



Université de Poitiers

Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2020

THESE

POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

(décret du 25 novembre 2016)

présentée et soutenue publiquement
le 10 Décembre 2020 à Poitiers
par Monsieur Matthieu LASSALLE

**Antisepsie cutanée par Chlorhexidine alcoolique versus Povidone
iodée alcoolique, combinée ou non à un ensemble de solutions
innovantes, pour la prévention des infections et des défaillances
des cathéters veineux périphériques : un essai monocentrique,
ouvert, randomisé en plan factoriel croisé (Étude CLEAN 3).**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ

Membres : Monsieur le Docteur (MCU-PH) Olivier CASTEL
Madame le Docteur Marie DUBOCAGE

Directeur de thèse :
Monsieur le Docteur Jérémy GUÉNÉZAN.



Université de Poitiers

Faculté de Médecine et de Pharmacie

ANNEE 2020

THESE

POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE (décret du 25 novembre 2016)

présentée et soutenue publiquement
le 10 Décembre 2020 à Poitiers
par Monsieur Matthieu LASSALLE

**Antisepsie cutanée par Chlorhexidine alcoolique versus Povidone
iodée alcoolique, combinée ou non à un ensemble de solutions
innovantes, pour la prévention des infections et des défaillances
des cathéters veineux périphériques : un essai monocentrique,
ouvert, randomisé en plan factoriel croisé (Étude CLEAN 3).**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ

Membres : Monsieur le Docteur (MCU-PH) Olivier CASTEL
Madame le Docteur Marie DUBOCAGE

Directeur de thèse :
Monsieur le Docteur Jérémy GUÉNÉZAN.

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE
Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BOULETI Claire, cardiologie
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUT Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en disponibilité**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOU Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT-POCHAT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGORD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation

- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie (**retraite 01/03/2021**)
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique (**en mission 2020/21**)
- ALLAIN Géraldine, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie (**en cours d'intégration PH**)
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire (**en mission 1 an à/c nov.2020**)
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- COUDROY Rémy, réanimation
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GACHON Bertrand, gynécologie-obstétrique
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY-CHEBASSIER Claire, pharmacologie clinique
- LIUU Evelyne, gériatrie
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie (**en dispo 1 an**)
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- JEDAT Vincent

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié

Professeurs émérites

- CARRETIER Michel, chirurgie générale (08/2021)
- GIL Roger, neurologie (08/2023)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (08/2021)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2023)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2023)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (16/02/2021)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2023)
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (08/2021)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2022)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2023)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2021)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique (ex-émérite)
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, oncologie
- VANDERMARCCQ Guy, radiologie et imagerie médicale

Remerciements

À Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury et de juger mon travail. Je vous suis reconnaissant de m'avoir permis de pouvoir participer à cette étude, de votre soutien dans la réalisation de cette dernière, pour votre partage de connaissance et pour le temps que vous y avez consacré. Veuillez recevoir en ces mots mes plus vifs remerciements et l'expression de mon profond respect.

À Madame le Docteur Marie DUBOCAGE et Monsieur le Docteur (MCU-PH) Olivier CASTEL,

Vous me faites l'honneur d'apporter votre expérience et vos connaissances à la critique de ce travail en acceptant de siéger dans ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

À Monsieur le Docteur Jérémie GUÉNÉZAN,

Tu me fais l'honneur et le privilège d'être le directeur de cette thèse, sans qui rien n'aurait pu se faire. Ta disponibilité et ton soutien m'ont été précieux. Tu as su faire preuve d'une pédagogie fine durant tout l'acheminement de ce projet. Je suis fier d'avoir partagé cette expérience avec toi. Merci infiniment.

À toute l'équipe CLEAN 3, le Docteur Bertrand DRUGEON, le Docteur O'NEILL Rodérick, le Docteur PAITRAULT Juliette, Mme CAILLAUD Diane, M. SENAMAUD Clément, Mme SEGUIN Sabrina, ainsi que le Professeur Denis FRASCA

Pour l'implication que vous avez eue et le temps que vous avez donné dans la réalisation de cette étude. Sans vous ce projet n'aurait pu être mené à bien. Merci.

À tous ceux qui ont participé de près ou de loin à l'aboutissement de cette étude,

L'ensemble des équipes paramédicales et médicales du CHU notamment des Urgences mais aussi des services de gériatrie, hépato-gastro-entérologie, endocrinologie, neurologie, pneumologie et médecine interne, tous les patients ayant acceptés d'être inclus et de participer à cette étude et ma tutrice le Dr Aurore BARBANCEY. Merci

À mes amis,

Les copains rencontrés sur les bancs la fac à Bordeaux issus des groupes de SEI de P2 et D1, du RMCB, du Morning du Chalet, etc... Merci à tous.

À tous mes copains de Dax avec qui j'ai grandi, beaucoup ri et fait des bêtises. Merci les loups.

À mes co-internes avec qui j'ai pu passer quelques mois le temps d'un stage et qui sont devenu des amis : Mme Mathilde et Marion, Eva, Elvina et Déborah. Merci.

À mes 10 colocataires Niortais de Goise avec qui nous avons vécu des moments forts et un confinement intense : Suzanne, Olive, Élise, Annabelle, Justine, Adeline, Lola, Antoine, Adama et Victor. Merci.

Au Gang, sur qui j'ai toujours pu compter et qui m'a toujours soutenu dans les bons et les mauvais moments : Jules, Marine et petit Charles, Ximun, Mathilde et Sylvain, Charlotte et Camille, Marine et Jean-Charles. Vous avez une grande part dans la réussite de ce parcours. Merci pour tout.

À ma plus belle rencontre bordelaise qui paradoxalement vient de Mont de Marsan mais que j'estime et qui a toujours su trouver les mots justes. Thomas, merci.

À mon copain de toujours, tu occupes une place toute particulière pour moi, nos rencontres sont espacées mais tellement sincère et notre amitié indestructible. Quentin, MERCI.

À ma famille,

À mamie Jeanine et papi Jacky, pour votre écoute, votre soutien et votre gentillesse. Je sais toute la joie que vous éprouvez à propos de mon parcours pour devenir médecin. Je suis sûr que papi Pierre et mamie Gisèle, de là où ils sont, doivent être fiers eux aussi. Merci

À mes parents Marie et Vincent, qui m'ont soutenu durant toutes cette longue période d'études médicales. J'espère qu'aujourd'hui ils sont fiers. Merci

À ma sœur, Virginie. Notre relation n'est pas un long fleuve tranquille mais nous nous aimons et nous nous soutenons. Je suis fier de ton parcours et j'espère avoir été un bon exemple pour toi. Merci

À Isabelle et Kiko, vous m'avez offert pendant 10 ans une deuxième famille, guidé dans l'adversité, aimé comme votre propre fils. Merci infiniment.

A toi, Mélanie,

Sans notre rencontre il y a 10 ans, je ne serais pas aujourd'hui en train de soutenir une thèse de médecine, je n'aurais jamais eu le courage de commencer des études médicales. Je suis fier de la femme que tu es devenue, tu seras une brillante avocate. Nous nous sommes soutenus pendant 10 ans, nous nous sommes aimés aussi, passionnément. Pour ces 10 ans, pour tout ce que tu représentes, pour ta gentillesse et tous les sacrifices que tu as faits, ma reconnaissance est infinie. Je n'oublierai jamais !

Mélanie, MERCI.

Table des matières

Remerciements	6
Abréviations :.....	9
Introduction	10
Matériel et méthode.....	12
DESIGN.....	12
POPULATION ETUDIEE.....	12
Critères d'inclusion :.....	13
Critères de non-inclusion :.....	13
RANDOMISATION	14
INTERVENTION	14
CRITERES DE JUGEMENT.....	18
Critères de jugements principaux :	18
Critères de jugements secondaires :.....	18
RECUEIL DES DONNEES.....	19
Caractéristiques de base des patients :.....	20
Caractéristiques des cathéters :.....	20
Paramètres quotidiens :	20
Paramètres collectés 2 jours après ablation du cathéter :	21
Paramètres collectés 28 jours après l'insertion du cathéter :	21
ANALYSE STATISTIQUE	22
Calcul de la taille de l'échantillon :.....	22
Caractéristiques de base et analyse univariée :.....	22
Analyse multivariée :.....	23
ETHIQUE.....	23
Consentement :	23
Résultat	24
Discussion.....	31
Bibliographie.....	36
Annexes	39
Annexe 1 : formulaire d'information patients	39
Annexe 2 : formulaire de consentement.....	45
Résumé.....	48
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	49

Abréviations :

- BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive
- CR-BSI : Bactériémie liée au cathéter
- CHG : Chlorhexidine
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CVP : Cathéter Veineux Périphérique
- DS : Déviation standard
- EI : Écart interquartiles
- eCRF : Formulaire de rapport de cas électronique
- EN : Échelle Numérique
- EVA : Échelle visuelle analogique
- IC : Intervalle de confiance
- IMC : Indice de masse corporelle
- PAs : Pression artérielle systolique
- PVI : Povidone iodée
- UFC : Unité formant des colonies
- UHCD : Unité d'hospitalisation de courte durée

Introduction

Les cathéters veineux périphériques (CVP) de courte durée sont les dispositifs médicaux invasifs les plus utilisés dans les hôpitaux (1); environ deux milliards sont insérés chaque année dans le monde (2). En France, près d'un tiers des patients hospitalisés reçoivent au moins un cathéter intravasculaire, dont plus des deux tiers sont périphériques. Malheureusement, les cathéters intravasculaires présentent souvent des défaillances avant la fin du traitement en raison de complications mécaniques, vasculaires ou infectieuses (3). Ces complications - occlusions, diffusions, phlébites, retraits accidentels et infections locales ou sanguines - entraînent l'ablation du cathéter, ce qui peut être préjudiciable aux patients. Le remplacement du cathéter provoque des douleurs et induit des coûts supplémentaires (4). De plus, les infections sanguines prolongent l'hospitalisation et augmentent les coûts de traitement et la mortalité (5).

La prévention de ces complications est donc essentielle et repose sur le respect des règles d'hygiène et l'utilisation de cathéters biocompatibles. Le choix de la solution antiseptique pour la désinfection de la peau avant l'insertion du cathéter est essentiel. Bien que l'utilisation de solutions alcoolisées soit recommandée par les sociétés scientifiques (6) (7) (8), la supériorité de la Chlorhexidine (CHG) alcoolique à 2 % sur la Povidone iodée (PVI) alcoolique à 5 % dans la prévention des complications infectieuses n'est démontrée que pour les cathéters veineux centraux et artériels de courte durée chez les patients de soins critiques (9,10). De même, des solutions innovantes sont commercialisées pour maintenir la perméabilité des cathéters plus longtemps, mais il existe peu de preuves scientifiques pour soutenir leur utilisation en pratique clinique (11,12) et aucune étude de grande échelle ne les a évaluées lorsqu'elles sont utilisées en combinaison. Ces dispositifs innovants sont composés d'un CVP à système fermé avec deux connecteurs sans aiguille et anti-reflux à l'extrémité distale, une tubulure intégrée avec ailettes de stabilisation et un système de retrait passif de l'aiguille (13).

Nous avons émis l'hypothèse qu'une solution antiseptique cutanée contenant 2 % de chlorhexidine-70% d'isopropanol (Chlorhexidine alcoolique) est plus efficace qu'une solution de 5 % de Povidone iodée-69 % d'éthanol (Povidone iodée alcoolique)

pour prévenir les complications infectieuses liées au CVP. Nous avons également émis l'hypothèse que l'utilisation combinée de cathéters fermés tout-en-un avec des connecteurs sans aiguilles anti-reflux, des bouchons désinfectants et des seringues à usage unique pré-remplies de solution saline prolonge le délai entre la mise en place du cathéter et sa défaillance.

Matériel et méthode

DESIGN

L'étude était monocentrique, prospective, ouverte, contrôlée, randomisée en plan factoriel croisé deux par deux.

