



**Organisation
mondiale de la Santé**

**Quatrième enquête sur les polluants
organiques persistants dans le lait
maternel, coordonnée par l’OMS en
coopération avec le PNUE**

**Lignes directrices relatives à
l’élaboration d’un protocole national**

(Révisé le 1^{er} octobre 2007)

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Quatrième enquête sur les polluants organiques persistants dans le lait maternel, coordonnée par l'OMS en coopération avec le PNUE – Lignes directrices pour l'élaboration d'un protocole national

1. Exposition humaine 2. Polluants organiques persistants 3. Convention de Stockholm – évaluation
4. Lait maternel I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN XXXXX

(Classification LC/NLM : QT 235)

© Organisation mondiale de la Santé 2008

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse (tél. : +41 22 791 2476 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figure n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités. Sauf erreurs ou omissions, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Département Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et maladies d'origine alimentaire

Organisation mondiale de la Santé

Genève, Suisse

Adresse électronique : foodsafety@who.int

Télécopie : +41 22 791 4807

<http://www.who.int/foodsafety>

Quatrième enquête sur les polluants organiques persistants dans le lait maternel, coordonnée par l’OMS en coopération avec le PNUE

Lignes directrices relatives à l’élaboration d’un protocole national

Résumé

Depuis 1976, l’Organisation mondiale de la Santé, par le truchement de son Programme GEMS/FOOD, a collecté et évalué les données sur les concentrations de polluants organiques persistants dans les aliments, notamment le lait maternel. Entre 1987 et 2003, elle a coordonné trois études internationales sur le lait maternel afin d’évaluer les concentrations et les tendances montrées par les polychlorodibenzodioxines, les polychlorodibenzofuranes et les polychlorobiphényles de type dioxine. L’analyse du lait, du sang et du tissu adipeux maternels, qui constituent tous des matrices intéressantes, permet d’évaluer les quantités de polluants organiques persistants dans l’organisme. Cependant, le lait maternel est considéré comme la matrice de choix car il présente plusieurs avantages importants. La biosurveillance du lait maternel peut fournir des informations sur l’exposition de la mère et des nourrissons. En outre, ces données fournissent des indications sur les mesures éventuelles à prendre pour réduire les concentrations de ces substances dans les aliments, qui constituent la principale source d’exposition de la plupart des gens. Plus récemment, il a été reconnu que le lait maternel représente une matrice idéale pour suivre les concentrations de polluants organiques persistants dans l’environnement.

La Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP) a été ratifiée en 2004 par les gouvernements afin de réduire les quantités de douze substances prioritaires appartenant à cette classe dans l’environnement et chez l’homme. La présente révision des lignes directrices OMS relatives à l’élaboration d’un protocole national expose le type d’étude de base que l’on peut employer pour surveiller l’exposition de l’homme au cours du temps de façon à voir, entre autres choses, si l’accord de Stockholm permet vraiment de réduire efficacement la libération de ces substances chimiques dans l’environnement. Ces lignes directrices continuent à préconiser la surveillance des contaminants organiques persistants dans le cadre de la santé et de la contamination de la chaîne alimentaire. Elles ont été établies sur les conseils d’experts dans ce domaine et à partir de la grande expérience qu’avaient certains pays d’enquêtes analogues effectuées au moyen d’échantillons prélevés chez l’être humain, notamment de lait maternel. Pour promouvoir la fiabilité et la comparabilité des résultats, les pays participants sont encouragés à adhérer aussi étroitement que possible à ce protocole. Les questions d’ordre éthique, notamment le consentement éclairé des donneuses et la confidentialité des données, sont des éléments importants de ce protocole. Etant donné que l’allaitement au sein réduit la mortalité infantile et présente des bienfaits pour la santé jusqu’à l’âge adulte, on s’efforcera par tous les moyens de protéger, de promouvoir et de soutenir ce mode d’allaitement dans le cadre de ces études.

Table des matières

Résumé	i
1. Généralités	1
2. Objectifs du protocole.....	2
3. Principes généraux	3
4. Elaboration d'un protocole national.....	4
4.1 Echantillons groupés ou échantillons individuels	4
4.2 Nombre d'échantillons	5
4.3 Sélection des donneuses	5
4.4 Les entretiens avec les donneuses potentielles.....	7
4.5 Les critères et la sélection des participantes.....	8
4.6 Collecte des échantillons.....	8
4.7 La biosécurité	9
4.8 Le transport des échantillons.....	10
4.9 La préparation d'échantillons individuels et groupés.....	10
4.10 L'analyse des échantillons individuels et le renforcement des capacités.....	10
4.11 L'analyse d'échantillons groupés.....	11
4.12 Considérations sur le traitement et l'évaluation des données.....	11
5. Aspects éthiques	12
6. Aspects financiers	12
7. Publication des résultats.....	12
8. Coordination de l'enquête.....	13
9. Pour en savoir plus.....	13
ANNEXE 1 L'INTERET DE L'ALLAITEMENT AU SEIN.....	14
ANNEXE 2 LISTE DES POLLUANTS ORGANIQUES PERSISTANTS	15
ANNEXE 3 CONSIDERATIONS STATISTIQUES entrant DANS LA CONCEPTION Du PROTOCOLE....	18
ANNEXE 4 QUESTIONNAIRE POUR LES DONNEUSES POTENTIELLES DE LAIT MATERNEL.....	25
ANNEXE 5 RESUME ANALYTIQUE DE L'ENQUETE OMS SUR LE LAIT MATERNEL	30
ANNEXE 6 MODELE DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE.....	32
ANNEXE 7 CONSEILS AUX MERES COLLECTANT DES ECHANTILLONS DE LAIT A DOMICILE ...	34
ANNEXE 8 DONNEES RECAPITULATIVES D'UN ECHANTILLON GROUPE	36
ANNEXE 9 CALENDRIER ET BUDGET ESTIMES.....	38
ANNEXE 10 POUR EN SAVOIR PLUS	40
ANNEXE 11 TEF OMS	41

1. Généralités

Les polluants organiques persistants (POP) font partie d'un groupe de substances chimiques qui ont été produites intentionnellement ou non et introduites dans l'environnement. En raison de leur stabilité et de leur faculté à se disséminer facilement dans l'environnement, ils sont maintenant largement distribués dans le monde, même dans des endroits où ils n'ont jamais été utilisés, par exemple les régions arctiques. Du fait de leurs longues demi-vies et de leur solubilité dans les graisses, les POP ont tendance à s'accumuler chez les animaux (bioaccumulation), en particulier chez les espèces ayant une longue durée de vie, qui se trouvent au sommet de la chaîne alimentaire. Les POP sont présents à des concentrations plus élevées dans les produits alimentaires contenant des graisses, notamment le poisson, la viande, les oeufs et le lait. Ils sont également présents dans le corps humain et l'on peut en trouver des traces dans le lait maternel. Les POP auxquels il est fait le plus souvent référence sont les pesticides organochlorés, tels que le DDT, les substances chimiques industrielles, notamment les polychlorobiphényles (PCB), et quelques sous-produits industriels, en particulier les polychlorodibenzodioxines (PCDD) et les polychlorodibenzofuranes (PCDF). En tant que groupe de substances, les POP posent des problèmes sur le plan environnemental et représentent un danger pour la santé de l'homme, surtout à cause de leurs effets potentiels sur le système endocrinien.

Des données relatives à certains POP présents dans les aliments, y compris le lait maternel, ont été rassemblées et compilées par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), dans le cadre du Programme GEMS/Food¹ pendant plus de 25 ans. Le GEMS/Food a publié, en 1998, une évaluation de certains contaminants organochlorés retrouvés dans le lait maternel.² De plus, l'OMS a coordonné trois enquêtes spéciales relatives aux PCDD, PCDF et aux PCB de type dioxine présents dans le lait maternel, couvrant les périodes 1987-1988, 1992-1993 et 2000-2003. Afin d'assurer la fiabilité et la comparabilité des résultats, l'OMS a systématiquement effectué des études d'assurance qualité des analyses des POP effectuées par les laboratoires. Pour la troisième campagne d'études relatives à l'exposition coordonnée par l'OMS, le Laboratoire d'Etat pour l'analyse chimique et vétérinaire des aliments (CVUA) de Fribourg (Allemagne) a été désigné laboratoire de référence pour les POP présents dans le lait maternel, après application de critères très stricts.³

Avec la ratification de la Convention de Stockholm sur les POP au début de l'année 2004, la communauté internationale a montré son engagement en faveur de la réduction ou de l'élimination de la production et des émissions de douze POP importants⁴ dans l'environnement et, au bout du compte, dans le corps humain. L'article 7 de la Convention, particulièrement intéressant pour l'OMS, exige que chaque pays⁵ développe un plan national de mise en oeuvre, tandis que l'article 16 impose une évaluation de l'efficacité de la Convention quatre ans après sa ratification. A cet égard, les experts réunis par le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) afin d'étudier le plan mondial de suivi (PMS) des POP ont recommandé que la surveillance du lait maternel soit effectuée en collaboration étroite avec l'OMS.⁶ En plus de ces deux sections, l'article 11 du traité se penche sur les besoins de la recherche ayant trait à la protection

¹ Le Système mondial de surveillance continue de l'environnement/Programme de contrôle de la contamination des aliments (GEMS/Food) est maintenant mis en oeuvre par l'OMS, en collaboration avec ses institutions participantes présentes dans plus de 120 pays dans le monde.

² Ceux-ci comprennent le DDT et ses métabolites, l'hexachlorobenzène, les alpha-, bêta- et gamma-hexachlorocyclohexanes, l'aldrine et la dieldrine, ainsi que les polychlorobiphényles marqueurs.

³ Evaluation de la qualité interlaboratoires des concentrations de PCDD, PCDF et de PCB de type dioxine dans le lait maternel et le plasma sanguin, OMS Rapport EUR/00/5020352, Bureau régional OMS de l'Europe, Copenhague, 2000.

⁴ Les douze POP actuellement couverts par la Convention sont les suivants : aldrine, DDT, chlordane, dieldrine, endrine, heptachlore, hexachlorobenzène, mirex, toxaphène, polychlorobiphényles, polychlorodibenzodioxines et polychlorodibenzofuranes.

⁵ A noter que le terme « pays » est utilisé dans ces lignes directrices, mais, dans le contexte de la Convention de Stockholm, il est supposé inclure les « Parties ».

⁶ Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) Substances chimiques, Compte rendu de l'atelier du PNUE sur l'élaboration d'un plan mondial de surveillance des POP à l'appui de l'évaluation de l'efficacité de la Convention de Stockholm, Genève (Suisse), 24-27 mars 2003.

de la santé publique. Les participants à la première Conférence des Parties à la Convention de Stockholm (COP), qui a eu lieu en mai 2004, ont demandé que des tests sur le terrain soient effectués à l'échelle nationale ou régionale afin d'évaluer le coût et la faisabilité d'un système de surveillance permettant d'obtenir des données à partir de différentes matrices, dont le lait maternel. En 2005, le GEMS/Food, en collaboration avec le Laboratoire CVUA, a lancé une étude pilote sur le lait maternel qui a confirmé le bon coût/efficacité de la mesure des douze POP actuellement couverts par la Convention de Stockholm dans des échantillons groupés de lait maternel, en introduisant des étapes supplémentaires d'analyse. Cette étude portait également sur quelques polybromodiphényléthers (PBDE), considérés comme des candidats possibles pour de futures études sur la gestion des risques. En mai 2005, l'OMS et le PNUE ont conclu un mémorandum d'accord pour la coordination des enquêtes sur le lait maternel, aux fins de la Convention de Stockholm.

En parallèle, des preuves de plus en plus nombreuses des avantages que présente l'allaitement au sein pour la santé et les données scientifiques en sa faveur ont continué de s'accumuler. L'OMS peut maintenant affirmer avec assurance que l'allaitement au sein réduit la mortalité infantile et présente des bienfaits pour la santé qui s'étendent jusqu'à l'âge adulte. A l'échelle d'une population, l'allaitement au sein exclusif est le mode d'alimentation recommandé pendant les six premiers mois pour la grande majorité des nourrissons, allaitement qui doit ensuite être poursuivi et accompagné d'aliments complémentaires appropriés jusqu'à deux ans ou plus.⁷

L'objectif principal de ce document est de fournir des conseils aux pays qui ont ratifié, ou ont l'intention de ratifier, la Convention de Stockholm pour établir un protocole national de surveillance des POP dans le lait maternel. Ce document peut aussi être utilisé par les pays qui ont participé aux études antérieures sur l'exposition du lait maternel aux POP, coordonnées par l'OMS, en vue d'améliorer et d'étendre leurs efforts actuels de surveillance. Il a été préparé sur la base des conseils et suggestions du Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS,⁸ qui s'est réuni en septembre 2006. Des protocoles conformes à ces lignes directrices devraient répondre aux besoins de la Convention de Stockholm. Il ne faut cependant pas oublier que les POP restent préoccupants pour la santé publique et qu'il est indispensable de disposer d'informations relatives à l'exposition de l'homme aux POP afin de pouvoir évaluer et, si nécessaire, gérer les risques que présentent les POP de manière à protéger la santé de l'homme.

2. Objectifs du protocole

Les buts principaux de l'enquête proposée sont les suivants :

Fournir des informations sur l'incidence des POP sur la santé publique :

- en étendant et en renforçant les études du GEMS/Food de l'OMS sur l'exposition humaine à l'ensemble des POP de la Convention de Stockholm ;
- en fournissant aux secteurs de la santé, de l'environnement, de l'agriculture et de la pêche des données concernant l'exposition de l'homme aux POP, données qui pourront être éventuellement utilisées pour l'évaluation et la gestion des risques ; et,
- en identifiant les besoins en études nationales complémentaires, y compris des études de suivi épidémiologique.

⁷ OMS (2006) The International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes. Frequently Asked Questions. Genève, Organisation mondiale de la Santé. ISBN 92 4 159429 2.

⁸ Une liste des membres actuels de ce groupe est disponible à l'adresse suivante : <http://www.who.int/foodsafety/chem/pops/en/>.

Fournir des données accessibles, fiables et comparables sur les concentrations des POP dans le lait maternel, aux fins de la Convention de Stockholm :

- en participant à la formulation ou à la révision des plans nationaux de mise en oeuvre, en application de l'article 7 ;
- en contribuant à l'évaluation de l'efficacité de la Convention de Stockholm pour réduire ou éliminer les émissions de POP dans l'environnement, telle qu'imposée par l'article 16 ; et
- en tenant compte des dispositions pertinentes de l'article 11 concernant la recherche et la surveillance des POP.

Des enquêtes sur le lait maternel devraient appuyer et renforcer, lorsque c'est faisable, les moyens nationaux de surveillance et de gestion rationnelle des POP ainsi que d'autres substances chimiques susceptibles de présenter un danger pour l'alimentation. Il est admis que ces études couvriront un large éventail de pays, dont certains présentent de grandes différences dans leurs modes de consommation alimentaire et dans leurs concentrations environnementales de POP. Toutefois, ces études n'ont pas pour objectif principal de comparer les concentrations de POP entre les différents pays, mais plutôt d'examiner ces concentrations dans les pays au cours du temps.

