

# DISPOSITIFS MÉDICAUX DE PÉDIATRIE SANS DEHP : EST-CE POSSIBLE ?

N° 86

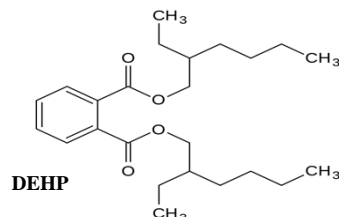
Amel BENBOUZID, Hélène VERGNE, Sylvie FRONTINI, Aurélie DESTABLE, Sylvie RASPAUD

Service de Pharmacie Clinique, Hôpitaux universitaires Paris-Sud, site Bicêtre (AP-HP), 78 Rue du Général Leclerc 94270 Le Kremlin Bicêtre

## INTRODUCTION

Le DEHP (Bis(2-éthylhexyl)phthalate) est un plastifiant du PVC. Il n'est pas lié de façon covalente à la matrice plastique et expose à un risque de relargage. Il appartient à la famille des phtalates. Il est classé comme CMR (cancérogène, mutagène, reprotoxique) de catégorie 2. Le DEHP est très répandu dans les dispositifs médicaux (DM) à usage unique (UU).

L'instruction DGOS n°224 du 17 juillet 2015 rappelle l'interdit d'utilisation des tubulures comportant du DEHP chez les enfants à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2015.



### → OBJECTIF :

**Evaluer la présence ou non de DEHP dans les DM** utilisés dans un département de pédiatrie. Ce département est constitué de 300 lits dont un service de néonatalogie et une maternité de niveau III. Cette évaluation sera réalisée en veillant à l'exhaustivité concernant les tubulures mais sera étendue à tout DM UU. Le cas échéant des équivalents seront recherchés.

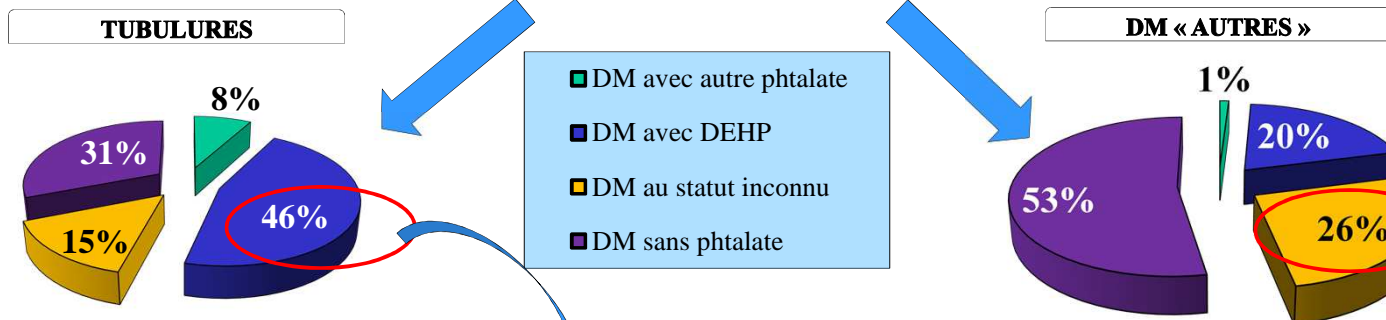
## MATÉRIELS ET MÉTHODE

L'extraction concerne les références de DM consommables utilisés dans les services de pédiatrie et en stock à la pharmacie. Elle a été réalisée à partir du logiciel de gestion Copilote® (Savart&Michel).

La fiche technique et la composition des DM sont obtenues auprès du fournisseur.

## RÉSULTATS/ DISCUSSION

	Tubulures	DM "autres"
Nb de DM étudiés	13	130
Nb de DM avec phtalate	7	27



Le DEHP entre dans la composition de près de **la moitié des tubulures** et de manière non négligeable pour les autres références utilisées en pédiatrie.

Dans un quart des cas (36 références, dont 34 pour les DM « autres »), la présence de DEHP n'a pu être démontrée faute d'information transmise par le fournisseur. Dans la plupart des cas il s'agissait de revendeurs.

→ Seules 39% des tubulures sont conformes à la réglementation, dont 31% sont sans phtalate.

Les phtalates utilisés en alternative au DEHP ont une toxicité moindre. Les tubulures contenant du DEHP doivent faire l'objet d'un remplacement. En l'absence d'équivalent sur le marché, le DM avec la concentration de DEHP la plus faible doit être privilégiée.

La disponibilité du renseignement sur la présence de DEHP sera pris en compte lors du renouvellement de marché pour obliger les fournisseurs à donner cette information.

Les données concernant les DM « autres » seront conservées et mise à jour dans l'attente d'un seuil limite autorisé.

## CONCLUSION

Le DEHP demeure un plastifiant largement utilisé.

En pédiatrie, une évaluation de la composition en DEHP des DM utilisés s'est révélée nécessaire afin de respecter la nouvelle réglementation, les substitutions de matériel sont difficiles étant donné la spécificité de cette population (dimension, gauge, fournisseurs restreints pour des gammes pédiatriques).

Les utilisateurs devront faire pression sur les fournisseurs pour une application exhaustive de la réglementation.