Les patients ont été recrutés au sein du service des urgences du CHU de Poitiers avant d'être hospitalisés dans l'un des 7 services suivants : gériatrie, hépato-gastro-entérologie, endocrinologie, neurologie, pneumologie, médecine interne et hospitalisation des urgences (UHCD).

Les patients nécessitant un cathéter veineux périphérique (CVP) pour une durée d'au moins 48 heures, étaient randomisés dans l'un des 4 groupes selon la méthode de désinfection cutanée et le type de matériel utilisé.

Les inclusions se sont déroulées du 07 Janvier 2019 jusqu'au 06 Septembre 2019 afin d'atteindre le nombre de cathéters requis.

Le protocole d'étude a été approuvé par le Comité d'éthique du Sud-Ouest et de l'Outre-mer et l'Agence française de sécurité sanitaire des médicaments, et a été réalisé conformément aux principes de la Déclaration d'Helsinki et des directives 2001/20/CE et 2005/28/CE du Parlement européen sur les essais cliniques. Cette étude est enregistrée auprès de ClinicalTrials.gov, sous le numéro NCT03757143 et est fermée aux nouveaux participants.

POPULATION ETUDIEE

Tout patient consultant au service des urgences du CHU de Poitiers et nécessitant l'insertion d'un CVP a été évalué pour recherche d'éligibilité.

Tous les patients étaient considérés comme candidats à l'inclusion dans l'étude s'ils répondaient à tous les critères d'inclusion et aucun critère de non-inclusion. Les patients éligibles recevaient des informations orales et écrites, puis étaient inscrits après avoir donné leur consentement écrit en toute connaissance de cause.

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (≥ 18 ans) nécessitant une admission dans l'un des services participants (gériatrie, hépato-gastro-entérologie, endocrinologie, neurologie, pneumologie, médecine interne et hospitalisation des urgences (UHCD)).
- Avoir une indication clinique pour la mise en place d'un seul CVP pendant au moins 48h.
- Vouloir et être capable de fournir un consentement éclairé.

Critères de non-inclusion :

- Allergie connue à CHG, PVI, isopropanol ou éthanol.
- Participation à un autre essai clinique visant à réduire les complications des CVP.
- Suspicion d'infection sanguine au moment de l'insertion du cathéter,
- Lésion cutanée au site d'insertion du cathéter augmentant le risque d'infection.
- CVP inséré en extrême urgence, rendant impossible de se conformer au protocole.
- CVP en place au cours des deux derniers jours ou des deux dernières semaines avec des signes locaux de complication.
- Suspicion d'insertion de cathéter difficile (obésité, utilisateur de drogues intraveineuses connu, réseau veineux non visible après le placement d'un garrot, etc...).
- Patient déjà inclus dans cette étude.
- Patient en phase terminale ou moribonde dont l'espérance de vie est inférieure à 1 semaine.
- Patient ne bénéficiant pas d'un régime de sécurité sociale ni par lui-même ni par le biais d'un tiers.
- Personne bénéficiant d'une protection renforcée, à savoir, les mineurs, les personnes privées de liberté par décision judiciaire ou administrative, les adultes sous protection légale.
- Les femmes enceintes ou allaitantes connues.

RANDOMISATION

Une séquence de blocs de randomisation permutés, générée par ordinateur avec variation de la taille des blocs, a été mise en place par le statisticien et réalisée via le logiciel Ennov System ®. Le statisticien n'a participé ni au recrutement des patients, ni à l'évaluation des critères de jugement.

Le processus de randomisation était accessible à tous les médecins travaillant au service des urgences grâce à un identifiant et un mot de passe personnel pour accéder au site web (<https://chu-poitiers.hugo-online.fr/CSOnline/>). La randomisation avait lieu après recherche des critères d'inclusion et de non-inclusion.

Les patients ont été répartis dans un des 4 groupes d'étude (selon un schéma de randomisation en 1 :1 :1 :1) en fonction (1) du désinfectant cutané utilisé avant l'insertion du cathéter et (2) du type de CVP et du matériel supplémentaire utilisé pour la voie veineuse (figure 1).

INTERVENTION

Après obtention du consentement écrit, le patient était randomisé dans l'un des quatre groupes de l'étude.

- Groupe 1 :
 - Le site d'insertion du cathéter était désinfecté en utilisant une compresse stérile imbibée avec 5% PVI – 69% éthanol (Bétadine™ alcoolique, Mylan, Mérignac, France) ;
 - Le CVP utilisé était l'Insyte™ Autoguard™ BC winged (Becton Dickinson « BD »), Le pont de Claix, France).
- Groupe 2 :
 - Le site d'insertion cutanée du cathéter était désinfecté en utilisant une compresse stérile imbibée avec 5% PVI – 69% éthanol (Bétadine™ alcoolique) ;
 - Le CVP utilisé était le cathéter à port unique Nexiva™ avec un connecteur sans aiguille (MaxZero™ needleless connector [BD]). Des

protecteurs de port (PureHub™ Disinfecting Caps [BD]) et des seringues pré-remplies de solution saline de 10ml étaient utilisées.

- Groupe 3 :

- La peau au niveau du site d'insertion du cathéter était désinfectée en utilisant un applicateur stérile avec 2% CHG-70% isopropanol (Chloraprep™, BD) ;
- Le CVP utilisé était l'Insite™ Autoguard™ BC winged (BD).

- Groupe 4 : (1)

- La peau au niveau du site d'insertion du cathéter était désinfectée en utilisant un applicateur stérile avec 2% CHG-70% isopropanol (Chloraprep™, BD) ;
- Le CVP utilisé était le cathéter à port unique Nexiva™ avec connecteur sans aiguille (MaxZero™ needleless connector [BD]). Des protecteurs de ports (PureHub™ Disinfecting Caps [BD]) et des seringues pré-remplies de solution saline de 10mL étaient utilisées.

Afin d'éviter tout risque de confusion, des kits contenant tout le matériel nécessaire selon le bras de randomisation étaient utilisés depuis le box de consultations aux urgences et suivaient les patients jusqu'à leur chambre dans le service d'hospitalisation.

Une formation pour les professionnels de santé conçue pour homogénéiser la préparation cutanée, l'insertion des CVP et la maintenance du matériel entre les unités a été réalisée avant le début des inclusions.

Une infirmière ou un infirmier de recherche se rendait quotidiennement dans les services d'hospitalisation pour s'assurer du respect du protocole.

Les soins suivants étaient appliqués lors de l'insertion du cathéter :

- Les poils étaient enlevés si nécessaire avec une tondeuse (pas de rasage) avant l'insertion du cathéter (6). Les soignants devaient se désinfecter les mains avec une solution hydro-alcoolique et portaient des gants non stériles. Afin d'éviter davantage de risque d'infection, les soignants ne devaient pas porter de montres, de bracelets, de bagues, d'ongles longs, ou de manches longues.

- La peau était désinfectée avec la solution antiseptique attribuée en faisant des mouvements de va et vient pendant au moins 30 secondes.
- Le CVP attribué était inséré une fois le site d'insertion sec et recouvert d'un pansement transparent, type Tegaderm™ 16-26W (3M, St Paul, Minnesota, USA). Le CVP pouvait être inséré par n'importe quelle infirmière ou médecin urgentiste travaillant dans le service des urgences à condition qu'il/elle ait déjà inséré au moins 50 CVP.
- Toutes les autres recommandations françaises (similaires aux recommandations du Centers for Disease Control and Prevention « CDC ») pour la prévention des infections liées aux cathéters étaient appliquées et aucune modification n'était autorisée pendant la période de l'étude.
- Le guidage échographique n'était pas utilisé durant l'étude. Les pansements n'étaient pas changés sauf s'ils étaient souillés ou décollés.

Les soins suivants étaient appliqués durant l'utilisation du cathéter :

- Avant tout contact avec le CVP ou le site d'injection, les mains des soignants devaient être décontaminées en utilisant un désinfectant pour les mains à base d'alcool ou par lavage à l'eau et au savon liquide si les mains étaient souillées, contaminées par du sang, ou des liquides organiques.
- Dans le groupe témoin, l'administration de fluides IV ou de médicaments était faite par un robinet d'arrêt à 3 voies (kit intraveineux 3WSC préassemblé) après désinfection avec un antiseptique à base d'alcool. Les liquides intraveineux étaient perfusés en continu en l'absence de toute contre-indication.
- Dans le groupe matériel innovant, l'administration de fluides ou de médicaments était faite via un connecteur sans aiguille et anti-reflux, après avoir retiré le capuchon de désinfection recouvrant le connecteur. Avant et après chaque administration de médicament, une technique de rinçage pulsé avec 5ml de solution saline stérile dans des seringues pré-remplies, était utilisée pour rincer le cathéter et son extension, afin d'administrer une pression positive en scellant le tube (en poussant la solution de rinçage tout en clampant le prolongateur). Le rinçage pulsé consiste à une alternance de poussée et d'arrêt du rinçage avec une solution saline, créant ainsi un petit vortex dans le cathéter. Le recapuchonage du connecteur sans aiguille avec un nouveau capuchon de désinfection était systématique. Une hydratation était perfusée seulement si le patient en avait besoin, et non pour éviter l'occlusion du cathéter, généralement de manière discontinue.

- Aucune restriction sur les produits administrés via les CVP n'était imposée.
- Le pansement du cathéter ne devait pas être refait, seulement s'il était souillé ou non hermétique ; dans ce cas, la même stratégie antiseptique devait être appliquée.
- Des hémocultures étaient prélevées en cas de fièvre (température corporelle supérieure à 38,5°C), hypothermie (température corporelle inférieure à 36.5°C) ou de frissons. Dix ml de sang étaient prélevés dans chacune des bouteilles aérobies et anaérobies. Les hémocultures étaient incubées à 37°C dans un système BacT/Alert (bioMérieux, La-Balme-Les-Grottes, France) pendant 7 jours pour les flacons aérobies et 5 jours pour les flacons anaérobies et surveillés conformément aux recommandations du fabricant. Tout flacon positif était systématiquement étalé sur une gélose de sang de mouton Columbia et incubé dans les conditions aérobies et anaérobies.

Les soins suivants étaient appliqués lors du retrait du cathéter :

- Les cathéters étaient retirés à la fin du traitement ou en cas de complication : phlébite, diffusion, occlusion, ablation accidentelle ou suspicion d'infection. Les investigateurs ou les infirmiers de recherche n'avaient aucune implication dans la décision de retirer les CVP ou de leur mise en culture, seulement les médecins en charge du patient pouvaient le faire.
- Après le retrait du cathéter, le segment distal du cathéter de 2 à 3 cm était prélevé de manière aseptique et envoyé au laboratoire de microbiologie pour une culture quantitative dans un récipient en plastique stérile et sec (14). Dans un tube, 1ml d'eau stérile distillée était mis en contact avec le cathéter et le tube était centrifugé pendant 1 minute ; 0,1ml de la suspension était prélevée avec une pipette calibrée de 10mL et étalé sur toute la surface d'une gélose de sang de cheval à 5% de 90mm de diamètre. Les prélèvements étaient incubés à 35°C – 37°C et examinés quotidiennement pendant 2 jours. Les colonies de chaque espèce étaient dénombrées, le résultat était corrigé avec la dilution initiale de 1/10 et résultats quantitatifs étaient rapportés en unité formant des colonies par ml (UFC/ml).

Chaque participant restait dans l'étude jusqu'à 48h après le retrait du cathéter, ou s'il décidait d'arrêter de participer à l'étude. La durée de séjour à l'hôpital était évaluée à la fin du 1^{er} séjour à l'hôpital censurée au jour 28.

CRITERES DE JUGEMENT

Critères de jugements principaux :

- Le premier critère d'évaluation principal était l'incidence des complications infectieuses liées au cathéter qui comprenait la colonisation du cathéter, l'infection locale et les hémocultures positives.

- Le second critère d'évaluation principal était le temps entre l'insertion du cathéter et la défaillance du cathéter défini comme tout retrait prématuré du CVP avant la fin du traitement, autre que pour le remplacement de routine, et comprenant les phlébites, les diffusions, les occlusions, les retraits accidentels du cathéter, les infections locales et les hémocultures positives selon la première éventualité.