Grâce à des contacts avec les mères avant et après l'accouchement, ces études devraient avoir suffisamment de garde-fous pour éviter de porter atteinte à l'image positive de l'allaitement au sein. Celui-ci doit être protégé, favorisé et encouragé comme étant le meilleur mode d'alimentation des nourrissons. Enfin, ces études doivent être considérées comme une occasion de promouvoir l'allaitement au sein, car elles joueront un rôle important dans l'élimination à terme des POP présents dans l'environnement, et donc dans le lait maternel, ce qui est conforme à la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant approuvée par l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil d'administration de l'UNICEF en 2002.

3. Principes généraux

D'une façon générale, toutes les personnes impliquées dans l'application des présentes lignes directrices relatives à l'élaboration d'un protocole national de surveillance des POP dans le lait maternel devraient faire attention à ne surtout pas contrecarrer les efforts consentis par les gouvernements, l'Organisation mondiale de la Santé, l'UNICEF et d'autres organisations internationales afin de promouvoir l'allaitement maternel exclusif des nourrissons de moins de six mois, allaitement au sein qui doit se poursuivre jusqu'à l'âge de deux ans. Par principe, toutes les personnes participant à cette enquête, mais en particulier celles qui ont des contacts directs avec les bailleurs de fonds potentiels, doivent être bien informées des bienfaits de l'allaitement au sein pour la santé, tant pour l'enfant que pour la mère. L'annexe 1 donne les raisons pour lesquelles l'allaitement est important et devrait être lue par pour toutes les personnes administrant ou participant à l'enquête.

Conformément à leurs objectifs qui étaient de soutenir les articles 7, 11 et 16 de la Convention de Stockholm, ces lignes directrices respectent aussi les principes généraux énoncés dans le document « Guidance for a Global Monitoring Programme for POPs »⁹ en matière de commodité, de faisabilité et de durabilité. A cet égard, ces lignes directrices mettent également beaucoup l'accent sur la nécessité d'une compétence clairement établie des laboratoires chargés du suivi des POP, comme cela a été le cas lors des enquêtes précédentes du GEMS/Food de l'OMS sur les PCDD, PCDF et les PCB de type dioxine présents dans le lait maternel.

Alors que les protocoles nationaux peuvent nécessiter une certaine souplesse, les principes généraux suivants doivent être respectés :

⁹ Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE) Substances Chimiques. Guidance for a Global Monitoring Programme for Persistent Organic Pollutants, 1st édition, juin 2004.

- L'allaitement au sein doit être protégé, favorisé et soutenu.
- Il convient de diffuser régulièrement des informations claires sur les bienfaits de l'allaitement au sein pour la santé, tant pour la mère que pour l'enfant.
- L'échantillonnage du lait ne doit pas être perçu comme un tracasserie inutile pour la mère, pas plus qu'il ne doit mettre en péril l'état nutritionnel de l'enfant.
- Il convient de prendre en considération les aspects éthiques, et notamment obtenir de la part de la mère un consentement éclairé préalable.
- La confidentialité des informations doit être assurée.
- L'assurance de la qualité des résultats doit être confirmée de manière indépendante.

4. Elaboration d'un protocole national

Ces lignes directrices visent à aider le coordonnateur national de chaque pays dans l'élaboration d'un protocole national pratique, applicable et durable, qui soit en conformité avec les objectifs de l'enquête comme on l'a mentionné plus haut, surtout pour ce qui est d'obtenir des données comparables au cours du temps. Le coordonnateur national assure la planification et la mise en oeuvre générales de l'enquête dans son pays, aidé en cela par un personnel de santé, de laboratoire et administratif approprié. Il doit s'assurer en particulier que l'enquête satisfait à toutes les normes éthiques relatives aux sujets humains. S'il décide de modifier le protocole national, tout changement doit être documenté en détail et respecté à partir de ce moment-là. Comme le non-respect de ces lignes directrices peut inopinément se solder par une fiabilité ou une comparabilité réduites des résultats, le coordonnateur national souhaitera peut-être demander conseil au Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS lorsqu'il envisage des modifications conséquentes.

En préparant le protocole national, le coordonnateur national devra tenir compte des considérations ci-dessous.

4.1 Echantillons groupés ou échantillons individuels

Au cours des études antérieures coordonnées par l'OMS sur l'exposition aux PCDD, PCDF et PCB de type dioxine, seuls des échantillons groupés¹⁰ ont été utilisés pour la surveillance du lait maternel, car la plupart des laboratoires, même dans des pays développés, ne pouvaient analyser ces POP de manière satisfaisante. L'analyse d'échantillons groupés de lait maternel est également bien moins coûteuse que l'analyse d'échantillons individuels. De plus, il est plus facile pour chaque donneuse de fournir la quantité plus faible de lait suffisante pour une analyse groupée. Par ailleurs, l'analyse d'échantillons individuels peut fournir des informations sur la répartition des expositions et sur des facteurs qui contribuent peut-être à l'exposition. Ces données sont aussi indispensables pour valider statistiquement l'évolution des concentrations de POP au cours du temps. Les présentes lignes directrices recommandent donc l'utilisation d'échantillons groupés pour suivre les concentrations de PCDD, PCDF et PCB de type dioxine dans le lait maternel, tandis que des échantillons individuels seront analysés pour les pesticides essentiels et les PCB marqueurs. Ces derniers peuvent être mesurés par une méthode faisant appel à la chromatographie en phase gazeuse associée à un détecteur à capture d'électrons, qui constitue l'instrumentation de base disponible dans de nombreux pays en développement. Dans le présent document, on se réfère à ces deux groupes de POP comme aux *POP analytiquement simples* et *POP analytiquement complexes*, respectivement. L'annexe 2 donne une liste de *POP analytiquement simples* et de *POP analytiquement complexes* visés par les présentes lignes directrices, en incluant les produits de dégradation qui leur sont associés, qui doivent être analysés et décrits en même temps que le produit parent. Au titre du contrôle interne de la qualité, les *POP analytiquement simples* seront également analysés dans les échantillons groupés, car les valeurs moyennes obtenues pour des échantillons individuels devraient être égales à la valeur obtenue pour les échantillons groupés. De plus, il est possible d'envisager d'analyser d'autres POP ne figurant pas actuellement dans la Convention de Stockholm dans des

¹⁰ Un échantillon groupé est un mélange fait à partir de volumes égaux de lait provenant d'échantillons individuels.

échantillons groupés et/ou individuels, en fonction des priorités nationales et des ressources disponibles. Une liste de POP à inclure à titre facultatif dans l'analyse des échantillons groupés figure à l'annexe 2.

Dans un premier temps, le coordonnateur national doit définir les objectifs spécifiques et les ressources disponibles. Pour l'article 11 de la Convention de Stockholm, il est important de recenser les POP prioritaires dans la population en question. Pour les besoins de l'article 16 de la Convention de Stockholm, la nécessité de quantifier les concentrations de POP au cours du temps fait qu'il est indispensable que des cohortes comparables puissent être identifiées afin de pouvoir, les années suivantes, procéder à une évaluation statistiquement fiable des tendances observées avec le temps. Dans certains pays, il sera peut-être utile de recueillir des échantillons individuels dans différentes régions. En outre, les variations observées dans les habitudes alimentaires ou les zones de contamination locales peuvent être intéressantes. Bien que l'article 16 de la Convention de Stockholm ne traite pas directement de ces aspects, certains pays souhaiteront peut-être incorporer quelques-uns de ces paramètres dans leurs protocoles, si cela ne nuit pas aux objectifs principaux de l'enquête.

Il convient de noter que ces lignes directrices ne se réfèrent qu'à une enquête comprenant deux périodes d'échantillonnage. La première servira à déterminer les valeurs de départ des POP dans des échantillons de lait maternel choisis aléatoirement et dans des échantillons groupés obtenus à partir de ceux-ci. Une seconde période d'échantillonnage doit être organisée quatre ou cinq ans plus tard (ou dans un délai jugé approprié) dans une cohorte choisie de la même façon. On procédera aux échantillonnages futurs à intervalles réguliers et ils peuvent être incorporés dans le protocole dès à présent. Cela étant, la surveillance des POP dans le lait maternel doit être considérée comme une activité à long terme.

4.2 Nombre d'échantillons

Pour obtenir des données qui soient statistiquement fiables, il faut recruter un nombre approprié de donneuses qui pourront fournir des échantillons pour l'enquête. Pour une première évaluation, on recommande un minimum de 50 échantillons individuels par pays. Le Bureau des statistiques sanitaires doit pouvoir donner des informations sur le nombre d'enfants nés de mères primipares. Il est cependant admis qu'une certaine flexibilité peut être nécessaire dans le cas de pays dont les populations sont peu nombreuses et/ou qui ont de faibles taux de natalité. Si cela pose un problème, on peut dans un premier temps étendre la période de collecte des échantillons afin d'augmenter le nombre de donneuses disponibles. Dans certains cas, il sera peut-être difficile d'éviter de réduire le nombre de donneuses, mais il faut alors étudier de près l'effet que cela peut avoir sur la puissance statistique de l'étude pour détecter des différences entre les périodes retenues. Inversement, la puissance de l'étude peut être augmentée en prenant plus de 50 échantillons individuels, ce qui est vivement conseillé. En particulier, les pays dont les populations sont supérieures à 50 millions d'habitants devraient inclure au moins une participante supplémentaire par million d'habitants dépassant les 50 millions. Les pays dont les populations dépassent de loin les 50 millions d'habitants (ou disposant des ressources suffisantes) sont encouragés à préparer un second échantillon groupé (ou davantage) si c'est faisable. Il incombe au coordonnateur national de s'assurer que le nombre d'échantillons collectés pour analyse puisse fournir une base statistique suffisante pour permettre des évaluations scientifiquement valables des variations des concentrations de POP au cours du temps. L'annexe 3 présente quelques éléments statistiques s'inscrivant dans la conception du protocole. Cependant, il n'est possible d'achever une analyse par pays qu'une fois connues les informations sur la répartition des POP dans les échantillons individuels. En conséquence, on reviendra sur la question avant de mettre en oeuvre le second échantillonnage.

4.3 Sélection des donneuses

Le protocole d'enquête devra être élaboré de manière à permettre l'évaluation des concentrations de POP et leur évolution au cours du temps pour une cohorte définie de la population du pays. Dans de nombreux pays, la collecte des échantillons sera effectuée dans des dispensaires proposant des services postnatals. La sélection des dispensaires sera donc aussi importante que celle des donneuses, en particulier pour ce qui concerne le personnel et les installations. Comme l'exposition aux POP s'opère surtout via l'alimentation, les concentrations de POP dans le lait maternel seront essentiellement déterminées par les habitudes alimentaires et la concentration des POP dans les aliments. Les différents niveaux d'exposition à certains POP dépendent

aussi du lieu d'habitation, en général urbain ou rural. On sait aussi que le fait d'habiter dans des endroits extrêmement pollués, par exemple à proximité des incinérateurs, des usines de pâte à papier et des usines de métallurgie, ou dans des endroits où l'on fabrique ou bien utilise des substances organochlorées, influe sur l'exposition aux POP. Il faudra donc éviter d'inclure dans l'enquête des personnes montrant des différences d'exposition aux POP très marquées afin d'éviter de fausser les résultats. Quelques facteurs connus pour avoir de tels effets ont été recensés et sont recommandés comme critères d'exclusion dans les présentes lignes directrices. Cependant, pour les pays ayant déjà participé aux précédentes études sur le lait maternel coordonnées par l'OMS, on poursuivra la collecte d'échantillons dans les mêmes endroits fortement exposés, afin de pouvoir établir des comparaisons des tendances observées au cours du temps. Noter que ces échantillons devront être séparés des autres. Bien que les pays soient libres d'inclure de tels groupes fortement exposés dans leurs protocoles, il faut reconnaître que les tendances observées au cours du temps au niveau des concentrations de POP dans ces groupes ne doivent pas être utilisées pour une évaluation de l'efficacité dans le cadre de la Convention de Stockholm.

Les critères de sélection des donneuses présentés ci-dessous sont conçus pour réduire la variabilité des échantillons individuels découlant de facteurs connus pour avoir une influence sur les concentrations de POP dans le lait maternel. Parce que les deux périodes de collecte de cette enquête peuvent n'être séparées que de quatre ou cinq ans, la réduction de la variabilité revêt une importance particulière. Par ailleurs, des critères trop stricts dans la sélection des donneuses peuvent conduire à avoir un nombre insuffisant de donneuses qualifiées. Il sera peut-être utile, lors de la mise au point des critères de sélection pour les donneuses, d'examiner les données statistiques disponibles sur les mères primipares ainsi que les résultats d'autres études portant sur les mères. Cela étant, au départ, il faudrait disposer des éléments suivants :

- La mère doit être primipare.
- La mère doit être âgée de moins de 30 ans.¹¹
- La mère et l'enfant doivent être apparemment en bonne santé, la grossesse s'étant déroulée normalement.
- La mère ne doit allaiter qu'un seul enfant (c'est à dire pas de jumeaux).
- La mère devrait avoir vécu dans la région pendant les dix années précédentes au moins.
- La mère ne doit pas résider dans des endroits dans lesquels l'on sait ou l'on soupçonne qu'il y a des émissions de POP qui entraînent des concentrations élevées de POP dans la population locale.
- Les mères doivent être disponibles pour la collecte d'échantillons dans les trois à huit semaines suivant l'accouchement.

Etant donné les différences dans les soins pré- et postnatals selon les pays, il existe deux méthodes générales pour identifier les donneuses potentielles. Chacune a ses avantages et ses inconvénients, mais la seconde est la plus simple et la plus efficace. Ce sont :

- La sélection avant la naissance : Dans les pays disposant d'un bon suivi des femmes enceintes, les donneuses possibles peuvent être contactées avant l'accouchement. Toutes les donneuses potentielles seront tenues informées des avantages de l'allaitement au sein et encouragées à allaiter leur enfant au sein même si elles n'ont pas l'intention de participer à l'étude ou ne sont pas sélectionnées pour cela (voir l'annexe 1). Dès qu'une participante indique qu'elle veut bien prendre part à l'étude, elle doit être invitée à remplir les sections 1 à 3 du questionnaire (voir annexe 4). De plus, elle peut également remplir à ce moment-là le formulaire de consentement éclairé. Le questionnaire peut être rempli au cours d'un entretien individuel au dispensaire prénatal ou par la donneuse à domicile et retourné ensuite au dispensaire par la donneuse, en personne ou par courrier. Les coordonnateurs nationaux décideront des meilleurs moyens à utiliser pour collecter ces informations. Selon l'homogénéité de la population, il faudra recueillir jusqu'à 250 questionnaires remplis qui seront envoyés au coordonnateur

¹¹ Le coordonnateur national pourrait consulter les statistiques de santé nationales à la recherche de conseils éventuels sur l'âge maximal à fixer pour s'assurer d'obtenir un nombre suffisant de donneuses potentielles. Afin de réduire la variabilité, le fait de disposer d'un éventail d'âges pourrait être un critère intéressant.

national pour un premier tri, puis une sélection finale des participantes à l'étude. On devra informer les participantes de leur sélection, et de l'endroit et du moment où l'échantillon sera collecté. Dans la plupart des pays, il faudra sélectionner plus de 50 donneuses potentielles, en en prévoyant dix de réserve au cas où des donneuses choisies ne seraient plus disponibles. Les critères de sélection des participantes figurent dans la section 4.4 ci-dessous. Noter qu'il convient d'informer et de remercier pour leur temps et l'intérêt qu'elles ont porté à l'étude celles qui n'ont pas été retenues.

