

Evaluation du risque d'exposition aux phtalates contenus dans les dispositifs médicaux à l'hôpital Necker-Enfants Malades :

Exemple précis au sein du service de réanimation pédiatrique



S.Lukat¹, Y.Hassani¹, C.Landy¹, N.Nebot¹, R.Escalup¹, F.Lesage², P.Ferreira², P. Bourget¹
¹: Service de Pharmacie, ²: Service de Réanimation pédiatrique
 Hôpital Necker-Enfants Malades, 149 rue de Sèvres, 75015 Paris

INTRODUCTION

Les phtalates sont des agents plastifiants du polychlorure de vinyle, utilisés pour augmenter la souplesse des matériaux notamment des dispositifs médicaux (DM). Ces agents sont connus pour avoir des effets cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ; dits CMR de classe 2. Le plus utilisé est le DEHP [= di(2-ethylhexyl)phtalate]. Le rapport SCENHIR (Scientific Committee on Emerging and Newling Identified Health Risks) a permis de définir **10 procédures médicales à risque** d'exposition au DEHP, ainsi qu'**une population à risque: nouveau-nés, jeunes enfants, personnes dialysées**.

En tant qu'établissement accueillant des personnes issues de population à risque, l'hôpital Necker Enfants Malades est concerné par la question des phtalates dans les DM et cette question a été abordé lors de réunions du Comité des Dispositifs Médicaux (CODIM).

Objectif: Evaluation de l'exposition au DEHP en fonction des différents actes à risque

MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'étude a été réalisé de **Juillet 2009 à Février 2010**. Dans un premier temps, l'intérêt a été porté sur les DM stockés dans l'unité des dispositifs médicaux qui représentent 12% de l'ensemble des DM disponibles dans l'établissement. Dans un deuxième temps, un exemple précis a été choisi : le service de réanimation pédiatrique.

1^{ère} étape: Inventaire des DM

- Pour le stock de l'unité des DM: Requête Business Objects Version 6.5.1 du logiciel PHEDRA DM Version 2.6
- Pour les DM utilisés en réanimation pédiatrique: Liste type de commande via Phedra DM Version 2.6

2^{ème} étape: Analyse des fiches techniques

- Fiches techniques fournies par les industriels
- Recherches bibliographiques

Classification des DM en fonction des différents actes à risque

Détermination de la présence ou non de DEHP dans la composition des DM

RÉSULTATS ET DISCUSSION

STOCK DE L'UNITÉ DES DM	Avec DEHP ☉	Sans DEHP ☺	Non déterminé
Perfusion + Transfusion + Nutrition parentérale	11/75 (15%)	51/75 (68%)	13/75 (17%)
Nutrition entérale	10/27 (37%)	17/27 (63%)	/
Soins multiples du nouveau-né	31/52 (60%)	9/52 (17%)	12/52 (23%)
Dialyse	/	3/3 (100%)	/
Total = 157 DM à risque	52 (33%)	80 (51%)	25 (16%)

Tableau 1: Répartition des DM à risque en stock dans l'unité des DM en fonction de leur composition en DEHP.

RÉANIMATION PÉDIATRIQUE	Avec DEHP ☉	Sans DEHP ☺	Non déterminé
Perfusion	8/22 (36%)	13/22 (59%)	1/22 (5%)
Transfusion	4/17 (23%)	12/17 (71%)	1/17 (6%)
Nutrition entérale	5/9 (56%)	4/9 (44%)	/
Nutrition parentérale	8/22 (36%)	13/22 (59%)	1/22 (5%)
Dialyse	/	5/6 (83%)	1/6 (17%)
Total = 76 DM à risque	25 (33%)	47 (62%)	4 (5%)

Tableau 2: Répartition des DM à risque utilisés en réanimation pédiatrique en fonction de leur composition en DEHP (seulement 5 actes à risques ont été retenus).

- Dans les 2 études, les DM contenant du DEHP représentent une proportion non négligeable (1/3) des DM utilisés dans des actes à risques.
- La composition de certains DM reste indéterminée: Fiche technique incomplète, absence de réponse des industriels.

CONCLUSION

Grâce à cette étude, il est apparu clairement qu'il fallait prendre en compte la question du DEHP et plus généralement des phtalates dans le choix des DM.

Au sein de l'hôpital, les membres du CODIM ont décidé de rechercher des alternatives aux DM contenant du DEHP. La démarche est en cours. Pour les nouveaux appels d'offres, il a fallu intégrer la notion de phtalates dans la rédaction du cahier des charges.

Cette étude a été réalisé avant l'application de la **Directive 2007/47/CE** qui rend obligatoire l'étiquetage des DM contenant des phtalates par les industriels **depuis Mars 2010**. Actuellement, il est désormais possible de faire un choix éclairé sur l'utilisation de chaque DM en fonction du bénéfice-risque.

RÉFÉRENCES

Rapport SCENHIR 2008, Directive 2007/47/CE, Recommandations Afssaps-Mars 2009

20^{èmes} Journées EURO PHARMAT. 12, 13 et 14 Octobre 2010 TOULOUSE