Critères de jugements secondaires :

- Le nombre de phlébites était défini comme 2 ou plusieurs des éléments suivants présents simultanément : (1) douleur ou sensibilité rapportée par le patient (au moment du questionnement, puis à la palpation par l'infirmière de recherche) avec une gravité de 2 ou + sur une échelle numérique (EN) de 10 points ; (2) un érythème s'étendant d'au moins 1 cm depuis le site d'insertion ; (3) œdème s'étendant d'au moins 1 cm depuis le site d'insertion ; (4) écoulement purulent ou (5) cordon veineux palpable au-delà de l'extrémité du cathéter intraveineux.

- Le nombre de diffusions, défini comme la perfusion d'un médicament liquide s'échappant par le canal vasculaire normal et résultant d'un œdème des tissus périphériques au site de ponction.

- Le nombre d'occlusion de cathéters défini comme l'incapacité de rinçage du cathéter (impossibilité d'injecter par voie intraveineuse 1ml de solution saline normale dans les 30 secondes)

- Le nombre d'ablations accidentelles de cathéters.

- Le nombre de bactériémies lié au cathéter (CR-BSI), défini comme (1) au moins une hémoculture périphérique positive et (2) des signes cliniques d'infection (fièvre (température corporelle supérieure à 38.5°C), hypothermie (température corporelle inférieure à 36.5°C), frissons ou hypotension (pression artérielle systolique inférieure (PAs) à 90mmMG) ; (3) aucune autre source apparente de bactériémie sauf le cathéter intraveineux (dans les 48 heures suivant la bactériémie) et (4) une culture

de l'extrémité du cathéter colonisée avec le même organisme (même espèce) que celui identifié dans le sang.

- Le nombre d'infection locale, défini comme un écoulement purulent sans signe de bactériémie associée.
- Le nombre de colonisation de cathéter défini comme la culture de l'extrémité du cathéter intravasculaire montrant au moins 1 000 UFC/ml.
- Le type d'agent pathogène impliqué dans les colonisations des cathéters, infections locales, bactériémie et toute cause d'hémoculture positive.
- Le nombre de jours pendant lesquels le cathéter reste en place sans complication.
- La durée du premier séjour hospitalier censuré au jour 28.
- L'incidence éventuelle d'effets secondaires locaux ou systémiques liés à l'utilisation d'antiseptiques.
- L'évaluation par le patient de la douleur à l'insertion du cathéter à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA).
- La satisfaction du patient au moment du retrait du cathéter en utilisant l'EVA.

Les patients, les investigateurs et les infirmiers de recherche n'étaient pas masqués après la randomisation à cause de la nature de l'intervention. Cependant, le personnel du laboratoire était masqué pour évaluer tous les paramètres microbiologiques. De plus, deux évaluateurs masqués passaient en revue tous les cas de bactériémie. Les désaccords entre les deux évaluateurs étaient résolus par une conférence de consensus entre tous les évaluateurs des résultats.

RECUEIL DES DONNEES

Les infirmiers de recherche et les assistants de recherche clinique aidaient à mener l'étude et au recueil des données. Les données étaient saisies dans un eCRF en ligne (CSONline, Clinsight) et stockées électroniquement sur des ordinateurs protégés par un double mot de passe. Des copies papier des données (fichiers de recherche clinique) étaient stockées dans un bureau verrouillé et sécurisé. Tout le personnel impliqué dans l'analyse des données était masqué des groupes d'étude. Seulement les investigateurs principaux et les statisticiens avaient accès à l'ensemble des données finales.

Les données suivantes étaient enregistrées :

Caractéristiques de base des patients :

- Données démographiques : âge, genre, taille, poids et indice de masse corporelle (IMC).
- Statut fumeur.
- Comorbidité : diabète, hypercholestérolémie, BPCO, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, corticothérapie.
- Traitement anticoagulant et/ou anti-agrégation plaquettaire.
- Épilation et modalités.

Caractéristiques des cathéters :

- Type
- Taille
- Site d'insertion : droite / gauche.
- Site d'insertion : main / poignet / face interne avant-bras / face externe avant-bras / fosse cubitale / bras.
- Insertion réussie du cathéter : oui/non
- Nombre de tentatives
- Douleur ressentie par le patient en utilisant l'EN à 10 points (de 0 = aucune douleur à 10 = une douleur maximale envisageable).

Paramètres quotidiens :

Les patients étaient suivis quotidiennement par les infirmiers de recherche tant que leur cathéter était en place pendant 4 jours, et les paramètres suivants étaient collectés à l'aide de tablettes numériques :

- Si le cathéter était encore en place ou moment de l'ablation. En cas d'ablation du cathéter, le motif du retrait (pas d'indication, retrait accident du cathéter, complication du cathéter, suspicion d'une infection ou autre).
- Administration intraveineuse de médicament au cours des dernières 24h : antibiotiques, héparinothérapie, potassium, corticoïdes, solution hypertonique ou autres produits particuliers.

- Administration d'anticoagulation orale au cours des 24 dernières heures.
- Soluté utilisé pour l'hydratation de base
- Transfusion sanguine au cours des 24 dernières heures.
- Changement de pansement au cours des dernières 24 heures et indication.
- Nombre et résultat des hémocultures au cours des dernières 24H
- Complications du cathéter : phlébites, occlusions, diffusions autour du cathéter, infections locales, bactériémies.
- Effets secondaires locaux ou systémiques possiblement en lien avec l'utilisation d'antiseptique.
- Impact de la voie veineuse sur la mobilité du patient en utilisant l'EN en 10 points.
- Satisfaction en utilisant l'EN en 10 points.
- Sécurité cutanée systémique.

Paramètres collectés 2 jours après ablation du cathéter :

Les infirmiers de recherche visitaient les patients (ou les contactaient par téléphone en cas de sortie) et consultaient leur dossier afin de collecter les paramètres suivants :

- Apparition de nouvelles complications de cathéter : phlébites, infections locales, bactériémies.
- Effets secondaires locaux ou systémiques éventuellement en lien avec l'utilisation d'antiseptique.
- Résultats des hémocultures (le cas échéant) et de la culture de l'extrémité du cathéter.
- Sécurité cutanée et systémique.

Paramètres collectés 28 jours après l'insertion du cathéter :

- Les infirmiers de recherche collectaient la durée du 1^{er} séjour à l'hôpital en utilisant le dossier du patient.

ANALYSE STATISTIQUE

Calcul de la taille de l'échantillon :

En considérant un taux de colonisation de CVP à 12% dans le groupe PVI alcoolique (3), 712 patients étaient nécessaires pour détecter une réduction de 50% de colonisation de CVP avec l'utilisation de la CHG alcoolique (9), avec un risque statistique bilatérale à 5% et 20% respectivement pour les erreurs de type 1 et 2. Nous avons prévu d'inclure 1 000 patients pour tenir compte des interactions entre les deux stratégies (+30%) et d'une perte maximale de culture de cathéters de 10%.

Les analyses statistiques ont été réalisées après avoir obtenu le nombre de sujets nécessaire. Aucune analyse intermédiaire n'était prévue. Les analyses étaient effectuées par groupe appariés 2 à 2 sur tous les patients randomisés (analyse en intention de traiter).

L'interaction entre les stratégies thérapeutiques a été recherchée et les effets spécifiques ont été évalués.

Caractéristiques de base et analyse univariée :

Les estimations ponctuelles (pourcentage, moyenne, médiane) et IC, DS ou EI étaient données pour des variables qualitatives et quantitatives, le cas échéant. Le test t de Student a été utilisé pour comparer la distribution des variables quantitatives entre les groupes de traitement à l'inclusion. Le test du Chi² de Cochran-Mantel-Haenszel était utilisé pour comparer la distribution des variables qualitatives entre les groupes de traitement à l'inclusion. La densité d'incidence, les estimations de KAPLAN-MEIER et le test du LOG-RANK étaient utilisées pour comparer la distribution des variables censurées (données censurées au jour 6 et 28). En raison de la conception en essai croisé, les groupes randomisés étaient testés (équilibrés) pour assurer la comparabilité. La proportion de cathéters non colonisés en fonction du temps où ils étaient en place était comparée entre les groupes à l'aide du test du LOG-RANK. La proportion de cathéter ayant eu des complications en fonction du temps où ils étaient en place était comparée entre les groupes en utilisant le test du LOG-RANK.

Pour tester les interactions entre les traitements, un modèle de régression logistique multivarié incluant les deux traitements randomisés et leur interaction comme

paramètre était réalisée. Dans l'analyse des critères de jugement principaux et secondaires, la valeur du $p < 0,05$ sur le test du χ^2 était considéré pour indiquer une significativité statistique pour les interactions et pour déterminer son inclusion ou son exclusion dans l'analyse finale. Une procédure par étape pour confirmer le résultat des tests était effectuée.

Analyse multivariée :

Les critères d'évaluation principaux étaient exprimés à l'aide d'un modèle de COX ajusté pour les cofacteurs (y compris dans le groupe d'étude), ce qui pouvait significativement déséquilibrer les groupes (valeur du $p < 0,20$ dans l'analyse univariée).

Les hazard ratio (HR) et les intervalles de confiance à 95% (95% CI) ont été calculés. Le modèle de régression de COX associé avec les fonctions cumulatives d'incidence était utilisé pour comparer les stratégies d'effet. La mortalité avant le retrait du cathéter était considérée comme un risque compétitif.

Les analyses ont été réalisées avec le logiciel SAS V.9.4. et R Tous les tests étaient bilatéraux. Toute valeur de $p \leq 0,05$ était considérée comme significative. Le rapport d'analyse a été présenté conformément aux normes CONSORT (15).

En raison d'un essai monocentrique et de la durée de l'étude, aucun comité de surveillance des données n'a été établi et aucune analyse intermédiaire n'a été effectuée.

ETHIQUE

Consentement :

Un consentement éclairé écrit du patient était requis avant le recrutement. Les investigateurs devaient délivrer une information claire et précise au sujet du protocole avant le recrutement du patient par consentement éclairé écrit (formulaire d'information patients et de consentement en annexe)

