

**Journée de l'Association des Lactariums de France
(ADLF)**

30 novembre 2018, Paris

**Positionnement du CHU
de Nantes à propos de :**

**BIBERONS &
OXYDE D'ETHYLENE**

LES BIBERONS AU CHU DE NANTES

Modalités locales de gestion

- ▣ Gestion par la pharmacie au CHU de Nantes.
- ▣ Clients : lactarium + services de pédiatrie.
- ▣ Consommations annuelles moyennes :
 - 200.000 biberons
 - 45.000 tétines
 - 55.000 accessoires pour téterelles
 - 3.000 accessoires pour tire-lait
- ▣ Marché : Local > National UNIHA > Local
- ▣ Approvisionnement très perturbé, sans visibilité / anticipation. Nombreux changements de cap. Informations non fiables.
- ▣ Ce contexte a fortement influencé notre prise de décision.

L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

DM stériles et oxyde d'éthylène

- ▣ On estime que 85% des dispositifs médicaux stériles commercialisés en Europe ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- ▣ 335 des 515 références stériles stockées au sein de la pharmacie centrale sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène.
- ▣ Les bonnes pratiques d'Assistance Médicale à la Procréation recommandent que les dispositifs utilisés pour ces techniques ne comportent pas de composés toxiques pour les gamètes, dont l'oxyde d'éthylène.

Identification des DM stérilisés à l'OE

- ▣ Si un DM est stérile il est identifié comme tel.
- ▣ Les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène sont identifiés conformément à une norme ISO.



- ▣ Autres modes de stérilisation :



Qu'est ce qu'est l'oxyde d'éthylène ?

- ▣ C'est un gaz de formule C_2H_4O .
- ▣ Egaleme nt appelé époxyéthane ou oxyrane.
- ▣ Sa petite taille lui confère un fort pouvoir de pénétration.
- ▣ Il a tendance à s'adsorber dans les matières plastiques.
- ▣ Il est très inflammable et explosif.
- ▣ Il est plus lourd que l'air.
- ▣ Inodore.

- ▣ Il a été utilisé en tant qu'agent stérilisant en milieu industriel dès 1929, puis dans le domaine de la santé dans les années 1960 pour permettre de stériliser des dispositifs médicaux composés de matières plastiques thermosensibles (stérilisation impossible à la vapeur d'eau).

Propriétés biocides de l'oxyde d'éthylène

- ▣ C'est un agent stérilisant très efficace sur les bactéries, leurs spores, les champignons et les virus.
- ▣ Il est inactif sur les prions.
- ▣ Il agit par alkylation des acides nucléiques (ADN, ARN), des protéines, des enzymes, des vitamines...
- ▣ L'eau est un catalyseur indispensable à son action biocide et son efficacité augmente avec la température.

Propriétés toxiques de l'oxyde d'éthylène

- ▣ Sa grande réactivité et sa non spécificité lui conduit à réagir avec tous les tissus vivants.
- ▣ Il est irritant pour les muqueuses et probablement mutagène.
- ▣ Ces propriétés toxiques peuvent s'exercer sur les agents travaillant en stérilisation, ou sur les patients en cas de trop grande quantité de gaz rémanent dans les dispositifs médicaux stérilisés.
- ▣ Les modes d'expression de cette toxicité sont : sensibilisation, allergie, maux de tête, vertiges, nausées, irritation des muqueuses (oculaire, respiratoire), thrombocytopénie, fibrinolyse, collapsus cardiovasculaire, carcinogène 1B, mutagène 1B, génotoxique, toxique pour la reproduction...

Réduction du risque de rémanence

- ▣ Après la phase d'injection de l'oxyde d'éthylène dans l'enceinte de stérilisation et de mise en contact adéquate avec les dispositifs à stériliser, plusieurs mise sous vide de l'enceinte et rinçages à l'air filtré, sont effectués pour éliminer un maximum de gaz.
- ▣ Puis les dispositifs sont soit simplement stockés dans un local ventilé, soit placés dans une enceinte permettant de faire agir le vide, la chaleur et un rinçage à l'air filtré pour accélérer la désorption de l'oxyde d'éthylène.
- ▣ L'efficacité de la désorption dépend de la méthode utilisée, de la masse et de la géométrie de l'objet stérilisé, des matériaux de cet objet et de la nature des conditionnements entourant cet objet.

