



⁽¹⁾ CHU Amiens Picardie – 1 rond Point du Professeur Christian Cabrol - 80054 Amiens

Mots clés : dispositif médical, stérilisation, bloc opératoire

✉ charlottehaymalraux@gmail.com

Introduction et Objectif

- **L'oxyde d'éthylène** est un agent stérilisant très largement utilisé pour la stérilisation des DM à usage unique.
- Le pharmacien du bloc opératoire a été informé en octobre 2022 qu'un patient de 65 ans allergique à l'OE atteint d'hydrocéphalie aiguë avec comorbidités associées, nécessitait une **prise en charge chirurgicale** sans tarder avec pose d'une valve de dérivation externe **exclusivement par voie percutanée**. La voie chirurgicale est contre indiquée chez ce patient qui risque une dégradation et le décès dans un délai de 5 ans s'il n'est pas opéré.
- Une liste de 44 DM nécessaires en per/post-opératoire et à la réalisation du pansement a été définie. Pour chaque DM, une équivalence a été trouvée, à l'exception de l'introducteur artériel pelable et du cathéter veineux central stérilisés à l'OE, pour lesquels il n'a pas été trouvé un équivalent sur le marché français stérilisé par un autre procédé.
- L'objectif était d'entreprendre une démarche exceptionnelle de fabrication « in house » permettant d'avoir à disposition ces 2 DM, indispensables à l'opération.

Matériel et Méthodes

Pour permettre une prise en charge optimale de ce patient, plusieurs étapes ont été nécessaires :

- **Réunion pluridisciplinaire de gestion de risque** avec évaluation de la balance bénéfique/risque en présence de la direction de la qualité, du médecin référent gestionnaire de risque, des soignants impliqués dans le parcours de soin (neurochirurgien, anesthésiste, pharmacien, IADE, IBODE, chefs de blocs opératoires), du service juridique et assureurs.
- **Avis réglementaire pharmaceutique** sollicité auprès d'Euro-Pharmat.
- Selon l'article 59 du Règlement (UE) 2017/745 et sur dérogation de l'ANSM, des **fabricants ont été contactés** pour obtenir les 2 DM non stériles non marqués CE.
- Une **demande d'autorisation** à l'ANSM a été faite par l'établissement de santé pour procéder à une stérilisation en interne à basse température (STERRAD). L'unité de stérilisation a **contacté un expert national « Advanced Sterilization Product » (ASP)** pour valider la compatibilité de stérilisation des kits fournis avec le STERRAD.

Résultats

1) Résultats des recherches

01/10/22 au 24/01/23	23/11/22	02/12/22	09/12/22	15/12/22	04/01/23	17/01/23	24/01/2023	02/02/23
10 fabricants ont été contactés	1 fabricant a répondu favorablement pour fournir les 2 DM en kit non stérile	Euro-Pharmat conseille de se tourner vers un fabricant capable de fournir du matériel stérile	L'ASP a validé la compatibilité des DM avec le STERRAD	Evaluation du rapport bénéfice/risque de l'opération et élaboration des procédures nécessaires	Le fabricant a validé la comptabilité des DM avec le STERRAD	Le fabricant a obtenu une dérogation de l'ANSM	Réunion d'information avec tous les soignants impliqués dans le parcours de soin	Opération du patient

2) Information et sensibilisation du patient et des équipes soignantes

- Recueil du consentement éclairé du patient et de la personne de confiance.
- Organisation d'une réunion plénière avec les soignants impliqués dans le parcours de soin depuis le bloc opératoire, vers la SSPI et le service de neurochirurgie ainsi que le service d'urgence adulte (au cas où son état se dégrade avant l'opération et qu'il soit amené à être hospitalisé en urgence) → **Explication des enjeux et des modalités de prise en charge**.
- Inscription dans le DPI d'un TAG « ALLERGIE A L'OE » permettant à tous les soignants de tous les services d'avoir l'information.

3) Suivi post-opératoire

- Une complication post-opératoire a nécessité l'utilisation en urgence d'une aiguille à ponction lombaire qui n'était pas prévue initialement dans le listing et pour laquelle aucun équivalent stérilisé par un autre procédé que l'OE n'a été trouvé. La même procédure dérogatoire a été appliquée que les 2 autres DM.

Conclusion et Discussion

- Nos recherches ont mis en lumière les difficultés de prise en charge d'un patient allergique à l'OE.
- La gestion de ce défi technique et réglementaire a nécessité l'expertise du pharmacien qui a un **rôle central** au bloc opératoire par son implication et sa proximité.
- Les réponses tardives et le refus des fabricants de fournir des DM non stériles ont été les principaux freins à la prise en charge de ce patient qui a été opéré 6 mois après la décision chirurgicale.
- Le réseau d'Euro-Pharmat permet un gain de temps grâce aux partages d'expériences et des bases de données.
- La collaboration pluridisciplinaire a permis au patient de bénéficier de son intervention chirurgicale.

Le 02 juin 2023, soit 4 mois après l'opération, le Mini Mental State (MMS) du patient est passé de 18/30 à 27/30.

L'opération était donc nécessaire et fut une véritable réussite.

- Dans le cadre de l'amélioration continue de la gestion des risques, un **protocole de prise en charge** des patients allergiques à l'OE est en cours d'écriture au niveau institutionnel.