

Association des lactariums de France (ADLF)

Lille 1 et 2 juin 2012

Biberons, tétines et stérilisation à l'oxyde d'éthylène

pour la Commission spécialisée
« sécurité des patients » (CsSP), HCSP

Bruno Grandbastien

Service de Gestion du Risque Infectieux, des Vigilances et
d'Infectiologie (SGRIVI), CHRU Lille

Faculté de Médecine Henri Warembourg, Université de Lille – Nord de France

Le début de la saga ...

- Publication dans un hebdomadaire, 15 novembre 2011

EXCLUSIF. Des biberons toxiques dans les maternités

Le nouvel
Observateur

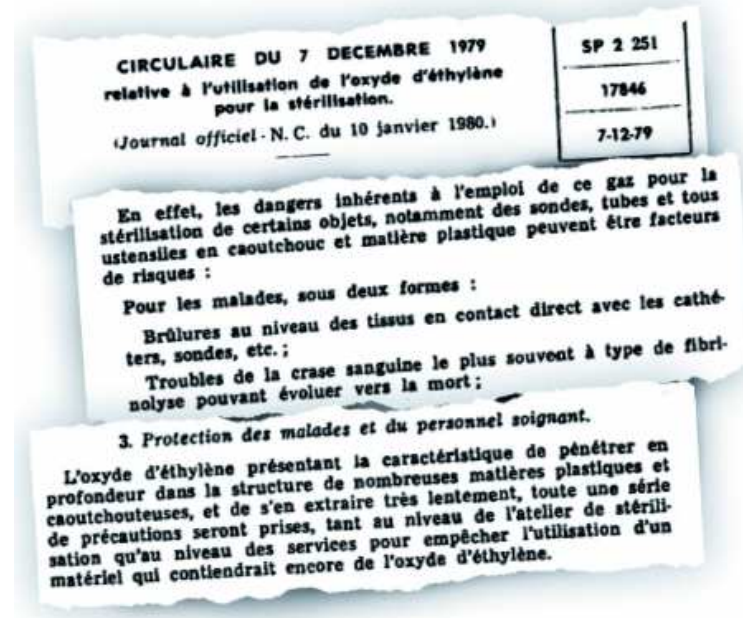
Créé le 15-11-2011 à 15h51 - Mis à jour le 04-05-2012 à 10h01



Par Guillaume Malaurie
Journaliste



En novembre 2011, le "Nouvel Observateur" vous révélait que dans les maternités les télines et biberons jetables étaient stérilisés en toute illégalité depuis des années avec un gaz hautement toxique.



Le début de la saga ...

- Utilisation de biberons et tétines à usage unique
- Stérilisation industrielle à l'oxyde d'éthylène
- Instruction du 25 novembre 2011
 - Pour les NN à terme, sans pathologie ... *substituer dans les meilleurs délais les biberons stériles par tout autre biberon ... répondant aux conditions d'asepsie requises pour un NN et incluant les nouettes.*
 - Pour les NN pris en charge en service de néonatalogie (prématurés) et pour les nourrissons souffrant de pathologies graves ainsi que pour l'administration de certains médicaments et le **stockage de lait maternel**, ... [saisine] en urgence du Haut Conseil de Santé Publique

A ce stade, ..., les stocks de biberons à l'oxyde d'éthylène doivent être conservés jusqu'à nouvelle instruction.

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

- Précédé ancien, utilisé pour la stérilisation des dispositifs médicaux thermosensibles
- Effet biocide de l'oxyde d'éthylène gazeux
- Risques « techniques » liés à ce processus de stérilisation

Fiche INRS :

- cancérogène (groupe 1, CIRC/IARC), dont par voie orale
 - mutagène (catégorie 2)
 - reprotoxique
- Toxicité liée à la présence résiduelle d'oxyde d'éthylène
➔ obligation de désorption

La(es) saisine(s) du HCSP (1)

- 22 novembre 2011

« ... les indications, en néonatalogie et en pédiatrie, dans lesquelles l'utilisation des biberons et tétines de types dispositifs médicaux, à usage unique et stérile (pour qu'un dispositif médical soit « stérile », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur un dispositif doit être inférieure ou égale à 1 pour 10^6) est requise.

... réponse sous huit jours. »

- Saisines en parallèles de l'AFSSaPS et de l'ANSES sur les risques liés au processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène et sur les alternatives possibles

Réponse

- Groupe de travail :
 - experts du HCSP, pédiatres, microbiologistes, pharmaciens (DM et stérilisation)
- Réponse le 2 décembre (mise en ligne le 16/12/2011)



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés

2 décembre 2011

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé en date du 22 novembre 2011 dans le cadre de la médiatisation relative à l'utilisation de biberons et de tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène, pour définir les indications formelles de recours indispensable à de tels dispositifs stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés.

