



anses

Ingestion de billes d'eau

Analyse des cas enregistrés

par les Centres antipoison

du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2019

Rapport d'étude
de toxicovigilance

Mai 2021



CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

Ingestion de billes d'eau

Analyse des cas enregistrés par les Centres antipoison du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2019

Autosaisine n°2021-AUTO-0040

RAPPORT d'étude de toxicovigilance

Groupe de travail « Vigilance des produits chimiques »

Mai 2021

Citation suggérée

Anses. 2021. Ingestion de billes d'eau. Analyse des cas enregistrés par les Centres antipoison du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2019. Autosaisine 2021-AUTO-0040.

Mots clés

Centre antipoison, bille d'eau, polymère superabsorbant, enfant, ingestion, occlusion intestinale

Poison control centre, water bead, superabsorbent polymer, children, ingestion, intestinal obstruction

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL « VIGILANCE DES PRODUITS CHIMIQUES »

Présidente

Christine TOURNOUD Médecin toxicologue – Praticien hospitalier – Centre antipoison Est – CHRU de Nancy

Membres

Alain AYMARD Ingénieur Chimie ParisTech et ancien enquêteur de la DGCCRF

Ingrid BLANC-BRISSET Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Centre antipoison de Bordeaux - CHU de Bordeaux

Jean-Luc BOURRAIN Praticien hospitalier en allergologie et dermato-allergologie – CHU de Montpellier - Coordinateur du Réseau de vigilance en dermatologie allergologie (Revidal) et administrateur de la plateforme Internet Advicemedia - Membre de l'Institut Desbrest d'Epidémiologie et de Santé Publique, UMR INSERM - Université de Montpellier

Weniko CARE Médecin du Service de Santé des Armées – Interniste et toxicologue - Hôpital d'instruction des armées Bégin, Saint-Mandé - Centre antipoison de Paris, Hôpital Fernand-Widal

Cécile CHEVALLIER Pharmacien praticien attaché en addictovigilance – toxicovigilance - Centre antipoison de Lyon - Hospices Civils de Lyon

Greta GOURIER Médecin dermatologue et allergologue, Attachée au Centre de Ressources en Pathologies Professionnelles et Environnementales - CHRU Brest

Jérôme LANGRAND Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison de Paris - Hôpital Fernand-Widal

Jean-Pierre LEPOITTEVIN Professeur des universités – Membre du Réseau de vigilance en dermatologie allergologie - Directeur du laboratoire de dermatochimie - Université de Strasbourg

Jacques MANEL Médecin toxicologue en retraite – Statisticien - Centre antipoison Est – CHRU de Nancy (*Juin 2021*)

Géraldine MEYER Médecin du Travail - Praticien Hospitalier - Centre antipoison Grand Ouest - CHU d'Angers

Catherine PECQUET Ancienne Praticien hospitalier en dermatologie et allergologie à l'hôpital Tenon

Emmanuel PUSKARCZYK Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison Est – CHRU de Nancy

Jean-Marc SAPORI Médecin toxicologue – Praticien hospitalier - Hôpital Nord-Ouest
Villefranche sur Saône

RAPPORTEURS

Weniko CARE Médecin du Service de Santé des Armées – Interniste et toxicologue - Hôpital d'instruction des armées Bégin, Saint-Mandé - Centre antipoison de Paris, Hôpital Fernand-Widal

Jérôme LANGRAND Médecin toxicologue - Praticien hospitalier - Chef de service - Centre antipoison de Paris - Hôpital Fernand-Widal

Jacques MANEL Médecin toxicologue en retraite – Statisticien - Centre antipoison Est – CHRU de Nancy (*Juin 2021*)

PARTICIPATION ANSES « DIRECTION ALERTES ET VIGILANCES SANITAIRES »**Coordination et contribution scientifique**

Chloé GREILLET Pharmacien – Chargée d'étude en toxicovigilance

Cécilia SOLAL Pharmacien toxicologue - Chargée d'étude en toxicovigilance

Contribution scientifique

Juliette BLOCH Pédiatre et épidémiologiste – Directrice

Secrétariat administratif

Agnès BRION

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Synthèse	6
Sigles et abréviations.....	7
Table des illustrations.....	8
1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'étude	9
1.1 Contexte	9
1.2 Objet de l'autosaisine	10
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	10
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts	10
2 Matériel et méthodes	11
2.1 Période de l'étude.....	11
2.2 Source de données.....	11
2.2.1 Base des agents	11
2.2.2 Base des cas.....	11
2.3 Sélection des agents	12
2.4 Définition des cas d'intérêt pour l'étude	12
2.5 Méthodes d'évaluation des cas d'exposition	12
2.5.1 Imputabilité.....	12
2.5.2 Gravité	13
2.6 Plan d'analyse	13
3 Résultats	14
3.1 Description des agents	14
3.2 Description des cas	14
3.2.1 Répartition temporelle des cas	16
3.2.2 Répartition des cas selon l'âge et le sexe.....	16
3.2.3 Répartition des cas selon les lieux d'exposition.....	17
3.2.4 Description des symptômes et de l'évolution	19
3.2.5 Description de la gravité.....	19
4 Discussion	20
5 Conclusion	23
6 Bibliographie.....	24
Annexe : Lettre d'autosaisine.....	26

Synthèse

Les billes d'eau (ou perles d'eau), formées de polymères superabsorbants (PSA), sont vendues pour un usage décoratif, pour l'hydratation des plantes ou comme composants de jouets voire en tant que jouets à part entière. Par immersion dans l'eau, ces billes de PSA ont la propriété d'augmenter de volume, jusqu'à plusieurs centaines de fois leur volume à l'état déshydraté.

Suite à un décès par occlusion intestinale chez un enfant de deux ans en 2019, les Centres antipoison (CAP) ont recensé tous les cas rapportés de 2010 à 2019, en lien avec l'ingestion de billes de PSA. Au cours de la période d'étude, 193 cas ont été enregistrés avec une augmentation notable au fil du temps. Dans 90 % des cas, il s'agissait de jeunes enfants. Parmi les enfants âgés de moins de 15 ans, la moitié d'entre eux avaient moins de 3 ans. Dans plus d'un cas sur dix, l'enfant avait ingéré la bille de PSA à la crèche ou à l'école. Dans un quart des 193 cas, la personne qui avait appelé le CAP indiquait que la bille de PSA était utilisée à des fins ludiques (par opposition avec un élément de décoration ou destiné aux plantes). Ces ingestions n'ont la plupart du temps eu que peu de conséquences. Dans cette série et pour la période d'étude considérée, un seul cas a conduit au décès de l'enfant.