Résultat

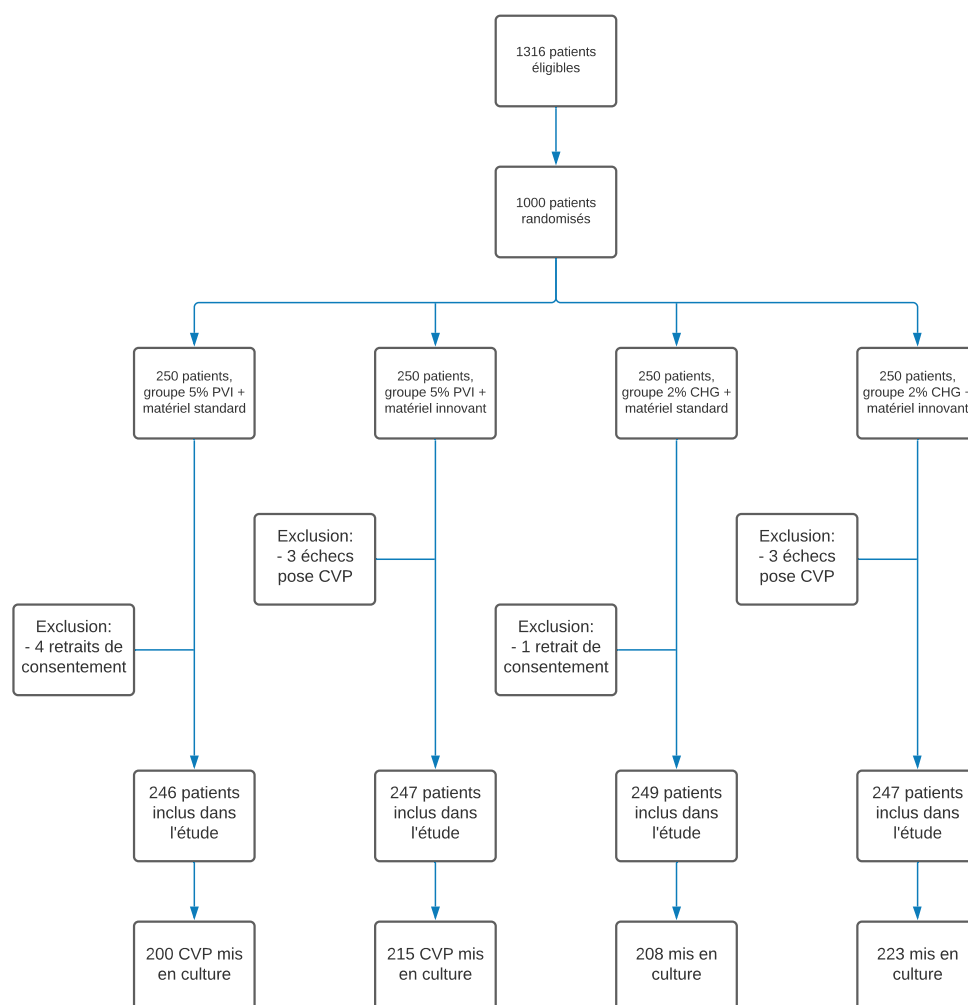


Figure 1 : Diagramme de flux

PVI : Povidone iodée, CHG : Chlorhexidine,
CVP : Cathéter veineux périphérique

Entre le 7 Janvier 2019 et le 6 Septembre 2019, 1316 patients (figure 1) étaient éligibles pour participer à l'étude. Nous avons finalement inclus 1000 patients. 250 patients étaient répartis par tirage au sort dans chaque groupe (tableaux 1 et 2). Six cathéters n'ont pu être insérés (3 dans le groupe PVI/Matériel innovant et 3 dans le groupe CHG/Matériel innovant) et 5 consentements ont été retirés au cours du protocole (4 dans le groupe PVI/Matériel standard et 1 dans le groupe CHG/Matériel standard). Au total, 989 patients ont été inclus dans le protocole. Seulement 846 (85,5%) cathéters sur 989 ont été mis en culture (figure 1).

Il n'y a pas de différence significative entre les deux variables testées (la solution antiseptique et le matériel utilisé) et l'incidence de complications infectieuses ($p = 0.2076$) ou la survenue de tout autre complication au cours du temps lié au cathéter ($p = 0.1919$). Par conséquent, le choix d'un antiseptique n'a pas d'interaction avec le matériel utilisé et inversement, le choix du matériel n'a pas d'interaction avec l'antiseptique utilisé. Il est possible d'analyser les deux variables séparément.

Soixante-quatorze (8,7%) patients ont présenté un cathéter colonisé et Six (0,6%) patients ont présenté une infection locale. Dans 4 cas, les patients ont présenté un cathéter colonisé et une infection locale en même temps. Au total, 76 patients ont présenté une complication infectieuse. Le risque de survenue d'une complication infectieuse lié au CVP chez les patients assignés dans le groupe CHG alcoolique (4 cas) est moindre que pour ceux assignés dans le groupe PVI alcoolique (72 cas) (OR 0,08, 95% IC 0,03–0,28 ; $p < 0.0001$) (figure 2). Dans le groupe CHG alcoolique, il y a significativement moins de cathéter colonisé (0,9% vs 16,9% ; $p < 0,001$) et moins d'infection locale (0% vs 1,2%, $p = 0,01$). Aucune hémoculture positive n'a été mise en évidence dans chacun des deux groupes d'antiseptiques (tableau 3).

407 cathéters (41,2%) ont présenté une complication avant leur retrait. Elles survenaient moins fréquemment dans le groupe innovation (172 évènements, 34,8%) en comparaison du groupe standard (235 évènements, 47,5%). L'utilisation des cathéters innovants montraient une diminution significative pour les occlusions (4% vs 8,9%, $p = 0,002$) et les retraits accidentels (13,6% vs 19%, $p = 0,02$) mais pas pour les diffusions (14,4% vs 16,6%, $p = 0,34$), ni les phlébites (2,4% vs 2,2%, $p = 0,83$), ni les infections locales (0,4% vs 0,8%, $p = 0,68$) (tableau 3). Le délai entre l'insertion du cathéter et sa défaillance était prolongé dans le groupe matériel innovant par rapport au groupe matériel standard (HR 0,60, 95% IC 0,50-0,74 ; $p < 0,0001$) (figure 3). La durée d'utilisation médiane du cathéter chez les patients du groupe matériel innovant était plus longue (43 [EI, 21-69] heures) que chez ceux du groupe standard (36 [EI, 19-57] heures ; $p = 0,0037$; tableau 3).

L'incidence des infections sanguines toutes causes confondues et la durée du séjour à l'hôpital n'ont pas été affectées par le choix de l'agent antiseptique ou le type de dispositifs utilisés (tableau 3). L'impact de la pose d'un CVP sur la mobilité des patients était faible (Moyenne : 1,21/10) et l'évaluation de la satisfaction était très

bonne (Moyenne : 8,61/10), sans effet entre le choix de l'antiseptique ou du matériel utilisé. Le choix de l'antiseptique ou du matériel utilisé n'avait pas d'effet sur la durée d'hospitalisation (tableau 3).

Aucune réaction sévère ou systémique allergique à la CHG alcoolique ou à la PVI alcoolique ne sont survenues. Nous avons observé quelques réactions cutanées non spécifiques (érythème et/ou œdème) (16 événements, 1,6%) sans différence entre les deux solutions antiseptiques. (Tableau 3). Aucune réaction n'a été rapportée concernant l'utilisation des différents cathéters utilisés.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients

	Population entière (n=995)	Antiseptiques		Type de cathéter	
		Groupe CHG (n=499)	Groupe PVI (n=496)	Groupe Innovation (n=500)	Groupe Standard (n=495)
Age (ans)	76 (62-86)	78 (62-87)	76 (61-85)	77 (62-87)	76 (61-86)
Homme	503 (51%)	243 (49%)	260 (52%)	259 (52%)	244 (49%)
IMC (kg/m ²)	25 (22-29)	25 (22-29)	25 (22-29)	25 (23-29)	25 (22-29)
Fumeur	137 (14%)	63 (13%)	74 (15%)	61 (12%)	76 (15%)
Au moins une maladie chronique :	667 (67%)	332 (67%)	335 (68%)	350 (70%)	317 (64%)
Diabète	204 (21%)	105 (21%)	99 (20%)	113 (23%)	91 (18%)
Dyslipidémie	209 (21%)	92 (18%)	117 (24%)	105 (21%)	104 (21%)
BPCO	92 (9%)	48 (10%)	44 (9%)	58 (12%)	34 (7%)
Insuffisance cardiaque chronique	180 (18%)	78 (16%)	102 (21%)	101 (20%)	79 (16%)
Insuffisance rénale chronique	72 (7%)	25 (5%)	47 (9%)	44 (9%)	28 (6%)
Corticoïdes au long cours	30 (3%)	15 (3%)	15 (3%)	16 (3%)	14 (3%)
Immunodépression	47 (5%)	19 (4%)	28 (6%)	24 (5%)	23 (5%)
Maladie hématologique	25 (3%)	14 (3%)	11 (2%)	14 (3%)	11 (2%)
Antibiotiques dans les 15 derniers jours	75 (8%)	40 (8%)	35 (7%)	38 (8%)	37 (7%)
Traitement anticoagulant	215 (22%)	109 (22%)	106 (21%)	122 (24%)	93 (19%)
Traitement antiagrégant plaquettaire	263 (26%)	122 (24%)	141 (28%)	138 (28%)	125 (25%)

Les données sont des médianes (EI), ou des nombres (%)

CHG : Chlorhexidine, PVI : Povidone iodée, IMC : Indice de masse corporelle, BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive

Table 2 : Caractéristiques des cathéters

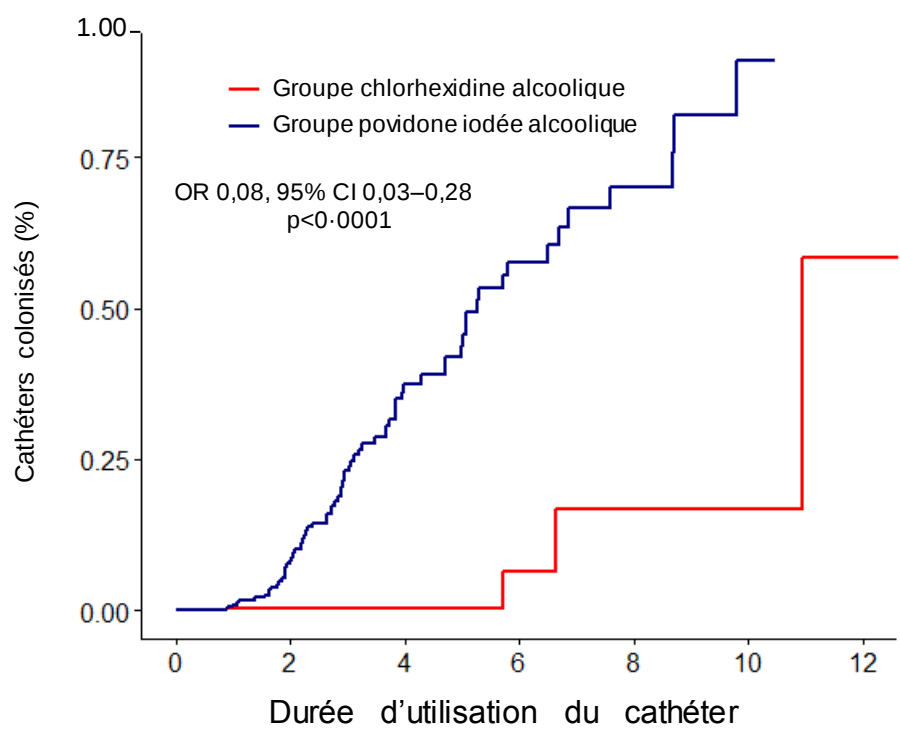
	Population entière (n=989)	Antiseptiques		Types de cathéters	
		Groupe CHG (n=496)	Groupe PVI (n=493)	Groupe innovation (n=494)	Groupe standard (n=495)
Taille cathéter					
22 Gauge	12 (1%)	7 (1%)	5 (1%)	5 (1%)	7 (1%)
20 Gauge	281 (28%)	136 (27%)	145 (29%)	146 (30%)	135 (27%)
18 Gauge	691 (70%)	351 (71%)	340 (69%)	340 (69%)	351 (71%)
16 Gauge	1 (0%)	0 (0%)	1 (0%)	1 (0%)	0 (0%)
14 Gauge	1 (0%)	0 (0%)	1 (0%)	0 (0%)	1 (0%)
Données manquantes	3 (0%)	2 (0%)	1 (0%)	2 (0%)	1 (0%)
Site d'insertion					
Main	143 (14%)	78 (16%)	65 (13%)	61 (12%)	82 (17%)
Poignet	117 (12%)	50 (10%)	67 (14%)	52 (11%)	65 (13%)
Face ext. avant-bras	198 (20%)	90 (18%)	108 (22%)	97 (20%)	101 (20%)
Face int. avant-bras	174 (18%)	90 (18%)	84 (17%)	91 (18%)	83 (17%)
Fosse cubitale	306 (31%)	164 (33%)	142 (29%)	169 (34%)	137 (28%)
Bras	23 (2%)	11 (2%)	12 (2%)	9 (2%)	14 (3%)
Données manquantes	28 (3%)	13 (3%)	15 (3%)	15 (3%)	13 (3%)
Site d'insertion					
Droit	510 (52%)	247 (50%)	263 (53%)	252 (51%)	258 (52%)
Gauche	476 (48%)	247 (50%)	229 (46%)	240 (49%)	236 (48%)
Données manquantes	3 (0%)	2 (0%)	1 (0%)	2 (0%)	1 (0%)
Tentatives d'insertion					
1	805 (81%)	402 (81%)	403 (82%)	391 (79%)	414 (84%)
2	128 (13%)	64 (13%)	64 (13%)	69 (14%)	59 (12%)
3	40 (4%)	20 (4%)	20 (4%)	25 (5%)	15 (3%)
>3	13 (1%)	8 (2%)	5 (1%)	7 (1%)	6 (1%)
Données manquantes	3 (0%)	2 (0%)	1 (0%)	2 (0%)	1 (0%)
Changement d'opérateur	51 (5%)	24 (5%)	27 (5%)	28 (6%)	23 (5%)
Usage					
Hydratation	654 (66%)	329 (66%)	325 (66%)	319 (64%)	335 (68%)
Antibiotique	130 (13%)	62 (12%)	68 (14%)	68 (14%)	62 (13%)
Héparine	8 (1%)	5 (1%)	3 (1%)	7 (1%)	1 (0%)
Potassium	15 (2%)	6 (1%)	9 (2%)	10 (2%)	5 (1%)
Corticoïdes	18 (2%)	5 (1%)	13 (3%)	9 (2%)	9 (2%)
Autre	511 (52%)	247 (49%)	264 (54%)	266 (54%)	245 (49%)
Produits sanguins	40 (4%)	24 (5%)	16 (3%)	22 (4%)	18 (4%)
Changement pansement	81 (8%)	40 (8%)	41 (8%)	47 (10%)	34 (7%)
Durée d'utilisation du cathéter (heures)	39 (20-65)	39 (21-63)	41 (20-67)	43 (21-69)	36 (19-57)