- La sélection après la naissance : Il est également possible de collecter des échantillons sans présélection des mères dans des dispensaires postnatals et autres endroits, par exemple les dispensaires « bien-être des bébés ». Les mères doivent être interrogées et remplir la section 2 du questionnaire (voir annexe 4). Si elle est retenue, la mère devra remplir les sections 3-4 du questionnaire et signer le formulaire de consentement éclairé. On pourra alors prélever des échantillons, immédiatement ou par la suite à son domicile. Bien que cette méthode puisse permettre de réduire la durée de l'enquête d'environ quatre mois, elle ne permet pas une stratification complémentaire de la cohorte pour réduire la variabilité. Cependant, après qu'on a établi les critères de sélection de la cohorte à partir de la première collecte d'échantillons, cette méthode offre des avantages pour la deuxième collecte et les suivantes.

4.4 Les entretiens avec les donneuses potentielles

Le questionnaire modèle pour les donneuses (voir annexe 4) devra être utilisé comme base pour la consignation des renseignements fournis par les femmes concernant leur participation à l'étude. Noter que le coordonnateur national doit examiner attentivement ce questionnaire pour voir s'il est applicable dans son pays. Il s'intéressera particulièrement aux critères d'exclusion figurant à la section 2. Si nécessaire, il faudra les modifier pour parvenir à un équilibre entre la nécessité de disposer d'un pool convenable de donneuses potentielles et le souhait de réduire les facteurs¹² qui contribuent à la variabilité. Pour le cas où les sélections sont faites avant la naissance, les premiers entretiens devront avoir lieu dans les dispensaires prénatals au moins deux mois avant la naissance. Les enquêteurs devront bien connaître les données relatives aux avantages spécifiques de l'allaitement au sein figurant à l'annexe 1, ainsi que les objectifs et les méthodes de l'enquête tels que présentés dans le *Résumé analytique de l'enquête OMS sur le lait maternel* (voir annexe 5). Les responsables devront aussi connaître les informations prénatales sur l'allaitement au sein¹³ ainsi que des soutiens disponibles localement via les services de santé ou dans la communauté. L'enquêteur devra d'abord vérifier si la femme a l'intention d'allaiter son bébé. Pour celle qui ne l'aurait pas décidé, ce serait peut-être l'occasion de lui fournir des informations sur les avantages de l'allaitement pour elle-même et pour son enfant, tels qu'ils figurent dans l'annexe 1. La discussion devra être axée sur les obstacles, vrais ou perçus, à l'allaitement au sein, et sur la façon de les surmonter. Dans certains cas, les femmes enceintes peuvent être adressées à un service de conseil sur l'allaitement si cela est jugé utile. Si la femme n'a pas l'intention d'allaiter son enfant au sein, il est temps de mettre fin à l'entretien.

Si la femme indique qu'elle pense allaiter en grande partie ou de manière exclusive, l'enquêteur devra lui expliquer le contexte et les objectifs de l'enquête décrits dans le résumé analytique (voir l'annexe 5). Il faudra aussi proposer une copie de cette information en langue locale. Si la femme indique que cela l'intéresse de participer, les sections 1-2 (voir annexe 4) devront être remplies. En remplissant le questionnaire, si la réponse à l'une quelconque des questions de la section 2 est « non » (à l'exception de la question 7), la personne ne pourra pas participer à l'enquête. A noter que si une femme n'est pas retenue à cause de son âge et/ou de la durée de sa résidence dans la région, il faudra noter son âge effectif et/ou sa durée de résidence. Il se peut que cette information ne soit pas disponible par ailleurs et serve à l'avenir à réviser les critères de sélection. Cependant, si les réponses aux questions de la section 2 sont toutes « oui », à

¹² Harris CA, Woolridge MW and Hay AW (2001) Factors affecting the transfer of organochlorine pesticide residues to breastmilk. *Chemosphere*, 43:243-56.

¹³ Information prénatale telle que définie à l'étape 3 du programme WHO/UNICEF BFHI et à la séance 3 du cours de formation associé (pages 52-70).

l'exception de celle à la question 7 qui doit être « non », il faudra remplir la section 3. Noter que la section 4 devra être remplie au moment de l'échantillonnage en même temps que le formulaire de consentement éclairé, s'il y a lieu. On pourra offrir un petit cadeau à celles qui remplissent le questionnaire pour le temps qu'elles y ont consacré. Ce cadeau doit avoir une valeur symbolique et doit aussi servir à promouvoir l'allaitement maternel – par exemple un petit oreiller pour soutenir le bébé pendant les tétées.

4.5 Les critères et la sélection des participantes

Le nombre de mères potentiellement donneuses interrogées devra être suffisamment important pour permettre de retenir suffisamment de participantes satisfaisant aux critères. Noter que le coordonnateur national doit connaître les sources potentielles de POP et les autres « points chauds » et que les mères vivant à proximité de ces endroits devront être exclues, à moins que l'on cherche à recruter une cohorte spéciale. Il faudra consulter le point de contact national pour les POP, car des informations pertinentes figurent peut-être dans le plan national de mise en oeuvre.¹⁴ Les questionnaires remplis doivent être envoyés au coordonnateur national pour une sélection finale. Comme ils sont confidentiels, les questionnaires et les renseignements qu'ils contiennent devront être manipulés avec soin et conformément aux normes nationales applicables. Se basant sur les réponses aux questions des sections 1 à 3 du questionnaire, le coordonnateur national devra élaborer des critères de sélection qui aideront à obtenir les résultats d'enquête les plus comparables et les plus fiables possibles. Afin de pouvoir être en mesure de détecter des variations des niveaux d'exposition au cours du temps, il est très important que les critères applicables aux donneuses soient suffisamment solides pour être réutilisés lors de futures enquêtes. Si nécessaire, le coordonnateur national pourra consulter le Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS pour avis.

Les coordonnateurs nationaux devront passer en revue les questionnaires des donneuses potentielles et puis en sélectionner 50 qui satisfont le mieux aux critères d'inclusion dans l'étude. A cet égard, des donneuses supplémentaires, par exemple dix personnes, devront également être sélectionnées pour le cas où certaines donneuses ne seraient plus disponibles ou abandonneraient l'enquête. Les femmes enceintes sélectionnées devront être informées de leur inclusion dans l'enquête et invitées à fournir un échantillon de leur lait trois à huit semaines après la naissance dans un dispensaire postnatal désigné.

Autrement, on peut choisir les donneuses après la naissance de l'enfant pour autant qu'elles satisfassent aux critères de base de la section 2 du questionnaire. Une fois les critères fixés, cette méthode est peut-être la plus simple et la plus rentable pour identifier les donneuses.

4.6 Collecte des échantillons

Une fois que l'allaitement au sein est bien établi, l'échantillonnage peut être effectué entre trois et huit semaines (21 jours à deux mois) après la naissance. Au moment de la collecte, des entretiens individuels doivent être effectués afin d'obtenir le reste des renseignements nécessaires de la section 4 du questionnaire (voir annexe 4). Les donneuses doivent avoir déjà reçu des informations verbales et écrites au sujet de l'enquête (voir annexe 5). On leur expliquera les méthodes de l'enquête, en particulier le droit de la donneuse de se retirer de l'enquête sans subir aucun préjudice (voir l'annexe 6 pour un modèle). Après quoi, on leur demandera leur consentement écrit sur un *Formulaire de consentement éclairé* standard. L'échantillon peut ensuite être recueilli.

Les mères devront fournir l'échantillon à l'endroit où la collecte peut être supervisée localement. Elles devront recueillir au moins 50 ml de lait exprimés manuellement¹⁵ après une tétée ou pendant que le

¹⁴ Une liste des points de contact pour les POP et des plans de mise en oeuvre nationaux est disponible sur le site Web du Secrétariat de la Convention de Stockholm à l'adresse suivante : <http://www.pops.int/>.

¹⁵ On peut trouver des indications pour apprendre à exprimer manuellement son lait dans différents manuels de l'OMS/UNICEF tels que les Outils pour le conseil sur le VIH et l'allaitement : « Cartes conseils (Card 13) » et « Dépliants ». Disponibles à l'adresse : http://www.who.int/child-adolescent-health/publications/NUTRITION/HIV_IF_CT.htm.

nourrisson tète l'autre sein, pour profiter du réflexe d'évacuation du lait de la mère. Selon la préférence de la mère et les coutumes locales, on pourra fournir un tire-lait pour faciliter l'expression du lait. Si elle le souhaite, la mère peut tirer son lait chez elle et, dans ce cas, l'expression manuelle est privilégiée. Si c'est le cas, on lui fournira des instructions détaillées concernant le recueil, le stockage et le transport des échantillons de lait (voir annexe 7). La personne qui donne ces instructions doit vérifier que la mère a bien compris comment faire. On fournira aussi aux mères un bocal en verre propre muni d'un bouchon vissé protégé pour collecter et stocker l'échantillon de lait. Les bocaux doivent être étiquetés, le code d'identification individuelle étant inscrit sur l'étiquette et non le nom de la mère.

L'échantillon devra être recueilli directement dans le bocal et, si cela se fait à la maison, être stocké au congélateur jusqu'à ce qu'il puisse être donné. Autrement, les échantillons de lait peuvent être conservés au réfrigérateur à environ 4°C pendant au maximum 72 heures, ou plus longtemps au congélateur à -20°C. Si on ne dispose pas d'un réfrigérateur, une petite pastille de bichromate de potassium ($K_2Cr_2O_7$) peut être ajoutée afin de stériliser chimiquement le lait.¹⁶ Si le lait doit être collecté à domicile, on peut mettre la pastille dans le récipient avant qu'il ne soit fourni à la donneuse. ATTENTION : Il faut prévenir la mère qu'il faut mettre le récipient contenant du bichromate hors de portée des autres enfants de la maison, car c'est un produit toxique.

Le coordonnateur national doit conserver tous les questionnaires des participantes jusqu'à la fin de l'étude. Cela étant, ces questionnaires doivent être conservés pour pouvoir être consultés ultérieurement. Tous les dossiers devront être conservés conformément aux normes de confidentialité fixées aux niveaux national et international. Le coordonnateur national devra remplir un formulaire récapitulant les renseignements sur les mères ayant fourni des échantillons pour l'échantillon groupé à soumettre au GEMS/Food (voir annexe 8). Il devra aussi fournir au GEMS/Food des exemplaires de questionnaires remplis ne comportant aucun élément d'identification personnelle, c'est-à-dire sans la section 1.

4.7 La biosécurité

L'un des critères utilisés pour sélectionner des femmes en tant que donneuses potentielles est que la mère comme l'enfant doivent être apparemment bien portants et que la grossesse se déroule normalement. Les raisons de ce critère sont d'éviter de trop demander à une mère qui serait déjà en difficulté de réduire les effets qui pourraient être causés par des affections médicales (par exemple une soudaine perte de poids pourrait modifier la charge des POP dans l'organisme et leurs concentrations dans le lait maternel). En conséquence, il faudra exclure de l'étude les donneuses chez qui l'on a précédemment diagnostiqué une hépatite, un paludisme, un sida cliniques et autres maladies similaires. Dans de nombreux pays, on dépiste déjà un certain nombre de maladies infectieuses chez les femmes enceintes de façon à évaluer leur état de santé.

Dans les pays où l'on dépiste systématiquement le VIH chez les femmes enceintes, il faudra que le coordonnateur national décide si les donneuses VIH-positives doivent être exclues de l'étude. A cet égard, une possible perte de poids pourrait susciter un débat, de même que la biosécurité des échantillons. Dans certains pays, il est interdit par la loi de faire une discrimination en fonction de la sérologie du VIH et, dans d'autres, celle-ci est considérée confidentielle. Bien que l'on estime que l'infectiosité du lait des mères VIH-positives soit faible lorsqu'il est ingéré par les nourrissons, pour les besoins de cette étude, ce lait doit être considéré comme infectieux à moins qu'il n'ait été décontaminé. De ce fait, tout échantillon de lait reconnu comme suspecté d'être contaminé par le VIH devra être décontaminé par chauffage à 62,5°C pendant 30 minutes. De la même façon, dans les pays présentant une morbidité due au VIH en l'absence de dépistage de ce dernier, les échantillons de lait maternel devront être considérés comme contaminés et traités thermiquement comme indiqué plus haut.

¹⁶ Needham LL and Wang RY (2002) Analytical considerations for measuring environmental contaminants in breast milk – Chemical contaminants in breast milk: mini-monograph, Environmental Health Perspectives, 110:317-324.

4.8 Le transport des échantillons

Après la collecte, les 50 échantillons de 50 ml chacun devront être envoyés au laboratoire désigné par le coordonnateur national. L'expédition des échantillons devra être assurée par des transporteurs commerciaux ou tout autre moyen le plus rapide possible. Les échantillons devront être congelés à -20°C, emballés dans de la neige carbonique et expédiés vers leur destination. Dans les pays où le contrôle de la température n'est pas possible, on peut assurer la conservation de l'échantillon en ajoutant 100 mg de bichromate de potassium pour 250 ml de lait. Chaque échantillon individuel ou groupé doit être étiqueté et porter un code d'identification unique. Les échantillons groupés doivent être envoyés au laboratoire de référence de l'OMS, accompagnés des données récapitulatives (voir annexe 8). Le laboratoire destinataire devra être informé de la date d'expédition ainsi que de la date probable d'arrivée. Il devra confirmer l'arrivée de l'envoi.

4.9 La préparation d'échantillons individuels et groupés

Un personnel qualifié doit être disponible pour effectuer la manipulation des échantillons afin de garantir leur intégrité. Les échantillons individuels de lait devront être homogénéisés en les chauffant à 38°C et en les agitant pendant dix minutes. Le laboratoire devra ensuite préparer les échantillons individuels et groupés. Les échantillons individuels devraient être constitués de 25 ml de lait maternel à utiliser pour l'analyse des POP dits « *analytiquement simples* », c'est-à-dire les POP des pesticides et les PCB marqueurs. Pour l'échantillon groupé, on prendra 10 ml de chacun des 50 échantillons individuels afin d'obtenir un échantillon groupé de 500 ml, dont les pays participants conserveront 50 ml pour analyser les *POP analytiquement simples*, les 450 ml restants étant analysés par le laboratoire de référence de l'OMS pour les *POP analytiquement simples* et les *POP analytiquement complexes*, c'est-à-dire les PCDD, PCDF et les PCB de type dioxine. Le reste de l'échantillon de 15 ml prélevé devra être groupé pour former un échantillon de 750 ml qui sera envoyé à l'OMS pour sa banque mondiale de lait maternel. Cette banque sera utilisée à l'avenir si de nouveaux POP étaient ajoutés à la liste de la Convention de Stockholm et à d'autres fins scientifiques. Pour les pays qui disposent de suffisamment de ressources, on peut envisager de prendre plusieurs échantillons groupés pour 50 échantillons individuels, par exemple un échantillon groupé pour 25 échantillons individuels. Cependant, tous les échantillons groupés devront être d'au moins 500 ml. Si les pays désirent analyser des portions aliquotes des échantillons groupés à la recherche d'autres contaminants, il faudra un protocole modifié prévoyant de collecter davantage d'échantillons (venant de davantage d'individus ou ayant un volume plus important). Le laboratoire de référence de l'OMS peut être consulté pour plus de renseignements.