Les recommandations présentées dans cet avis ont été élaborées par un groupe de travail spécifique réunissant des experts du HCSP (commissions spécialisées Sécurité des patients et Maladies transmissibles), des experts pédiatres, des néonatalogistes, responsables de



HAUT CONSEIL DE LA SANTE PUBLIQUE

Journées Nationales de l'Association des
Lactariums de France, Lille 2012 - 6

Réponse : en synthèse (1)

- Rappel des conditions d'alimentation des NN et nourrissons hospitalisés :
 - *pour des NN à terme et sans pathologie (maternité) : recours à des dispositifs stérilisés sans recours à l'oxyde d'éthylène (nourettes)*
 - *produit d'alimentation ne sont pas « stériles » (poudres et eau minérale par ex.)*
 - *grands prématurés et parfois des NN hospitalisés : nourris à l'aide de dispositifs autres (sondes, ...) stérilisés à l'oxyde d'éthylène*
- Importance des résultats des saisines des agences (AFSSaPS et ANSES)
- Risques documentés du recours à des biberons réutilisables

... dont le risque infectieux

Réponse : en synthèse (2)

- Rappels ...
- « ... le HCSP n'a identifié **aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stériles est indispensable**, avec la **définition exacte de la stérilité** ...

Cette recommandation s'applique à tous les enfants hospitalisés, aux nouveau-nés grands prématurés comme aux nourrissons immunodéprimés, y compris ceux atteints de déficit immunitaire combiné sévère (DICS), placés en enceinte dite stérile de type « bulle ».

Réponse : en synthèse (3)

- Rappels ...
- « ... 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 ... d'apporter la **preuve de l'absence de microorganismes potentiellement pathogènes** (*Bacillus cereus*, anaérobies sporulés, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*) et de la **maîtrise de la flore totale** (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales) »*

La(es) saisine(s) du HCSP (2)

- 22 novembre 2011

« ... les *indications* ... »

- 7 décembre 2011

« ... maîtrise de la flore totale par les industriels (par dénombrement des germes aérobies totaux et dénombrement des moisissures/levures totales), ... indiquer la **charge maximale acceptable pour les germes aérobies totaux, les moisissures, levures totales.**

... réponse pour le 15 décembre »

Réponse

- Mobilisation du même groupe de travail :
- Réponse le 12 décembre (mise en ligne le 14/02/2012)



Haut Conseil de la santé publique

AVIS

sur la sécurité infectieuse des biberons et tétines

12 décembre 2011

Il s'agit d'un avis complémentaire à l'avis du 2 décembre 2011 relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés¹.

Réponse : en synthèse

- Rappel de ce que représentent le dénombrement
 - de la flore totale (FAR ou DGAT) : **indicateur de bonnes pratiques** dans le processus de mise à disposition de ces dispositifs
 - des levures et moisissures totales (DMLT) : **indicateur d'une éventuelle contamination environnementale non maîtrisée**
- Objectif de cette recommandation : **ne pas ajouter de la contamination du contenant à celle potentielle du contenu**
- Détermination de seuils par analogie :
 - **Flore totale (DGAT) : moins de 1 UFC/100 ml** (idem eaux bactériologiquement maîtrisées, DHOS / CTINILS, 2002)
 - **Moisissures et levures totales (DMLT) : zéro**

La saga (suite)...

- Synthèse des expertises HCSP, ANSES et AFSSaPS (fin décembre 2011)
- Echanges avec les industriels
 - capacité à répondre aux critères HCSP ?
 - capacité à alimenter les établissements de santé ?

La saga (suite)...

- Dossier « Ministère de la santé » (mise en ligne mi-avril 2012)
 - Expertises du HCSP (2 et 12 décembre 2012)
 - Expertises AFFSaPS (13 avril 2012)
 - dosages sur des échantillons de biberons (industriels et hôpitaux)
→ résidus d'oxyde d'éthylène inférieurs à la dose maximale admissible
 - délais d'utilisation des biberons après leur stérilisation : 1,5 à 9 mois
 - « ... le bénéfice/risque de l'utilisation de ces biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène est favorable au regard du risque infectieux. »
 - Expertise ANSES
 - « l'exposition d'un nouveau-né pendant trois semaines à une quantité d'oxyde d'éthylène susceptible de migrer de 0,05 µg par dispositif complet (biberon + tétine) serait associée à un excès de risque de cancer de 1 sur un million » (toutes les mesures (AFSSaPS) montrent des taux inférieurs d'exposition)
 - « compte tenu des dangers identifiés, l'exposition à l'oxyde d'éthylène doit être limitée au maximum ... »

La saga (suite)...