Les données sont des médianes (EI), ou des nombres (%)
CHG : Chlorhexidine, PVI : Povidone iodée

Tableau 3 Critères de jugement Secondaires

	Population entière (n=989)	Antiseptiques		Types de cathéters	
		Groupe CHG (n=496)	Groupe PVI (n=493)	Groupe innovation (n=494)	Groupe standard (n=495)
Complications					
Infectieuses					
Colonisation	74/846 (8,7%)	4/431 (0,9%)	70/415 (16,9%)	42/431 (9,7%)	32/415 (7,7%)
Infection locale	6 (0,6%)	0 (0%)	6 (1,2%)	2 (0,4%)	4 (0,8%)
Bactériémie	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Autres causes de bactériémie	21 (2,1%)	8 (1,6%)	13 (2,6%)	9 (1,8%)	12 (2,4%)
Complications non- infectieuse					
Infiltration	153 (15,5%)	79 (15,9%)	74 (15,0%)	71 (14,4%)	82 (16,6%)
Occlusion	64 (6,5%)	36 (7,3%)	28 (5,7%)	20 (4,0%)	44 (8,9%)
Retrait accidentel	161 (16,3%)	73 (14,7%)	88 (17,8%)	67 (13,6%)	94 (19,0%)
Phlébite	23 (2,3%)	8 (1,6%)	15 (3,0%)	12 (2,4%)	11 (2,2%)
Critères d'évaluation par le patient					
Douleur à l'insertion	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)
Impact sur la mobilité	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)	0 (0-2)
Satisfaction globale au retrait du cathéter	9 (8-10)	9 (8-10)	10 (8-10)	10 (8-10)	9 (8-10)
Hypersensibilité cutanée					
Mineure	16 (1,6%)	9 (1,8%)	7 (1,4%)	8 (1,6%)	8 (1,6%)
Sévère	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Durée d'hospitalisation (jours)	6 (3-11)	6 (3-11)	6 (3-10)	6 (3-11)	6 (3-11)

Les données sont des médianes (EI), ou des nombres (%)
CHG : Chlorhexidine, PVI : Povidone iodée



Nombre cumulé d'évènements

Groupe CHG
alcoolique :

0 1 1 2 3 3 4

Groupe PVI
alcoolique :

0 19 54 65 69 72 72

Figure 2 : Risque cumulé des complications infectieuses en fonction de l'antiseptique

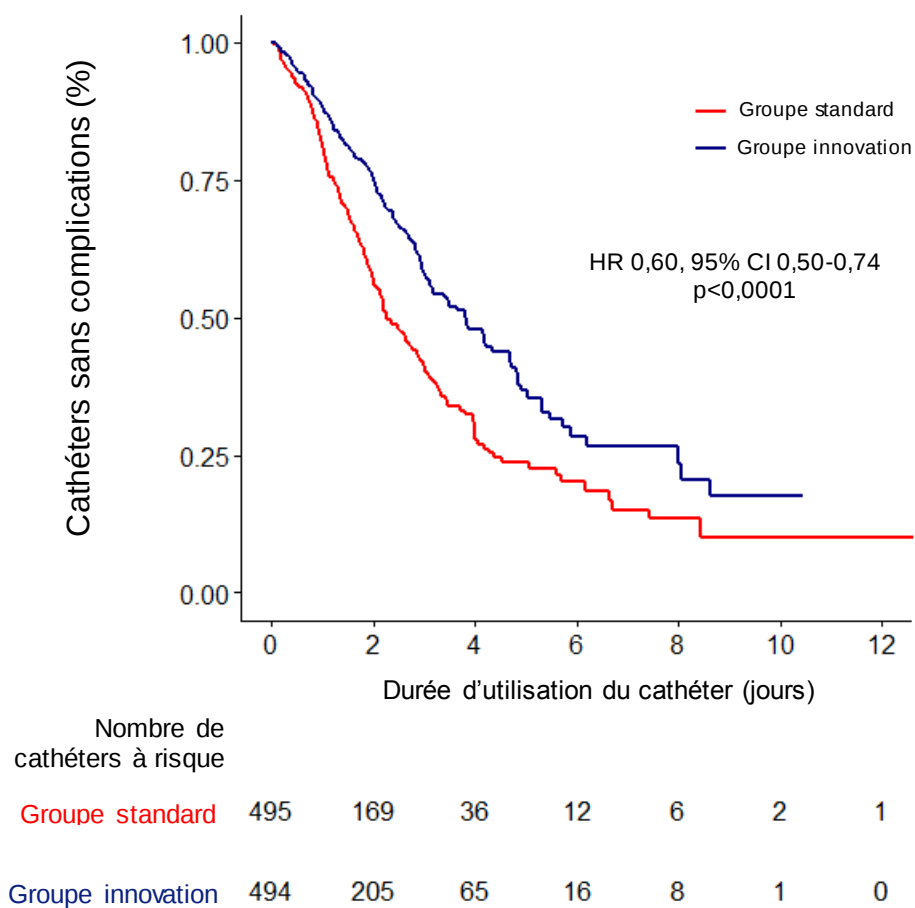


Figure 3 : Kaplan-Meier de la survenue de complications en fonction du cathéter

Discussion

CLEAN 3 est la première étude de grande échelle comparant l'efficacité de deux antiseptiques dans la prévention des complications infectieuses liées à l'utilisation des CVP à court terme et deux approches pour la prévention de complications non-infectieuses. L'utilisation de la solution de CHG alcoolique à 2% pour l'antisepsie cutanée au lieu de la solution de PVI alcoolique à 5% a réduit le risque de colonisation du cathéter et/ou d'infection locale. L'utilisation de matériel innovant en combinaison a prolongé la durée d'utilisation des cathéters sans complication. La tolérance aux deux solutions antiseptiques a été excellente ; seules de rares réactions cutanées mineures ont été signalées, sans aucune différence entre les deux antiseptiques.

Nous avons choisi un critère composite combinant la colonisation du cathéter, l'infection locale et les CR-BSI pour comparer l'efficacité des antiseptiques dans la prévention des complications infectieuses. L'incidence des CR-BSI seules aurait probablement été un critère plus pertinent sur le plan clinique, mais elle est rare, estimée à 0,18% parmi les 85063 CVP de la littérature disponible (16), et nécessiterait plusieurs milliers de cathéters pour montrer un bénéfice. Aucun cas de bactériémies liées aux cathéters veineux périphériques n'a été signalé dans notre étude, malgré l'inclusion de près de mille cathéters. La colonisation du cathéter, qui précède l'infection du cathéter, est plus fréquente et a longtemps été considérée comme un substitut acceptable aux CR-BSI (17), bien que cela ait été récemment remis en question pour les cathéters veineux centraux (18). L'inclusion des infections locales, un événement plus fréquent que les CR-BSI, renforce la pertinence clinique de notre critère composite.

Très peu d'études ont porté sur le choix du meilleur antiseptique pour la préparation de la peau avant l'insertion des CVP. Bien qu'une étude à petite échelle (19) ait suggéré l'avantage de combiner la CHG avec l'alcool par rapport à l'alcool seul, le meilleur composé à combiner avec l'alcool n'était pas connu jusqu'à récemment. Ainsi, les recommandations françaises (6), anglaises (7) et espagnoles (8) en faveur de la CHG alcoolique à 2% ont été basées sur l'étude CLEAN réalisée sur des cathéters veineux centraux et artériels chez des patients en soins intensifs (9). Notre étude confirme la supériorité de la CHG alcoolique par rapport à la PVI alcoolique pour réduire à la fois la colonisation du cathéter et l'infection locale, et justifie la

recommandation de la CHG alcoolique comme antiseptique de premier choix pour l'insertion et les soins à court terme des CPV. La supériorité de la CHG alcoolique est liée à l'activité antimicrobienne suppressive à long terme, qui est principalement due au pouvoir de la CHG et à l'inactivation de la PVI par le sang et d'autres biomatériaux riches en protéines présents sur la peau (11).

La fréquence et les conséquences cliniques et économiques de la défaillance des cathéters ont justifié l'ajout d'un deuxième critère de jugement principal. Globalement, 41 % des cathéters ont présenté une défaillance avant la fin du traitement dans notre étude, ce qui est en accord avec environ 43 % des défaillances de cathéters signalés dans les précédents essais contrôlés randomisés (20). Le nombre de retraits accidentels de cathéters observé dans notre étude était deux fois plus élevé que dans les études précédentes ; cela peut être lié à l'inclusion d'une population plus âgée à haut risque de développer des troubles neurologiques pendant l'hospitalisation (20). Au contraire, le taux d'occlusion du cathéter (6,5 %) était plus faible dans notre étude par rapport au taux de 23 % observé dans les précédents essais contrôlés randomisés (20).

Des systèmes innovants ont été mis au point au cours de la dernière décennie pour réduire les complications liées aux cathéters et augmenter la durée d'utilisation fonctionnelle, mais peu d'études les ont évalués en milieu clinique. Un essai randomisé a comparé 584 CVP innovants (systèmes préassemblés contenant le cathéter et la tubulure d'extension incorporés en une seule pièce, et avec un connecteur plus plat reposant contre la surface de la peau) à 599 CVP standard (des composants séparés devaient être fixés, avec un connecteur arrondi contre la peau) chez 642 patients. Le groupe innovant a présenté moins de complications non infectieuses que le groupe standard (RR 0,64 ; IC 95 [0,47-0,88] ; $p=0,004$), ce qui a permis d'allonger la durée d'utilisation fonctionnelle médiane de 99 heures (95 % IC 87-111) à 145 heures (95 % IC 123-166) et de réduire considérablement les coûts associés (13). Dans une étude monocentrique, le taux de phlébite était plus faible (7 %, $p<0,001$) avec 169 CVP après l'introduction de connecteurs sans aiguille qu'avec 620 CVP utilisant des bouchons ordinaires (60 %) (21). L'absence de randomisation et un taux inhabituellement élevé de phlébites au cours de la période d'inclusion rendent les résultats discutables. Le rinçage des CVP avec des solutions salines a la capacité de maintenir la perméabilité du cathéter plus longtemps, mais l'utilisation de seringues salines remplies manuellement peut constituer un obstacle à un rinçage

régulier. Dans une étude multicentrique portant sur 3853 CVP chez 1915 patients, l'introduction de seringues de rinçage salines pré-remplies a été associée à une diminution du taux de défaillance des CVP (57% contre 43,4% ; $p < 0,0001$) (22). Malheureusement, l'absence de randomisation et le changement de type de cathéter utilisé dans un hôpital participant entre les deux périodes d'étude remettent en question les résultats.