4.10 L'analyse des échantillons individuels et le renforcement des capacités

Les 50 échantillons individuels devront être analysés à la recherche de POP des pesticides et des PCB marqueurs au laboratoire sélectionné par le coordonnateur national. Un certain nombre de méthodes analytiques faisant appel à la chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à capture d'électrons sont disponibles, par exemple des méthodes de l'AOAC et de l'EPA. La méthode retenue devrait avoir de préférence des limites de détection suffisamment basses pour que l'on puisse quantifier les concentrations qu'on s'attend à trouver dans les échantillons. La teneur en graisse du lait devra être mesurée après extraction et les résultats consignés sur la base de cette teneur en graisse. A cet égard, on consultera la littérature ou le Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS.

L'idéal serait que ce laboratoire soit situé dans le pays, mais il faut surtout mettre l'accent sur la qualité des analyses mise en évidence par des méthodes appropriées d'assurance qualité et confirmée par une participation fructueuse aux études interlaboratoires sur les POP des pesticides et les PCB marqueurs. Lors du choix d'un laboratoire, les coordonnateurs nationaux pourront consulter la liste des institutions participant au GEMS/Food.¹⁷

¹⁷ Voir : http://www.who.int/foodsafety/chem/GEMS_countries.pdf.

En se basant sur des études antérieures du GEMS/Food d'assurance qualité des analyses, certains laboratoires ont rencontré des problèmes pour faire valider leurs compétences pour les POP. Noter que cela a été vrai tant pour des laboratoires des pays en développement que pour ceux des pays développés. Dès lors, avant de signer un contrat, le coordonnateur national doit demander au GEMS/Food de fournir au laboratoire candidat un échantillon de contrôle provenant du laboratoire de référence de l'OMS. Ce test de compétence doit être fourni gratuitement. De plus, le laboratoire doit analyser une portion aliquote de l'échantillon groupé pour pouvoir comparer les résultats à ceux du laboratoire de référence de l'OMS. La détermination correcte des *POP analytiquement simples* dans l'échantillon de référence sert d'évaluation indépendante des résultats ou permettra d'identifier les points nécessitant un renforcement des capacités. Il faudra obtenir une quantité suffisante de cet échantillon de contrôle pour qu'il puisse être utilisé aussi comme échantillon de contrôle de qualité lors de l'analyse des échantillons individuels. Noter que l'on peut également comparer les moyennes des résultats d'analyses individuelles aux résultats obtenus pour l'échantillon groupé analysé par le laboratoire de référence de l'OMS.

4.11 L'analyse d'échantillons groupés

L'échantillon de lait groupé de 450 ml sera analysé à la recherche des *POP analytiquement simples et complexes*, y compris les PCDD, PCDF et les PCB de type dioxine. En plus, on peut inclure les polybromodiphényléthers (PBDE), les dibenzo-p-dioxines polybromées et les dibenzofuranes (PBrDD/PBDF), ainsi que les dibenzo-p-dioxines et dibenzofuranes polychlorés (PXDD/PXDF) comme options de détermination dans les échantillons groupés, si l'on cherche à avoir une vue d'ensemble plus complète. Une liste complète des *POP analytiquement simples et complexes*, aussi bien que des POP optionnels, est donnée dans l'annexe 2.

L'échantillon groupé sera analysé par l'Institut national d'analyse chimique et vétérinaire (CVUA) à Fribourg (Allemagne) conformément à la demande des coordonnateurs nationaux. Le CVUA est le laboratoire de référence pour la quatrième étude coordonnée par l'OMS sur le lait maternel concernant les POP. Tous les résultats seront présentés sur la base de la graisse contenue. Le courriel du CVUA est le suivant : pops@cvuafr.bwl.de.

4.12 Considérations sur le traitement et l'évaluation des données

Le GEMS/Food de l'OMS entretiendra des bases de données couvrant tous les besoins de la présentation des résultats, y compris les données brutes des laboratoires sur les *POP analytiquement simples et complexes* et les données utiles des questionnaires des donneuses. Il en résulte que tout le processus, depuis l'échantillonnage jusqu'à la présentation des concentrations, sera évalué indépendamment. Pour quelques POP, les résultats seront peut-être au-dessous du seuil de détermination. En pareil cas, le calcul des valeurs moyennes à partir d'une série de données individuelles peut être influencé par les valeurs attribuées à ces résultats. Dans la plupart des cas, on prendra pour valeur la moitié de celle du seuil de détermination, mais, si le nombre de ces résultats dépasse 60 % du nombre total de résultats, d'autres méthodes devront être adoptées, en donnant par exemple des valeurs maximum et minimum.¹⁸

Tous les résultats seront présentés sous une forme compatible avec la structure des données du GEMS/Food pour chacun des contaminants présents dans les aliments (voir http://www.who.int/foodsafety/publications/chem/gems_instructions/en/index.html). Les données relatives aux concentrations de PCDD, PCDF et PCB de type dioxine devront être présentées pour chaque congénère et en équivalents toxiques au moyen des facteurs d'équivalence toxiques de l'OMS (WHO TEFs).¹⁹ La

¹⁸ Evaluation fiable de la faible contamination des produits alimentaires – atelier dans le cadre du GEMS/Food-EURO. Kulmbach (Allemagne), 26-27 mai 1995. Voir : http://www.who.int/foodsafety/publications/chem/lowlevel_may1995/en/.

¹⁹ The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds, *Martin van den Berg et al.*, Tox Sci Advance, 2006. Voir http://www.who.int/ipcs/assessment/tef_update/en/. Lors de l'évaluation des tendances au cours du temps, il faut utiliser soit les TEF de 1998, soit ceux de 2005, mais pas les deux.

dissémination des résultats sous forme agrégée peut être faite par le biais du portail WHO SIGHT (Summary of Information on Global Health Trends). La diffusion d'autres données se fera avec l'accord du Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS, et celui des coordonnateurs nationaux concernés.

En ce qui concerne les évaluations nationales, les coordonnateurs nationaux devront également comprendre l'incertitude et la variabilité des concentrations de POP et des tendances observées avec le temps. En faisant des comparaisons entre les pays, on doit considérer que ces données indiquent des concentrations et tendances relatives plutôt que des différences absolues entre les POP. Lorsque c'est possible, les tendances et autres évaluations devront comprendre des informations complémentaires, telles que l'incertitude et la variabilité, afin d'avoir une meilleure idée de la fiabilité et de la comparabilité des données.

5. Aspects éthiques

Les femmes qui fournissent des échantillons de lait doivent être informées de la nature et des objectifs de l'enquête ; pour ce faire, on leur demandera de signer un formulaire de consentement éclairé (voir annexes 5 et 6). Ces lignes directrices relatives à l'élaboration d'un protocole national ont été d'abord évaluées par le Comité d'évaluation éthique de la recherche de l'OMS. Il est cependant de la responsabilité du coordonnateur national de veiller à ce que le protocole national finalement adopté satisfasse à toutes les normes nationales en matière d'éthique et de consentement éclairé. On s'attend à ce que les résultats de cette étude renforcent la base factuelle relative à l'évaluation des risques pour la santé des nourrissons et des enfants et favorisent des mesures environnementales et autres susceptibles de réduire les concentrations de ces substances dans le lait maternel.

En se basant sur les règles en vigueur au niveau national, les coordonnateurs nationaux décideront s'ils doivent communiquer aux donneuses les résultats obtenus avec les échantillons individuels et/ou groupés. Si de telles informations sont fournies, il faudra réfléchir soigneusement avant de tirer des conclusions concernant les concentrations des POP. La transmission de résultats individuels devra toujours être accompagnée d'une explication présentant l'éventail des autres résultats et une brève interprétation de la signification des valeurs obtenues pour la santé. Dès que l'on disposera de suffisamment de données, l'OMS préparera des conseils appropriés relatifs à la communication d'informations sur les risques. Dans tous les cas, il faut promouvoir l'allaitement au sein comme étant le meilleur mode d'alimentation des nourrissons.

6. Aspects financiers

Les pays seront responsables de la gestion de tous les fonds nécessaires à l'exécution de leurs enquêtes nationales, en particulier les frais associés à la collecte d'échantillons individuels, à la préparation des échantillons et à leur analyse, y compris la manipulation et l'expédition. Les pays seront aussi responsables de la préparation et de l'analyse des échantillons groupés. Ils devront fournir assez d'installations et autres contributions en nature pour faciliter la collecte, la préparation et la manipulation des échantillons. Un calendrier et un budget estimés sont présentés dans l'annexe 9.

L'OMS sera responsable des coûts liés à la gestion d'ensemble de l'enquête et de la conservation des données générées par cette étude, y compris les résultats analytiques et les données rassemblées grâce au questionnaire. Les coûts des réunions du Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS, aussi bien que les coûts de publication des résultats seront aussi couverts par l'OMS. Celle-ci se chargera également du financement du système de tests de compétence pour les POP des pesticides et les PCB marqueurs.

7. Publication des résultats

Les résultats provenant des pays participants seront rassemblés et évalués par l'OMS conformément aux conseils et aux indications du Groupe spécial de coordination de l'enquête OMS sur le lait maternel. Les résultats seront envoyés à tous les coordonnateurs nationaux avant d'être partagés avec le Secrétariat de la Convention de Stockholm du PNUE. En plus, chaque pays sera libre de publier ses propres résultats.

8. Coordination de l'enquête

Le Secrétariat de l'OMS responsable de cette enquête est situé dans le Département Sécurité sanitaire des aliments et maladies d'origine alimentaire, à l'Organisation mondiale de la Santé, Genève (Suisse) ; les coordonnées du contact de ce Secrétariat sont indiquées ci-dessous. L'OMS dispose aussi de six bureaux régionaux, et des représentants de l'OMS sont présents dans la plupart des pays en développement. Ces bureaux peuvent être contactés pour de plus amples informations si besoin est.

Le Secrétariat de l'OMS travaillera avec les coordonnateurs nationaux de chaque pays ainsi qu'avec le Secrétariat de la Convention de Stockholm du PNUE pour garantir que les rapports sortent à temps et répondent aux besoins de la Convention. L'OMS consultera le Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS en fonction des besoins.

Secrétariat pour la quatrième enquête sur les POP dans le lait maternel, coordonnée par l'OMS

Adresse électronique : popsmilk@who.int

Tél. : +41 22 791 3557

Télécopie : +41 22 791 4807

Site Web : <http://www.who.int/foodsafety/chem/pops/en/>

9. Pour en savoir plus

L'annexe 10 fournit une liste d'autres publications qui pourraient intéresser les coordonnateurs nationaux lors de la préparation de leurs protocoles nationaux d'enquête.

L'INTERET DE L'ALLAITEMENT AU SEIN²⁰

L'allaitement est le meilleur mode d'alimentation des nourrissons ; ses bienfaits vont bien au-delà d'une saine nutrition et il ne faut pas que les enfants en soient privés sans qu'il y ait pour cela des raisons claires et impérieuses.

La nutrition : Le lait maternel fournit, sous une forme facile à digérer, tous les nutriments dont un nourrisson a besoin pendant les six premiers mois de sa vie. Les nutriments présents dans le lait maternel que d'autres aliments ne peuvent apporter sont les suivants :

- des protéines de qualité
- des acides gras polyinsaturés à longue chaîne considérés comme indispensables pour le développement du cerveau et des yeux ;
- des micronutriments, notamment du fer, sous une forme facilement absorbée par l'organisme ;
- d'autres facteurs nécessaires pour une croissance optimale et une protection contre l'infection.

L'immunité : Dès la naissance, le lait maternel protège activement les nourrissons contre l'infection. Il contient de nombreux facteurs anti-infectieux, y compris des immunoglobulines et des leucocytes, ainsi que des facteurs de croissance qui stimulent le développement de l'intestin de l'enfant. Les études montrent systématiquement que, même avec une hygiène irréprochable, la fréquence des maladies diarrhéiques est beaucoup plus élevée chez les nourrissons alimentés de manière artificielle que chez les enfants allaités au sein, qui ont aussi des taux plus élevés d'infections respiratoires, auriculaires ou autres. Une étude réalisée dans un contexte où les conditions d'hygiène étaient déplorables a montré que le risque de décès par maladie diarrhéique était 14 fois plus élevé chez les enfants nourris artificiellement que chez les nourrissons allaités exclusivement au sein. Certaines maladies chroniques de l'âge adulte, tel le diabète par exemple, sont aussi plus nombreuses en l'absence d'allaitement au sein.

Pendant les six premiers mois de la vie, seul le lait maternel fournit tous les liquides et nutriments dont un nourrisson a besoin. L'allaitement au sein exclusif (c'est-à-dire en l'absence de tout autre aliment ou boisson, pas même de l'eau) pendant les six premiers mois confère une protection maximale aux nourrissons contre les pneumopathies, la diarrhée et autres infections couramment rencontrées au cours de l'enfance.

Jusqu'à l'âge de deux ans et plus, le lait maternel continue d'apporter des nutriments de qualité et une protection contre les infections. Entre six et 12 mois, le lait maternel fournit normalement entre 60 et 80 % de l'ensemble des besoins énergétiques, protéiniques et autres besoins nutritionnels – par exemple les vitamines et autres micronutriments – et, entre 12 et 23 mois, il peut encore fournir jusqu'à 35 à 40 % de ces besoins.

Planification familiale/espacement des naissances : L'allaitement retarde le retour de couches de la femme. Une femme qui n'allait pas présente un risque accru de retomber enceinte dès la septième semaine suivant la naissance de l'enfant. Toutes les femmes, et en particulier celles qui n'allaitent pas au sein, devraient avoir accès à la contraception dans les six semaines suivant la naissance si elles le désirent, afin d'assurer l'intervalle recommandé entre les naissances. (Une femme qui allaite exclusivement ou presque exclusivement au sein pendant les six premiers mois, et qui n'a pas eu son retour de couches [absence de règles], présente un risque de grossesse inférieur à 2 %).

Développement psychosocial : L'allaitement favorise les rapports affectifs, ou l'établissement du lien mère-enfant.

²⁰ Le coordonnateur national peut simplifier ces informations en fonction des besoins et du niveau d'instruction des femmes participant à l'enquête.