Le retard au diagnostic peut aggraver le pronostic en cas d'occlusion intestinale car l'ingestion par l'enfant de la bille de PSA peut passer totalement inaperçue. En cas d'occlusion intestinale, les symptômes peuvent survenir plusieurs heures à plusieurs jours après l'ingestion, quand le volume de la bille a suffisamment augmenté pour causer l'obstruction au niveau de l'intestin grêle. La bille étant radiotransparente¹, d'autres techniques d'imagerie médicale doivent être employées pour mettre en évidence ces corps étrangers.

Afin d'éviter des accidents dramatiques, outre les mesures de prévention, il apparaît nécessaire de renforcer la connaissance des médecins urgentistes, chirurgiens et pédiatres de cette étiologie inhabituelle d'obstruction aiguë de l'intestin grêle. En cas d'occlusion sans cause identifiée, il convient de s'enquérir auprès de l'entourage de l'enfant de la présence et de l'accessibilité de tels objets à proximité de l'enfant. De même, une occlusion intestinale doit être recherchée chez tout enfant ayant ingéré au moins une bille de PSA.

En conclusion, en dehors de leur utilisation comme jouet réglementairement encadrée et destinée aux enfants de plus de 3 ans, les billes de PSA doivent être tenues hors de leur portée. Les parents et les professionnels de la petite enfance doivent écarter ces billes de l'environnement des jeunes enfants et ne pas les utiliser pour des activités ludiques ou créatives, constituant un détournement d'usage à risque.

¹ Non détectable par une radiographie

Sigles et abréviations

BNCM	Base nationale des cas médicaux
BNPC	Base nationale des produits et compositions
CAP	Centre antipoison
CCTV	Comité de coordination de toxicovigilance
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
IRM	Imagerie par résonance magnétique
OGS	Obligation générale de sécurité
PSA	Polymère superabsorbant
RTU	Réponse téléphonique à l'urgence
SAC	Service des agents et compositions
SCM	Service des cas médicaux
SGP	Sécurité générale des produits (directive 2001/95/CE)
SGT	Score de gravité en toxicovigilance
SICAP	Système d'information des centres antipoison
SID	Système d'information décisionnel

Table des illustrations

Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des agents d'intérêt (source : BNPC)	14
Tableau 2 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP selon le type et le lieu d'exposition – 2010-2019 (source SICAP)	15
Tableau 3 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP chez les enfants, selon la classe d'âge et le type d'usage - 2010-2019 (source SICAP)	17
Tableau 4 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP chez les enfants, selon la classe d'âge et le lieu d'exposition - 2010-2019 (source SICAP)	18

Liste des figures

Figure 1 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP par année - 2010-2019 (source SICAP)	16
Figure 2 : Répartition par classe d'âge des cas d'ingestion de billes de PSA - 2010-2019 (source SICAP)	17
Figure 3 : Lieux d'exposition des cas d'ingestion de billes de PSA rapportés aux CAP, par classe d'âge - 2010-2019 (source SICAP).....	18

Liste des photos

Photo 1 : Billes de PSA de 3 tailles différentes : avant (rangée inférieure) et après (rangée supérieure) immersion dans l'eau (Cairns, 2016)	9
---	---

1 Contexte, objet et modalités de réalisation de l'étude

1.1 Contexte

Les billes d'eau ou perles d'eau, formées de polymères superabsorbants (PSA), sont vendues pour un usage décoratif, pour l'hydratation des plantes, comme composants de jouets voire en tant que jouets à part entière. Elles peuvent également être employées pour des utilisations ludiques ou créatives.

Par immersion dans l'eau, ces billes de PSA ont la propriété d'augmenter de volume, jusqu'à plusieurs centaines de fois à partir de leur volume déshydraté (cf. Photo 1). En effet, les PSA sont des hydrogels, c'est-à-dire des polymères qui ont la capacité d'absorber plusieurs centaines de fois leur masse en eau. Ils ont été utilisés dès les années 1960 en agriculture pour maintenir l'humidité des sols. Leurs usages ont ensuite été élargis comme agent de rétention des liquides dans les couches pour bébés ou les protections hygiéniques.

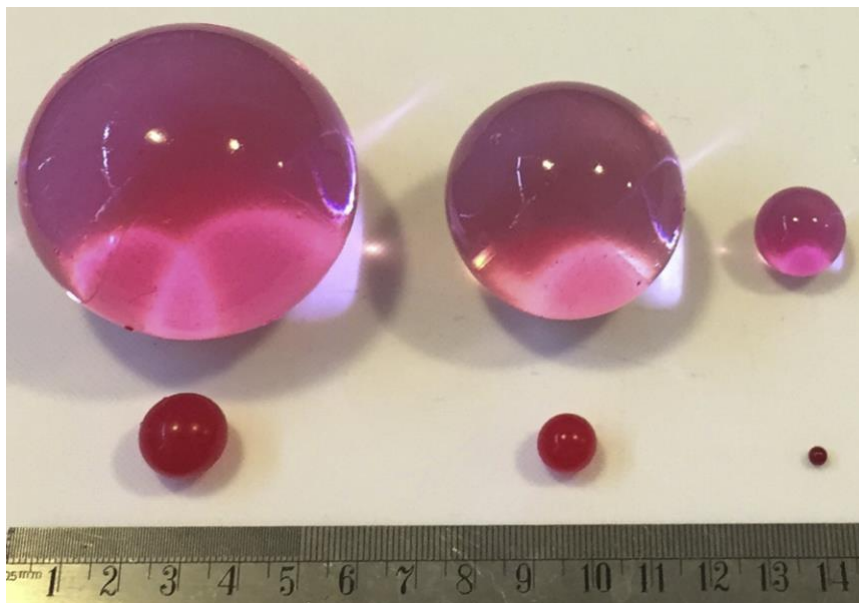


Photo 1 : Billes de PSA de 3 tailles différentes : avant (rangée inférieure) et après (rangée supérieure) immersion dans l'eau (Cairns, 2016)

Souvent multicolores, ces billes de PSA sont attractives pour de jeunes enfants qui peuvent les confondre avec des bonbons et les avaler. Si elles n'ont pas atteint leur taille maximale au moment où l'enfant les avale, elles peuvent continuer à gonfler dans le tube digestif et causer une occlusion intestinale.

En 2017, les autorités de santé de Guyane avaient alerté le public sur la circulation de sachets de billes colorées sous l'appellation « Seven Color Crystal Ball » dans une école et le risque de confusion avec des bonbons (ARS Guyane, 2017).

C'est dans ce contexte qu'un décès par occlusion intestinale chez un enfant de deux ans a été déploré en France en 2019.

