

# Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène : une instruction pour diminuer l'exposition de la population pédiatrique.

M.WATEL<sup>1</sup>, M.LANCEL<sup>1</sup>, N.AVEZ<sup>1</sup>, B.LUYSSAERT<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pharmacie à Usage Intérieur, Groupe Hospitalier Seclin Carvin – Site de Seclin, rue d'Apolda, 59113 Seclin. Contact mail : maxence.watel@yahoo.fr

## Introduction - Objectifs

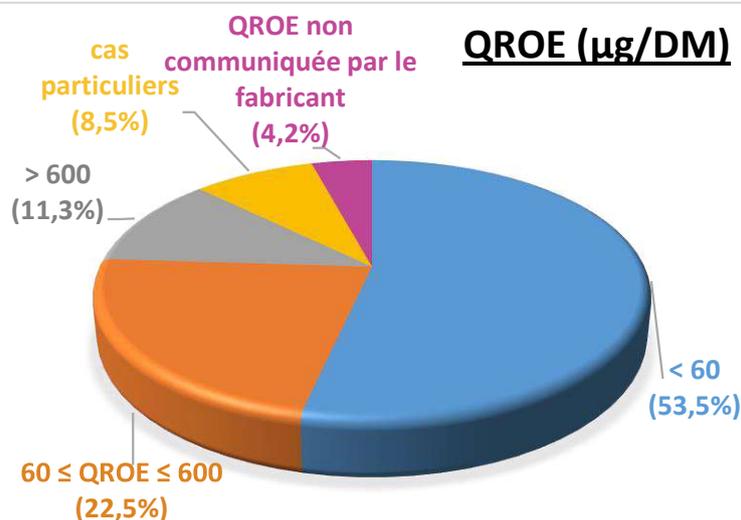
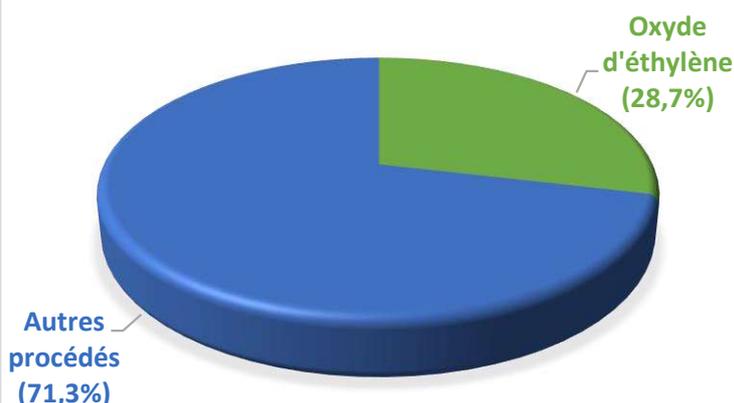
Le 16 octobre 2015, une instruction relative aux conditions de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux (DM) stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) utilisés chez les nouveau-nés, prématurés et nourrissons a été publiée. Elle impose des quantités résiduelles maximales d'oxyde d'éthylène relarguées par les DM, impactant les procédures d'achat. L'objectif de ce travail est de réaliser un état des lieux, en vue de proposer des alternatives si besoin.

## Matériel et méthodes

Les fabricants ont été contactés pour 247 références utilisées en pédiatrie afin de connaître les quantités résiduelles d'oxyde d'éthylène (QROE) relarguées sur les premières 24 heures d'exposition. Les DM ont été classés en différentes catégories : QROE inférieure à 60 µg/DM, QROE intermédiaire, QROE supérieure à 600 µg/DM, et les spécificités.

## Résultats

### PROCÉDÉ DE STÉRILISATION



28,7% (71/247) des DM sont stérilisés par l'OE. Les QROE de ces DM ont été demandées aux différents fabricants, ce qui a permis de les classer en différentes catégories.

Parmi ces références :

- 53,5% (38/71) répondent à toutes les exigences de l'instruction (QROE inférieure à 60 µg/DM).
- 22,5% (16/71) présentent des quantités intermédiaires (répondant aux exigences uniquement pour des poids de patients compris entre 1 et 10 kg).
- 11,3% (8/71) présentent une quantité supérieure à 600 µg/DM : valeur inadmissible pour la population pédiatrique. Si l'utilisation d'un tel DM est nécessaire pour le patient (par absence de solution thérapeutique satisfaisant les valeurs limites) il faudra alors sélectionner le dispositif ayant la QROE la plus faible possible.
- 8,5% (6/71) des DM font l'objet d'un cas particulier (comme l'absence de contact direct avec le patient).
- 4,2% (3/71) des DM n'ont pas encore fait, à ce jour, l'objet d'une mesure des taux résiduels par les fabricants.

## Discussion/conclusion

Des DM usuels (comme des sondes de gavage) sont impactés par cette instruction et nécessiteront donc la recherche d'alternatives afin de respecter ces nouveaux seuils limites d'OE. Cette instruction va complexifier les procédures d'achats en ajoutant ce critère supplémentaire dans le cahier des charges mais réduit les risques carcinogènes et mutagènes chez ces patients (l'OE étant une substance classée carcinogène de catégorie 1B et mutagène 1B).