LISTE DES POLLUANTS ORGANIQUES PERSISTANTS

POP analytiquement simples – POP des pesticides et PCB marqueurs**Aldrine****Chlordane (total)**

alpha-chlordane
 gamma-chlordane
 oxy-chlordane
 trans-nonachlore (1R,2r,3S,3aR,4S,7R,7aS)-
 1,2,3,4,5,6,7,8 8-nonachloro-2,3,3a,4,7,7a-
 hexahydro-4,7-méthano-1H-indène

Polychlorobiphényles (PCB)**PCB marqueurs**

IUPAC No. 28
 IUPAC No. 52
 IUPAC No. 101
 IUPAC No. 138
 IUPAC No. 153
 IUPAC No. 180

Dieldrine**DDT (total)**

o,p'-DDD
 p,p'-DDD
 o,p'-DDE
 p,p'-DDE
 o,p'-DDT
 p,p'-DDT

Endrine (totale)

Endrine
 Endrine cétone

Heptachlore (total)

Heptachlore
 Heptachlore époxyde

Hexachlorobenzène**Hexachlorocyclohexane (HCH) (total)***

Alpha-HCH
 Bêta-HCH
 Gamma-HCH

Mirex**Toxaphène (total)**

Parlar 26
 Parlar 50
 Parlar 62

* Bien qu'ils ne figurent pas parmi les 12 POP de la Convention de Stockholm, les hexachlorocyclohexanes sont inclus ici, car ils peuvent être analysés avec les POP analytiquement simples et peuvent être considérés comme de futurs candidats à l'inclusion dans la liste de la Convention.

POP analytiquement complexes – PCDD, PCDF et PCB de type dioxine

Polychlorodibenzodioxines (PCDD) (total exprimé en TEF OMS)

2,3,7,8-TCDD
1,2,3,7,8-PeCDD
1,2,3,4,7,8-HxCDD
1,2,3,6,7,8-HxCDD
1,2,3,7,8,9-HxCDD
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD
1,2,3,4,6,7,8,9-OCDD

Polychlorodibenzofuranes (PCDF) (total exprimé en TEF OMS)

2,3,7,8-TCDF
1,2,3,7,8-PeCDF
2,3,4,7,8-PeCDF
1,2,3,4,7,8-HxCDF
1,2,3,6,7,8-HxCDF
1,2,3,7,8,9-HxCDF
2,3,4,6,7,8-HxCDF
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF
1,2,3,4,6,7,8,9-OCDF

Polychlorobiphényles de type dioxine (PCB) (total exprimé en TEF OMS)

PCB mono-ortho

IUPAC No. 105
IUPAC No. 114
IUPAC No. 118
IUPAC No. 123
IUPAC No. 156
IUPAC No. 157
IUPAC No. 167
IUPAC No. 189

PCB non-ortho

IUPAC No. 77
IUPAC No. 81
IUPAC No. 126
IUPAC No. 169

POP facultatifs pour les échantillons groupés

Polybromodiphényléthers (PBDE) (totaux)

- 2,2',4-tribromodiphényléther (BDE 17)
- 2,4,4'-tribromodiphényléther (BDE 28)
- 2,2',4,4'-tétabromodiphényléther (BDE 47)
- 2,3',4,4'-tétabromodiphényléther (BDE 66)
- 2,2',4,4',5-pentabromodiphényléther (BDE 99)
- 2,2',4,4',6-pentabromodiphényléther (BDE 100)
- 2,2',3,4,4',5'-hexabromodiphényléther (BDE 138)
- 2,2',4,4',5,5'-hexabromodiphényléther (BDE 153)
- 2,2',4,4',5,6'-hexabromodiphényléther (BDE 154)
- 2,2',3,4,4',5',6-heptabromodiphényléther (BDE 183)
- 2,2',3,3',4,4',5,5',6,6'-décabromodiphényléther (BDE 209)

Hexabromocyclododécane (HBCD)

Polybromodibenzo-p-dioxines et dibenzofuranes (PBDD/PBDF)

Dioxines et dibenzofuranes mixtes halogénés (polybromés/-chlorés) (PXDD/PXDF)

CONSIDERATIONS STATISTIQUES ENTRANT DANS LA CONCEPTION DU PROTOCOLE

Introduction

Le but de cette annexe est de veiller à ce que les résultats de l'enquête proposée pour mesurer les concentrations de POP dans le lait maternel et leurs variations au cours du temps soient scientifiquement valables compte tenu de l'incertitude et de la variabilité auxquelles on peut s'attendre. Puisqu'il est probable que les résultats servent de base à une évaluation de l'efficacité des travaux entrepris par les pays dans le cadre de la Convention de Stockholm sur les POP, il faut que la conception de l'enquête et l'analyse statistique soient étudiées avec soin dans le cadre de la conception du protocole. La présente annexe fournit quelques indications initiales au coordonnateur national sur les aspects statistiques de l'enquête et celui-ci est instamment prié de rechercher l'aide d'un spécialiste pour traiter des questions statistiques. A cet égard, le Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS pourrait être en mesure de fournir des conseils de base sur demande.

En résumé, l'objectif de l'enquête consiste à identifier des variations significatives des concentrations de POP entre les valeurs de départ (de référence) et les mesures faites par les pays quatre ou cinq ans plus tard. Pour effectuer cette détermination, il faut adopter une approche statistique. Les exigences d'une approche statistique sont nombreuses, mais le plus important c'est que les échantillons soient choisis de manière aléatoire et que la distribution statistique des échantillons soit connue. La précision d'un test statistique dépend a) de l'ampleur de l'évolution (variation entre les valeurs de départ et celles mesurées par la suite), b) du degré de signification du test (qui sera expliqué plus loin), c) du nombre d'échantillons utilisés pour le test, et (d) de la variance de l'échantillon.

Nous avons à faire à un phénomène mal compris, à savoir la distribution statistique des POP, souvent inconnue. De ce fait, une bonne partie des mesures effectuées au départ devrait être consacrée à l'étude des propriétés statistiques des différents POP. On s'attend à ce que différents POP aient des distributions différentes, certaines pouvant être si complexes que l'on n'arrive pas à les traiter au moyen d'une analyse paramétrique et nécessitant donc l'utilisation de techniques non paramétriques. En règle générale, nous souhaitons étudier la variance des distributions dans différentes strates de la population cible, telles que l'habitat, le régime alimentaire, l'âge et autres, afin de pouvoir se concentrer sur les strates dont les variances sont les plus faibles au cours du suivi.

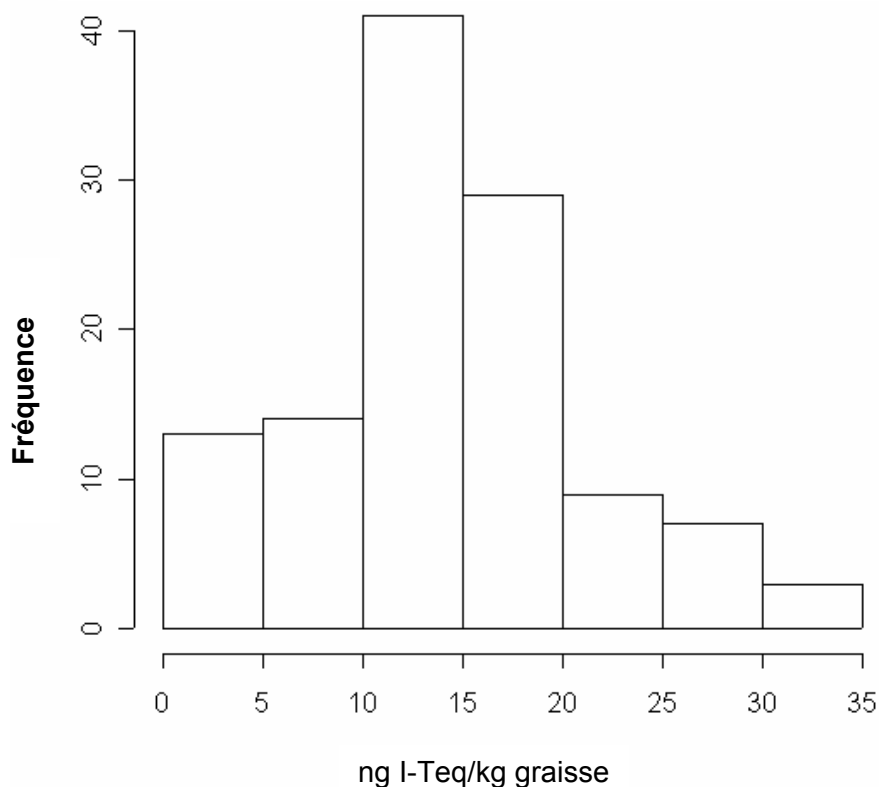
Afin d'être en mesure de répondre à ces exigences, les échantillons doivent être sélectionnés par le coordonnateur national avec le plus grand soin. Celui-ci doit directement superviser le registre des donneuses potentielles. L'inclusion dans le registre est le plus souvent le résultat d'une autosélection de la donneuse potentielle, mais il faut exclure les donneuses susceptibles de fausser l'échantillonnage, par exemple parce qu'elles vivent dans des zones hautement contaminées. Les renseignements fournis par les donneuses potentielles devront permettre de subdiviser le registre en strates, comme indiqué ci-dessus. Il faut que le coordonnateur national, en consultation avec le consultant statisticien si possible, veille à ce que les strates intéressantes soient suffisamment représentées dans le registre. Une fois le registre complet, le coordonnateur national doit tirer au hasard un échantillon du registre des donneuses. Le consultant statisticien sera contacté pour obtenir un générateur de nombres aléatoires et des instructions relatives à son utilisation dans ce contexte. Il est à noter que, pour les donneuses choisies après avoir donné naissance, une analyse statistique des résultats pourrait tendre à indiquer certains changements à apporter dans les critères et le nombre de donneuses à retenir pour la deuxième enquête.

Simulation des analyses statistiques

Afin de fournir au coordonnateur national une appréciation subjective des considérations statistiques en jeu, on présente ici une simulation des analyses nécessaires. Cette simulation est particulièrement pertinente pour l'étude des *POP analytiquement simples*, car elle suppose que l'analyse statistique des contaminants devrait être basée sur des échantillons individuels plutôt que groupés. On adopte ici une étude de type transversal, dans laquelle une cohorte de sujets est échantillonnée au départ et une autre analogue lors du suivi. Comme on sait peu de choses de la distribution des POP dans la plupart des pays, on prend comme exemple de série de données les données tirées d'un rapport²¹ sur les PCDD et PCDF présents dans le lait maternel (exprimées en I-TEQ).²² La Figure 1 montre un histogramme de ces données, qui semblent provenir d'une distribution normale ayant une moyenne d'environ 14 ng par kg de graisse et un écart type d'environ 6 ng par kg de graisse. En effet, la Figure 2 montre les données cumulées ajustées sur une distribution normale dont la moyenne et la variance sont situées au-dessus ; on voit que les données sont très bien ajustées et qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative entre la série de données et la distribution normale supposée. Ceci est une illustration de la première étape de l'analyse statistique : déterminer quelle est la distribution des données. Il faut noter que cette approche ne peut être appliquée que si des résultats individuels sont disponibles, comme dans le cas des POP des pesticides et des PCB marqueurs.

Figure 1

Histogramme des valeurs en ng I-TEQ/kg graisse

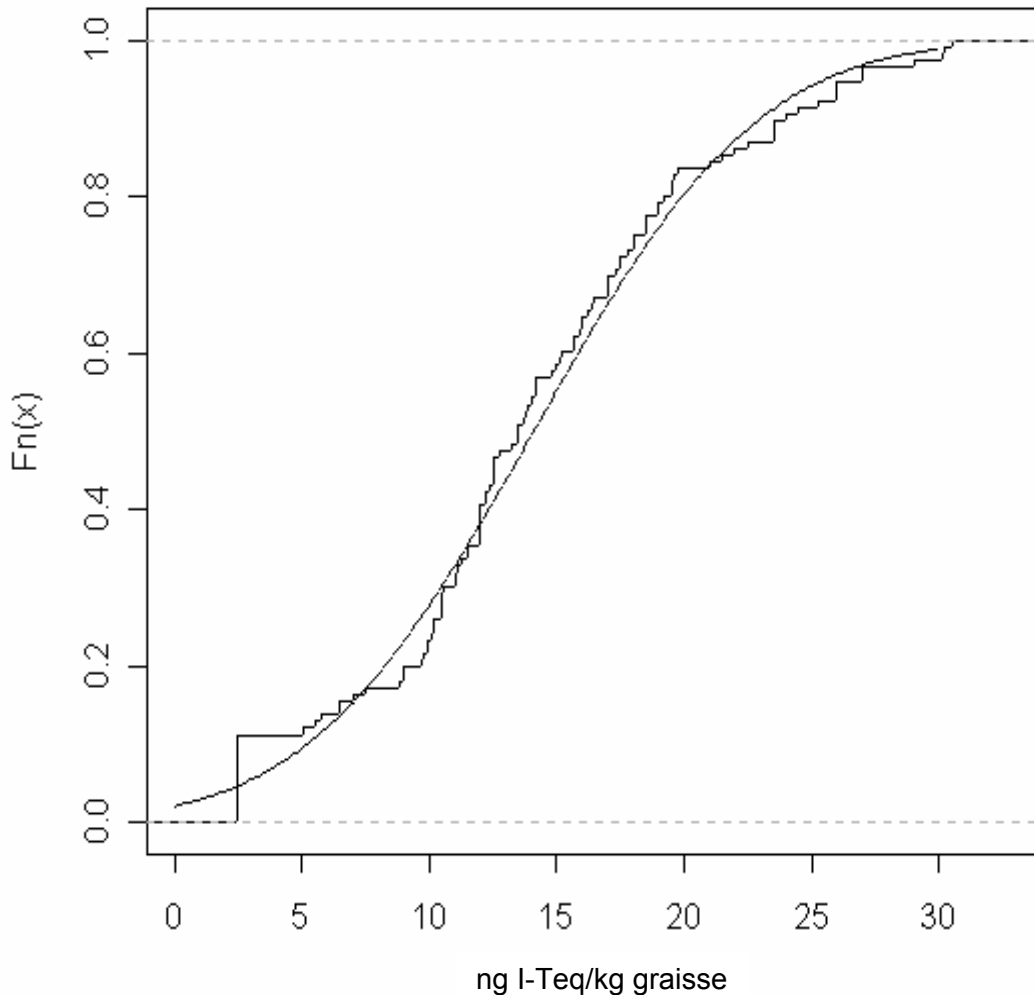


²¹ Bundesumweltministerium (2002) Dioxine – Daten aus Deutschland, 3. Bericht: Daten zur Dioxinbelastung der Umwelt, Umweltbundesamt, Postfach 33 00 22, D-14191 Berlin, 123 S., ISBN 3-00-009326.

²² Il faut noter que, pour les besoins de l'illustration, on utilise l'« I-TEQ » (système d'équivalence toxique international) à la place des TEF OMS habituellement privilégiés. Les résultats et les conclusions seront cependant fondamentalement les mêmes.

Figure 2

Distribution cumulée des valeurs en ng I-Teq/kg graisse



L'histogramme de la Figure 1, lorsqu'il est présenté sous forme de données cumulées comme illustré ci-dessus, est très proche de la distribution normale telle qu'on la voit sur la courbe lisse. Les tests statistiques tirent la conclusion que la distribution mère est normale, avec une moyenne égale à 14 et un écart type égal à 6.