Suite à cela, fin décembre 2019, la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) alertaient les consommateurs sur le danger de ces produits. Un communiqué de presse² a été rédigé à partir des cas enregistrés par les centres antipoison (CAP) entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2019 (Anses, 2019). Le présent document constitue le rapport descriptif de ces cas. Le communiqué a été relayé à l'Union nationale des associations familiales, au réseau de professionnels de la périnatalité, de la protection materno-infantile et à l'éducation nationale, pour qu'il soit diffusé au personnel enseignant.

1.2 Objet de l'autosaisine

La première étude de toxicovigilance rétrospective sur ce sujet a donc été initiée afin de recenser et d'analyser tous les cas d'ingestion de billes de PSA pour lesquels un CAP avait été contacté, entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2019 (cf. annexe).

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'étude a été confiée à des experts rapporteurs du groupe de travail « Vigilance des produits chimiques » de l'Anses. Elle a été présentée et discutée au groupe de travail entre janvier 2020 et avril 2021. Le rapport a été validé en mai 2021.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'étude a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) »

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'étude.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

² <https://www.anses.fr/fr/content/bulles-ou-perles-d-%E2%80%99eau-attention-au-danger-en-cas-d-%E2%80%99ingestion-par-des-enfants-0>

2 Matériel et méthodes

2.1 Période de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective des cas d'exposition à des billes de PSA connus du réseau des CAP. L'analyse des cas d'exposition a été réalisée pour la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2019.

2.2 Source de données

Le système d'information des CAP (SICAP) est composé du Service des agents et compositions (SAC) permettant la gestion de la base nationale des produits et compositions (BNPC), et du Service des cas médicaux (SCM) permettant la mise à jour de la Base nationale des cas médicaux (BNCM).

Les CAP et l'Anses utilisent les données non nominatives du SICAP pour les besoins de toxicovigilance, interrogeable via un système d'information décisionnel dédié (SID).

2.2.1 Base des agents

Les agents concernés (mélanges, substances/ingrédients, classes d'agents, etc.) ont été recherchés dans la BNPC, thésaurus des agents ayant motivé une téléconsultation et/ou faisant l'objet d'une obligation réglementaire de déclaration de composition. Il s'agit d'une base de données dynamique, mise à jour en permanence à partir des déclarations réglementaires ou spontanées des industriels et des réponses aux demandes spécifiques des CAP.

Les agents de la BNPC sont référencés dans des classes d'agents déterminées par une hiérarchie principale d'usage : <https://bnpc.antipoison.fr/h1.php>.

2.2.2 Base des cas

Les cas sont issus de la BNCM qui comprend les données à caractère personnel recueillies et enregistrées par les CAP dans le cadre de leur mission de réponse téléphonique à l'urgence (RTU).

Cas individuel : une seule personne exposée, faisant l'objet d'un enregistrement par le CAP dans un dossier médical de toxicovigilance.

Cas groupés : au moins 2 cas liés à la même exposition.

Ils peuvent également correspondre à des cas hors RTU : cas notifiés aux CAP sans être appelés pour une téléconsultation médicale ; cas recherchés spécifiquement dans les dossiers d'hospitalisation de façon proactive ; cas signalés via le portail des signalements³.

³ https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

2.3 Sélection des agents

Pour la période d'étude donnée, une recherche dans le commentaire ou l'observation des dossiers a été réalisée avec les chaînes de caractères suivantes : « bille %d_eau », « bulle %d_eau », « perle %d_eau ». Les dossiers ainsi extraits ont été relus afin d'identifier précisément les libellés des agents en cause.

Ces agents en cause ont été complétés par les libellés d'autres agents inclus dans les mêmes classes d'usage de la BNPC. *A contrario*, certains agents ont été exclus car ils ne correspondaient pas à des billes de PSA (par exemple : billes colorées qui ne gonflent pas mais qui se collent entre elles au contact de l'eau et vendues comme jouets, billes issues de la rupture de balles antistress, etc.).

A partir de cette liste d'agents consolidée, l'extraction des cas a été réalisée.

2.4 Définition des cas d'intérêt pour l'étude

Tous les cas d'ingestion de billes de PSA pour lesquels un CAP avait été contacté, entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2019, ont ensuite été analysés, symptomatiques ou non. Les cas hors RTU ont également été inclus dans l'analyse.

Ont été exclus les cas d'imputabilité nulle ainsi que les cas d'exposition sans ingestion (par exemple : pas de mise en bouche, introduction dans un autre orifice naturel : fosse nasale, conduit auditif externe etc.), après relecture de tous les dossiers médicaux.

2.5 Méthodes d'évaluation des cas d'exposition

2.5.1 Imputabilité

L'imputabilité est établie pour les cas symptomatiques selon la méthode d'imputabilité en toxicovigilance (CAPTV, 2015). Elle indique la force du lien causal entre une exposition à un agent et la survenue d'un effet de santé (symptôme, syndrome ou maladie). Elle comporte 5 niveaux :

- imputabilité très probable [I4],
- imputabilité probable [I3],
- imputabilité possible [I2],
- imputabilité douteuse/non exclue [I1],
- imputabilité nulle [I0].

Le toxicologue qui prend en charge le cas évalue l'imputabilité et la code dans le dossier pour chaque agent identifié.

Un « calculateur d'imputabilité » a été élaboré par le groupe de travail « Méthode » du Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) pour aider l'expert toxicologue dans son évaluation.

Ici, le calculateur a été utilisé pour vérifier les imputabilités des cas dont la gravité calculée était supérieure ou égale à 2 (cf. chapitre ci-dessous).

2.5.2 Gravité

La gravité est évaluée selon la méthode d'évaluation du score de gravité en toxicovigilance (SGT), adaptée du « Poisoning Severity Score (PSS) » pour les intoxications aiguës (Persson *et al.*, 1998). Elle comporte 5 niveaux :

- Gravité nulle SGT 0 : absence de symptôme,
- Gravité faible SGT 1 : symptômes bénins,
- Gravité moyenne SGT 2 : symptômes de gravité moyenne,
- Gravité forte SGT 3 : symptômes de gravité forte ayant notamment engagé le pronostic vital à un moment de l'évolution,
- Décès SGT 4.

Le toxicologue qui prend en charge le cas évalue la gravité et la code dans le dossier : c'est la gravité estimée.

Un « calculateur de gravité » a également été élaboré par le groupe de travail « Méthodes » du CCTV, permettant son calcul *a posteriori* de la prise en charge du cas, à partir des symptômes et résultats d'examen paracliniques renseignés dans le dossier médical : c'est la gravité calculée. Pour chaque cas, la gravité est ainsi calculée de façon reproductible et standardisée à partir des effets de santé colligés.

Ici, le calculateur a été utilisé pour les cas dont l'évolution était connue au minimum 12 heures après l'ingestion supposée de la bille d'eau soit suffisamment longtemps après pour mieux caractériser les symptômes. En cas de différence avec la gravité estimée, c'est la gravité calculée qui a finalement été retenue.

