

Avril 2012

Questions / Réponses

Questions-réponses : biberons, tétines et téterelles stérilisés à l'oxyde d'éthylène

- 1 - Comment stérilise t on à l'oxyde d'éthylène?
- 2 - Pourquoi utilise t on l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons ?
- 3 - Les biberons vendus dans le commerce sont-ils stérilisés à l'OE ?
- 4 - Y a-t-il un risque pour mon bébé s'il a été en contact avec des biberons ou des tétines stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène durant son séjour à l'hôpital ?
- 5 - Faut-il utiliser des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour les bébés à la maternité ou dans un service hospitalier ?
- 6 - Qu'est ce qu'un biberon microbiologiquement propre ?
- 7 - Pourquoi stérilise t on les biberons et les tétines ?
- 8 - Y a-t-il encore de l'oxyde d'éthylène sur les biberons à l'issue du protocole de stérilisation ?
- 9 - Quelles sont les obligations des fabricants de biberons en termes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ?
- 10 - Existe-t-il d'autres procédés de stérilisation des biberons, tétines que l'oxyde d'éthylène ?
- 11 - Quelles sont les mesures qui vont être prises pour encadrer l'utilisation des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ?
- 12 - Quelles sont les dispositions réglementaires s'appliquant aux biberons ?
- 13 - Le ministre de la Santé, du Travail et de l'Emploi a demandé à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (Igas) d'établir un rapport d'enquête exhaustif sur le mésusage de ces biberons et ses conséquences. Quand ce rapport sera-t-il disponible ?

1 - Comment stérilise t on à l'oxyde d'éthylène ?

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) est largement utilisée pour les dispositifs médicaux (DM), dans des conditions répondant à la norme ISO 10993-7. Le protocole de stérilisation comporte une étape de traitement à l'OE gazeux suivie d'une phase de désorption en chambre pour favoriser l'élimination du produit. La quantité résiduelle d'OE dans les dispositifs dépend donc de la cinétique de désorption, de la durée de séjour en chambre de désorption puis du délai entre cette sortie de chambre et la délivrance aux hôpitaux, puis dans les services hospitaliers.

2 - Pourquoi utilise t on l'oxyde d'éthylène pour stériliser les biberons ?

Dans les hôpitaux, l'introduction de biberons stérilisés à l'OE est apparue, lorsque l'utilisation du verre et sa stérilisation à l'autoclave ont diminué puis pratiquement disparu. La stérilisation à l'OE est la seule méthode de stérilisation actuellement disponible pour les matériaux utilisés pour la fabrication de biberons à usage unique. C'est aussi la seule méthode disponible pour obtenir des biberons dont l'asepsie soit suffisante pour des grands prématurés ou des nourrissons souffrant de pathologies graves qui les rendent plus fragiles vis à vis des risques infectieux. La stérilisation à l'OE est autorisée pour les dispositifs médicaux.

3 - Les biberons vendus dans le commerce sont-ils stérilisés à l'OE ?

Non, les biberons vendus dans le commerce (grandes surfaces, pharmacies) aux mamans ne sont pas stérilisés à l'OE. La stérilisation n'est pas nécessaire et l'asepsie du biberon est obtenue par d'autres techniques. N'oublions pas que le lait donné aux nourrissons n'est pas stérile. Toutes ces techniques sont autorisées pour des matériaux au contact des aliments.

4 - Y a-t-il un risque pour mon bébé s'il a été en contact avec des biberons ou des tétines stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène durant son séjour à l'hôpital ?

Bien que le nombre limité de résultats (85 ensembles « tétines+biberons » ont été analysés) rende difficile la caractérisation de l'exposition, les mesures effectuées en établissements de soins ne mettent pas en évidence d'excès de risque¹ chez les nourrissons et prématurés nourris à l'hôpital à l'aide de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

En effet, tous les prélèvements effectués en milieu hospitalier ont montré qu'il n'était pas possible de détecter des résidus d'OE dans les tétines et les biberons.

5 - Faut-il utiliser des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour les bébés à la maternité ou dans un service hospitalier ?

Pour les nourrissons sans pathologie, né à terme, il n'y a aucun bénéfice à utiliser des biberons stérilisés à l'OE et la DGS a demandé aux responsables d'établissements hospitaliers de ne plus les utiliser.

En revanche, ces biberons restent nécessaires pour des prématurés ou des nourrissons souffrant de pathologies graves car il n'existe pas d'autres alternatives fiables pour obtenir des biberons avec une asepsie suffisante pour ces nourrissons fragiles et avec un risque infectieux accru.

La DGS et les ARS vont veiller à l'application des recommandations de restriction d'utilisation des biberons et tétines stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans les établissements de santé.

6 - Qu'est ce qu'un biberon microbiologiquement propre ?

Lorsque l'on cherche à prévenir un risque de transmission de maladies infectieuses, il y a des critères plus ou moins stricts d'asepsie à respecter.

Un biberon est « microbiologiquement propre » en l'absence de micro-organismes potentiellement pathogènes (*Bacillus cereus*, anaérobies sporulés, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*) et si la flore totale est maîtrisée (absence de moisissures et levures totales et seuil cible à moins de 1 UFC/100mL pour la flore totale). Ces critères, même s'ils sont inférieurs à ceux de la stérilité, restent très stricts.

