

ALLERGIE A L'OXYDE ETHYLENE (OE)

VERITABLE DEFI POUR LE PHARMACIEN DANS LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT

Charlotte HAY, Interne en Pharmacie

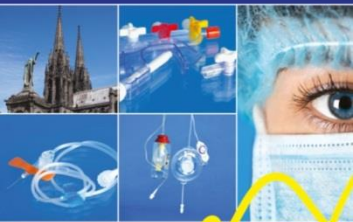
CHU Amiens Picardie



CLERMONT
FERRAND

10, 11 ET 12 OCTOBRE 2023

33^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



POLYDOME
PLACE DU 1^{er} MAI

www.europharmat.com
EUROPHARMAT - 100100 - 21 rue de la République - 134 8000 - 31000 TOULOUSE CEDEX 9
Tél : 05 61 77 81 70 - Fax : 05 61 77 81 64

Introduction

- Agent stérilisant très largement utilisé
- Octobre 2022 : patient allergique à l'OE atteint d'hydrocéphalie aigue nécessitant la pose d'une valve de dérivation externe exclusivement par voie percutanée
 - Contre-indication absolue de la voie chirurgicale chez ce patient avec risque de dégradation voire décès dans un délai de 5 ans en absence d'opération
- Elaboration d'une liste de 44 DM nécessaires en per/post-opératoire → équivalence trouvée pour chaque DM sauf pour
 - L'introducteur artériel pelable
 - Le cathéter veineux central

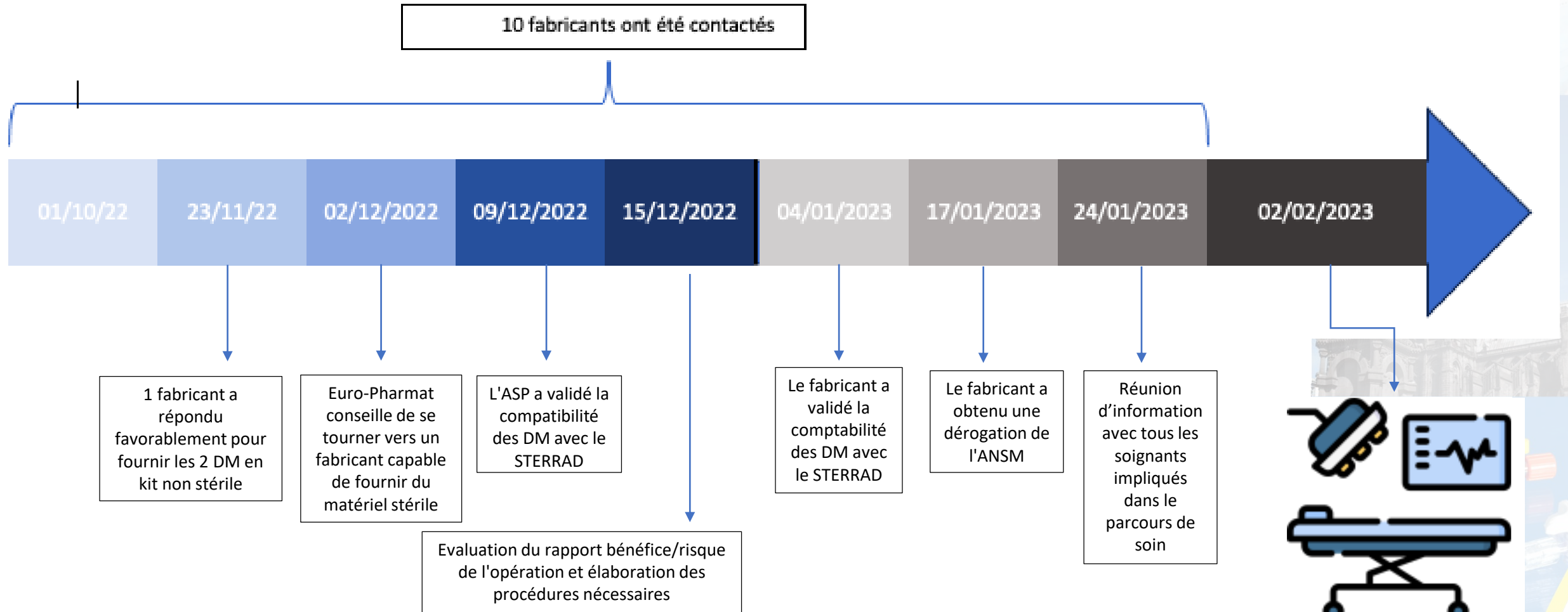


Entreprenre une **démarche exceptionnelle** de fabrication « in house » permettant d'avoir à disposition ces 2 DM, indispensables à l'opération

Matériel et Méthodes

- Pour une prise en charge optimale, plusieurs étapes ont été nécessaires :
 - **Réunion pluridisciplinaire** de gestion de risque avec évaluation de la balance bénéfique/risque
 - Avis **réglementaire pharmaceutique** sollicité auprès d'Euro-Pharmat
 - **Contact** les fabricants pour obtenir les 2 DM non stériles non marqués CE
 - **Demande d'autorisation à l'ANSM** pour procéder à une stérilisation en interne à basse température (STERRAD)
 - Contact d'un **expert national** « Advanced Sterilization Product » (ASP) pour valider la compatibilité de stérilisation des kits fournis avec le STERRAD

Résultats (1)



Résultats (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
- Explication des enjeux et des modalités de prise en charge
- Inscription dans le DPI d'un TAG « ALLERGIE A L'OE »

Suivi post-opératoire

- Complication post-opératoire → a nécessité l'utilisation en urgence d'une aiguille à ponction lombaire
 - La même procédure dérogatoire a été appliquée que les 2 autres DM

Protocole institutionnel

Création d'un Comité de Gestion des Risques exceptionnel avec tous les acteurs concernés.

Constitution d'une feuille de route avec un appui de la cellule juridique et de la direction de la qualité.

- *Analyse bénéfice risque concernant le traitement proposé/ signature d'un consentement par le patient*
- *Recherches d'autres dispositifs médicaux équivalent stérilisés par un autre processus, lien avec les industriels ~~europarmat~~ et SNITEM*
- *Recherche de DM restérilisables présent dans l'établissement pouvant substituer certains dispositifs médicaux à usage unique.*
- *Contacter des laboratoires pour avoir une confirmation que les matériaux utilisés sont conformes pour une stérilisation à basse température*
- *Mise à disposition dans le respect de la réglementation européenne d'une stérilisation « in house » dans le cas où l'industriel est capable de sortir le DM avant stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Informé l'assureur du CHUAP*
- *Demander l'avis scientifique ANSM*
- *Prévoir une rencontre de sensibilisation avec l'ensemble des acteurs de soin qui vont prendre en charge la patiente dans son parcours*