2.6 Plan d'analyse

A partir des choix méthodologiques précédemment présentés, le plan d'analyse ci-dessous a été suivi afin de décrire les cas d'intérêt.

- Répartition temporelle par année ;
- Répartition par âge et sexe ;
- Répartition par lieu d'exposition ;
- Description des symptômes et leur évolution ;
- Description de la gravité.

3 Résultats

3.1 Description des agents

Les agents d'intérêt de l'étude sont référencés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Liste des agents d'intérêt (source : BNPC)

BILLE / PERLE / GRAIN D'EAU (GEL DE POLYACRYLAMIDE RETICULE)
KIT CREATIF / PERLES D'EAU
JOUET DETENTE BILLES D'EAU
PRODUIT LOISIR CREATIF / DECORATION
PERLES FERTILISANTES PLANTES
JOUET / GADGET
POLYACRYLAMIDE
CRISTAUX GEL
GEL POUR VASE
CORPS ETRANGER
DECORATION FLORALE PERLE D'EAU GELIFIEE

D'après la BNPC, les billes de PSA sont pour la plupart fabriquées en Asie (pas de production en Europe), à partir de différents types de polymères, plus ou moins réticulés. Elles peuvent également contenir des colorants ou d'autres substances telles que des conservateurs.

Concernant plus précisément le PSA, il est obtenu par polymérisation radicalaire d'acide acrylique et/ou de ses sels, soit en solvant soit en émulsion. Le degré de réticulation lors du processus de fabrication est variable et influence directement la capacité d'absorption : plus le PSA est réticulé, moins il gonfle. Ceci expliquerait la différence de capacité de gonflement entre plusieurs types de billes de PSA (Anses, 2019).

Les caractéristiques du milieu liquide environnant influencent également la capacité de gonflement : en cas d'ingestion, le pH faible du liquide gastrique, la présence de sels (force ionique du liquide) et la température corporelle (supérieure à la température la plus adaptée pour le gonflement maximal de la bille) induisent une capacité moindre d'expansion.

Comme avancé par les industriels consultés par la BNPC, les billes de PSA seraient formées d'une seule et même nature de polymère. Il n'y aurait donc pas de différence de matériau entre la surface et l'intérieur de ces billes. Leur forme parfaitement sphérique s'expliquerait par les propriétés physico-chimiques du polymère. L'eau migre vers le polymère pour équilibrer la pression osmotique. Une fois chargées négativement, les chaînes se repoussent entre elles : le polymère se déplie et, en l'absence de contrainte extérieure, le matériau gonfle de façon homogène.

3.2 Description des cas

Pour la période d'étude donnée, 198 cas correspondaient à une exposition à des billes de PSA. Cinq cas ont été exclus car il ne s'agissait pas d'une exposition par ingestion.

L'étude rapporte donc 193 cas au total. Deux cas parmi l'ensemble ont été notifiés en toxicovigilance (cas hors RTU).

Selon les informations disponibles dans le commentaire du dossier et/ou selon l'activité professionnelle de l'appelant déclaré au CAP, les cas ont été répartis selon les catégories suivantes (cf. Tableau 2) :

- Type d'usage :
 - « jouet » : les billes de PSA étaient utilisées à des fins ludiques ou créatives. Dans les dossiers, il n'a pas été possible de vérifier si les billes d'eau étaient conformes ou non à la réglementation applicable aux jouets ;
 - « hors jouet » : les billes de PSA étaient utilisées comme objets de décoration ou présentes dans des vases/pots de fleurs ;
- Lieu d'exposition :
 - « domicile » : l'ingestion des billes de PSA a eu lieu au domicile de l'enfant ;
 - « collectivité d'enfants » : l'ingestion des billes de PSA a eu lieu en crèche / lieu de garde collectif / milieu scolaire / périscolaire.
- « autre » : les données disponibles dans les dossiers ne permettaient pas de caractériser l'usage et/ou le lieu d'exposition.

Tableau 2 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP selon le type et le lieu d'exposition – 2010-2019 (source SICAP)

		Jouet (%)	Hors jouet (%)	Autre (%)
Domicile	156	36	61	59
(%)	(80,8)	(23,1)	(39,1)	(37,8)
Collectivité d'enfants	24	14	6	4
(%)	(12,5)	(58,3)	(25,0)	(16,7)
Autre	13	1	6	6
(%)	(6,7)	(7,7)	(46,15)	(46,15)
Total	193	51	73	69
(%)	(100)	(26,4)	(37,8)	(35,8)

Ainsi, 80,8 % des cas (156 cas sur 193) sont survenus à domicile. Parmi ceux-ci, 39,1 % (61 cas sur 156) correspondaient à un usage « hors jouet » c'est-à-dire à l'ingestion de billes de PSA depuis un vase/pot de fleurs/objet de décoration.

Parmi les cas survenus en collectivité d'enfants, un quart (6 cas sur 24) correspondait à une ingestion de billes de PSA présentes dans des vases ou des pots de fleurs mais 58,3 % (14 cas sur 24) sont survenus dans le cadre d'activités organisées à des fins ludiques ou créatives.

3.2.1 Répartition temporelle des cas

Les cas d'ingestion des billes de PSA ne sont pas exceptionnels. Ils sont même en augmentation notable au fil du temps (cf. Figure 1). Leur nombre a été multiplié par plus de 22 entre 2010 et 2019 ($R^2=0,73$, $p=0,002$). Le nombre de cas « jouet » a également augmenté avec le temps.