Les systèmes innovant de CVP peuvent réduire les pressions sur la veine et le mouvement du corps du cathéter contre la paroi interne de la veine, qui se produisent lorsque le personnel manipule le cathéter, lorsque des tubes de prélèvements supplémentaires ou des injections directes sont effectuées par le port dédié (23). La diminution de la pression sur la veine et des mouvements du cathéter sont essentiels pour réduire l'irritation de l'intima des vaisseaux, qui à son tour peut réduire les diffusions, les occlusions ou les phlébites.

Le rinçage du cathéter avant et après l'administration de médicaments contribue à maintenir la perméabilité du cathéter de plusieurs façons : il empêche le contact entre des médicaments et/ou des fluides incompatibles et limite ainsi le risque de thrombose et de phlébite ; il réduit l'accumulation de fibrine dans la lumière interne du cathéter, et réduit également le risque de thrombose et de colonisation bactérienne (22). L'utilisation de seringues pré-remplies a l'avantage d'augmenter la compliance au rinçage du cathéter en facilitant ce dernier, en économisant le temps de soins et en limitant le risque de contaminations bactériennes.

Nos résultats confirment la littérature existante sur l'efficacité des nouveaux dispositifs pour réduire la défaillance des cathéters. Contrairement à la littérature précédente, les matériels innovants réduisent les occlusions et les retraits accidentels, mais pas les phlébites. L'hypothèse est que le rinçage permet de réduire les occlusions, et que les matériels innovants utilisés comme cathéters obturés permettent de réduire les retraits accidentels. Indépendamment, dans notre étude, l'utilisation des matériels innovants augmente la durée d'utilisation du cathéter. À notre connaissance, CLEAN 3 est la première étude à prendre en compte l'antiseptique et les matériels innovants dans la même étude.

Les effets indésirables des deux solutions antiseptiques étaient rares et similaires dans notre étude. Des réactions cutanées mineures sont survenues chez 1 à 8 % des patients affectés à la CHG alcoolique et chez 1 à 4 % des patients affectés à la PVI alcoolique, soit une proportion dix fois inférieure à celles signalées avec les mêmes antiseptiques chez les patients d'unités de soins intensifs. Aucune réaction cutanée

grave n'a été signalée dans notre étude, alors que cette complication a été constatée chez 3 % des patients affectés à la CHG alcoolique et chez 1 % des patients affectés à la PVI alcoolique dans les unités de soins intensifs. Ces différences peuvent s'expliquer par une gravité plus élevée chez les patients admis en unités de soins intensifs, ainsi que par une durée trois fois plus longue d'exposition de la peau à l'antiseptique. Aucune réaction systémique liée à l'utilisation d'un antiseptique n'a été observée dans notre étude.

Notre étude présente plusieurs limites. Tout d'abord, tous les patients éligibles n'ont pas été enrôlés dans l'essai ; en effet, les services d'urgence ont des périodes d'affluence qui ne conviennent pas systématiquement à l'inclusion de patients dans les études. Deuxièmement, l'étude en aveugle n'était pas possible car les deux antiseptiques étaient de couleur différente et les dispositifs ou techniques médicaux étaient facilement reconnaissables. Cependant, les microbiologistes responsables des cultures étaient en aveugle des différents groupes d'études. En outre, les critères de jugement étaient basés sur des définitions strictes. Troisièmement, les patients nécessitant une intervention chirurgicale ont été exclus de l'étude. Ce choix était basé sur un risque plus élevé de complications pendant le séjour du patient en salle d'opération, ce qui aurait pu biaiser nos résultats. Néanmoins, rien n'indique que nos résultats ne peuvent pas être appliqués aux patients ayant subi une intervention chirurgicale. Quatrièmement, la satisfaction des patients était élevée dans l'ensemble, sans aucune différence entre les groupes d'étude. Cela pourrait s'expliquer par la période d'étude (début de l'hospitalisation) où les patients sont peu mobiles en raison de leur état de santé, et par une difficulté à percevoir le bénéfice de l'approche innovante en l'absence d'une approche standard concomitante. Enfin, la désinfection initiale dans le groupe CHG était effectuée à l'aide d'un applicateur stérile contenant préalablement l'antiseptique alors que pour le groupe PVI, une compresse stérile avec de l'antiseptique provenant d'un flacon à usage multiple était utilisé. Cela pourrait favoriser le nombre de colonisation plus importante dans le groupe PVI.

Parmi les points forts de notre étude, citons le nombre élevé de cathéters inclus, la formation de tout le personnel de santé à l'utilisation des dispositifs médicaux avant de commencer les inclusions, et la disponibilité de deux infirmier(e)s de recherche clinique pour assurer le respect du protocole. La majorité des patients des services médicaux ont été inclus. Les patients nécessitant le placement d'un CVP en extrême urgence ont été exclus en raison du risque de non-conformité aux procédures

d'hygiène recommandées. Nous pensons donc que nos résultats peuvent être extrapolés à tous les patients adultes admis dans un service médical et, par extrapolation, à ceux admis dans un service de chirurgie.

Notre grande étude randomisée est la première à comparer la CHG alcoolique et la PVI alcoolique dans la prévention des complications des cathéters veineux périphériques. Mais aussi la plus grande à comparer un dispositif standard et un dispositif innovant afin de prévenir la défaillance du cathéter. Nos résultats sont généralisables à la prévention de tous les CVP, et suggèrent l'utilisation de la CHG en première tentative pour les 2 milliards de cathéters chaque année dans le monde. Notre étude suggère également d'utiliser un matériel innovant afin de prolonger la durée d'utilisation des cathéters. Des études futures seront nécessaires pour tester de nouveaux antiseptiques dans cette indication, comme l'antiseptique à l'hypochlorite de sodium, afin d'anticiper les résistances futures. Mais aussi pour tester l'impact économique d'un changement potentiel de procédure, les implications sur la diminution des colonisations, des infections locales et des CR-BSI supposées.

Bibliographie

1. Keogh S, Flynn J, Marsh N, Mihala G, Davies K, Rickard C. Varied flushing frequency and volume to prevent peripheral intravenous catheter failure: a pilot, factorial randomised controlled trial in adult medical-surgical hospital patients. *Trials*. déc 2016;17(1):348.
2. Rickard CM, Marsh N, Webster J, Runnegar N, Larsen E, McGrail MR, et al. Dressings and securements for the prevention of peripheral intravenous catheter failure in adults (SAVE): a pragmatic, randomised controlled, superiority trial. *The Lancet*. août 2018;392(10145):419- 30.
3. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies. *Mayo Clin Proc*. sept 2006;81(9):1159- 71.
4. Tuffaha HW, Rickard CM, Webster J, Marsh N, Gordon L, Wallis M, et al. Cost-Effectiveness Analysis of Clinically Indicated Versus Routine Replacement of Peripheral Intravenous Catheters. *Appl Health Econ Health Policy*. févr 2014;12(1):51- 8.
5. Lim S, Gangoli G, Adams E, Hyde R, Broder MS, Chang E, et al. Increased Clinical and Economic Burden Associated With Peripheral Intravenous Catheter–Related Complications: Analysis of a US Hospital Discharge Database. *Inq J Health Care Organ Provis Financ*. janv 2019;56:004695801987556.
6. <https://www.sf2h.net/publications/antisepsie-de-peau-saine-geste-invasif-chez-ladulte>.
7. Loveday HP, Wilson JA, Pratt RJ, Golsorkhi M, Tingle A, Bak A, et al. epic3: National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare-Associated Infections in NHS Hospitals in England. *J Hosp Infect*. janv 2014;86:S1- 70.
8. Capdevila JA, Guembe M, Barberán J, de Alarcón A, Bouza E, Fariñas MC, et al. 2016 Expert consensus document on prevention, diagnosis and treatment of

- short-term peripheral venous catheter-related infections in adult. *Rev Espanola Quimioter Publicacion Of Soc Espanola Quimioter.* août 2016;29(4):230- 8.
9. Mimos O, Lucet J-C, Kerforne T, Pascal J, Souweine B, Goudet V, et al. Skin antisepsis with chlorhexidine–alcohol versus povidone iodine–alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. *The Lancet.* nov 2015;386(10008):2069- 77.
 10. Mimos O, Chopra V, Widmer A. What's new in skin antisepsis for short-term intravascular catheters: new data to address old problems? *Intensive Care Med.* déc 2016;42(12):2043- 5.
 11. Frasca D, Dahyot-Fizelier C, Mimos O. Prevention of central venous catheter-related infection in the intensive care unit. *Crit Care.* 2010;14(2):212.
 12. Clavier T, Ferguen M, Gouin P, Gillibert A, Dusenhe M, Merle V, et al. Impact of MaxZero™ needle-free connector on the incidence of central venous catheter-related infections in surgical intensive care unit. *Aust Crit Care.* mars 2019;32(2):107- 11.
 13. González López JL, Arribi Vilela A, Fernández del Palacio E, Olivares Corral J, Benedicto Martí C, Herrera Portal P. Indwell times, complications and costs of open vs closed safety peripheral intravenous catheters: a randomized study. *J Hosp Infect.* févr 2014;86(2):117- 26.
 14. Brun-Buisson C, Abrouk F, Legrand P, Huet Y, Larabi S, Rapin M. Diagnosis of central venous catheter-related sepsis. Critical level of quantitative tip cultures. *Arch Intern Med.* mai 1987;147(5):873- 7.
 15. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 23 mars 2010;340(mar23 1):c332- c332.
 16. Mermel LA. Short-term Peripheral Venous Catheter–Related Bloodstream Infections: A Systematic Review. *Clin Infect Dis.* 30 oct 2017;65(10):1757- 62.

17. Mimos O, Villeminey S, Ragot S, Dahyot-Fizelier C, Laksiri L, Petitpas F, et al. Chlorhexidine-Based Antiseptic Solution vs Alcohol-Based Povidone-Iodine for Central Venous Catheter Care. *Arch Intern Med*. 22 oct 2007;167(19):2066.
18. de Grooth HJ, Timsit J-F, Mermel L, Mimos O, Buetti N, du Cheyron D, et al. Validity of surrogate endpoints assessing central venous catheter-related infection: evidence from individual- and study-level analyses. *Clin Microbiol Infect*. mai 2020;26(5):563-71.
19. Small H, Adams D, Casey AL, Crosby CT, Lambert PA, Elliott T. Efficacy of Adding 2% (w/v) Chlorhexidine Gluconate to 70% (v/v) Isopropyl Alcohol for Skin Disinfection Prior to Peripheral Venous Cannulation. *Infect Control Hosp Epidemiol*. oct 2008;29(10):963-5.
20. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E. Accepted but Unacceptable: Peripheral IV Catheter Failure. *J Infus Nurs*. 2015;38(3):189-203.
21. Ronen O, Shlomo F, Ben-Adiva G, Edri Z, Shema-Didi L. A prospective clinical trial to assess peripheral venous catheter-related phlebitis using needleless connectors in a surgery department. *Am J Infect Control*. oct 2017;45(10):1139-42.
22. Saliba P, Cuervo G, Hornero A, De Carli G, Marani A, Puro V, et al. The impact of flushing with pre-filled saline syringes on the incidence of peripheral venous catheter failure: A quasi-experimental study. *J Vasc Access*. juill 2020;21(4):490-6.
23. Castillo MI, Larsen E, Cooke M, Marsh NM, Wallis MC, Finucane J, et al. Integrated versus non-integrated Peripheral intravenous catheter. Which Is the most effective system for peripheral intravenous catheter Management? (The OPTIMUM study): a randomised controlled trial protocol. *BMJ Open*. mai 2018;8(5):e019916.

Annexes

Annexe 1 : formulaire d'information patients



CLEAN 3

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

ANTISEPSIE CUTANEE AVEC CHLORHEXIDINE-ALCOOL VS POVIDONE IODEE-ALCOOL, COMBINEE OU NON A L'UTILISATION D'UN ENSEMBLE DE NOUVEAUX DISPOSITIFS, POUR LA PREVENTION DE LA COLONISATION ET DE L'ECHEC DU CATHETER : UN ESSAI OUVERT, MONOCENTRIQUE, RANDOMISE, CONTROLE, EN PLAN FACTORIEL CROISE.

