

# FIABILITE ET SECURITE DES ALTERNATIVES AU PVC PLASTIFIE PAR LE DEHP DANS LE DOMAINE DE LA PERFUSION

Sandrine BAGEL, Daniel BOURDEAUX, Véra BOIKO ALAUX, Jean CHOPINEAU, Valérie SAUTOU  
Pharmacie centrale, CHU Gabriel Montpied, Clermont-Ferrand



## INTRODUCTION

En Mars 2009, l'AFSSaPS a publié des recommandations sur l'utilisation du di-(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP) dans les dispositifs médicaux (DM). Ce phtalate utilisé pour assouplir le PVC, peut facilement migrer du DM vers le patient. Or, le DEHP est classé comme toxique pour la reproduction (CMR 2). Il est donc urgent de trouver des alternatives, soit en terme de plastifiants, soit en terme de matériaux.

## MATERIEL & METHODE

**DM multicouches à base de PVC**

Alliance des qualités techniques du PVC à l'inertie chimique du polyéthylène

**OBJECTIF:**  
s'affranchir du relargage du DEHP

**PVC plastifié par d'autres plastifiants que le DEHP**

Utilisation d'autres phtalates (DNIP) ou d'autres plastifiants non phtalates (TOTM par exemple)

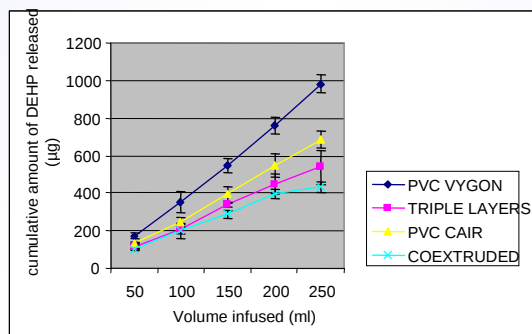
**OBJECTIF:**  
s'affranchir de la toxicité du DEHP

**Matériaux autres que le PVC**

- ① Utilisation d'étoposide connu pour relarguer du DEHP à partir du PVC
- ② Utilisation de prolongateurs de 25 et 50cm
  - ↗ VYGON en PE, PVC et tricouches
  - ↘ CAIR en PVC et coextrudés
- ③ Simulation d'une perfusion avec des pousses seringues et évaluation de l'influence
  - ⇒ Du débit de perfusion
  - ⇒ De la concentration en étoposide
  - ⇒ De la longueur du prolongateur

Les prolongateurs co-extrudés et tricouches relargent presque autant de DEHP que des prolongateurs en PVC. Ce relargage augmente avec la longueur du prolongateur et la diminution du débit

## RESULTATS & DISCUSSION



Influence de la concentration en polysorbate sur le relargage du TOTMv

| Polysorbate concentration (mg/ml) | 0.05 (n=6) | 0.4 (n=6) | 0.8 (n=6) | 1.6 (n=6) | 2 (n=6) |
|-----------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|---------|
| TOTM concentration (µg/ml)        | 0.047      | 0.053     | 0.035     | 0.083     | 0.040   |

Influence de la température et du temps de contact sur le relargage de TOTM

| Temps de contact | 1 h       |            | 5 h       |            | 20 h      |            |
|------------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
| T° de contact    | 4°C (n=9) | 20°C (n=9) | 4°C (n=9) | 20°C (n=9) | 4°C (n=9) | 20°C (n=9) |
| TOTM (µg/ml)     | 0.137     | 0.03       | 0.07      | 0.065      | 0.01      | 0.053      |

Le relargage du TOTM à partir de PVC est faible et n'est pas influencé par la concentration du médicament, par la température et par le temps de contact. Sous réserve d'études toxicologiques approfondies, le TOTM semble être une alternative au DEHP très intéressante.

Utilisation d'autres matériaux ou polymères exempts d'adjuvants problématiques

Sont déjà disponibles pour certains DM, le polyuréthane, le silicone, le PE: caractéristiques techniques pas toujours identiques et surcoût

A venir: matériau idéal?  
-Qualités techniques du PVC  
-Grande inertie  
-Absence de toxicité  
-« biodégradabilité »

## CONCLUSION

Les DM multicouches à base de PVC ne sont pas une alternative suffisante pour se prémunir du risque de relargage de DEHP. D'autres plastifiants semblent être intéressants. L'idéal serait sans doute d'utiliser d'autres matériaux que le PVC, sans impact sur l'environnement et d'une grande inertie en terme d'interactions contenu contenant et en terme de toxicité.