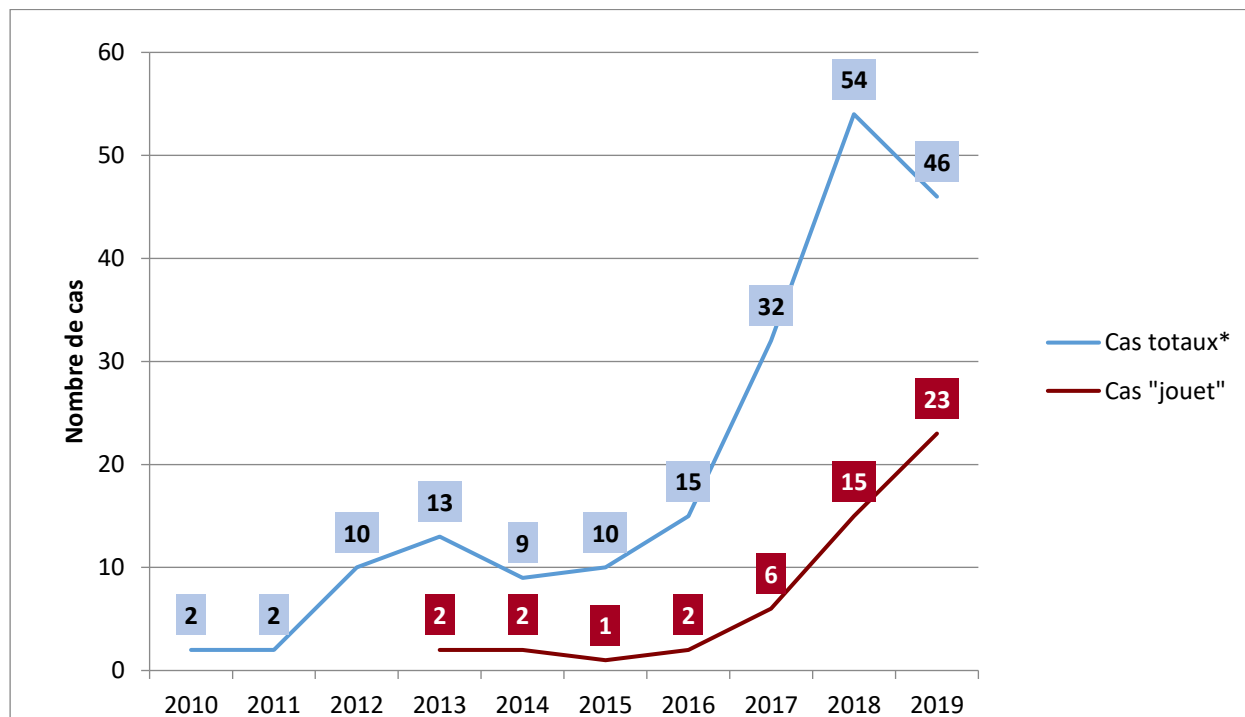


Figure 1 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP par année - 2010-2019 (source SICAP)

3.2.2 Répartition des cas selon l'âge et le sexe

Tous les âges étaient renseignés exceptés dans 3 cas :

- 1 fille (usage de la bille de PSA comme jouet à l'école),
- 1 garçon (usage non précisé dans une structure collective de sport/loisir/hébergement),
- 1 fille (usage non précisé au domicile de l'enfant).

Les enfants de moins de 15 ans représentaient plus de 90 % des cas (médiane : 30 mois ; intervalle 10-180 mois ; écart interquartile : 3 mois) (cf. Figure 2). Dans cette catégorie d'âge, les enfants de moins de 3 ans étaient impliqués dans 52,9 % des cas et le sexe ratio était de 0,79 (77/97) indiquant une prédominance d'exposition des petites filles.

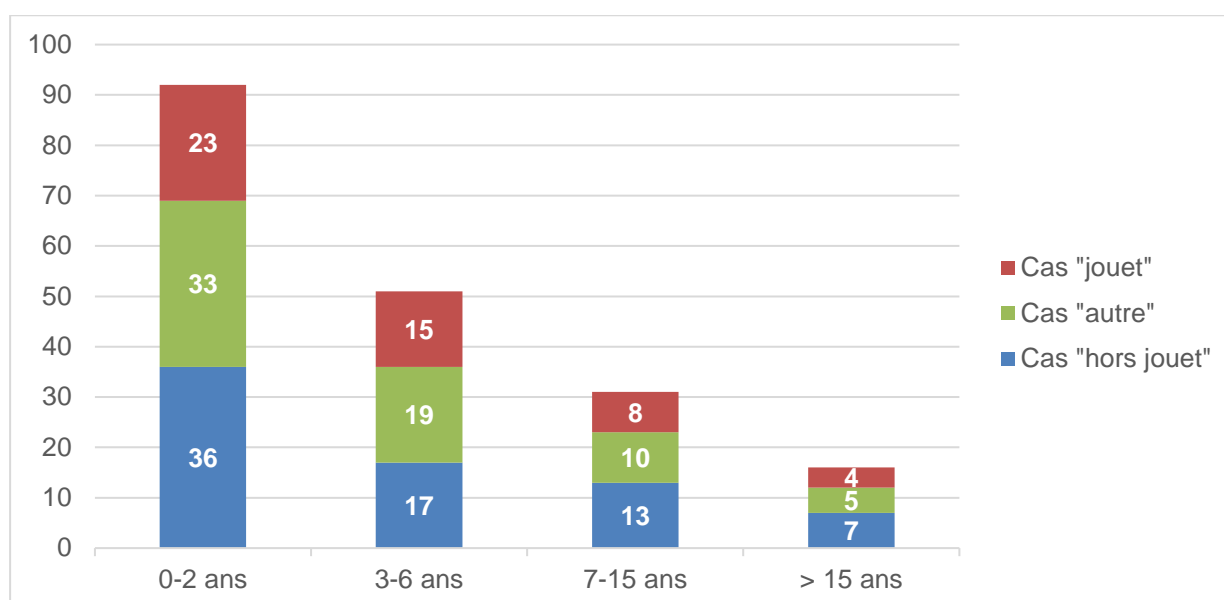


Figure 2 : Répartition par classe d'âge des cas d'ingestion de billes de PSA - 2010-2019 (source SICAP)

Dans 26,4 % des cas, l'appelant indiquait que la bille de PSA était utilisée pour un usage ludique y compris pour des cas impliquant des enfants de moins de 3 ans (cf. Tableau 3). Le test du Chi2 ($p=0,96$) montre que la répartition par catégories est la même quel que soit l'âge.

Tableau 3 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP chez les enfants, selon la classe d'âge et le type d'usage - 2010-2019 (source SICAP)

	Age (ans)			Total
	[0-2]	[3-6]	[7-15]	
Nombre de cas	92	51	31	174
Catégories				
Jouet (%)	23 (25,0)	15 (29,4)	8 (25,8)	46 (26,4)
Hors jouet (%)	36 (39,1)	17 (33,4)	13 (42,0)	66 (37,9)
Autre (%)	33 (35,9)	19 (37,2)	10 (32,2)	62 (35,7)

3.2.3 Répartition des cas selon les lieux d'exposition

Concernant les enfants de moins de 15 ans, si dans l'immense majorité des situations l'accident avait eu lieu à la maison (82,8 %), il est important de noter que dans plus d'un cas sur dix, l'enfant avait ingéré la bille de PSA à la crèche ou à l'école (12,6 %) (cf. Figure 3 et Tableau 4).

