

M. DUBOIS, Z. TEKIN, M. CALLIES DE SALIES, M.-H. CHOULET, H. MOCKLY POSTAL, A. GRUMBLAT
CAMSP - Pôle pharmaceutique, CHU de Besançon , 3 Boulevard Alexandre Fleming, 25030 Besançon Cedex

Introduction – Contexte

Les phtalates dans les produits de santé sont utilisés comme plastifiants du PVC → souplesse et flexibilité, mais ils posent des problèmes :

- Absence de liaison covalente → migration
- DEHP = le plus employé, classé CMR niveau 1B → toxique pour la reproduction

Ils ont déjà fait l'objet de nombreuses recommandations depuis 2007. **En France, l'arrêté du 13 avril 2017** fixe les niveaux de concentration en DEHP au-dessus desquels l'emploi des tubulures qui en comportent est interdit en pédiatrie, néonatalogie et maternité.

Situation au CHUB avant 2017 :

- Analyse de risque lié à l'utilisation des DMS en 2010
- Identification des DMS à risque de contenir des phtalates
- Classification selon la criticité
- Pour les DMS entrant en contact avec un liquide biologique et dirigés vers le patient (ex : matériels de perfusion) → suppression des DMS contenant des phtalates

Objectifs

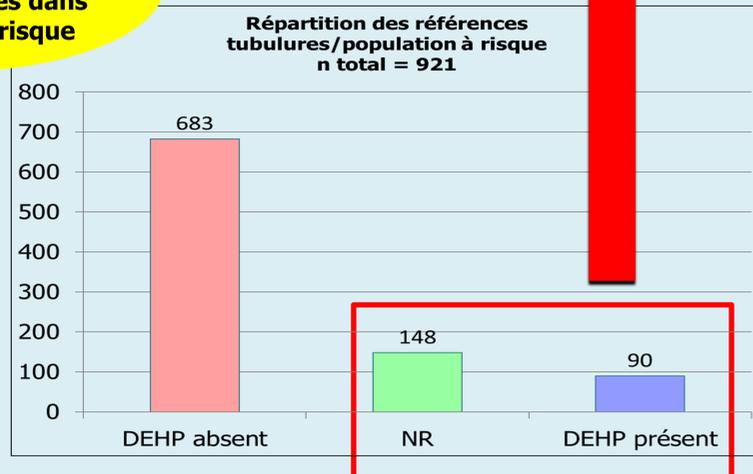
- ➔ Réaliser un état des lieux de tous les DMS avec tubulures et DEHP consommés par les services concernés par l'arrêté du 13 avril 2017
- ➔ Évaluer la conformité au regard de l'arrêté
- ➔ Établir un plan d'action de substitution des non-conformités

Matériel et Méthodes

- ➔ **Analyse des consommations de 2017 et 2018** : identification des **DMS avec tubulures** (DMS renfermant un tube creux) et des **services à risque** (pédiatrie, néonatalogie, maternité).
- ➔ **Bilan DEHP** : identification des **DMS avec DEHP**, et détermination du **taux de DEHP** à partir de la documentation technique fournisseur.
- ➔ **Conformité à la réglementation** : pour les DMS non-conformes → **identification des alternatives disponibles**.

Résultats

Identification de 3 090 DMS avec tubulures dont 921 utilisés dans les services à risque



Cas selon l'arrêté	% (n)	Conformité	Référence(s) concernée(s)
DEHP mais absence contact patient / produits administrés	6,3 (15)	OUI	NA
≤ 0,1% masse/masse de matière plastifiée	0,4 (1)	OUI	NA
> 0,1% et ≤ 40% et catégories spécifiques ¹	1,2 (3)	OUI	NA
> 0,1% et n'appartenant pas aux catégories spécifiques ¹	1,7 (4)	NON	Sonde vésicale Collecteur Drain redon Tubulure d'aspiration
> 40% + catégories spécifiques ¹ Alternatives sans DEHP ou plus faible [C] ?	0,8 (2)	+/-	Sonde d'intubation Drain thoracique
DEHP présent mais taux inconnu	27,3 (65)	NR	NA
Données manquantes	62,2 (148)	NR	NA
Références totales	100,0 (238)	NA	NA

¹ Catégories spécifiques : DMS de CEC, dialyse, transfusion, assistance respiratoire

DMS consommés dans les services à risque avec tubulures & avec DEHP / ou taux non renseigné (n = 71)

Absence d'alternative (n = 38)

Présence d'alternatives sur le marché (n = 33)

Analyse du risque associé à l'absence d'alternative selon 4 critères :

- ✓ Répétitivité de l'utilisation (très fréquent, fréquent, rare)
- ✓ Durée de contact (processus bref, long)
- ✓ Voie d'abord (parentérale, respiratoire, urinaire)
- ✓ Type de procédure (injection/aspiration)

DMS non substituables (n = 15)

DMS substituables (n = 18)

Changement de pratique non accepté par les services utilisateurs, alternatives avec DEHP, DMS captifs d'un équipement

DMS de substitution en essai dans les services utilisateurs

Discussion – Conclusion

- Ce travail a présenté plusieurs difficultés : **identification des DMS avec tubulures** (définition non codifiée) et **pauvreté des informations issues de la documentation technique** rendant obligatoire la recherche de données auprès des fournisseurs. Ces derniers ont parfois été incapables de nous fournir le taux de DEHP.
- Cette étude s'est focalisée sur la maternité et les services de pédiatrie mais l'idéal serait de supprimer le DEHP dans tous les services compte tenu de la maîtrise complexe du flux des patients à risque.
- Le travail se poursuit pour l'obtention des taux de DEHP manquants et par la substitution des 18 DMS avec alternative.