Réduction du risque de rémanence

- ▣ L'ANSM a publié en septembre 2015 une Décision de Police Sanitaire (DPS) concernant les dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés dans la prise en charge des nouveau-nés prématurés, nouveau-nés (jusqu'à 28 jours et nourrissons (de 28 jours à 23 mois).
- ▣ Cette DPS demande aux fabricants des dispositifs concernés de communiquer aux établissements de santé les données issues de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, notamment le taux de résidus d'oxyde d'éthylène (ROE) qu'ils garantissent au moment de la mise sur le marché desdits dispositifs.

LES BIBERONS ?

Bonnes pratiques et réglementation

▣ Débat :

- stériles à l'oxyde d'éthylène ou irradiés médicalement propre,
- pas-de-vis français ou européen / international.

▣ Contradiction entre maîtrise élevée du risque microbiologique grâce à l'oxyde d'éthylène et exposition à un risque toxicologique.

Bonnes pratiques et réglementation

- ▣ Avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 2/12/2011, suite à un article de presse très médiatique :

“le HCSP n’a identifié aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stériles est indispensable.”

“ Cependant, le HCSP recommande de recourir à des biberons et tétines présentant les caractéristiques de sécurité face au risque infectieux”

“ le recours à des biberons et des tétines réutilisables après traitement n’est pas recommandé”

“demander aux industriels proposant des biberons et tétines ayant bénéficié d’un traitement destiné à les sécuriser sur le plan infectieux, d’apporter la preuve de l’absence de micro-organismes potentiellement pathogènes.”

Bonnes pratiques et réglementation

CERTIFICAT DE CONFORMITE

CAIR LGL certifie que les produits biberons, tétines et téterelles non stériles de la gamme NUTRICAIR sont produits sous process maîtrisé pour

- ✓ Garantir la maîtrise de la flore totale par dénombrement des germes aérobies totaux et des moisissures et levures totales en conformité avec la norme ISO11737 ;
- ✓ Garantir l'absence des microorganismes potentiellement pathogènes suivants :
 - *Bacillus Cereus*
 - Anaérobies sporulés
 - Entérobactéries
 - *Pseudomonas aeruginosa*
 - *Staphylococcus aureus*

Bonnes pratiques et réglementation

- ▣ Communiqué de presse de la Direction Générale de la Santé du 13/04/2012 à propos de l'utilisation des biberons en établissements de santé :

“ Pour les nouveau-nés à terme et ne souffrant d'aucune pathologie ... les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène n'ont pas à être utilisés.”

“ Pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie (prématurés), ainsi que les nourrissons souffrant de pathologies graves, les biberons ainsi que les dispositifs utilisés pour l'administration de certains médicaments et le stockage de lait maternel, doivent être microbiologiquement propres, selon les critères définis par le HSCP2. Selon les contacts établis avec les différents industriels, il apparaît que les processus autres que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peuvent, à ce jour, permettre d'atteindre ces critères microbiologiques.”

Bonnes pratiques et réglementation

▣ Données contractuelles intégrées aux marchés :

Pour les DM stérilisés à l'oxyde d'éthylène, suite aux dispositions de la Décision de police sanitaire ANSM du 10 septembre 2015 relative aux conditions particulières de mise sur le marché et de distribution de certains dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène : il vous est demandé de nous communiquer la valeur de la quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène définie comme limite admissible que vous garantissez au moment de la mise sur le marché de vos dispositifs, et, ce plus particulièrement pour les dispositifs médicaux ayant un contact avec le patient, et utilisés chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourrissons.

- ▣ Positionnement exclusivement français.
- ▣ Quelle aptitude des fournisseurs à y répondre ?
- ▣ Quelle aptitude des acheteurs à analyser la réponse ?

Bonnes pratiques et réglementation

- ▣ « médicalement propre » ou « bactériologiquement propre » sont des notions non définies réglementairement.
- ▣ L'irradiation gamma actuellement proposée consiste en un traitement par rayons gamma à 5 ou 15 KGy.
- ▣ Technique de stérilisation alternative en cours de développement (irradiation Béta).

Stratégie actuelle au CHU de Nantes

- ▣ Intégration de toutes les données amont.
- ▣ Réalité des multiples problèmes d'approvisionnement.
- ▣ Echanges médicaux / soignants / Pharmacie.
- ▣ Changement de fournisseur en concertation avec ce dernier pour qu'il soit en mesure d'assumer notre niveau de consommation.
- ▣ Passage progressif de toute la gamme en pas-de-vis international, dont la production semble mieux assurée à moyen terme.
- ▣ Passage progressif d'une gamme stérile OE à une gamme non stérile, irradiée, dont l'approvisionnement est mieux assurée à moyen terme.
- ▣ Attente d'une nouvelle gamme stérile sans oxyde d'éthylène.