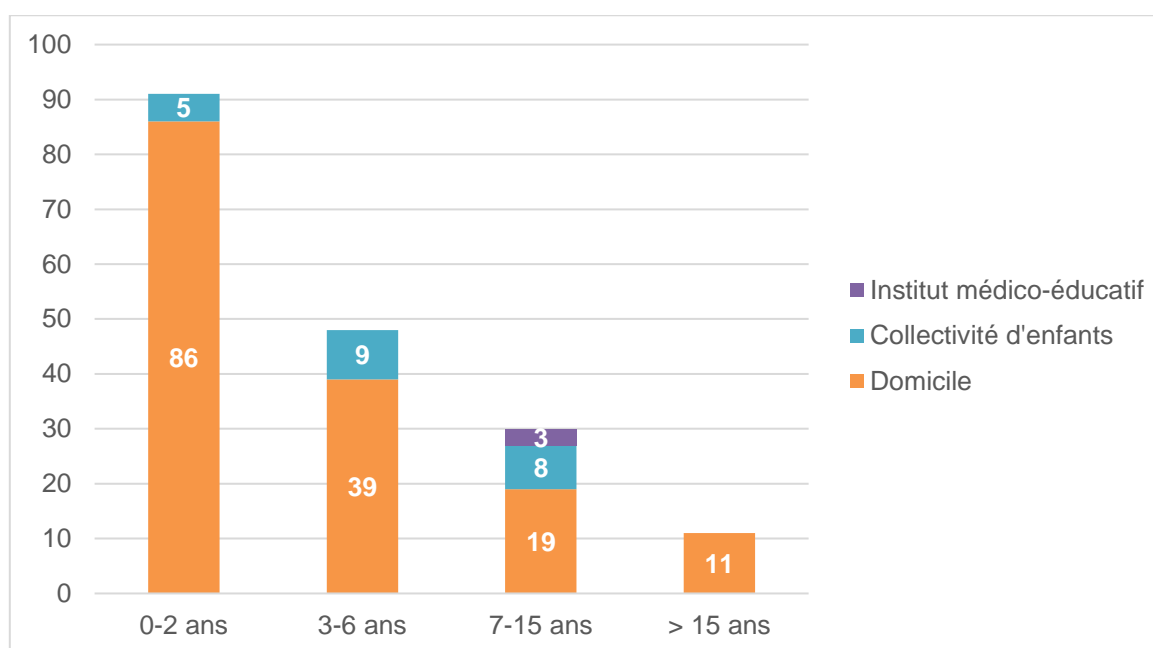


Figure 3 : Lieux d'exposition des cas d'ingestion de billes de PSA rapportés aux CAP, par classe d'âge - 2010-2019 (source SICAP)

Dans cette étude, 5 enfants de moins de 3 ans avaient été exposés en crèche : dans 3 cas, il s'agissait d'une ingestion de bille de PSA utilisée comme jouet ; dans 2 cas, la bille de PSA avait été prise dans un pot de plante par l'enfant puis ingérée (cf. Tableau 4).

Neuf cas étaient survenus en classe maternelle.

Parmi les enfants âgés de 7 à 15 ans, 3 cas sont survenus en institut médico-éducatif (établissement médico-social, d'hébergement par exemple). Ces lieux disposent d'un encadrement réglementé d'enfants souffrant d'un défaut de perception des risques (retard mental, handicap particulier).

Tableau 4 : Nombre de cas d'ingestion de billes de PSA enregistrés par les CAP chez les enfants, selon la classe d'âge et le lieu d'exposition - 2010-2019 (source SICAP)

	Age (ans)			Total
	[0-2]	[3-6]	[7-15]	
Nombre de cas	92	51	31	174
Lieu d'exposition				
Domicile (%)	86 (93,5)	39 (76,5)	19 (61,3)	144 (82,8)
Collectivité d'enfants (%)	5 (5,4)	9 (17,6)	8 (25,8)	22 (12,6)
Institut médico-éducatif (%)	0	0	3 (9,7)	3 (1,7)
Autre (%)	1 (1,1)	3 (5,9)	1 (3,2)	5 (2,9)

3.2.4 Description des symptômes et de l'évolution

Parmi les 193 cas, des symptômes n'étaient rapportés que dans 6,7 % des cas (n=13).

Parmi ces cas symptomatiques, la quasi-totalité était des jeunes enfants (n=12 ; 92,3 % ; médiane à 2,3 ans). Seuls deux enfants avaient plus de 3 ans (9 ans). Ils présentaient des nausées sans vomissement, avec ou sans douleur abdominale, sans argument pour une occlusion intestinale et nécessité de recours aux soins.

Dans un cas, l'obstruction aiguë de l'intestin grêle avait nécessité une prise en charge chirurgicale chez une fillette âgée de 18 mois ayant ingéré des billes de PSA à son domicile. L'évolution a été défavorable, l'occlusion intestinale s'étant compliquée d'une nécrose de l'intestin grêle avec défaillance multiviscérale conduisant au décès de la fillette, malgré une prise en charge en unité de soins intensifs et une intervention chirurgicale.

Concernant le suivi des cas, l'évolution au-delà de la 12^{ème} heure après l'heure supposée d'ingestion de la bille de PSA n'était connue que dans 31 % des cas (n=60).

3.2.5 Description de la gravité

L'analyse de la gravité s'est focalisée sur les 60 cas ayant bénéficié d'un suivi suffisamment long des symptômes (> 12 heures après l'ingestion supposée).

La gravité de ces 60 cas était nulle (pas de symptômes) dans 47 cas, faible dans 12 cas. Un décès est rapporté dans cette étude comme indiqué plus haut.

4 Discussion

Une première analyse des cas des CAP fin 2019 avait permis à l'Anses, la DGCCRF et la DGS d'alerter le public et les professionnels des dangers liés à l'ingestion de ces billes de PSA, en particulier chez les enfants de moins de 3 ans. En effet, cette première étude rétrospective a montré un nombre rapporté d'ingestions accidentelles en progression notamment chez les enfants de moins de 3 ans. Le faible diamètre de la lumière intestinale des enfants de moins de 3 ans les expose à un risque supérieur de développer des complications potentiellement graves, même si celles-ci sont rares. En effet, les données de cette étude montrent que ces accidents peuvent être responsables de graves conséquences : occlusion intestinale aiguë nécessitant une prise en charge chirurgicale et pouvant conduire au décès. En avril 2020, soit après la période d'étude, un nouveau cas d'occlusion intestinale aiguë grave a été rapporté chez une petite fille de 14 mois ayant ingéré une bille de PSA et nécessitant une résection intestinale avec mise en place de stomie⁴.

