INSTRUCTION RELATIVE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE (OE) SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES (DMS), QUELLE RÉALITÉ EN PRATIQUE ?

N° 58

A. Batista(1), M-P Tonnelier(1), V. Lauby(1)
(1) Pharmacie, Centre Hospitalier des Hauts Clos, 10 000 TROYES

INTRODUCTION – OBJECTIFS :

L'application de l'instruction relative aux conditions de mise sur le marché et de distribution des DMS stérilisés à l'OE nous a conduit à évaluer la conformité des valeurs d'exposition résiduelle dans différentes situations cliniques chez le nourrisson.

MATERIELS ET METHODES :

Recensement des DMS référencés dans le service de néonatologie → Courriel envoyé aux fabricants pour connaître :
-le mode de stérilisation,
-la dose résiduelle d'OE/DMS/24h (DR) et par durée de pose.

DMS écartés car non concernés par la réglementation
(non stérile, non stérilisé à l'OE, contact peau intacte)

Identification de 5 situations courantes → Calcul des taux d'exposition d'OE/24h ramené à un DMS (TE) et comparaison au Seuil Limite d'Exposition (SLE)

SLE : 12 µg/24h/DMS pour un nourrisson de 1 kg ou 42 µg/24h/DMS pour un nourrisson de 3 kg*

RESULTATS :

Service de Néonatologie

125 DMS recensés → 108 DMS avec données → 80 stérilisés à l'OE → 62 DMS ≥ Seuil limite d'exposition (12µg/DM/24h/nourrisson de 1 kg)

- 17 DMS sans retour des laboratoires
- 28 stérilisés par rayonnement ionisant ou irradiation gama

Situations cliniques identifiées

Situation n°1 nouveau-né de 3 kg

DMS	Abord	Stérilisé à l'OE	DR en µg
Biberons complets	Fourniture pour la petite enfance	Oui	0,3
Aiguilles à ailettes pour prélèvement	Abord parentéral	Oui	4
Sonde d'aspiration trachéale protégée	Abord pulmonaire	Non	-
TE/2 DMS			**2 µg**

Situation n°2 nouveau-né de 1 kg

DMS	Abord	Stérilisé à l'OE	DR en µg
Cas n°1			4,3
Sonde de nutrition entérale	Voie digestive	Oui	60
Seringue de nutrition entérale	Voie digestive	Oui	60
TE/4 DMS			**31 µg**

Situation n°3 nouveau-né de 1 kg

DMS	Abord	Stérilisé à l'OE	DR en µg
Cas n°2			124
Cathéters courts veineux droits	Abord parentéral	Oui	23
Prolongateur HP 40bars	DM pour perfusion	Oui	60
Seringue Luer Lock	DM pour perfusion	Oui	4
TE/7 DMS			**30 µg**

Situation n°5 nouveau-né de 1 kg

DMS	Abord	Stérilisé à l'OE	DR en µg
Cas n°4			344
Drain pour drainage pleural	Voie digestive	Oui	60
Lancette glycémique	Voie digestive	Non	-
TE/7 DMS			**57 µg**

Situation n°4 nouveau-né de 1 kg

DMS	Abord	Stérilisé à l'OE	DR en µg
Cathéter ombilical	Fourniture pour la petite enfance	Oui	60
Bouchon luer lock avec valve anti-retour	Abord parentéral	Non	-
Prolongateur	Abord pulmonaire	Oui	60
Rampe de 6 robinets	DM pour perfusion	Non	-
Perfuseur 1 voie sans site	DM pour perfusion	?	-
Poche vide EVA 500 ml	Voie digestive	?	-
Sonde endotrachéale sans ballonnet	Abord pulmonaire	Oui	60
Sonde gastroduodénale de Salem	Voie digestive	Oui	60
Tubulure de perfusion pour pompe	DM pour perfusion	Oui	100
Poche à recueil d'urine stérile	DM d'urologie	-	-
Lancette pour prélèvement glycémie	Abord parentéral	Non	-
Aiguilles à ailettes pour prélèvement	Abord parentéral	Oui	4
Sonde d'aspiration trachéale protégée	Abord pulmonaire	Non	-
TE/6 DMS			**56 µg**

4 des 5 situations identifiées dépassent le SLE

DISCUSSION – CONCLUSION :

L'instruction relative à l'OE n'est pas encore appliquée par tous les laboratoires à ce jour. Dans des situations courantes de néonatologie le SLE est rapidement dépassé. Les SLE varient selon le poids, le temps de pose et le nombre de DMS et complexifient les prévisions. Les valeurs indiquées par les laboratoires sont par 24h même si le temps de pose est inférieur, les taux calculés peuvent être ainsi majorés.

*Seuil défini par l'instruction n° 2015-311 du 16 octobre 2015 relative à l'OE