



Exposition médicale aux phtalates reprotoxiques

***Analyse du risque lié à l'utilisation
des dispositifs médicaux stériles
au CHU de Besançon***



INTRODUCTION (1)

- Phtalates
 - Plastifiants du PVC : DEHP +++
 - Liaisons non covalentes → Relarguage
 - CMR de niveau 2 : DEHP, BBP, DIPP, DBP
- Réglementation
 - Directive 2007/47/CE
 - Article R.5211-24 du CSP
- Recommandations AFSSAPS 2009
- Choix des DM → Gestion du risque

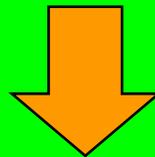
Fabricant

- Étiquetage
- Justification
- Information



PROBLEMATIQUES (2)

- Étiquetage non réalisé
- Données humaines limitées
- Absence de liste exhaustive des DM à risque
- DM potentiellement concernés nombreux



Stratégie de gestion du risque



OBJECTIFS

ANALYSE DU RISQUE



- Identifier les DM potentiellement à risque de contenir des phtalates toxiques
- Hiérarchiser ces DM en fonction de la criticité associée à leur utilisation

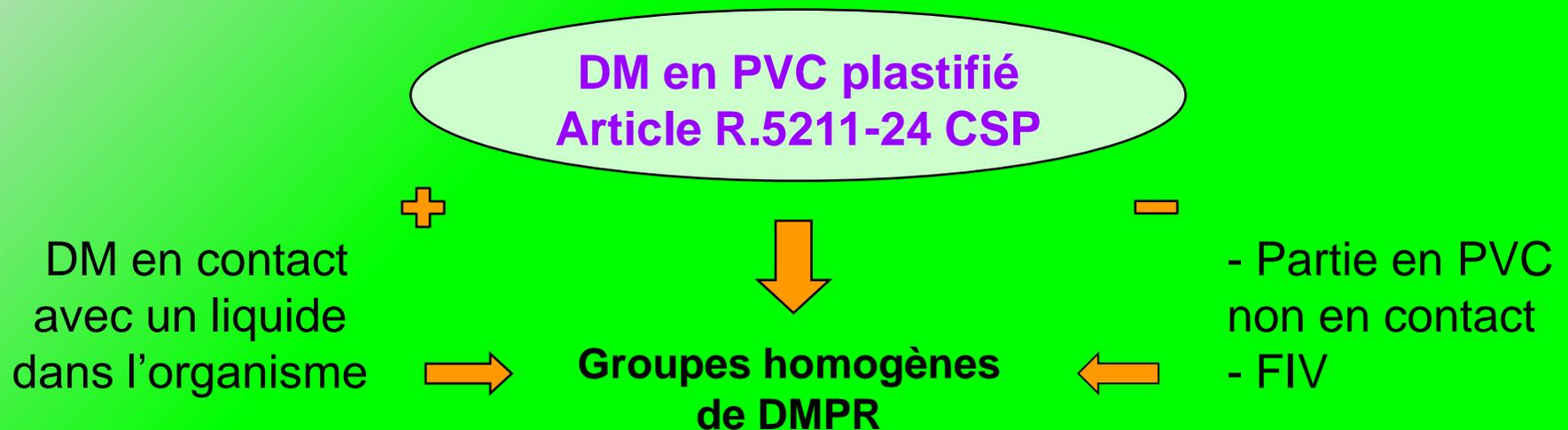


**STRATEGIE DE
GESTION DU RISQUE**



METHODOLOGIE

- Adaptation de l'AMDEC
- Pré requis : identification des DM contenant des phtalates toxiques
 - DM potentiellement à risque (DMPR)





METHODOLOGIE

Cotation des groupes DMPPR (1)

- Calcul de l'indice de criticité : IC
 - $IC = P \times V \times D$
- Population

POPULATION	NIVEAU DE RISQUE	P
Hommes adultes, femmes ménopausées ou absence de grossesse connue	1. Absence de risque	1
Femmes en âge de procréer	2. Risque potentiel	7
Enfants, femmes enceintes ou allaitant	3. Risque toxique	10



METHODOLOGIE

Cotation des groupes DMPR (2)

- FDA 2002 → DJE de DEHP par procédure médicale
- DJT de DEHP pour l'homme (UE) = 48 µg/Kg/J

PROCEDURE MEDICALE / VOIE D'ABORD	NIVEAU DE RISQUE	V
DJE < DJT : dialyse péritonéale, aphérèse, inhalation, voie cutané, perfusion de NaCl/glucose	1. Absence	1
DJE > DJT : nutrition entérale et totale parentérale, hémodialyse, perfusion IV de médicaments	2. Risque	7
DJE >> DJT : CEC en chirurgie cardiaque, ECMO, exsanguino-transfusion, transfusion sanguine aigue	3. Risque	10

- Si absence de données expérimentales → déduction
 - ex : dialyse hépatique, perfusion intra-osseuse, voie muqueuse, SC....