En cas d'occlusion intestinale chez un enfant et s'il y a une suspicion d'ingestion de bille de PSA, la rapidité d'action est primordiale. Le retard au diagnostic peut aggraver le pronostic. Or, le risque de retard au diagnostic est important car l'ingestion d'une bille de PSA peut passer totalement inaperçue. Les symptômes peuvent survenir très à distance de l'ingestion (plusieurs heures à plusieurs jours), quand le volume de la bille a suffisamment augmenté pour causer une obstruction de l'intestin grêle. Pour le médecin, évoquer une ingestion de corps étranger est d'autant plus difficile que la bille de PSA est radiotransparente⁵. Ainsi, la radiographie standard (abdomen sans préparation) ne permettant pas de visualiser les billes de PSA, d'autres techniques d'imagerie médicale (échographie, scanner, IRM) doivent être employées selon leur disponibilité et leur facilité de réalisation chez l'enfant, en contexte d'urgence.

Dans cette étude, la sous-estimation des cas est probablement très importante. En effet, l'ingestion de billes de PSA ne conduit pas toujours à l'appel d'un CAP, car elle peut être considérée comme un événement « non toxique », donc ne nécessitant pas le recours à un médecin toxicologue. L'étude a également montré que des cas sont survenus en collectivité d'enfants mais seuls certains ont conduit à un appel à un CAP, la plupart des cas étant asymptomatiques, n'incitant pas à signaler l'événement.

En raison d'une réputation de relative innocuité de ces accidents, les cas étaient peu suivis à distance par les CAP il y a encore quelques années. Dans notre étude, la prise en charge et le suivi des dossiers ne sont donc pas identiques tout au long de la période. Le renforcement de la durée de suivi des cas a été rendue possible par une meilleure connaissance de la gravité potentielle des ingestions de billes de PSA chez le jeune enfant. Elle a également été rendue nécessaire par l'augmentation des cas rapportés aux CAP comme le montre cette étude, liée à la plus grande commercialisation des billes de PSA notamment en tant que jouet.

Concernant le type d'usage des billes de PSA, la majorité des cas dans cette étude concernait des ingestions de billes au domicile de l'enfant, utilisées pour l'art floral, la décoration de plantes, l'utilisation dans des vases, etc. La vente de ces produits n'est pas spécifiquement

⁴ Ablation chirurgicale de l'intestin grêle et dérivation vers une poche collée à l'abdomen pour le recueil des selles.

⁵ Non détectable à la radiographie.

réglementée en Europe pour cet usage et doit répondre uniquement à l'obligation générale de sécurité (OGS) définie par la Directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits (SGP). De plus, pour cet usage, certains sites marchands proposent la vente de billes de PSA à l'état déshydraté. Il convient donc d'attirer l'attention des consommateurs sur l'achat de ces billes de PSA pour des usages décoratifs qui ne sont pas sans risque. Elles ne doivent pas rester à la portée de jeunes enfants notamment à l'état déshydraté car l'augmentation de leur volume peut alors prendre plusieurs jours, retardant l'apparition de symptômes et augmentant le risque de complications.

Concernant l'utilisation de billes de PSA à visée ludique, il faut rappeler que lorsqu'elles sont commercialisées comme jouets ou accessoires de jouet, les billes de PSA doivent se conformer à la directive européenne 2009/48/CE du Parlement européen et du conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets. Cette directive prévoit que pour « les jouets qui sont manifestement destinés aux enfants de moins de 36 mois, leurs éléments et leurs pièces détachables doivent être de dimension suffisante pour empêcher leur ingestion ou leur inhalation ». Le décret n°2010-166 du 22 février 2010 et son arrêté d'application du 24 février 2010, qui transposent en droit français la directive européenne 2009/48/CE, précisent que les billes de petite taille (diamètre inférieur à 44.5 mm [gabarit E]) doivent porter la mention « ne convient pas à un enfant de moins de 36 mois ». Ainsi, si les billes sont volontairement vendues pour un usage ludique ou créatif, elles doivent se conformer à la réglementation en vigueur. En Europe et donc en France, elles doivent être déjà hydratées au moment de leur commercialisation. L'emballage et la notice doivent afficher les exclusions d'âge et les mises en garde sur les dangers potentiels et, plus particulièrement, la mention que le sac qui contient les billes de PSA soit bien refermé après usage de façon à prévenir toute déshydratation. Or le nombre de cas rapportés dans cette étude dénote un défaut de connaissance du risque puisque les billes de PSA avaient été laissées à portée d'enfants de moins de 3 ans pour jouer avec. Il semble important de mettre en garde contre la promotion des usages prétendument ludiques de ces billes de PSA, notamment sur internet, vis-à-vis de jeunes enfants. En effet, certains sites proposent d'utiliser ces billes de PSA pour des ateliers créatifs destinés à de jeunes enfants et l'étude montre que cela peut concerner des enfants de moins de 3 ans.

A contrario et comme indiqué plus haut, si des billes de PSA sont vendues en tant qu'objets de décoration ou de jardinerie, aucune réglementation sectorielle spécifique ne s'applique. Elles peuvent être vendues à l'état déshydraté. Dès lors, leur utilisation à des fins ludiques ou créatives chez de jeunes enfants relève d'un détournement d'usage.

Les résultats de cette étude sont confortés par les publications scientifiques sur le sujet. Une revue systématique à partir des bases de données Pubmed, Embase et Google Scholar a été réalisée parmi les publications antérieures au 31 janvier 2020, avec les mots-clés suivants: ("superabsorbent" OR "polyme" OR "hydrogel" OR "crystal" OR "jelly" OR "orbeez" OR "beads") AND ("ingestion" OR "obstruction" OR "perforation") AND ("intestinal" OR "bowel"). Après exclusion des articles non pertinents (ex : études chez l'animal, ingestion de corps étrangers autres que des billes de SAP), l'analyse bibliographique révèle 27 cas rapportés à partir de 2011 d'occlusion intestinale chez des enfants de moins de 2 ans (6 à 22 mois ; médiane : 15 mois) dont un décès, après ingestion d'au moins une bille de PSA. Pour tous ces cas, un tableau d'occlusion intestinale aiguë avec vomissements répétés était rapporté, les examens radiologiques confirmaient une occlusion intestinale. Une extraction endoscopique avait été possible dans 2 cas. Dans tous les autres cas (92,6 %), une intervention chirurgicale avait été nécessaire avec résection intestinale dans 20 % des cas. L'évolution était favorable dans tous les cas à l'exception du décès rapporté chez un enfant de 6 mois n'ayant bénéficié

d'une prise en charge chirurgicale que 25 jours après l'apparition des symptômes digestifs (pour un délai médian du 1^{er} contact médical à 3 jours). Cairns *et al.* (2016) ont collecté 129 cas d'ingestion de billes de PSA en Australie, sur une période de 12,5 ans. L'âge médian des enfants était de 24 mois. Des symptômes gastro-intestinaux évocateurs d'une obstruction intestinale (douleurs abdominales, vomissements, constipation) n'étaient observés que chez 10 enfants, survenant 6 heures à 5 jours après l'ingestion. Enfin, une étude américaine publiée en 2019 a collecté 110 cas rapportés au centre antipoison du Texas entre 2011 et 2016 (Forrester, 2019). L'âge moyen des enfants était de 5,6 ans, avec survenue de symptômes gastro-intestinaux légers d'évolution favorable.

