



UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM 21 DECEMBER 2011

BIJLAGE(N) -

CONTACT Marleen Van den Brande

TEL. 02.525.09.44

FAX 02.525.09.77

E-MAIL [marleen.vandenbrande@gezondheid.belgie.be](mailto:marleen.vandenbrande@gezondheid.belgie.be)

Aan Mevrouw Laurette Onkelinx

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Handelsstraat 78-80

1040 Brussel

BETREFT Dringend advies inzake de sterilisatie van zuigflessen en spenen voor éénmalig gebruik met ethyleenoxide.

Mevrouw de Minister,

In gevolg een artikel verschenen in de Franse pers en op 18 november 2011 overgenomen door de Belgische media vroeg u de Hoge Gezondheidsraad een dringend advies met betrekking tot de sterilisatie met ethyleenoxide van zuigflessen en spenen voor éénmalig gebruik voor prematuren.

De Raad wenst er de aandacht van mevrouw de minister op te vestigen dat er nog andere voorwerpen zijn die met ethyleenoxide worden gesteriliseerd en in aanraking komen met voeding (o.a. spuiten en sondes voor (parenterale) voeding van prematuren) en zelfs direct met bloed (allerlei katheters).

De Raad spreekt zich niet uit over de juridische aspecten die aan deze zaak vastzitten, nl. de ogenschijnlijke tegenspraak tussen de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen enerzijds en inzake voedingsmiddelen anderzijds; dit is een zaak voor de bevoegde administraties.

Ondanks de classificatie van ethyleenoxide als carcinogeen voor mensen is de evidentie dat dit product bij de mens kanker veroorzaakt eerder beperkt en vooral gebaseerd op studies van werknemers die (langdurig) blootgesteld waren aan ethyleenoxide door inademing. Wel is ethyleenoxide een reactieve molecule die bijvoorbeeld reageert met water en zo ethyleenglycol vormt en met chloorionen (bijvoorbeeld een reactie met PVC) en zo stoffen vormt die irriterend zijn voor de slijmvliezen. Maar orale opname is vermoedelijk minder risicovol dan directe blootstelling via het bloed (zoals via katheters die eveneens worden gesteriliseerd met ethyleenoxide). Een belangrijk aspect bij het gebruik van ethyleenoxide als sterilisatiemethode is het ontgassen van de zuigflessen, dit laat immers toe de ethyleenoxideresiduen te verminderen.



Het risico op latere gezondheidsschade door de aanwezigheid van kleine hoeveelheden ethyleenoxide in zuigflessen en fopspenen is wellicht zeer beperkt. De Raad denkt dan ook dat ouders zich geen zorgen hoeven te maken indien hun baby's met dergelijke producten in aanraking zijn gekomen.

Uiteraard is het voor prematuren van kapitaal belang dat zij geen infectieziekten oplopen, gelet op de beperkte ontwikkeling van hun immunologisch systeem. Daarom is voor prematuren, zeker onder de 30 weken, het gebruik van gesteriliseerde zuigflessen en spenen, bestemd voor éénmalig gebruik, de gewoonte. Vanuit het voorzorgsbeginsel is het echter niet verstandig om voorwerpen met ethyleenoxide te blijven steriliseren wanneer die voor voeding van zuigelingen gebruikt zullen worden en dus is, indien mogelijk, een goed alternatief te verkiezen. Spenen zijn ook langdurig in direct contact met de mond van de zuigeling.

Indien men sterilisatie wenst te blijven doen bestaan er, in het algemeen gesproken en afhankelijk van het te steriliseren materiaal, wel alternatieven voor ethyleenoxide:

- gammastralen: deze zijn wel beduidend duurder; een dergelijke behandeling van de betrokken zuigflessen is ten andere niet steriliserend tenzij dosissen worden gebruikt die een verandering van de fysische structuur van het materiaal (polypropyleen) veroorzaken; voor de betrokken zuigflessen is gammastraling niet geschikt;
- stoomsterilisatie: om steriel materiaal te bekomen dient minstens tot 121 °C verhit te worden, de mogelijkheid om deze methode toe te passen is dus eveneens materiaalafhankelijk en niet geschikt voor de betrokken zuigflessen vermits die slechts tot 80 °C hittebestendig zijn.

Anderzijds kan men zich de vraag stellen of het steriliseren van zuigflessen en spenen voor éénmalig gebruik wel noodzakelijk is. Bacteriologisch zuiver materieel kan als voldoende beschouwd worden (desinfectie met ontsmettingsmiddelen volgens de normen voor voedselveiligheid), de melkpoeders die worden gebruikt zijn immers zelf niet steriel. Met als doel een optimale bacteriologische zuiverheid van het materiaal te garanderen is het alleszins niet aangewezen flessen en spenen te reinigen en opnieuw te gebruiken.

De Raad beveelt dan ook het volgende aan:

- 1) Op dit ogenblik is het aangewezen dat de verantwoordelijken van de afdelingen neonatologie de risico/baten analyse maken tussen het gebruik van met ethyleenoxide gesteriliseerde zuigflessen en fopspenen en de eventuele risico's op kanker.
- 2) Een overhaaste omschakeling op andere methodes zou het risico op infectieziekten bij premature baby's kunnen verhogen, met alle gevolgen van dien; indien toch zuigflessen en spenen worden gebruikt die met andere technieken zijn gesteriliseerd of die niet zijn gesteriliseerd maar bacteriologisch zuiver zijn, dient alleszins wegwerpmateriaal voor éénmalig gebruik te worden toegepast.
- 3) Op termijn kan aan de industrie worden gevraagd andere materialen en andere technieken voor te stellen en de nodige bewijzen/testen voor te leggen voor de geschiktheid en zuiverheid ervan.



## Hoge Gezondheidsraad

Dit advies ligt in de lijn van het advies op 16/12 uitgebracht door de Franse Haut Conseil de Santé Publique (zie bijlage). De Raad blijft in contact met de Franse Hoge Gezondheidsraad en zal de minister op de hoogte houden ingeval van eventuele wijzigingen in haar standpunt.

Hoogachtend,

Namens de Hoge Gezondheidsraad,

André Pauwels  
Coördinator van de HGR

De adviesaanvraag is behandeld door een beperkte groep experts via mail en per telefoon.

De volgende experts leverden een bijdrage aan dit advies:

de heer Daniel BRASSEUR (Pediatrie voeding - ULB),  
Mevrouw Chantal FABER (Ziekenhuisapotheker - UCL),  
de heer Benoit NEMERY (Arbeidsgeneesheer, arts-toxicoloog - KUL),  
Mevrouw Marie-Louise SCIPPO (Residuën en contaminanten, stabiliteit van vetzuren - ULg),  
Mevrouw Anne VERGISON (Infectiologie, pediatrie - ULB).