Nous sommes maintenant à même d'effectuer des tests statistiques. Nous faisons des hypothèses simplificatrices : la distribution normale avec un écart type de 6 présente à tout moment des points d'intérêt, seule la moyenne peut varier ; et nous ne sommes intéressés que par deux points dans le temps, les valeurs de départ et celles du premier suivi. Le scénario des tests statistiques à appliquer est indiqué sur les Figures 3 et 4.

Figure 3

PROBLEME STATISTIQUE (CLASSIQUE)

- MESURES AU MOMENT $t_b < t_1 < t_2 < t_3 < \dots < t_n$
- HYPOTHESES A TESTER

$$H_0: \mu_{t_b} - \mu_{t_1} = 0$$

$$H_1: \mu_{t_b} - \mu_{t_1} <> 0$$

Nous faisons des mesures à divers moments rangés de manière croissante dans le temps, indiqués par les t ci-dessus ; puisque nous simplifions notre analyse pour ne considérer que deux points dans le temps, notre hypothèse ne concerne que les valeurs de départ et celles de la première mesure qui suit. L'hypothèse nulle est qu'il n'y a pas de changement détectable entre les valeurs de départ et la première mesure ; l'autre hypothèse est qu'il y a effectivement un changement (positif ou négatif) entre ces deux points dans le temps. Il est important de rappeler que nous testons cette hypothèse à partir d'un échantillon tiré d'une grande (si ce n'est infinie) population, de sorte que les résultats de notre test sont sujets à des variations et à des probabilités de survenue aléatoire. Les résultats possibles de notre test et la probabilité de leur occurrence sont le sujet de la Figure 4.

Figure 4

PROBLEME STATISTIQUE (CLASSIQUE)

ETAT DE LA NATURE

	$\mu_{t_b} - \mu_{t_1} = 0$	$\mu_{t_b} - \mu_{t_1} <> 0$
H₀	Vraie $1 - \alpha$	Erreur de Type II β
H₁	Erreur de Type I α	Vraie $1 - \beta$

$1 - \beta$ Puissance du test

Nous testons une hypothèse statistique. Nos conclusions peuvent être correctes ou incorrectes ; il n'y a aucune garantie. Nous basons les conclusions sur un échantillon tiré d'une grande population et, de ce fait, sommes sujets à une erreur aléatoire. Ce qui précède illustre l'interaction entre l'état de la nature (inconnu mais essentiel), et les conclusions que nous en tirons sont basées sur nos échantillons et le test statistique. Quatre résultats sont possibles à partir des hypothèses avancées :

(a) $1 - \alpha$, le degré de confiance du test, est la probabilité pour que notre test conclue que l'hypothèse nulle est exacte et c'est, en effet, l'état de la nature.

(b) α , le degré de signification, est la probabilité d'une erreur de type I (rejetant une hypothèse nulle vraie). Notre test conclut que l'hypothèse nulle est fautive et ce n'est pas, en effet, l'état de la nature ; ceci arrive avec une probabilité.

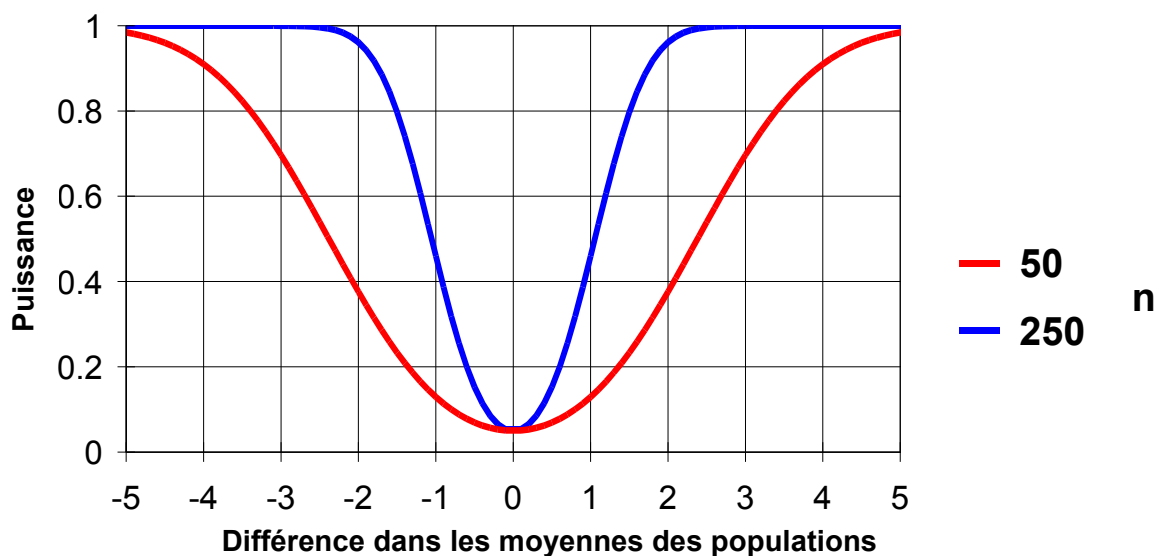
(c) β est la probabilité d'une erreur du type II (acceptant une hypothèse nulle fautive). Le test conclut que l'hypothèse nulle est exacte et ce n'est pas, en effet, l'état de la nature ; ceci arrive avec une probabilité.

(d) $1 - \beta$, la puissance du test, est la probabilité pour que le test conclue que l'hypothèse nulle est fautive et c'est, en effet, l'état de la nature.

C'est la puissance du test qui nous intéresse le plus. Nous voulons détecter une différence significative par le test statistique quand, en fait, elle a lieu dans l'état de la nature. Les chiffres qui suivent illustrent la puissance comme une fonction des autres paramètres du scénario. L'objectif est d'offrir une compréhension subjective de l'interaction de tous les éléments pertinents : ampleur de la différence détectable, taille de l'échantillon, degré de signification et variance des échantillons sous-jacents.

Figure 5

La puissance comme fonction de la taille de l'échantillon avec $\alpha = 0,05$

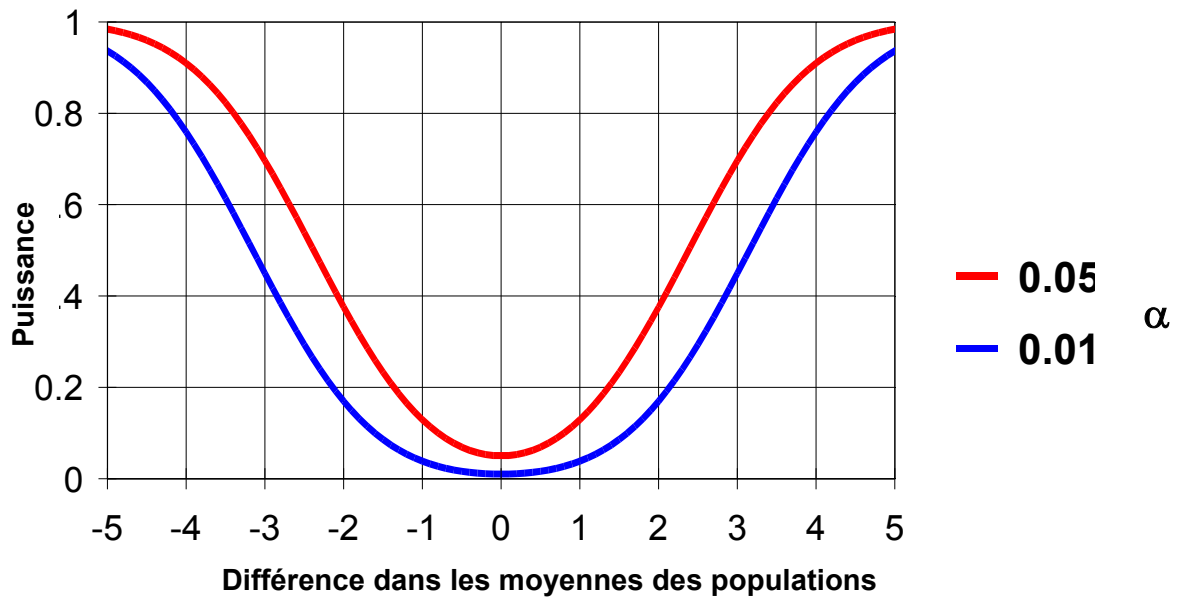


Dans la Figure 5, nous voyons la « différence des moyennes des populations » et les tailles des échantillons de 50 ou 250, représentées graphiquement comme une fonction de la différence décelable. Il faut se rappeler que la moyenne de la population de notre échantillon sous-jacent est de 14. Une différence de 10 % entre les valeurs de départ et la première mesure qui suit est représentée par plus ou moins 1,4.

Une différence de 1,4 est décelable avec une probabilité de 0,8 (assez élevée) pour une taille d'échantillon sous-jacent de 250, mais avec une probabilité de 0,2 (assez basse) pour un échantillon sous-jacent de 50. Si l'on augmente la différence décelable en la portant à 2,8, nous voyons que la probabilité de détection est d'environ 0,7 (raisonnablement élevée) pour une taille d'échantillon de 50.

Figure 6

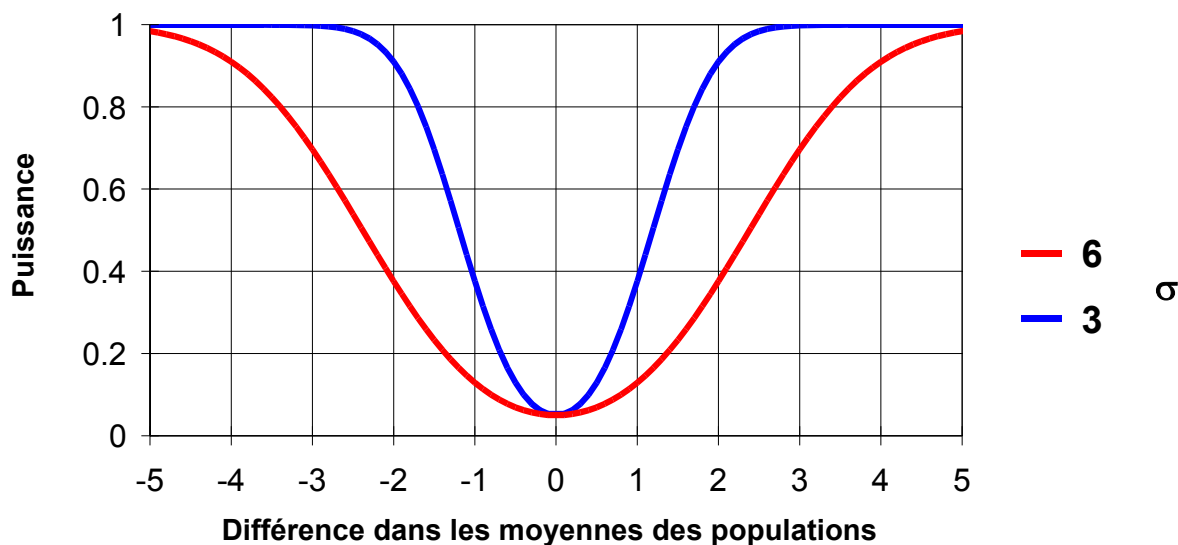
La puissance comme fonction de α avec une taille d'échantillon de 50



La Figure 6 montre la probabilité de pouvoir déceler des différences entre les valeurs de départ et celles du suivi comme une fonction de α , le degré de signification ou la probabilité de rejeter une hypothèse nulle vraie. A noter que le degré α est la valeur supérieure à 0 différence dans les moyennes des populations, soit l'hypothèse nulle. En effet, noter qu'avec un α faible, c'est-à-dire égal à 0,01, il est difficile de rejeter une hypothèse nulle, indépendamment du fait qu'elle corresponde à l'état de la nature ou pas. La probabilité de rejeter l'hypothèse nulle lorsque l'état de la nature montre une différence de 15 % n'est que de 0,2. Plus α est élevé, plus il est probable que l'on rejette l'hypothèse nulle en faveur de l'autre hypothèse et qu'on ait des différences décelables. En revanche, un α plus élevé indique une probabilité plus élevée d'erreur de type I.

Figure 7

La puissance comme fonction de l'écart type avec $\alpha = 0,05$ et une taille d'échantillon = 50



Enfin, dans la Figure 7, nous examinons l'effet d'un écart type plus petit de l'échantillon sous-jacent sur la capacité à déceler des différences significatives entre les mesures de départ et celles faites ultérieurement. Ceci est pertinent, car nous nous attendons à ce qu'une stratification en fonction de l'habitat, du régime alimentaire, de l'âge, etc. réduise la variabilité. Si, dans notre échantillon, on divisait par deux l'écart type en le faisant passer de 6 à 3 et que tout le reste demeure inchangé (taille de l'échantillon de 50 et $\alpha = 0,05$), nous observons une forte augmentation de la puissance, c'est-à-dire la probabilité de déceler des différences lorsqu'elles sont présentes dans l'état de la nature. La probabilité de déceler une différence de 10 % est d'environ 0,8 (assez élevée) quand l'écart type est réduit à 3, ce qui incite fortement à explorer la stratification.

Conclusion

Il est important de se rendre compte que les objectifs de l'enquête et le type d'analyse statistique sont déterminés avant de tirer au sort l'échantillon. A l'aide de cette information, on peut étudier les interactions entre les divers éléments, comme ci-dessus, afin de s'assurer que l'échantillon répondra aux exigences. Bien que la simulation porte sur des mesures individuelles, les principes d'échantillonnage sont généralement les mêmes pour les mesures groupées.

Il a été noté qu'il faut prévoir de soumettre les résultats de l'enquête à un examen scientifique. Il peut aussi arriver que d'autres investigateurs cherchent à reproduire les résultats, à l'intérieur de la limite d'erreur statistique. Afin de rendre possible cette reproduction, il faut soigneusement documenter la méthode d'échantillonnage ; les détails fournis serviront de système de renvoi aux documents de base pour la sélection de donneuses et leurs mesures individuelles. Enfin, pour permettre les comparaisons dans des lieux différents, les méthodes générales d'échantillonnage devront être normalisées d'une région à l'autre. A cet égard, la documentation concernant la population échantillonnée devra être soumise au Groupe consultatif spécial d'enquête sur le lait maternel de l'OMS (voir annexe 8).

**QUESTIONNAIRE POUR LES DONNEUSES POTENTIELLES DE
LAIT MATERNEL**

Quatrième enquête sur les polluants organiques persistants
dans le lait maternel, coordonnée par l’OMS

CONFIDENTIEL !

Section 1 : Renseignements personnels

Nom	Numéro de téléphone	Date (jj/mm/aaaa)
	Adresse électronique	
Adresse		

Section réservée au coordonnateur national

Code d’identification individuel	Code d’identification du groupe
D’après les critères retenus, la participante est-elle susceptible d’être retenue ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Quel est le statut de la donneuse par rapport à l’étude ?	
Sélectionnée <input type="checkbox"/>	En réserve <input type="checkbox"/>
Non sélectionnée <input type="checkbox"/>	
Si cette mère a été présélectionnée pour donner un échantillon (ou désignée comme donneuse de réserve), la partie supérieure de la section 4 devra être remplie et détachée de ce questionnaire. La section 4 est à envoyer au dispensaire pour être remplie au moment du recueil de l’échantillon.	