Enfin, quelques cas exposés par d'autres voies que la voie orale ont été rapportés aux CAP mais n'ont pas fait l'objet d'une analyse spécifique dans cette étude. Il convient d'attirer aussi l'attention sur les risques de lésions sévères en cas d'introduction dans les fosses nasales ou dans les conduits auditifs externes (risque de perforation tympanique et de surdité séquellaire).

5 Conclusion

Cette étude rétrospective réalisée par les CAP montre que le nombre de cas d'ingestion de billes de PSA par de jeunes enfants est en augmentation, les cas recensés constituant probablement une sous-estimation. Le risque d'ingestion est accru chez les enfants de moins de 3 ans, d'autant plus si ces objets sont utilisés ou vendus à tort comme « jouet », ou détournés de leur usage principal pour la réalisation d'ateliers créatifs notamment en collectivité d'enfants. En cas d'ingestion, même si celles-ci sont rares et le plus souvent d'évolution favorable, il existe un risque d'occlusion intestinale aiguë de l'intestin grêle pouvant relever d'une prise en charge chirurgicale. Dans cette situation, le diagnostic est difficile et le retard au diagnostic peut être préjudiciable. Or les billes de PSA sont radiotransparentes. La radiographie standard permet de mettre en évidence le syndrome occlusif mais ne permet pas de visualiser le corps étranger.

Les billes de PSA vendues pour leur usage floral ou décoratif doivent être tenues hors de la portée des enfants car ils pourraient les confondre avec des bonbons et les avaler. Concernant l'utilisation de ces billes de PSA comme jouets, les industriels doivent se conformer à la réglementation en vigueur interdisant notamment leur utilisation aux enfants de moins de 3 ans ainsi qu'une information claire, précise et lisible au consommateur. En dehors de cette utilisation réglementairement encadrée, les parents mais également les professionnels de la petite enfance et de l'enfance, exerçant en établissement collectif comme au domicile des parents, doivent les écarter de l'environnement des jeunes enfants et ne pas les utiliser comme jouets ou comme accessoires d'ateliers créatifs car il s'agit d'un détournement d'usage à risque.

Il apparaît également nécessaire de renforcer la connaissance des médecins urgentistes, chirurgiens et pédiatres de cette étiologie inhabituelle d'occlusion aiguë de l'intestin grêle. Lors de l'interrogatoire, ils devraient demander aux parents si des objets de ce type ont pu être accessibles à l'enfant. En cas de symptômes digestifs évocateurs d'une occlusion de l'intestin grêle chez un enfant, l'ingestion de billes de PSA doit être suspectée en l'absence d'une autre cause mise en évidence.

6 Bibliographie

Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses). 2019. Bulles ou perles d'eau : Attention au danger en cas d'ingestion par des enfants ! Communiqué de presse. Direction générale de la concurrence, de la consommation et des fraudes (DGCCRF). Direction générale de la santé (DGS). <https://www.anses.fr/fr/content/bulles-ou-perles-d-%E2%80%99eau-attention-au-danger-en-cas-d-%E2%80%99ingestion-par-des-enfants-0>

Anses. 2019. Sécurité des couches pour bébé. Avis révisé de l'Anses. Rapport d'expertise collective. <https://www.anses.fr/fr/system/files/CONSO2017SA0019Ra.pdf>

Agence régionale de santé (ARS) de Guyane. 2017. Risques liés à l'ingestion de billes « Seven Color Crystal Ball ». Communiqué de presse. <https://www.guyaweb.com/actualites/communiques/risques-lies-a-lingestion-de-billes-seven-color-crystal-ball/>

Cairns R, Brown JA, Buckley NA. 2016. Dangerous toys: the expanding problem of water-absorbing beads. MJA 205(11) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.5694/mja16.00936>

Forrester MB. 2019. Pediatric Orbeez Ingestions Reported to Texas Poison Centers. *Pediatr Emerg Care*;35(6):426-427. doi:10.1097/PEC.0000000000001227

Centres antipoison. 2015. Méthode d'imputabilité en toxicovigilance. Comité de coordination de la Toxicovigilance. Groupe de travail Qualité et Méthodes. V7.6. Document consulté sur le site : https://tv.antipoison.fr/v7.6/Calcul_imputabilite.html

Persson H, Sjöberg G, Haines J, Pronczuk de Garbino J. 1998. Poisoning Severity Score: Grading of acute poisoning. *J Toxicology - Clinical Toxicology*; 36:205-13. Document consulté sur le site : <http://www.who.int/ipcs/poisons/pss.pdf>

United States Consumer Product Safety Commission. 2017. ASTM F963-17. Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety. West Conshohocken, PA: ASTM International. doi:10.1520/F0963-17

ANNEXES

Annexe : Lettre d'autosaisine

2021-AUTO-0040



Décision N° 2021-049

AUTOSAISINE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

Décide :

Article 1^{er} : L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise

Etude de toxicovigilance relative aux cas d'exposition liés à l'ingestion de billes d'eau.

1.2 Contexte de l'autosaisine

Les billes d'eau, formées de polymères super-absorbants, sont vendues dans le commerce, pour un usage décoratif, pour l'hydratation des plantes ou comme composants de jouets voire en tant que jouets à part entière. Elles peuvent également être détournées de leur usage principal décoratif pour des utilisations ludiques ou créatives.

En 2017, les autorités de santé de Guyane avaient alerté le public sur la circulation de sachets de billes colorées dans une école et le risque de confusion avec des bonbons. C'est dans ce contexte qu'un cas de décès par occlusion intestinale chez un enfant de deux ans a été déploré en France en 2019.

Suite à cela, fin décembre 2019, la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) alertaient les consommateurs sur le danger de ces produits. Ce communiqué de presse s'est fondé sur une étude des cas enregistrés par les centres antipoison (CAP) entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2019 qui n'avait pas été publiée.

1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

Il s'agit de la première étude de toxicovigilance rétrospective sur ce sujet. Elle vise à recenser et analyser tous les cas d'ingestion de billes de polymères super-absorbants pour lesquels un Centre antipoison français avait été appelé, entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2019.

1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

La fin de l'expertise est prévue pour fin avril 2021.

Article 2.- Un rapport sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le **04 MARS 2021**



Dr Roger GENET
Directeur général



anses

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
Tél : 01 42 76 40 40
www.anses.fr — @Anses_fr