

Ferrand Eléonore, Payan Amélie, Martin Nathalie, Gensollen Sophie
PUI, Hôpital de la Conception – Marseille

Introduction et objectif

La stérilisation par OE concerne 85% des DM. Du fait de son caractère carcinogène et mutagène, l'ANSM s'est intéressée à son exposition en néonatalogie et a fixé des conditions de mise sur le marché et de distribution. Depuis, les établissements disposent d'informations sur les résidus d'OE contenus dans les DM afin d'adapter le référencement à cette population. Nous avons donc cherché à évaluer, à travers un cas patient, la quantité totale d'OE résorbée/24h et à la comparer aux limites admissibles établies par la norme.

Matériels et méthode

- Etat des lieux des DM utilisés dans nos services de néonatalogie
- Prospection auprès des laboratoires: connaître les taux résorbés d'OE dans les 24 premières heures d'utilisation
- Cas patient:
 - calcul du nombre de DM nécessaires aux soins,
 - dose cumulée du taux d'OE résorbé sur 24 heures en se focalisant sur l'exposition limitée (<24h).

Résultats

OE → Carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B (CIRC)
 → Toxique par inhalation
 → Irritant respiratoire, cutanée, oculaire

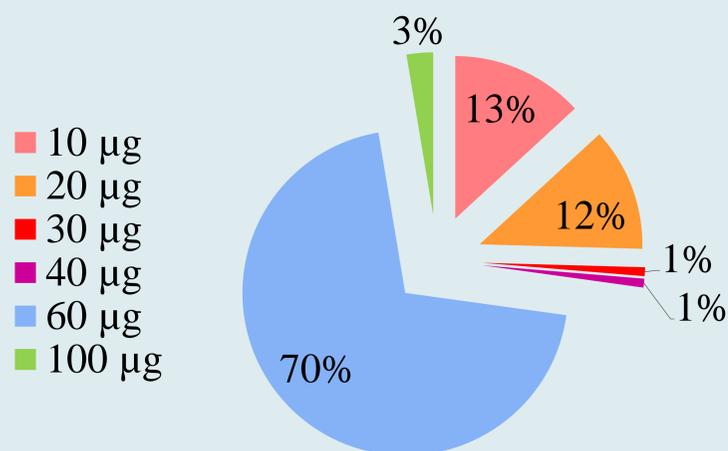
Norme NF EN ISO 10339-7 : « Résidus de stérilisation à l'OE » encadre la maîtrise des résidus d'OE.

Etat des lieux en néonatalogie :

133 DM utilisés en néonatalogie

↓
 114 DM (86%) stérilisés à l'OE

Répartition des DM en fonction du taux d'OE résorbé pendant les 24 premières heures



Taux **moyen** résorbé sur 24h = **49,6µg**
 (min:10µg - max:100µg)

Cas patient

- Soins intensifs de néonatalogie
- Âge gestationnel corrigé: **32 SA + 6**
- Poids : **1990 g**

Champ d'exposition	Nombre de DM impliqués	Dose cumulée par jour dès la première utilisation
Nutrition	14	480 µg/j
Respiratoire	1	60 µg/j
Thérapeutique IV	2	120 µg /j
Thérapeutique VO	6	60 µg / j

Exposition limitée ajustée au cas patient (<24H) :

- 22 DM
- Taux d'OE résorbé sur 24h: **1,1mg**

Norme NF EN ISO 10339-7

Limite admissible d'OE par DM pour un nouveau né prématuré de 1kg	Exposition limitée
Maximum sur 24H	0,06mg

➔ **Taux 18 fois supérieur aux limites définies par la norme**

Discussion/Conclusion

Nous constatons que pris séparément les DM entrent en moyenne dans la norme, cependant cela pose un réel problème en dose cumulée. Ces résultats correspondent à un taux maximum en fin de stérilisation, en effet nous ne sommes pas en mesure d'évaluer le taux réel (désorption de l'OE au cours du temps). Mais ils nous montrent qu'il existe des situations où ce taux sera dépassé. Du fait que l'OE reste la méthode de stérilisation la moins coûteuse et que la décision de l'ANSM ne vise qu'à informer les établissements, il semble peu probable que les laboratoires investissent dans des études supplémentaires spécifiques à la néonatalogie. La seule solution envisageable serait donc de trouver des alternatives avec l'aide des services de soins en se focalisant dans un premier temps sur les DM entraînant un contact prolongé.