METHODOLOGIE

Cotation des groupes DMPR (3)

- Durée de la procédure médicale

DUREE DE LA PROCEDURE MEDICALE		NIVEAU DE RISQUE	D
Court terme	Geste bref < 30 minutes ex : aide à l'intubation	1. Risque négligeable	1
	> 30 minutes ex : ECMO	2. Risque existant	7
Long terme	ex : hémodialyse	3. Risque important	10



METHODOLOGIE

Hiérarchisation des groupes DMPR

- Détermination des seuils de criticité

SEUIL		IC	NIVEAU DE CRITICITE
≥ 1 critère niveau 1		≤ 100	1. Non critique
Absence de critère niveau 1	≥ 2 critères niveau 2	343 ou 490	2. Critique
	≥ 2 critères niveau 3	700 ou 1000	3. Très critique



RESULTATS

Cotation des groupes DMPR (1)

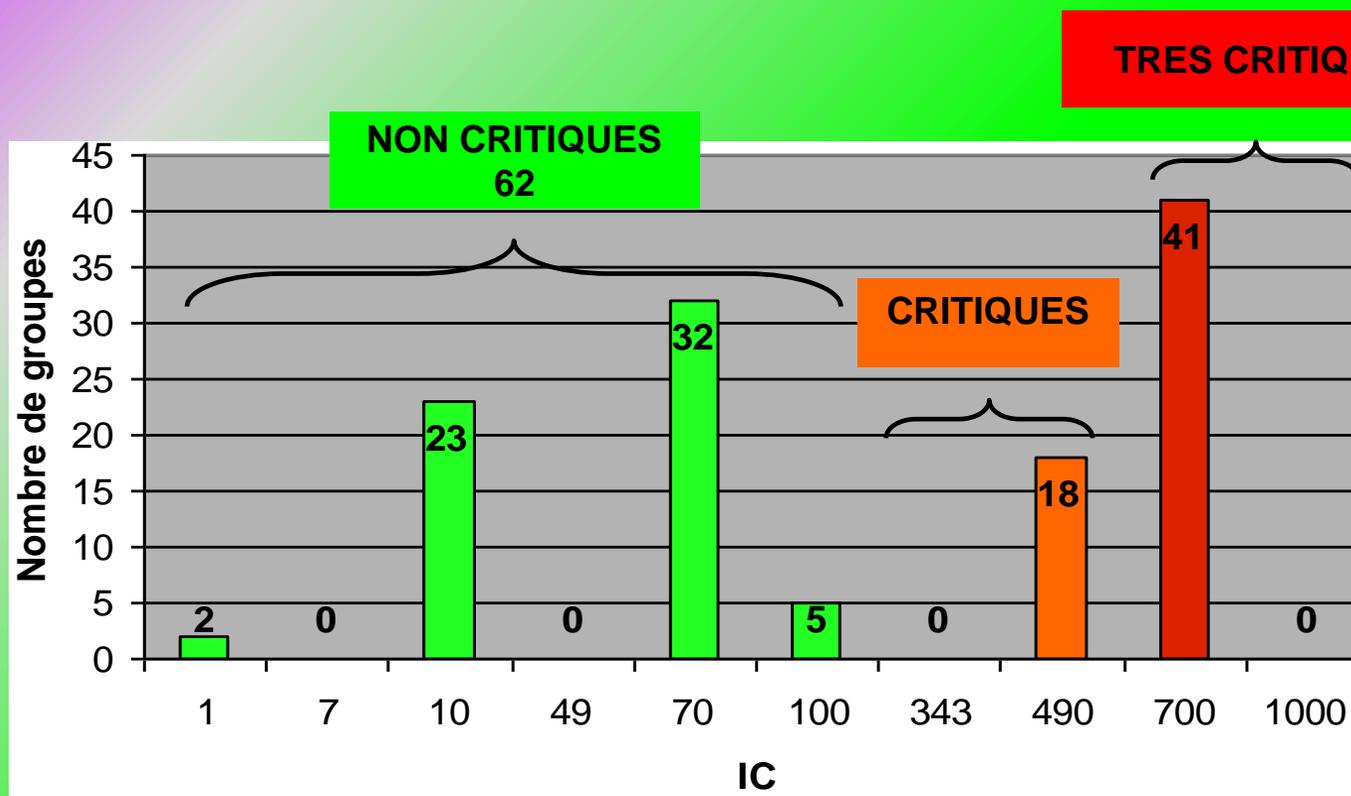
- 121 groupes homogènes de DMPR

FAMILLE	SOUS-FAMILLE	GROUPE
Aiguilles	aiguilles d'anesthésie	Aig. p/ bloc plexique
	aiguilles à pointe de Huber	aiguilles à pointe de Huber
	aiguilles diverses	Aig. à fistule
		Aig. p/ perfusion intra-os
DMS d'abord périphérique	Microperfuseurs	Microperfuseurs
Cathéter de mesure du débit cardiaque	cathéter de thermodilution	cathéter de thermodilution
	cathéter SVO2 débit continu	cathéter SVO2 débit continu
....



RESULTATS

Hiérarchisation des groupes DMPR (1)



TRES CRITIQUES

NON CRITIQUES
62

CRITIQUES

5 domaines d'activité très critiques :

- Perfusion
- Autotransfusion
- Dialyse, hémofiltration
- Nutrition entérale
- CEC / ECMO



DISCUSSION (1)

- AMDEC → analyse exhaustive
- Problématique +++
 - 121 groupes de DMPR
- Limites :
 - Durée des gestes brefs selon les pratiques
 - Procédures médicales à cotations déduites
 - Détermination des seuils de criticité
- Données limitées ↔ Analyse de risque



DISCUSSION (2)

- Identification des DM à gérer en priorité
- Stratégies de gestion du risque
 - Commencer par les groupes très critiques
 - Réelle présence de phtalates toxiques ?
 - Offres disponibles?
 - Évaluations bénéfice/risque et médico-économiques



Substitution



~~Double circuit~~ : surcoûts, erreurs



CONCLUSION

- Groupes **très critiques**
 - Perfusion, nutrition entérale : AO été 2010
 - Problème des tubulures pour pompes
 - Dialyse, hémofiltration, autotransfusion : substitution
 - CEC / ECMO : évaluations
 - Gestion du risque d'ici fin 2010
 - Absence d'alternative = pas d'élimination



MERCI DE VOTRE ATTENTION