Section 2 : Questionnaire de présélection	
Nom de l'enquêteur :	Date de l'entretien (jj/mm/aaaa) :
Lieu de l'entretien :	
1. Comptez-vous allaiter votre enfant ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
2. Est-ce votre premier enfant ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
3. Attendez-vous un seul enfant ? (pas des jumeaux)	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
4. Votre grossesse se déroule-t-elle normalement et êtes-vous en bonne santé ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
5. Vivez-vous dans cet endroit depuis 10 ans ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> *
Si non, depuis combien d'années ? _____	
6. Avez-vous moins de 30 ans ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/> *
Si non, date de naissance _____ (jj/mm/aaaa)	
7. Habitez-vous près d'un incinérateur, d'une usine de pâte à papier, d'une usine métallurgique ou de lieux où sont fabriqués des produits chimiques ?	
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

* Noter que si les réponses aux questions 5 et 6 sont négatives, il faut demander à la participante sa durée de résidence et/ou sa date de naissance.

Instructions réservées à l'enquêteur : Si l'une quelconque des réponses aux questions de 1 à 6 est « non », ou si la réponse à la question 7 est « oui », la participante n'est pas susceptible d'être retenue pour cette enquête. Veuillez remercier la participante pour l'intérêt qu'elle a porté à l'étude et mettre fin à cet entretien. Si toutes les réponses sont « oui » sauf à la question 7, passez à la section 3.

Section 3 : Questionnaire sur les antécédents de santé						
Date de naissance (jj/mm/aaaa)	Age					
Taille (cm)	Poids avant la grossesse (kg)					
1. Quelle est la date prévue pour l'accouchement (jj/mm/aaaa) ?						
2. Où avez-vous résidé pendant les 10 dernières années : <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> En ville <input type="checkbox"/> A la campagne <input type="checkbox"/> </div>						
3. Comment décririez-vous vos habitudes alimentaires avant la grossesse ? Alimentation mixte <input type="checkbox"/> Végétarienne mais avec lait et oeufs <input type="checkbox"/> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Strictement végétarienne <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> </div>						
4. A quelle fréquence, en moyenne, avez-vous mangé les aliments suivants avant votre grossesse?						
	Poissons et aliments à base de poisson (p. ex. salade de thon)	Mammifères marins (p. ex. baleines, dauphins)	Fruits de mer autres que le poisson et les mammifères marins (p. ex. crevettes, moules)	Lait et produits laitiers (p. ex. fromage, beurre, yaourt)	Viande, volaille et produits dérivés (p. ex. saucisses)	Oeufs
Jamais						
Moins d'une fois par semaine						
Une fois par semaine						
Deux fois par semaine						
Plus de deux fois par semaine mais pas tous les jours						
Tous les jours						
4.1 Quels types de poissons consommez-vous le plus souvent ? <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> Poissons de mer <input type="checkbox"/> Poissons d'eau douce <input type="checkbox"/> Les deux <input type="checkbox"/> </div> Veuillez indiquer les espèces, si vous les connaissez :						

<p>5. Votre mère est-elle née dans ce pays ?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>6. Avez-vous vous-même été nourrie au sein ?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/></p> <p>Si vous le savez, pendant combien de temps ? _____</p>
<p>7. Exerciez-vous une activité professionnelle autre que les travaux domestiques avant votre grossesse ?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, veuillez indiquer pendant combien de temps et quelle activité :</p>
<p>8. L'intérieur de votre maison a-t-il reçu des pulvérisations DDT contre les moustiques ?</p> <p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, quand ? _____</p>

Instructions réservées à l'enquêteur :

S'il s'agit d'un entretien prénatal, les sections 1-3 du questionnaire remplies doivent être envoyées dès à présent au coordonnateur national pour examen.

S'il s'agit d'un entretien postnatal et si l'échantillon va être collecté aujourd'hui, passer à la section 4.

A remplir par le coordonnateur national si l'on a recours à l'option de présélection		
Nom de la mère	Numéro de téléphone Adresse électronique	Date de l'accouchement (jj/mm/aaaa)
Adresse		
Statut de la donneuse dans le contexte de l'étude Sélectionnée <input type="checkbox"/> En réserve <input type="checkbox"/>		
Code d'identification individuel		

Section 4. A remplir par celui qui collecte l'échantillon	
Nom du collecteur :	Date de l'échantillonnage (jj/mm/aaaa) :
Dispensaire où a eu lieu la collecte :	Lieu de la collecte :

Renseignements postnatals (à obtenir au moment de l'échantillonnage)
1. Etes-vous prête à signer le formulaire de consentement ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, joindre le formulaire de consentement signé. Si non, la mère ne peut être retenue pour participer à l'enquête.
2. Quel âge a votre enfant ? moins de 3 semaines* <input type="checkbox"/> 3-4 semaines <input type="checkbox"/> 5-8 semaines <input type="checkbox"/> plus de 8 semaines** <input type="checkbox"/>
3. Quel est le sexe de votre enfant ? Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/>
4. Votre poids actuel est-il différent de ce qu'il était avant la grossesse ? Gagné <input type="checkbox"/> Perdu <input type="checkbox"/> Inchangé* <input type="checkbox"/>
5. Pouvez-vous fournir un échantillon maintenant ? Oui <input type="checkbox"/> Plus tard <input type="checkbox"/> Quand ? _____ A domicile <input type="checkbox"/> Si vous voulez tirer l'échantillon à domicile, avez-vous un réfrigérateur ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ***

* Le bébé doit être âgé de plus de 3 semaines (21 jours). Le collecteur doit conseiller à la mère de revenir lorsque l'enfant aura 3 semaines pour le prélèvement du lait.

** L'échantillon doit être prélevé dans les 3 à 8 semaines suivant la naissance. Ne pas prélever l'échantillon. Informer le coordonnateur national de la situation.

*** Il faut ajouter une pastille de bichromate de potassium au bocal destiné à l'échantillon et mettre en garde la mère contre sa toxicité potentielle.

RESUME ANALYTIQUE DE L'ENQUETE OMS SUR LE LAIT MATERNEL²³

D'après les études précédentes, les mères devraient être confortées dans l'idée que le lait maternel est naturellement l'aliment le meilleur pour les nourrissons. La présente enquête vise à contrôler l'efficacité d'un nouvel accord international en vue de réduire les concentrations de certaines substances chimiques présentes dans notre environnement et que l'on retrouve dans le lait maternel. En ratifiant cet accord, les pays ont confirmé leur engagement en vue d'assurer que les générations présentes et futures pourront profiter d'une alimentation saine et sans danger, ainsi que des autres effets bénéfiques que seul le lait maternel pur peut offrir.

Les polluants organiques persistants (POP) constituent un groupe de produits chimiques qui ont été intentionnellement ou non intentionnellement introduits et largement répandus dans l'environnement. A cause de leur stabilité et leur solubilité dans les graisses, ils ont la capacité de s'accumuler dans de nombreux aliments renfermant des graisses, ainsi que dans le corps humain où des traces de POP peuvent être retrouvées dans le lait maternel. Les POP les plus couramment rencontrés sont les pesticides organochlorés, tels que le DDT, certaines substances chimiques industrielles, en particulier les polychlorobiphényles (PCB), et des sous-produits industriels, plus spécialement les dioxines (PCDD et PCDF). En tant que groupe, ces substances chimiques ont suscité des préoccupations pour la santé publique. De nombreuses années durant, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a collaboré avec les pays au recueil de données sur les concentrations de POP dans les aliments et dans le lait maternel. Ces données ont été utilisées pour évaluer les risques que fait courir pour la santé humaine une exposition à divers POP. En 2004, un accord international, la Convention de Stockholm sur les POP, a été adopté par une grande majorité des pays du monde en vue de réduire les quantités de ces substances présentes dans l'environnement et chez l'homme.

Se réunissant sous les auspices du Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), les Parties à la Convention ont identifié le lait maternel comme étant l'une des matrices de base à surveiller afin d'évaluer les effets de la Convention de Stockholm sur la réduction des émissions de POP. En menant cette enquête sur les POP dans le lait maternel, l'OMS, par le biais de son Programme GEMS/Food, va suivre l'ensemble des douze POP²⁴ actuellement couverts par la Convention de Stockholm pour aider les pays à mettre en place, à gérer et à évaluer leurs plans de réduction des POP. Cette enquête permettra aussi de promouvoir le lait maternel comme étant l'aliment optimal pour les nourrissons, car elle servira de base à des mesures prises à la source pour réduire les concentrations de POP dans le lait maternel. Cela s'inscrit dans la suite de la Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant approuvée par l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil d'administration de l'UNICEF en 2002. L'enquête portera sur des échantillons provenant de diverses régions du monde et sera le reflet des différents modes de consommation alimentaire. Elle servira aussi, lorsque cela sera possible, à soutenir et à renforcer les compétences nationales en matière de surveillance et de gestion efficace des POP dans l'alimentation.

Au moins 50 mères primipares seront recrutées dans l'enquête, dont le lait sera analysé à la recherche de POP. On utilisera dans les rapports les valeurs moyennes des divers POP. Les résultats individuels avec les noms des donneuses sont considérés comme confidentiels et ne seront pas divulgués. Cette

²³ Ce résumé est destiné aux administrateurs de l'enquête et aux participantes intéressées qui désirent avoir plus de détails sur l'enquête, sur la Convention de Stockholm sur les POP et sur les résultats que l'on peut en attendre.

²⁴ Les douze POP actuellement inclus dans la Convention sont : l'aldrine, le DDT, le chlordane, la dieldrine, l'endrine, l'heptachlore, l'hexachlorobenzène, le mirex, le toxaphène, les polychlorobiphényles, les polychlorodibenzodioxines et les polychlorodibenzofuranes.

enquête sera périodiquement répétée tous les quatre ou cinq ans, avec un autre groupe de mères primipares, et les valeurs moyennes des deux groupes seront comparées afin de fournir une indication sur les changements éventuellement survenus dans les concentrations de POP. On s'attend à ce que les concentrations de POP dans le lait maternel montrent des tendances à la baisse au fur et à mesure que les pays prendront des dispositions pour réduire les émissions de POP dans l'environnement.

Par ailleurs, les données en faveur de l'allaitement au sein n'ont cessé de se multiplier. A l'échelle d'une population, l'allaitement au sein exclusif pendant six mois est le mode d'alimentation recommandé pour la grande majorité des nourrissons, accompagné ensuite d'aliments complémentaires jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.²⁵

²⁵ WHO (2006) The International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes, Frequently Asked Questions. Genève, Organisation mondiale de la Santé. ISBN 92 4 159429 2

MODELE DE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Certificat de consentement

J'ai été invitée à participer à l'enquête mondiale de l'OMS sur les polluants organiques persistants dans le lait maternel. On m'a informée du but et des méthodes de cette enquête, en résumé--

Objectif de l'enquête

Les polluants organiques persistants (souvent appelés POP) sont un groupe de substances chimiques fabriquées par l'homme que l'on peut trouver dans l'environnement. Ils ne se modifient guère avec le temps et on les trouve souvent dans les aliments renfermant des graisses, notamment le lait maternel. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS), par le truchement de son Programme GEMS/Food, aide de nombreux pays dans le monde à effectuer des enquêtes afin de mesurer les concentrations de POP dans le lait maternel. Les résultats de ces enquêtes aideront l'OMS et les responsables sanitaires de votre pays à déterminer si les concentrations de POP diminuent du fait de l'accord de Stockholm. Cette enquête permettra aussi de soutenir et de renforcer les capacités nationales de surveillance et de gestion efficace des POP dans l'alimentation.

Si des préoccupations ont été suscitées par les POP, les données sur les avantages que présente pour la santé l'allaitement au sein ont continué de s'accumuler. A l'échelle de la population, l'allaitement au sein exclusif pendant six mois est le mode d'alimentation recommandé pour la grande majorité des nourrissons, accompagné ensuite d'aliments complémentaires appropriés jusqu'à l'âge de deux ans ou plus.

Méthodes

Nous vous demandons de donner un échantillon de lait de 50 ml. Celui-ci sera collecté en exprimant le lait manuellement ou à l'aide d'un tire-lait. L'échantillon sera prélevé dans le dispensaire le plus commode ou à votre domicile. Votre échantillon sera analysé à la recherche de POP sélectionnés et pourra aussi être mélangé à des échantillons provenant de 25 autres mères pour analyse. Les résultats obtenus pourront être comparés à ceux d'autres pays pour avoir une évaluation régionale.

Les risques et les désagréments

Il est possible que vous ressentiez un certain désagrément en exprimant votre lait manuellement ou à l'aide d'un tire-lait. Nous vous montrerons comment exprimer du lait et comment utiliser le tire-lait. Aucune des questions que nous vous poserons ne sera personnelle.

Compensation des participantes

En signe de reconnaissance pour le temps que vous aurez consacré à cette enquête et votre participation, vous recevrez un petit cadeau.

Confidentialité

Les informations que nous recueillons au cours de ce projet de recherche seront considérées comme confidentielles. Les renseignements vous concernant recueillis pendant l'étude seront conservés dans un dossier qui ne comportera pas votre nom, mais uniquement un numéro. Le nom associé au numéro

assigné à chaque dossier sera conservé en lieu sûr et ne sera divulgué à personne d'autre que [inscrire le nom du coordonnateur national].

Leur divulgation accidentelle ne devrait pas avoir de conséquences importantes, car vos résultats ne seront pas associés à votre nom mais à un code. En outre, seuls les résultats moyens (moyenne) seront rapportés et non les résultats individuels.

Les alternatives à participation

Vous n'êtes pas obligée de prendre part à cette recherche si vous ne le souhaitez pas ; votre refus n'affectera nullement le traitement que vous pourrez recevoir dans ce centre. Vous conserverez les avantages que vous auriez autrement obtenus de ce centre.

Vous avez le droit d'interrompre votre participation à cette étude à n'importe quel moment jusqu'à ce que votre échantillon ait été mélangé à d'autres ; si vous décidez de mettre fin à votre participation, vous ne perdrez aucun droit en tant que patiente ici. Votre traitement dans ce centre ne sera affecté en aucune manière.

Personne à contacter

Si vous avez des questions, vous pouvez les poser maintenant ou par la suite. Si vous souhaitez le faire plus tard, vous avez la possibilité de contacter la personne suivante : [inscrire ici le nom et les coordonnées du coordonnateur national].

J'ai lu ce qui précède, ou cela m'a été lu. J'ai eu l'occasion de poser des questions et toutes les questions que j'ai posées ont reçu des réponses qui me satisfont. Je consens librement à participer comme sujet à cette étude et je comprends que j'ai le droit de me retirer de l'étude jusqu'au moment où mon échantillon aura été regroupé avec d'autres. Si je décide de me retirer de l'étude, je comprends que je peux le faire sans que cela n'affecte en aucune manière les soins médicaux que je pourrais recevoir. Je consens aussi à ce que tout échantillon excédentaire de mon lait puisse être conservé pour des enquêtes similaires à l'avenir.

