de la lingette correspondante pour des DM invasifs sans gaine de protection reste confrontée à :

- une efficacité limitée de l'étape de nettoyage lorsqu'elle est réalisée par essuyage,
- l'impossibilité de connaître l'activité réelle du couple lingette/produit désinfectant (en l'absence de test normatif adapté)
- un fort effet opérateur-dépendant,

auxquels s'ajoute un risque de banalisation de l'opération de traitement des DM invasifs en minimisant le risque infectieux.

**Au vu de ces arguments, la commission Désinfection de la SF2H rappelle que les indications des lingettes restent les suivantes :**

- nettoyage des surfaces
- désinfection de bas niveau des surfaces de dispositifs médicaux non critiques
- désinfection entre deux patients des sondes d'échographie endocavitaires, des sondes d'échographie trans-oesophagienne (ETO) et des nasofibrosopes **munis d'une gaine de protection adaptée et à usage unique, sous réserve de l'intégrité de la gaine et de l'absence de souillures au retrait de la gaine.**

**Il est pertinent de solliciter l'avis de l'EOH pour le choix du traitement d'un DM, traitement idéalement anticipé au moment de son acquisition.**

### **Références**

- (1) Désinfection des dispositifs médicaux, guide de bonnes pratiques (CTINILS, 1998)
- (2) Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation (HCSP, décembre 2007)
- (3) Liste positive Désinfectants (SF2H, juin 2009)
- (4) Site ProdHyBase : <http://prodhybase.chu-lyon.fr/>
- (5) Entretien des locaux des établissements de soins (CClin Sud-Ouest, avril 2005)
- (6) Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires (CClin Sud-Ouest, août 2006)
- (7) Désinfection des locaux des établissements de soins, (CClin Sud-Ouest, décembre 2010).
- (8) Prévention des infections en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (SF2H/ORIG, juin 2009)
- (9) Recommandations pour l'hygiène des mains (SF2H, juin 2009)
- (10) pr NF EN 16615 - Antiseptiques et désinfectants chimiques – méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur les surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (essai à 4 zones) – Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape2)

## ANNEXE

**Tableau I : Comparatif des procédures de traitement entre deux patients pour les dispositifs médicaux semi-critiques**

A-Procédure recommandée pour du matériel sans gaine de protection (1)	B-Procédure recommandée pour du matériel avec gaine de protection à usage unique (2)	C-Exemple de procédure proposée par certains fabricants pour du matériel sans gaine de protection
<p>1-Pré-désinfection par immersion dans un détergent-désinfectant</p> <p>2-Nettoyage avec le détergent-désinfectant</p> <p>3-Rinçage</p> <p>4-Désinfection de niveau intermédiaire par immersion dans un désinfectant</p> <p>5-Rinçage</p> <p>6-Séchage</p>	<p>1-Retrait de la gaine de protection</p> <p>2-Vérification de l'intégrité de la gaine (absence d'anomalies visibles de la gaine)</p> <p>3- vérification de l'absence de souillures sur le matériel (compresse propre et sèche)</p> <p><b><i>Si intégrité de la gaine et absence de souillures visibles :</i></b></p> <p>4-Désinfection de bas niveau par essuyage avec une seule lingette imprégnée d'un détergent-désinfectant</p> <p><b><i>Si gaine abimée ou présence de souillures :</i></b></p> <p>5- Application de la procédure A</p>	<p>1-Nettoyage par une 1<sup>ère</sup> lingette imprégnée d'un détergent</p> <p>2-Préparation de la 2<sup>ème</sup> lingette à visée désinfectante</p> <p>3-Désinfection par essuyage avec la 2<sup>ème</sup> lingette imprégnée d'un désinfectant</p> <p>4-Rinçage par essuyage avec une 3<sup>ème</sup> lingette</p>

*Cette note d'information ne peut être diffusée que dans son intégralité sans suppression ni ajout*