CLEAN 3

N°ID-RCB : 2018-A02535-50

Madame, Monsieur

Votre prise en charge nécessite la pose d'un cathéter (tube long et mince) dans une veine de l'un de vos membres supérieurs afin de vous administrer des perfusions et/ou des médicaments.

Il s'agit d'un acte très fréquent au cours d'une hospitalisation à partir des urgences.

Comme tout acte invasif, le maintien de ce dispositif vous expose à des complications comme l'infection, la thrombose (= caillot de sang bouchant la veine) et la diffusion de liquide en dehors de vos veines.

La prévention de ces complications repose sur le respect des règles d'hygiène par les soignants, la qualité de la préparation de votre peau avant l'insertion du cathéter et l'utilisation de matériaux performants pour fabriquer les cathéters.

Bien que de nombreux progrès aient été réalisés durant ces dernières décennies, des questions persistent sur le choix de l'antiseptique (= désinfectant) à utiliser pour la désinfection cutanée avant l'insertion du cathéter.

Deux solutions sont habituellement utilisées dans cette indication, la chlorhexidine alcoolique (Chloraprep™) ou la povidone iodée alcoolique (Bétadine alcoolique™); mais aucune étude n'a démontré de supériorité d'une de ces 2 solutions sur l'autre.

De la même manière, l'utilisation de nouveaux cathéters ne nécessitant pas une administration continue d'une perfusion pour rester fonctionnelle ou des bouchons contenant un antiseptique alcoolique pour protéger le site d'administration des médicaments n'ont pas fait la preuve de leur supériorité par rapport à des dispositifs habituels.

C'est pourquoi le Docteur..... vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS - 05.49.44.33.89) est le promoteur.

Délai de réflexion

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

Pourquoi cette l'étude

L'étude souhaite démontrer que la préparation de la peau avec du ChloraPrep™ diminue le risque de colonisation dans les cathéters veineux par rapport à la préparation de la peau avec de la Bétadine alcoolique™, mais aussi que l'utilisation de nouveaux dispositifs (cathéter veineux, raccords sans aiguille à flux zéro, capuchons désinfectants et seringues préremplies à usage unique) prolonge le temps de maintien fonctionnel du cathéter sans défaillance de celui-ci.

Pour répondre à cette question, nous allons effectuer un tirage au sort informatique selon le ratio 1/1 c'est à dire que vous avez une possibilité sur quatre d'avoir l'une ou l'autre des stratégies de préparation cutanée et de même pour les dispositifs.

Ce qui correspond à soit :

1 - **Bétadine alcoolique™**, (5% (p/v) PVI-69% (v/v) éthanol) et **Dispositifs habituels** (Insyte™ Autoguard™ BC Winged, BD)

2- **ChloraPrep™** (2% (p/v) CHG-70% (v/v) isopropanol) et **Dispositifs habituels** (Insyte™ Autoguard™ BC Winged, BD)

3- **Bétadine alcoolique™**, (5% (p/v) PVI-69% (v/v) éthanol) et **nouveaux dispositifs** (cathéter à port unique Nexiva™, connecteur sans aiguille MaxZero™, PureHub™ Bouchons désinfectants, seringues salines préremplies Posiflush™, tous de BD).

4- **ChloraPrep™** (2% (p/v) CHG-70% (v/v) isopropanol) et **nouveaux dispositifs** (cathéter à port unique Nexiva™, connecteur sans aiguille MaxZero™, PureHub™ Bouchons désinfectants, seringues salines préremplies Posiflush™, tous de BD).

Déroulement de l'étude

Aux urgences, avant la pose du cathéter, nous ferons un prélèvement sur votre peau à l'endroit où nous allons insérer le cathéter, grâce à un écouvillon (= coton-tige) pour analyser les bactéries et/ou les microbes présent(e)s sur votre peau (= flore cutanée) à cet endroit.

Puis, votre peau sera désinfectée à l'aide de l'une des deux préparations cutanées suivantes selon votre tirage au sort:

ChloraPrep™: Chlorhexidine 2% - Isopropanol 70%

Bétadine alcoolique™ : Povidone iodée 5% - Ethanol 69%

Et enfin seront installés les cathéters et dispositifs suivants selon votre tirage au sort :

Insyte™ Autoguard™ BC Winged, BD et les connecteurs habituels



Nexiva™, connecteur sans aiguille MaxZero™, PureHub™ Bouchons désinfectants, seringues salines préremplies Posiflush™, tous de BD



Il ne vous sera demandé aucun prélèvement, aucune contrainte supplémentaire par rapport à une prise en charge habituelle.

Lorsque nous vous retirerons le cathéter et avant la désinfection de la peau, nous ferons de nouveau un écouvillonnage de votre peau comme la première fois.

Le 2^{ème} jour après le retrait du cathéter, l'infirmière viendra recueillir votre impression sur le dispositif qui vous avez été mis et votre satisfaction comme elle le fera quotidiennement jusqu'au retrait du cathéter (4 jours ou 6 jours maximum).

L'infirmière recueillera, grâce à votre dossier médical, la durée de votre séjour à l'hôpital, le 28^{ème} jour après l'insertion de votre cathéter

Bénéfices attendus

A l'échelon individuel, aucun bénéfice n'est attendu.

A l'échelon collectif, cette étude permettra de répondre si un antiseptique est supérieur à l'autre pour réduire le risque d'infection et si l'utilisation de nouvelles technologies prolonge la durée de vie des cathéters.

Risques potentiels

Les risques liés à la participation à cette recherche sont minimes.

Les produits et dispositifs utilisés le sont déjà en pratique courante et des millions de patients en ont déjà bénéficié.

Bien que rare, les antiseptiques exposent au risque d'intolérance cutanée et de façon encore plus exceptionnelle, de risque allergique.

Informations sur les prélèvements biologiques

Les éléments biologiques prélevés sur votre personne au cours de la recherche seront utilisés pour les besoins de la recherche. Vos éléments biologiques dans le cadre de cette étude seront conservés et gardés dans le respect de la confidentialité, afin de constituer une collection d'échantillons biologiques, au sein du Laboratoire de Bactériologie- Département des agents infectieux du CHU de Poitiers.

Vous avez le droit de refuser que vos prélèvements collectés soient conservés et vous pouvez demander leur destruction à tout moment.

À son terme, vos éléments biologiques seront conservés, sauf opposition de votre part, afin d'être réutilisés pour une/des autre(s) étude(s) sur les micro-organismes de la peau. Vous avez le droit de vous y opposer dans le formulaire de consentement ci joint.

Précautions particulières

Il est demandé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception efficace pendant la durée de l'étude.

En cas de découverte d'une grossesse au cours de l'étude, vous devrez en avertir immédiatement le médecin-investigateur. Si vous êtes enceinte, votre prise en charge sera adaptée.

Information sur les éventuelles alternatives médicales

Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, la désinfection du site opératoire sera faite selon le protocole d'antiseptie appliqué dans votre établissement hospitalier. Et vous aurez le cathéter **InsyteTM AutoguardTM BC Winged**, BD avec les connecteurs habituels.

Participation volontaire

Votre participation effective à cette recherche sera de 6 ou 8 jours maximum, mais nous collecterons à partir de votre dossier médical, la durée de votre séjour à l'hôpital le 28^{ème} jour après l'insertion de votre cathéter.

Celle-ci est tout à fait volontaire et n'entraînera aucun coût supplémentaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre maladie. Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Si des informations nouvelles pouvant remettre en cause votre accord de participation apparaissent en cours d'étude, votre médecin et vous en seriez immédiatement informés.

Votre médecin traitant pourra être informé de votre participation à l'étude sauf opposition de votre part.

Si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, il vous sera proposé la prise en charge habituelle prodiguée dans votre cas.

De la même manière, si cette étude devait être arrêtée ou si votre participation devait être interrompue, vous bénéficierez des soins habituels et actuels prodigués dans votre cas et vos données relatives à la recherche seront analysées.

Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

Obtention d'informations complémentaires

Le **Professeur Olivier MIMOZ** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de Urgences adultes- 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude **CLEAN 3**.

Vous pourrez le joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.46.00**.

Confidentialité, recueil et utilisation des données

La législation de l'Union Européenne (UE) en matière de protection des données a été mise à jour le 25 mai 2018 avec l'introduction d'un nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), n°2016-679 du 27 avril 2016

En conséquence, un projet de loi relatif à la protection des données personnelle révisant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été adopté, la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du RGPD.

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles et médicales va être mis en œuvre de façon confidentielle pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif qui vous a été présenté dans cette notice d'information.

Vos données personnelles seront transmises au responsable du traitement des données : le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex- Tel : 05.49.44.33.89.

Pour cela, les données médicales vous concernant seront transmises au CHU de Poitiers en tant que promoteur et/ou aux personnes agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales, ainsi ce code ne révélera pas votre identité, elles sont codées.

Ces données anonymisées ou « codées » pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Lorsqu'elles seront transférées dans des pays étrangers en dehors de l'Union Européenne n'assurant pas un niveau de protection suffisant, le CHU de Poitiers veille à ce que la sécurité des données en particulier leur confidentialité, l'intégrité et la disponibilité, soit préservée. Les destinataires internationaux de vos données ont ainsi signé des contrats visant à fournir une protection juridique aux données vous appartenant qui leur ont été transmises (appelées « Clauses Contractuelles types » et approuvées par la Commission Européenne). Seules des données anonymisées pourront être transférées.

Les données vous concernant resteront anonymisées et ne seront pas rendues publiques. A tout moment pendant ou après l'étude, le personnel habilité du CHU de Poitiers ou ses représentants, ainsi que les autorités de santé, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies sauf si vous vous y opposez. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données anonymisées peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique. Le cas échéant, le CHU de Poitiers veillera à supprimer toute information qui permettrait de vous identifier conformément à sa politique de partage des données cliniques.

Vous avez le droit :

- d'accéder (art.15 du RGPD), via le médecin de l'étude à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications (art.16 du RGPD), si vos données s'avéraient inexacts ou de les compléter si elles étaient incomplètes.
- de vous opposer (art. 21 du RGPD) à la transmission ou de demander la suppression (art.17 du RGPD) des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées dans cette étude à tout moment et sans justification.
- à la portabilité des données : vous pouvez demander à ce que vos données personnelles vous soient restituées ou transférées à un tiers lorsque cela est possible.
- de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude (art.17 du RGPD). Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.
- d'exercer votre droit de limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la loi (art.18 du RGPD).
- de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargée d'appliquer la loi relative à la protection des données, en France la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr>.

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types, vous devez tout d'abord prendre contact auprès du médecin qui vous suit dans l'étude et qui pourra orienter votre demande.

Vous pouvez aussi contacter le représentant légal des traitements des données en exercice, le Directeur Général du CHU de Poitiers à l'adresse suivante : dg@chu-poitiers.fr, mais aussi, auprès de Monsieur le Délégué à la Protection des Données du CHU de Poitiers à l'adresse suivante : dpg@chu-poitiers.fr

Vos données seront conservées 25 ans après la fin de l'étude.

Résultats Globaux de l'étude

A l'issue de la Recherche et après analyse de toutes les données relatives à l'étude pour tous les patients, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche conformément à l'article L.1122-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Une description de cette étude sera disponible dans le répertoire européen des essais cliniques sur le site <https://www.clinicaltrialregister.eu/> et également sur le site <http://www.ClinicalTrial.gov>

Les informations publiées sur ces sites ne comportent aucun élément permettant de vous identifier.

Cadre Réglementaire

Cette recherche est en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), et à la loi « informatique et libertés » du 06 janvier 1978 modifiée, la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016-679 du 27 avril 2016 (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>).

Assurance

Un contrat d'assurance n° 148163 a été souscrit par le promoteur de l'essai, le CHU de Poitiers, auprès de la compagnie d'assurance SHAM (18 rue Edouard Rochet-69372 LYON Cedex 08), pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur d'une recherche biomédicale et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique. Seules les personnes bénéficiant d'un régime de sécurité sociale ou d'un régime assimilé seront autorisées à participer à cette étude.