Inscrire en caractères d'imprimerie le nom de la mère participante

Date et signature de la mère participante

____/____/____ (jj/mm/aa)

Si illettrée

Inscrire en caractères d'imprimerie le nom du témoin indépendant sachant lire et écrire (Cette personne sera si possible choisie par la participante et ne devra avoir aucun lien avec l'équipe de recherche)

____/____/____ (jj/mm/aa)

Nom du chercheur

Date et signature du chercheur

____/____/____ (jj/mm/aa)

CONSEILS AUX MERES COLLECTANT DES ECHANTILLONS DE LAIT A DOMICILE

Objectifs de l'échantillonnage : L'objectif de cet exercice d'échantillonnage est de recueillir un échantillon de votre lait de manière à éviter toute contamination inutile.

Comment faire ce recueil :

Vous pouvez collecter l'échantillon par expression manuelle ou à l'aide d'un tire-lait. Vous avez déjà reçu des instructions concernant ces méthodes, mais n'oubliez pas que :

- Vous ne devez utiliser aucun autre récipient pour recueillir le lait. Il ne faut pas utiliser des tasses ou autres bouteilles que vous pourriez avoir à la maison. Vous devez recueillir votre lait directement dans le petit bocal qui vous a été remis. Si vous utilisez un tire-lait, vous devez recueillir le lait dans le conteneur fourni avec (noter que le tire-lait vous est livré sans la tétérèlle en caoutchouc).
- Vous devez maintenir vos seins et vos mains aussi propres que possible, mais il faut éviter d'utiliser du savon, car celui-ci pourrait contenir des substances chimiques qui pourraient perturber l'analyse. Quand l'utilisation de savon est nécessaire, il faut bien rincer vos seins et vos mains avec de l'eau propre.
- Il faut éviter les pommades sur les mamelons avant de recueillir le lait. Si vous avez utilisé une pommade ce jour-là, il faut vous laver les mamelons au savon, puis les rincer soigneusement avec de l'eau propre.

Les conseils suivants sont fournis pour faciliter l'expression et la collecte de votre lait, et rendre l'opération plus rapide et plus confortable.

Le tire-lait :

Il faut appliquer le tire-lait sur votre sein et continuer jusqu'à ce que le débit du lait se réduise à un goutte-à-goutte. Vous souhaitez peut-être l'utiliser pendant que votre nourrisson tète l'autre sein, ce qui facilite l'éjection du lait.

Méthode manuelle :

Si vous souhaitez exprimer votre lait manuellement, il faut le recueillir directement dans le conteneur fourni à cet effet.

Quand recueillir l'échantillon :

Il est recommandé de recueillir l'échantillon à l'heure habituelle de la tétée, généralement deux heures après la précédente. Vous devriez essayer de recueillir le lait de fin de tétée.

Conservation et transport de l'échantillon :

Si vous ne collectez pas 50 ml en une seule traite, vous pouvez conserver l'échantillon partiel au réfrigérateur et reprendre l'échantillonnage le lendemain. Si les 50 ml ne sont toujours pas obtenus le lendemain, le recueil peut se poursuivre le troisième jour. Mais, au bout de trois jours, il faut arrêter et congeler l'échantillon si c'est possible. Celui-ci devra être livré au centre de santé dès que possible et protégé des températures élevées pendant le transport. Si vous ne disposez pas de moyens de

réfrigération chez vous, votre bocal contiendra une pastille de substance chimique qui assurera la conservation de votre lait. Vous devriez cependant recueillir votre échantillon en une journée et le ramener au dispensaire le lendemain. Il est important que vous mettiez le flacon contenant le produit chimique hors de portée des enfants, car ce produit est dangereux si on l'avale.

**Quatrième étude sur les polluants organiques persistants dans le lait maternel,
coordonnée par l’OMS**

**DONNEES RECAPITULATIVES D’UN ECHANTILLON GROUPE
(Tirées des questionnaires confidentiels remplis par les mères fournissant
des échantillons de lait maternel)**

Pays	Code d’identification de l’échantillon groupé	Nombre de mères dans l’échantillon
1. Ages des mères Moyenne <input type="text"/> Eventail <input type="text"/>		2. Tailles des mères (en cm) Moyenne <input type="text"/> Eventail <input type="text"/>
3. Poids des mères avant la grossesse Moyenne (en kg) <input type="text"/> Eventail (en kg) <input type="text"/>		4. Age des enfants en semaines, au moment de l’échantillonnage Moyenne <input type="text"/> Eventail <input type="text"/>
5. Lieu de résidence au cours des 10 dernières années (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) Urbain <input type="text"/> Rural <input type="text"/>		
6. Habitudes alimentaires des mères (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) Régime varié <input type="text"/> Végétarien mais avec lait et oeufs <input type="text"/> Strictement végétarien <input type="text"/> Autre <input type="text"/>		
7. Mères nées dans le pays (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) <input type="text"/>		8. Mères elles-mêmes allaitées au sein (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) <input type="text"/>
9. Mères des mères nées dans le pays (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) <input type="text"/>		10. Mères travaillant avant la grossesse (% de l’ensemble des mères de l’échantillon) <input type="text"/>

<p>11. Exposition aux DDT du fait de pulvérisations intradomiciliaires contre les moustiques (% de l'ensemble des mères de l'échantillon)</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 25px; margin: 10px auto;"></div>	<p>12. Mères dont le poids actuel est inférieur à ce qu'il était avant la grossesse (% de l'ensemble des mères de l'échantillon)</p> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 25px; margin: 10px auto;"></div>																																																	
<p>13. Mode de consommation des aliments des mères (% de l'ensemble des mères de l'échantillon)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;">Poissons</th> <th style="width: 15%;">Mammifères marins</th> <th style="width: 15%;">Fruits de mer autres que le poisson et les mammifères</th> <th style="width: 15%;">Lait et produits laitiers</th> <th style="width: 15%;">Viande et volaille</th> <th style="width: 15%;">Oeufs</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jamais</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Moins d'une fois par semaine</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Une fois par semaine</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Deux fois ou moins par semaine</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Plus de deux fois par semaine mais pas tous les jours</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tous les jours</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Poissons	Mammifères marins	Fruits de mer autres que le poisson et les mammifères	Lait et produits laitiers	Viande et volaille	Oeufs	Jamais							Moins d'une fois par semaine							Une fois par semaine							Deux fois ou moins par semaine							Plus de deux fois par semaine mais pas tous les jours							Tous les jours						
	Poissons	Mammifères marins	Fruits de mer autres que le poisson et les mammifères	Lait et produits laitiers	Viande et volaille	Oeufs																																												
Jamais																																																		
Moins d'une fois par semaine																																																		
Une fois par semaine																																																		
Deux fois ou moins par semaine																																																		
Plus de deux fois par semaine mais pas tous les jours																																																		
Tous les jours																																																		
<p>14. Type de poissons que la mère consomme le plus souvent (% de l'ensemble des mères de l'échantillon)</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Poissons de mer</td> <td style="width: 33%;">Poissons d'eau douce</td> <td style="width: 33%;">Les deux</td> </tr> <tr> <td><div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div></td> <td><div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div></td> <td><div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div></td> </tr> </table>		Poissons de mer	Poissons d'eau douce	Les deux	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>																																											
Poissons de mer	Poissons d'eau douce	Les deux																																																
<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>																																																
<p>15. Analyses de POP demandées en dehors des douze (12) POP de la Convention de Stockholm :</p> <p>Aucun _____ POP _____</p>																																																		
Date (jj/mm/aaaa)	Nom du coordonnateur national	Signature																																																

CALENDRIER ET BUDGET ESTIMES

En procédant au premier échantillonnage de l'enquête proposée, chaque pays participant doit anticiper ses tâches en suivant un même calendrier et avec des dépenses similaires à ceux estimés ci-après. Au cours des périodes d'échantillonnage ultérieures, on ne peut s'attendre qu'à des économies marginales. Il faut souligner à l'intention de toutes les parties et de tous les partenaires concernés qu'il ne sera pas possible de faire des économies de temps lors des étapes ultérieures si les étapes précédentes (telles que le choix du coordonnateur national, la clarification des questions budgétaires, la collecte des échantillons, etc.) ont pris du retard. Plus ces étapes seront courtes, plus la probabilité que l'on puisse obtenir les résultats à temps sera grande.

Calendrier (basé sur 50 échantillons individuels et un échantillon groupé)

Mois 1-6 : Organisation de base

Après l'annonce du projet, choix du coordonnateur national, dernières précisions sur la disponibilité du budget, participation du laboratoire candidat au test de compétence organisé par le laboratoire de référence de l'OMS et choix d'un laboratoire régional ou national pour l'analyse des échantillons individuels.

Mois 7-10 : Présélection des échantillons individuels*

Mois 7-8 : Entretiens avec jusqu'à 250 participantes éventuelles

- Planification et coordination par le coordonnateur national : 5 mois x 20 jours x 8 h = 800 h
- Formation des enquêteurs au recueil des renseignements prénatals sur l'allaitement au sein et à la technique d'expression du lait maternel, manuelle ou à l'aide d'un tire-lait = 10 h ou plus
- Durée des entretiens : 0,5 h x 250 questionnaires = 125 h

Mois 9-10 : Sélection de 50 participantes qualifiées et d'environ 10 suppléantes

Evaluation, sélection et notification des participantes à partir des questionnaires : 0,25 h x 250 questionnaires = 65 h

Mois 11-17 : Echantillonnage des sujets présélectionnés et manipulation des échantillons

Mois 11-17 : Collecte et manipulation des échantillons

- Entretiens et collecte des échantillons : 1 h x 50 échantillons = 50 h
- Préparation des échantillons individuels et groupés = 16 h
- Préparation pour l'expédition = 4 h

Mois 7-12 : Préparation des échantillons pour les tests de compétence par le laboratoire de référence de l'OMS et expédition aux laboratoires sélectionnés par le coordonnateur national pour l'analyse des *POP analytiquement simples* dans les échantillons individuels.

Mois 18-24 : Analyse des échantillons (voir ci-dessous les estimations de coût)

Mois 25-26 : Evaluation et préparation du rapport = 40 h

* Ultérieurement, le recueil direct des échantillons individuels dans les dispensaires postnatals peut faire gagner 4 mois au programme.

Tableau des ressources humaines et coûts estimés

Poste	Ressources humaines et coûts estimés	Justification
Personnel	Planning et coordination : 800 h Formation des conseillères de l'allaitement au sein : 40 h Collecte et manipulation des échantillons : 70 h Total : 910 h Option de sélection prénatale : <ul style="list-style-type: none"> • Entretiens : 125 h • Sélection des participantes : 65 h 	Doit assurer suffisamment de compétences pour soutenir les femmes qui allaitent au sein
Frais de documentation	Traduction, impression et distribution	Protocole national, questionnaire, consentement éclairé, données récapitulatives, etc.
Déplacement	\$1000	Préparation du protocole d'enquête régionale et de la réunion d'évaluation, plus les déplacements locaux jusqu'aux dispensaires
Fournitures/équipements	Bocaux pour la collecte : 50 x \$15 = \$750 Conteneur pour l'échantillon groupé : \$80 Tire-lait (facultatifs) : 50 x \$10 = \$500 Expédition : frais propres au pays \$1000	Produits chimiques et verrerie ont été inclus pour la collecte et l'extraction des échantillons individuels de lait
Cadeaux	Petits oreillers : 50 x \$10 = \$500	Pour rendre l'enquête plus facile
Divers	\$1000	Frais associés à la publication des résultats
Analyse	Analyse d'un échantillon groupé (<i>POP analytiquement simples et complexes</i>) : \$2000 Recherche de la présence de POP optionnels dans un échantillon groupé : <ul style="list-style-type: none"> – PBDE : \$300 – Dioxines et furanes polybromés et mixtes halogénés : \$500 – HBCD : \$500 Analyse de 50 échantillons individuels (uniquement <i>POP analytiquement simples</i>) : \$18 000 (si effectuée en Europe)	

POUR EN SAVOIR PLUS

OMS (2002) Safety evaluation of certain food additives and contaminants (2002) Polychlorinated dibenzodioxins, polychlorinated dibenzofurans and coplanar polychlorinated biphenyls. Food Additives Series: 48, Organisation mondiale de la Santé, Genève

OMS (2002) Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, WHO/ILO/UNEP International Programme on Chemical Safety, Organisation mondiale de la Santé, Genève (WHO/PCS/EDC/02.2)

LaKind, J and Berlin, CM Jr. (2002) Technical workshop on human milk surveillance and research on environmental chemicals in the United States: An overview. *J. Toxicol. Environ. Health A*. 65: 1829-183 (This was a special issue with several useful articles related to human milk monitoring)

LaKind, J, Berlin, CM Jr and Bates, MN (2005) Overview: Technical workshop on human milk surveillance and biomonitoring for environmental chemicals in the United States, *J. Toxicol. Environ. Health A*. 68: 1683-1689. Numéro spécial renfermant plusieurs articles utiles en rapport avec la surveillance du lait maternel, à savoir :

Fenton S et al. Collection and use of exposure data from milk biomonitoring in the United States

LaKind J et al. Human milk biomonitoring data: Interpretation and risk assessment issues

Wang R et al. Human milk research for answering questions about human health

Berlin CM Jr et al. Methodologic considerations for improving and facilitating human milk research

Berlin CM Jr et al. Conclusions and recommendations of the expert panel

Van Leeuwen FXR and Malisch R (2002) Results of the third round of the WHO-coordinated exposure study on the levels of PCBs, PCDDs and PCDFs in human milk. *Organohalogen Compounds*, 56: 311-316.

Malisch R. and Moy G (2006) Fourth round of WHO-coordinated exposure studies on levels of persistent organic pollutants in human milk. *Organohalogen Compounds* (Vol 68 - in press)

Norén K and Meironyte D (2002) Certain organochlorine and organobromine contaminants on Swedish human milk in perspective of past 20-30 years. *Chemosphere* 2002; 40 (9-11): 1111-1123.

Pronczuk J, Moy G and Vallenias C (2004) Breast Milk: An Optimal Food. *Environmental Health Perspectives*, 112 (13): A722-723. Available online: <http://ehp.niehs.nih.gov/docs/2004/112-13/EHP112pa722PDF.PDF>

TEF OMS

Composé	TEF OMS 1998	TEF* OMS 2005
Polychlorodibenzodioxines		
2,3,7,8-TCDD	1	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	0,01
OCDD	0,0001	0,0003
Polychlorodibenzofuranes		
2,3,7,8-TCDF	0,1	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	0,3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01	0,01
OCDF	0,0001	0,0003
Polychlorobiphényles de type dioxine		
<u>PCB mono-ortho</u>		
IUPAC No. 105	0,0001	0,00003
IUPAC No. 114	0,0005	0,00003
IUPAC No. 118	0,0001	0,00003
IUPAC No. 123	0,0001	0,00003
IUPAC No. 156	0,0005	0,00003
IUPAC No. 157	0,0005	0,00003
IUPAC No. 167	0,00001	0,00003
IUPAC No. 189	0,0001	0,00003
<u>PCB non-ortho</u>		
IUPAC No. 77	0,0001	0,0001
IUPAC No. 81	0,0001	0,0003
IUPAC No. 126	0,1	0,1
IUPAC No. 169	0,01	0,03

* Les chiffres en gras indiquent un changement de la valeur du TEF.

Référence – *Van den Berg et al.*:

The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds