

# DOSSIER MEDICAL

# LA DIPHOTERINE®

**PREVOR**

Moulin de Verville

F-95760 VALMONDOIS

Tel : + 33 (0) 1.30.34.76.76 – Fax : +33 (0) 1.30.34.76.70

[mail@prevor.com](mailto:mail@prevor.com)

---

Prévoir et sauver

## **La Diphotérine<sup>®</sup> : sommaire**

---

<b>La brûlure chimique</b>	<b>Page 3</b>
<b>Mécanismes de la Diphotérine<sup>®</sup></b>	<b>Page 4</b>
<b>Efficacité in vitro</b>	<b>Page 5</b>
<b>Efficacité comparée in vivo</b>	<b>Page 6</b>
<b>Résultats statistiques</b>	<b>Page 7</b>
<b>Résultats sur les corrosifs majeurs : deux cas</b>	<b>Page 8</b>
<b>Toxicité</b>	<b>Page 9</b>
<b>Mise sur le marché</b>	<b>Page 10</b>
<b>Protocole d'utilisation</b>	<b>Page 11</b>
<b>Conditionnements et conservation</b>	<b>Page 12</b>

# La Diphotérine<sup>®</sup> : brûlure chimique

---

## Mécanismes de la brûlure chimique

Les progrès constants de l'industrie chimique ont permis la naissance de plus de 16 millions de molécules dont 135 000 circulent quotidiennement en Europe.

L'efficacité de ces produits a entraîné un accroissement du risque qui devient dans de nombreux cas intolérable. Le classement européen en 8 catégories de risques permet d'organiser la prévention.

La brûlure chimique est due aux produits corrosifs et irritants. Cette agression, bien spécifique, est la conséquence de mécanismes maintenant bien connus. C'est l'échange entre l'agresseur et la peau ou l'œil au cours des réactions :

Acido-basiques  
Oxydo-réductrices  
Chélatrices  
et de Solvatation

qui va induire une réaction de modification de l'environnement cellulaire. C'est la force de l'échange induit par le type d'agent qui conditionnera le type d'agression. Un corrosif est souvent la marque d'un échange important et irréversible, alors que l'attaque d'un irritant sera le plus souvent réversible.

La gravité de la brûlure dépend évidemment du type d'agent (basique ou acide par exemple), mais également de la concentration, de la température et du temps d'exposition. Chacun de ces paramètres peut potentialiser de façon exponentielle la gravité de la brûlure.

C'est pour stopper ces brûlures que le laboratoire PREVOR a développé la Diphotérine<sup>®</sup>. Cette solution de lavage se lie au site de l'agent agresseur et inhibe ainsi son potentiel corrosif ou irritant, puis elle élimine l'agent des tissus par entraînement.

## Mécanismes de la Diphotérine®

---

### **La Diphotérine® : une molécule multisite absorbante.**

La Diphotérine® est une molécule qui possède au moins un site antagoniste à chacune des 5 réactions corrosives et irritantes (acide, basique, oxydante, réductrice, chélatrice). L'énergie de ces sites est telle que ceux-ci attirent plus l'agent agresseur que celui-ci n'est attiré par la peau ou l'œil. Pour le lavage des solvants, le mécanisme d'action est indirect pour stopper l'effet de solvatation.

C'est l'hypertonie de la Diphotérine® qui bloque le flux de solvant et l'empêche de pénétrer dans les tissus.

### **La Diphotérine® stoppe l'action des produits corrosifs et irritants.**

Dès le début du lavage, le site agressif du corrosif ou de l'irritant est attiré par le site antagoniste de la Diphotérine® qui finit par se lier à lui. Cette liaison a comme conséquence première d'annihiler l'effet délétère de l'agent agresseur.

### **La Diphotérine® élimine rapidement l'agent agresseur.**

La liaison entre la Diphotérine® et l'agent agresseur permet d'augmenter l'effet d'entraînement du lavage. La légère hypertonie facilite l'élimination du produit pathogène.

### **La Diphotérine® stoppe l'évolution de la brûlure.**

La neutralisation des effets de l'agent agresseur et son élimination rapide permet de supprimer les éléments indispensables à la réaction chimique délétère. Faute de combustible, l'évolution de la brûlure est immédiatement stoppée.

### **La Diphotérine® diminue les conséquences secondaires des accidents chimiques.**

L'élimination rapide du produit chimique sur la peau et l'œil permet l'arrêt rapide de la brûlure et diminue ainsi les conséquences telles que soins secondaires et séquelles.

La légère hypertonie de la Diphotérine® permet de réguler la pression osmotique et de revenir au plus vite à un état physiologique.

*La Diphotérine® stoppe l'action de l'agresseur chimique et l'élimine rapidement. Grâce à l'effet conjugué des propriétés amphotères, chélatrices et hypertoniques, la Diphotérine® permet une décontamination optimale.*

## La Diphotérine<sup>®</sup> : efficacité in vitro

L'efficacité de la Diphotérine<sup>®</sup> a été prouvée par une série de tests comportant notamment le pouvoir d'absorption et la miscibilité.

In vitro, la Diphotérine<sup>®</sup> a été testée avec succès sur plus de 300 produits<sup>1</sup> chimiques, représentant la plupart des mécanismes d'interaction avec l'œil et la peau.

<b>Exemples d'acides</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- acide chlorhydrique concentré (HCl)</li><li>- acide sulfurique à 98% (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)</li><li>- acide nitrique (HNO<sub>3</sub>)</li><li>- acide bromhydrique (HBr)</li><li>- acide acétique glacial (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)</li><li>- acide sulfonique (C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S)</li><li>- acide paratoluène sulfonique (C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S)</li><li>- acide adipique (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)</li><li>- acide caproïque (C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>)</li><li>- acide fumarique (C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>)</li></ul>	<b>Exemples de bases</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- soude (NaOH)</li><li>- potasse (KOH)</li><li>- ammoniaque (NH<sub>4</sub>OH)</li><li>- triméthyl amine en solution (C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>N)</li><li>- méthylamine (CH<sub>3</sub>NH<sub>2</sub>)</li><li>- les amines (RNH<sub>2</sub>)</li><li>- les silicates de sodium</li><li>- chaux (Ca(OH)<sub>2</sub>)</li><li>- pipérazine anhydre (C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>)</li></ul>
<b>Exemples d'oxydants</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- peroxydes ( peroxyde de benzyle, peroxyde d'hydrogène, hydroperoxyde de cumène)</li><li>- peracides (acide peracétique CH<sub>3</sub>-COOOH)</li><li>- permanganate de potassium (KMnO<sub>4</sub>)</li><li>- dichromate de potassium (K<sub>2</sub>Cr<sub>2</sub>O<sub>7</sub>)</li><li>- peroxyde de methyl éthyl cétone</li></ul>	<b>Exemples de réducteurs</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- hydrazine (NH<sub>2</sub>-NH<sub>2</sub>)</li><li>- phénylhydrazine</li><li>- thioglycolate de sodium</li></ul>
<b>Exemples de complexants</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- mercure</li><li>- les sels de nickel</li><li>- sulfate de fer</li><li>- sulfate de cuivre</li></ul>	<b>Exemples de solvants</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- acétone</li><li>- toluène</li><li>- diméthyl formamide (DMF)</li><li>- diméthyl sulfoxyde (DMSO)</li></ul>

### Exemple de pouvoir d'absorption :

sur les acides purs : 0.1 mole/l

sur les bases pures : 0.13 mole/l

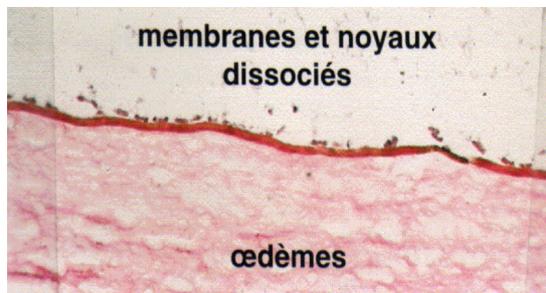
(1) Liste disponible sur demande

## La Diphotérine® : efficacité comparée in vivo

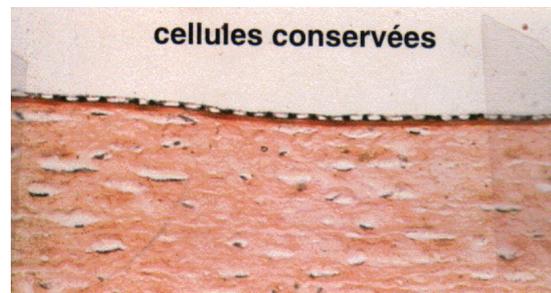
---

Les résultats<sup>2</sup> comparatifs du lavage à la Diphotérine® et à l'eau sur une brûlure de soude 1N pendant 30 secondes (expérience faite sur 68 lapins) montrent que la Diphotérine® empêche la pénétration de la soude dans la chambre antérieure de l'œil. L'utilisation de la Diphotérine® permet de préserver les cellules endothéliales, ce qui n'est pas le cas de l'eau à cette concentration.

### Limite la pénétration de la soude dans la chambre antérieure



**Lavage à l'eau :** les cellules endothéliales sont détruites à 100%



**Lavage à la Diphotérine® :** les cellules endothéliales sont préservées à 95%

*L'hypotonicité de l'eau facilite la pénétration du produit agresseur dans les couches profondes de l'œil et crée des œdèmes.*

*La Diphotérine®, légèrement hypertonique aux larmes rétablit l'équilibre physiologique de l'œil. Grâce à ses effets amphotères et hypertoniques, elle empêche la pénétration de l'agresseur.*

(2) P. Josset, B. Pelosse, J. Blomet, H. Saraux, Intérêt d'une solution isotonique amphotère dans le traitement précoce des brûlures chimiques basiques cornéo-conjonctivales. Bull. Soc. Ophth. Grèce 1986, 6-7, LXXXVI

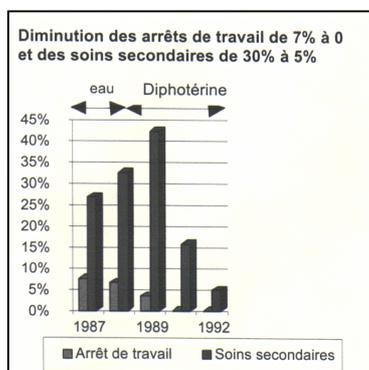
# La Diphotérine® : résultats statistiques

3 études majeures sous la direction des Drs Girard (3), Konrad(4) et Falcy(5) montrent l'efficacité de la Diphotérine®.

## Rhône Poulenc :

(3) L'étude réalisée dans l'usine Rhône Poulenc de la Rochelle par le Dr. Girard, et qui porte sur plus de 180 projections chimiques sur la peau et l'œil, compare l'efficacité du lavage à l'eau (1987/1988) à celle du lavage à la Diphotérine® (1989/1992). On constate que le passage de l'eau à la Diphotérine® permet :

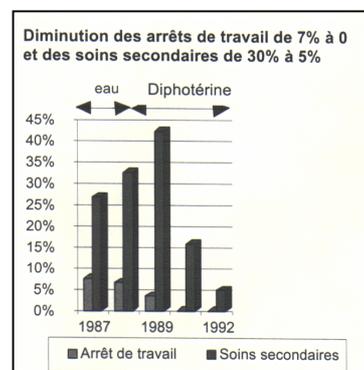
- **La suppression totale des arrêts de travail.**
- **Une diminution des soins secondaires de 30 à 5%.**



## Martinswerk :

4) L'étude réalisée au sein de la société Martinswerk ( filiale du groupe Alusuisse-Lonza) par le Dr.Konrad, reprend les accidents survenus avec des produits basiques de 1991 à 1993. On constate que le passage de l'eau à la Diphotérine® permet :

- **une réduction de la durée moyenne d'arrêt de travail de 8 jours à 0,18 jours.**
- **une réduction de l'écart type de 8 jours pour l'eau à 0,4 jours pour la Diphotérine®, ce qui montre le manque de constance dans l'efficacité de l'eau.**



## INRS

(5) L'enquête du Dr. Falcy de l'INRS confirme que la Diphotérine® est efficace sur les projections acides et basiques et calme la douleur. Il précise qu'il est important de suivre les consignes d'utilisation afin d'obtenir une efficacité optimale : **utiliser tout le contenu et ne jamais retarder un lavage.** Il note que le lavage à l'eau n'est pas conseillé avant le lavage à la Diphotérine®, car cela retarde son action.

Prevor : Prévoir et sauver

# La Diphotérine<sup>®</sup> : résultats sur les corrosifs majeurs

## Deux cas présentés

---

### Paillettes de soude incrustées dans l'œil

- L'accident a lieu en janvier 1989 en Bourgogne, dans une filiale d'Alusuisse. L'usine est spécialisée dans les profilés en aluminium.
- M. PL Crouzet, animateur sécurité nous rapporte le fait suivant : un préparateur en chimie reçoit des paillettes de soude dans l'œil gauche. Dans les 2 à 3 minutes qui suivent, l'œil est lavé et rincé avec un flacon de Diphotérine<sup>®</sup>. La victime ressent aussitôt un soulagement de la douleur.
- Par précaution, il est transporté chez l'ophtalmologiste qui constate que l'œil est sauvé et qu'il ne reste plus qu'une trace rouge sur l'œil. Il n'y aura aucune séquelle.

**L'œil est sauvé grâce à un lavage rapide avec la Diphotérine<sup>®</sup>.**

### Deux ouvriers aspergés par de l'H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> concentré

- Cet accident est décrit en février 1991 par le Dr. F. Bourlon, médecin du travail dans l'entreprise la Quinoléine (Orgachim actuellement) en Seine Maritime.
- Deux ouvriers démontant une canalisation sont aspergés de la tête aux pieds par de l'acide sulfurique à 98%. Après les avoir immédiatement déshabillés et lavés avec la Diphotérine<sup>®</sup>, ils sont conduits à l'hôpital pour un examen de contrôle. Ils quitteront l'hôpital dans la journée et n'auront ni arrêt de travail, ni soins secondaires.

**Déshabillés puis lavés immédiatement avec la Diphotérine<sup>®</sup> : pas de soins secondaires ni de séquelles.**

## La Diphotérine<sup>®</sup> : toxicité

---

### Toxicité intrinsèque

### Toxicité résiduelle

<u>Tests d'irritation :</u>	
<b>1. – cutanée : 0,9 peu irritant</b>  (Test n° 133/3 du 25.09.1987, réalisé par les laboratoires SAFEPHARM)	<b>5. – Test d'irritation sur l'œil des résidus de lavage acides : non irritant (aucune réaction)</b>  (Test n°6463 TAI du 10.07.1990 réalisé par le Centre de Toxicologie)
<b>2. – oculaire : 1,3 non irritant</b>  (Test n°133/4 du 15.10.1987, réalisé par les laboratoires SAFEPHARM)	<b>6. – Test d'irritation sur l'œil des résidus de lavage basiques : (aucune réaction)</b>  (Test n°6462 TAI du 10.07.1990 réalisé par le Centre de Toxicologie)
<b>3. – Toxicité aiguë par voie orale : DL50 : &gt; 2000 mg/kg : non toxique<sup>(*)</sup></b>  (Test n°6564 TAR du 06.09.1990 réalisé par le Centre International de Toxicologie)	
<b>4. – Toxicité aiguë sur la peau : pas de toxicité : DL 50 cutanée &gt; 2000 mg/kg <sup>(*)</sup></b>  (Test n° 133/9 de 05.07.1998, réalisé par les laboratoires SAFEPHARM)	

*(\*) aucun rat mort.*

Ces tests démontrent qu'il n'est pas nécessaire sur le plan toxicologique de procéder à un rinçage après avoir utilisé la Diphotérine<sup>®</sup>. Mais l'utilisation de la Solution de Lavage PREVOR, après le premier secours avec la Diphotérine<sup>®</sup> rééquilibre physiologiquement l'œil et supprime la sensation de dessèchement, améliorant le confort et la satisfaction de l'accidenté.

# **La Diphotérine<sup>®</sup> : mise sur le marché**

---

## **Classement Européen**

La Diphotérine<sup>®</sup> est une solution de lavage d'urgence qui permet l'élimination rapide des produits chimiques sans action sur le métabolisme humain. Son action est limitée au lavage externe de la peau (y compris la muqueuse buccale) et de l'œil.

A ce titre la Diphotérine<sup>®</sup> est un dispositif médical au sens de la directive européenne 93/42 CEE.

## **Marquage CE**

Stérile, sans action sur la peau, elle est utilisée temporairement et répond à l'annexe VII de la directive.

Elle répond aux critères de qualité et de fabrication exigés par la directive.

Elle a obtenu le marquage CE le 30 septembre 1996.

## **La Diphotérine® : protocole d'utilisation**

---

**En cas de projection de produits chimiques,**

- 1. laver-déshabiller**
- 2. utiliser tout le conditionnement**
- 3. ne jamais retarder un lavage**
- 4. consulter un spécialiste.**

Agir vite, c'est diminuer le temps de contact avec le produit agressif, et donc diminuer les risques de séquelles.

La perte de la sensation de douleur n'est pas le signe de la disparition totale de l'agresseur sur la peau ou sur l'œil. Il est donc important d'effectuer un lavage prolongé au-delà de la perte de la sensation de douleur, et de respecter la durée recommandée pour chaque lavage. Plus un lavage est retardé, plus la pénétration de l'agresseur se fait en profondeur et plus il faudra prolonger le lavage pour décontaminer en totalité.

En cas de projection d'acide fluorhydrique, nous conseillons l'utilisation de l'Hexafluorine<sup>®</sup>, mise au point contre les projections des produits fluorés acides. Un dossier spécifique est disponible sur simple demande.

## La Diphotérine<sup>®</sup> : conditionnements et conservation

---

### LIS : Lav'œil Individuel Stérilisé

(port à la ceinture ou dans la poche)

Usage	Oeil
Efficacité Optimale	temps d'intervention < 10 s.
Péremption	2 ans
Capacité	50 ml
Entretien	Jetable après utilisation

### Lav'œil Mural/Lav'œil Portatif

Usage	Oeil
Efficacité Optimale	temps d'intervention < 1 minute
Péremption	2 ans fermé et 6 mois après mise en service
Capacité	500 ml
Entretien	Rechargeable : Flacon, tubulure et ceillère

### DAP : Douche Autonome Portable

Usage	
	Tout le corps
Efficacité Optimale	temps d'intervention < 1 minute
Péremption	2 ans
Capacité	5 litres
Entretien	Rechargeable par Poche autonome
Protection de la nature	(Pas de contact entre la solution et le gaz propulseur CO <sub>2</sub> )

### Mini DAP et micro DAP

Usage	
	Corps : local (main, visage)
Efficacité Optimale	temps d'intervention < 1 minute
Péremption	2 ans
Capacité	Mini : 200 ml Micro : 100 ml
Entretien	Jetable après utilisation
Protection de la nature	(Pas de contact entre la solution et le gaz propulseur azote)