Avis favorable CPP

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-Mer I (CPP SOOM I) a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 19/11/2018.

Autorisation ANSM

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a étudié ce projet de recherche et a émis une autorisation à sa réalisation le 25/10/2018.

Obtention du consentement

Après avoir lu ce document, et après avoir posé à votre médecin et aux membres de l'équipe médicale toutes les questions que vous souhaitez, si vous acceptez de participer à cette étude, l'investigateur recueillera votre consentement libre (sans contrainte), éclairé (en ayant eu des explications), exprès (vous avez exprimé votre accord à la participation à cette recherche), écrit et oral, en remplissant le formulaire de consentement et en le datant et signant.

Il vous en donnera un exemplaire et gardera l'original.

Vous conserverez bien cette note d'information avec votre exemplaire de consentement daté et signé par l'investigateur et vous-même, justifiant de votre participation à l'étude.

Annexe 2 : formulaire de consentement



CLEAN 3

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

ANTI-SEPSIE CUTANÉE AVEC CHLORHEXIDINE-ALCOOL VS POVIDONE IODÉE-ALCOOL, COMBINÉE OU NON À L'UTILISATION D'UN ENSEMBLE DE NOUVEAUX DISPOSITIFS, POUR LA PRÉVENTION DE LA COLONISATION ET DE L'ÉCHEC DU CATHÉTER : UN ESSAI OUVERT, MONOCENTRIQUE, RANDOMISÉ, CONTRÔLÉ, EN PLAN FACTORIEL CROISÉ.

CLEAN 3

N°ID-RCB : 2018-A02535-50

Le médecin nommé ci-dessous m'a proposé de participer à l'étude **«CLEAN3 : Antisepsie cutanée avec chlorhexidine-alcool vs povidone iodée-alcool, combinée ou non à l'utilisation d'un ensemble de nouveaux dispositifs, pour la prévention de la colonisation et de l'échec du cathéter : un essai ouvert, monocentrique, randomisé, contrôlé, en plan factoriel croisé»** dont le CHU de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS-05.49.44.33.89) se porte promoteur et dont l'investigateur coordonnateur est le **Pr Olivier MIMOZ** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service Urgences-SAMU-SMUR86- 2 rue de la Milétrie - CS 90577- 86021 POITIERS Cedex, téléphone : 05.49.44.46.00)

1. J'ai été informé(e) à l'écrit et à l'oral, de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que j'ai posées. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette Recherche.

J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette étude durera 6 ou 8 jours maximum. J'autorise le médecin à collecter ma durée d'hospitalisation le 28^{ième} jour après l'insertion de mon cathéter.

2. J'accepte librement et volontairement de participer à cette Recherche et je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation sans avoir à me justifier, ni à engager ma responsabilité. Ceci n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui me seront prodigués, ni dans les relations ultérieures avec mon médecin. Mon consentement ne décharge en rien le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités morales et légales et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

En cas de retrait de mon consentement, j'accepte que mes données personnelles recueillies pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Elles seront soit traitées par le promoteur ou par un sous-traitant pour son compte, sauf opposition écrite de ma part.

3. Un traitement informatique de mes données personnelles va être mis en œuvre par le Promoteur. Je sais qu'elles ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le Promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

4. J'ai bien noté, que conformément aux dispositions de l'article 13 du Règlement Général sur la Protection des Données mon droit d'accès aux données (art.15 du RGPD) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai également exercer mon droit de rectification (art.16 du RGPD) et d'opposition (art.21 du RGPD), de suppression (art.17 du RGPD), de portabilité des données, et de limitation du traitement (art. 17 du RGPD) des données auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

Version n°2 du 15/10/2018 approuvée par le CPP SOOM I, le 19/11/2018

Page 1 sur 3

5. Un traitement informatique de mes données personnelles va être mis en œuvre par le Promoteur. Je sais qu'elles ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le Promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

J'ai été informé de la possibilité d'accéder directement – ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix – à l'ensemble de mes données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de mon médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Mais aussi que j'ai le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche selon les modalités qui m'ont été précisées dans la notice d'information.

6. Les données qui me concernent resteront confidentielles. J'autorise leur consultation, y compris la consultation de mon dossier médical, selon les conditions décrites dans la notice d'information. Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire à mon médecin.

7. Je sais qu'en acceptant de participer à cette Recherche, 2 prélèvements sur ma peau seront faits à l'aide d'écouvillons qui permettront de réaliser des analyses ultérieures sur les micro-organismes de la peau. L'ensemble de mes prélèvements sera rendu anonyme. Ma contribution à cette Recherche constitue un don aux chercheurs. Je ne pourrai revendiquer aucune contrepartie financière en cas de découverte impliquant la mise au point de brevets ou apparentés.

Cependant, je pourrai demander à tout moment que les échantillons stockés sous la responsabilité du Professeur Olivier MIMOZ soient détruits, sans justification particulière de ma part.

Ce consentement est fait en trois exemplaires : un m'est remis, un autre reste en possession de mon médecin et le dernier est remis au promoteur dans une enveloppe scellée.

CONSENTEMENT RELATIF A LA COLLECTION BIOLOGIQUE

J'autorise qu'après la fin de l'étude, mes 2 écouvillons cutanés puissent être conservés au CHU de Poitiers et gardés dans le respect de la confidentialité, afin de constituer une collection d'échantillons biologiques

OUI ☐ NON ☐

J'autorise l'utilisation de mes 2 écouvillons cutanés pour des recherches ultérieures dans le cadre de micro-organismes de la peau

OUI ☐ NON ☐

J'autorise que ce prélèvement soit cédé à un ou des autres organismes de recherche, afin qu'ils effectuent des recherches scientifiques sur les micro-organismes de la peau

OUI ☐ NON ☐

CONSENTEMENT RELATIF A L'ETUDE

Patient

(Nom, Prénom en majuscules) :

Né(e) le ____ / ____ / ____

J'accepte **librement et volontairement** de participer à cette Recherche. Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment complétés et signés

Signature du Patient :

Date : ____ / ____ / 20 ____

Investigateur :

Nom, Prénom en majuscules :

Je déclare avoir personnellement recueilli le consentement de participation du patient à cette Recherche.

Je confirme avoir expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au patient identifié ci-dessus.

Je remets au patient une copie de son consentement daté et signé avec la notice d'information.

Signature de l'Investigateur :

Date : ____ / ____ / 20 ____

Au regard de la loi, seul un médecin thésé et inscrit au Conseil National de l'Ordre des médecins peut recueillir le consentement

Résumé

INTRODUCTION : Les cathéters veineux périphériques à court terme sont les dispositifs médicaux les plus fréquemment utilisés chez les patients hospitalisés. Les complications sont fréquentes, entraînant une défaillance du cathéter avant la fin du traitement dans la moitié des cas. Nous avons voulu démontrer la supériorité de la chlorhexidine alcoolique à 2 % sur la povidone iodée alcoolique à 5 % pour prévenir les complications infectieuses et la capacité d'utiliser des solutions innovantes par rapport aux matériels standards pour prolonger la durée d'utilisation entre l'insertion du cathéter et la défaillance.

METHODE : Entre le 7 janvier 2019 et le 6 septembre 2019, nous avons randomisé 1000 patients (âge ≥ 18 ans) via un générateur aléatoire sécurisé sur le web dans l'un des quatre groupes d'études en fonction de la solution antiseptique et du type de dispositifs utilisés. Dans le groupe standard, des cathéters standards étaient utilisés et perfusés en continu pour prévenir l'occlusion du cathéter jusqu'à son retrait. Les traitements étaient administrés au moyen d'un robinet à trois voies. Dans le groupe innovation, des cathéters tout-en-un avec des connecteurs sans aiguille et sans reflux étaient utilisés. Les liquides ou médicaments intraveineux étaient administrés par intermittence après retrait d'un bouchon désinfectant. Les cathéters étaient rincés avec des seringues pré-remplies avant et après chaque administration de médicament.

RESULTAT : Le risque de colonisation du cathéter et/ou d'infection locale était plus faible avec la chlorhexidine alcoolique (OR 0,08, 95% IC 0,03–0,28 ; $p < 0,0001$). L'utilisation de solutions innovantes a réduit de manière significative les occlusions de cathéter (4,0% vs 8,9%, $p = 0,0020$) et les retraits accidentels (13,6% vs 19,0%, $p = 0,0208$), mais pas les diffusions (14,4% vs 16,6%, $p = 0,3403$), ni les phlébites (2,4% vs 2,2%, $p = 0,8291$), ni les infections locales (0,4% vs 0,8%, $p = 0,6840$). Des réactions cutanées mineures sont survenues chez 1 à 8 % et 1 à 4 % des patients après l'utilisation de chlorhexidine alcoolique ou de povidone iodée alcoolique, respectivement.

CONCLUSION : Pour l'antisepsie cutanée, la chlorhexidine alcoolique offre une plus grande protection contre les complications infectieuses liées aux cathéters veineux périphériques que la povidone iodée-alcoolique. L'utilisation combinée de solutions innovantes a prolongé la durée entre l'insertion du cathéter et sa défaillance.

MOTS CLÉS : antiseptiques, infections associées aux soins, cathéters veineux périphériques, prévention.



SERMENT D'HIPPOCRATE



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

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



Résumé

INTRODUCTION : Les cathéters veineux périphériques à court terme sont les dispositifs médicaux les plus fréquemment utilisés chez les patients hospitalisés. Les complications sont fréquentes, entraînant une défaillance du cathéter avant la fin du traitement dans la moitié des cas. Nous avons voulu démontrer la supériorité de la chlorhexidine alcoolique à 2 % sur la povidone iodée alcoolique à 5 % pour prévenir les complications infectieuses et la capacité d'utiliser des solutions innovantes par rapport aux matériels standards pour prolonger la durée d'utilisation entre l'insertion du cathéter et la défaillance.

METHODE : Entre le 7 janvier 2019 et le 6 septembre 2019, nous avons randomisé 1000 patients (âge ≥ 18 ans) via un générateur aléatoire sécurisé sur le web dans l'un des quatre groupes d'études en fonction de la solution antiseptique et du type de dispositifs utilisés. Dans le groupe standard, des cathéters standards étaient utilisés et perfusés en continu pour prévenir l'occlusion du cathéter jusqu'à son retrait. Les traitements étaient administrés au moyen d'un robinet à trois voies. Dans le groupe innovation, des cathéters tout-en-un avec des connecteurs sans aiguille et sans reflux étaient utilisés. Les liquides ou médicaments intraveineux étaient administrés par intermittence après retrait d'un bouchon désinfectant. Les cathéters étaient rincés avec des seringues pré-remplies avant et après chaque administration de médicament.

RESULTAT : Le risque de colonisation du cathéter et/ou d'infection locale était plus faible avec la chlorhexidine alcoolique (OR 0,08, 95% CI 0,03–0,28 ; $p < 0,0001$). L'utilisation de solutions innovantes a réduit de manière significative les occlusions de cathéter (4,0% vs 8,9%, $p = 0,0020$) et les retraits accidentels (13,6% vs 19,0%, $p = 0,0208$), mais pas les diffusions (14,4% vs 16,6%, $p = 0,3403$), ni les phlébites (2,4% vs 2,2%, $p = 0,8291$), ni les infections locales (0,4% vs 0,8%, $p = 0,6840$). Des réactions cutanées mineures sont survenues chez 1 à 8 % et 1 à 4 % des patients après l'utilisation de chlorhexidine alcoolique ou de povidone iodée alcoolique, respectivement.

CONCLUSION : Pour l'antisepsie cutanée, la chlorhexidine alcoolique offre une plus grande protection contre les complications infectieuses liées aux cathéters veineux périphériques que la povidone iodée-alcoolique. L'utilisation combinée de solutions innovantes a prolongé la durée entre l'insertion du cathéter et sa défaillance.

MOTS CLÉS : antiseptiques, infections associées aux soins, cathéters veineux périphériques, prévention.