Aujourd'hui, avec les méthodes disponibles, seule la stérilisation à l'OE permet d'obtenir des « biberons microbiologiquement propres ».

7 - Pourquoi stérilise-t-on les biberons et les tétines ?

La stérilisation permet de maîtriser les contaminations et les transmissions de microorganismes et conduit à une sécurité microbiologique élevée des produits.

La stérilisation des biberons et tétines n'est pas nécessaire pour alimenter un nourrisson. Cependant, lorsque les nouveau-nés sont pris en charge en service de néonatalogie (prématurés) et lorsque les nourrissons souffrent de pathologies graves ou lorsque l'on administre certains médicaments et que l'on stocke le lait maternel, l'utilisation de biberons « microbiologiquement propres » est indispensable pour éviter un sur-risque infectieux qui pourrait aggraver leur état. Ces critères d'asepsie ne peuvent être obtenus que par stérilisation à l'OE.

8 - Y a-t-il encore de l'oxyde d'éthylène sur les biberons à l'issue du protocole de stérilisation ?

La quantité résiduelle d'oxyde d'éthylène sur les dispositifs à l'issue du protocole de stérilisation dépend de la cinétique de désorption, de la durée de séjour en chambre de désorption, puis du délai entre cette sortie de chambre et la délivrance aux hôpitaux puis dans les services. La norme ISO 10993-7 de 2008 fixe les taux résiduels maximaux admissibles d'oxyde d'éthylène dans les dispositifs médicaux stérilisés.

¹ Autres que potentiels, tels que quantifiés dans l'avis de l'Anses, liés à la traduction en excès de risques de teneurs résiduelles hypothétiquement présentes à un niveau juste en dessous de la limite de détection.

Des analyses ont été réalisées sur 85 ensembles « biberons et tétines » prélevés chez le fabricant et dans les établissements de santé. Les résidus d'oxyde d'éthylène sont indétectables dans tous les objets prélevés en établissements de santé à l'exception d'une tétine pour laquelle l'OE est à la limite de quantification.

Si plusieurs dosages chez les industriels ont fait apparaître des quantités résiduelles d'oxyde d'éthylène, ceux-ci sont d'autant plus faibles que l'on s'éloigne de la date de stérilisation et, en tout état de cause, avant livraison en établissement de santé.

9 - Quelles sont les obligations des fabricants de biberons en termes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ?

Dans le cadre des dispositifs médicaux, plusieurs normes régissent l'utilisation d'oxyde d'éthylène dans les procédés de stérilisation, dont la norme ISO 10993-7 de 2008. Cette norme fixe également les taux résiduels maximaux admissibles d'oxyde d'éthylène pouvant être présent dans les dispositifs médicaux stérilisés avec ce produit.

De plus, la DGS a demandé à l'Afssaps d'établir, avec les industriels, les conditions de désorption et d'analyse des quantités résiduelles d'OE, garantissant une valeur limite en quantité résiduelle d'OE, avant libération des lots et livraison aux établissements de santé.

10 - Existe-t-il d'autres procédés de stérilisation des biberons, tétines que l'oxyde d'éthylène ?

Le traitement par rayonnement ionisant est une méthode qui peut être utilisée pour les biberons et tétines. Cependant, elle est moins efficace que la stérilisation par l'oxyde d'éthylène et ne permet pas d'obtenir les critères microbiologiques requis pour des prématurés ou des nourrissons souffrant de pathologies graves.

11 - Quelles sont les mesures qui vont être prises pour encadrer l'utilisation des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène ?

La Direction générale de la santé demande à l'Afssaps :

- d'établir avec les industriels les conditions de désorption et d'analyse des quantités résiduelles d'OE, garantissant une valeur limite en quantité résiduelle d'OE, avant libération des lots et livraison aux établissements de santé,
- de réaliser des campagnes de contrôle au niveau des fabricants et des établissements de santé, afin de vérifier la mise en œuvre effective de ces mesures.

De plus, il est demandé aux établissements de santé de ne pas utiliser de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène pour les nourrissons nés à terme, sans pathologie et de les réserver aux nouveaux nés prématurés ou souffrant de pathologies graves dans l'attente de nouvelles techniques permettant d'obtenir des biberons « microbiologiquement propres ».

12 - Quelles sont les dispositions réglementaires s'appliquant aux biberons ?

Les biberons sont soit :

- des objets de puériculture, convenant à tout nouveau né à terme sans pathologie. Ce sont alors des produits relevant de la législation applicable aux matériaux au contact des denrées alimentaires ; ils n'autorisent pas l'utilisation de l'oxyde d'éthylène pour la désinfection.
- des dispositifs médicaux, lorsqu'ils sont utilisés notamment 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. Ils doivent marqués CE et répondre aux exigences des directives européennes pour leur mise sur le marché.

13 - Le ministre de la Santé, du Travail et de l'Emploi a demandé à l'Inspection Générale des Affaires Sociales (Igas) d'établir un rapport d'enquête exhaustif sur le mésusage de ces biberons et ses conséquences. Quand ce rapport sera-t-il disponible ?

Ce rapport est en cours de finalisation et sera bientôt disponible.