- Synthèse des expertises HCSP, ANSES et AFSSaPS (fin décembre 2011)
- Echanges avec les industriels
- Instruction du 13 avril 2012 (+ communiqué de Presse)
 - « Pour les nouveau-nés à terme, sans pathologie et ne nécessitant pas une alimentation stérile, tout biberon, ... répondant aux conditions d'asepsie requises pour un nouveau né et incluant les nouettes, peut être utilisé.
 - Pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie (prématurés) et pour les nourrissons souffrant de pathologies graves ainsi que pour l'administration de certains médicaments et le stockage de lait maternel, les biberons doivent être microbiologiquement propres ... **stérilisation à l'oxyde d'éthylène** »

Non stériles

Oxyde d'éthylène

Les questions en avril 2012

- Capacité des industriels à proposer des techniques de fabrication garantissant une « propreté microbiologique » ?
- Evaluation bénéfices / risques de l'utilisation de biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène ?
- Alternatives à l'oxyde d'éthylène pour la stérilisation des dispositifs médicaux thermosensibles ?

La saga (fin ?)

Le nouvel
Observateur

Avril 2012

LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ A TRANCHÉ *Les biberons toxiques à l'index*

Il aura fallu cinq mois de réunions entre experts pour que la Direction générale de la Santé (DGS) conclue le 13 avril que « *les biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène n'ont pas à être utilisés* ». Preuve que la dénonciation de ce scandale sanitaire par « le Nouvel Observateur » du 17 novembre dernier n'a pas été vaine. Distribuer dans les maternités des millions de tétines traitées avec un gaz cancérigène et reprotoxique était illégal. Retour donc à l'esprit et à la lettre de la réglementation.

Il apparaît, selon la DGS, que les dizaines de biberons prélevés dans les maternités et expertisés par l'Agence nationale de Sécurité sanitaire (Anses) ne révèlent qu'une présence résiduelle de gaz toxique. Par conséquent, selon sa prudente expression, les nouveau-nés n'au-



L'objet du scandale

raient pas été exposés à un « excès de risque ».

L'Anses souligne toutefois que des biberons, provenant de sites de production au Maroc, accusent une imprégnation 100 à 1 000 fois supérieure à la dose théoriquement admissible.

Le professeur André Picot, toxicologue, rappelle que nous ne savons toujours par grand-chose sur les effets sanitaires à long terme et même à faible dose de ce biocide. « *Personne ne dispose à ce jour de la moindre étude biologique ou épidémiologique sur les bébés concernés bien que l'oxyde d'éthylène soit susceptible d'être nocif dès les premières molécules* », dit-il.

Plus surprenant, dans le même avis, la DGS autorise l'oxyde d'éthylène pour les biberons destinés à

la catégorie des bébés les plus fragiles – les prématurés et ceux qui souffrent de pathologies lourdes. Un paradoxe qu'elle justifie par le fait qu'aucune technologie disponible ne permet de garantir l'objectif requis du « *bactériologiquement propre* ». Le bénéfice de l'oxyde d'éthylène l'emporte donc sur le risque pour cette catégorie de nourrissons vulnérables aux infections. Pour combien de temps ? La DGS se dit en « *attente d'une technologie nouvelle* » mais n'a pas fixé de date butoir pour éradiquer le biocide de tous les matériaux en contact avec les aliments. Est-ce la technologie qui fait défaut ou les industriels qui renâclent à la mettre en œuvre ? Bruno Grandbastien, du Haut Conseil à la Santé publique, soutient que « *produire dans une atmosphère propre, protégée et maîtrisée, ce n'est pas une révolution. Tout juste une évolution qui est banale dans l'industrie informatique. On peut se demander pourquoi cela ne l'est pas chez les fabricants de biberons* ».

GUILLAUME MALAURIE

Quid des biberons au lactarium ?

- Réglementation particulière :
 - Règles de bonnes pratiques ... dans les lactariums
= annexe à une décision du 3 décembre 2007 (publiée au JO du 5 janvier 2008)
- Obligation d'utiliser des biberons stériles
 - Lactariums non concernés par l'instruction du 25 novembre 2011

Au total

- Beaucoup de bruit ... et d'énergie dépensée
- Occasion forte de quelques rappels
 - alimentation des NN ou nourrissons non stérile
 - rationnel du choix de biberons/tétines stériles
 - objectifs des règles de bonne pratiques : maîtriser les risques
 - « discordances » réglementaires :
 - réglementation « alimentaire » et dispositifs médicaux
 - lactarium vs biberonnerie
- Réflexion européenne
- Réflexion sur les objectifs et les méthodes de fabrication de dispositifs « microbiologiquement propres » (avec les industriels)
- Gestion médiatique de telles situations