

ADLF juin 2019

**Analyses microbiologiques
du lait traité dans les lactariums**

- En France et au niveau international**
 - Enquête de pratiques en France**

JC Picaud

Contexte

Taux de rejet pour bactériologie positive

-Élevé

- ✓ Perte d'un produit bénéfique pour la santé et le développement de l'enfant prématuré
- ✓ Perte économique significative

- **Variable** selon les lactariums

Littérature internationale

10 à 80 %

Balmer SE 1992, Simmer K 2009, Dewitte C 2015, Soeorg H 2017, Elmekawi A 2018

ADLF, bilan collecte 2018 (source: D Lamireau)

10,2 [0,4 - 31,6] % (n=33)

soit 81 [1;2764] Litres

Représente 80 à 414 600 Euros !

CONTEXTE

Quelle(s) explication(s) pour le taux élevé de rejet et la variabilité?



Seuils différents selon les pays et les lactariums?

→ Evaluation des recommandations en France et à l'international



Différences de technique bactériologique?

**→ Enquête de pratiques en France: volume de laitensemencé,
milieu de culture, durée incubation,**



Contamination réelle?

**± Erreur dans la gestion du lait de lactarium ?
collection (hygiène), transport et stockage (chaîne du froid)**

Recommandations concernant les analyses bactériologiques du lait traité dans les lactariums

Textes les plus récents au niveau international

❖ Association européenne des lactariums (EMBA) [Paru en 2018]

Recommendations for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in Europe: A Consensus Statement From the European Milk Bank Association (EMBA)



March 2019 | Volume 7 | Article 53

Gillian Weaver^{1}, Enrico Bertino², Corinna Gebauer³, Anne Grovslie⁴, Radmila Mileusnic-Milenovic⁵, Sertac Arslanoglu⁶, Debbie Barnett⁷, Clair-Yves Boquien⁸, Rachel Buffin⁹, Antoni Gaya¹⁰, Guido E. Moro¹¹, Aleksandra Wesolowska^{12,13} and Jean-Charles Picaud^{9,14}*

❖ Communauté Européenne [A paraître en 2019]

Department of Biological Standardisation, OMCL Network & HealthCare (DBO) Organ Transplantation

Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application.

4th Edition

EDQM



Recommandations Françaises et internationales

PRE-PASTEURISATION	Critères de rejet	Quand tester?
France 2008	<i>Flore totale</i> $\geq 10^5$ CFU/mL (sous-lots: 10^6) <i>Staph. Aureus</i> $\geq 10^4$ CFU/mL	Systématique : lots (et sous-lots)
UK 2010	<i>Flore totale</i> $> 10^5$ CFU/mL	Systématique
Italie 2008-2010	<i>Entérobactéries</i> et <i>Staph. Aureus</i> $> 10^4$ CFU/mL	Lors 1 ^{er} don, puis périodique au hasard, ou si pb. hygiène
Suède 2017	$\geq 10^4$ CFU/mL Germes pathogènes (<i>Staph. Aureus</i> , <i>Enterobacteries</i> , <i>pseudomonas</i> , <i>Strepto maltophilia</i> , <i>Acinetobacter</i>) Flore totale : pas de limite sup.	Lait congelé ou non Lors 1 ^{er} don, puis 1/mois
Suisse 2010	$> 10^5$ CFU/mL, quel que soit le germe $10^3 - 10^5$ CFU/mL Pathogènes (<i>Str. thermolyt.</i> , <i>Str. Pneumonia</i> , <i>Entérocoques</i> , <i>Bact. Gram -</i>)	Lors 1 ^{er} don puis ≥ 1 /sem
Inde 2017	<i>Staph. Aureus</i> $\geq 10^4$ CFU/mL (Autres germes acceptés)	Systématique
Australie 2007	<i>Flore totale</i> $> 10^5$ CFU/mL Présence de <i>pathogènes producteurs de toxines thermostables</i> , <i>entérobactéries</i> , <i>entérocoques</i>	Systématique
USA & Canada 2018	Pas de bactério pré-pasteurisation	
Afrique Sud 2011	Pas de bactério pré-pasteurisation	

Recommandations Françaises et internationales

POST-PASTEURISATION	Critères de rejet	Quand tester?
France 2008	<i>Flore totale positive</i>	Systematique
UK 2010	<i>Flore totale > 10 CFU/mL</i>	Régulièrement > 1/mois ou/10 cycles Si nouveau staff, process ou équipement ou si pb.
Italie 2008-2010	<i>Flore totale positive</i>	
Suède 2017	<i>Flore totale aérobie > 10⁴ CFU/mL</i> Présence de germes pathogènes	Au hasard, périodiquement
Suisse 2010	<i>(Si fait, Flore totale positive)</i>	Non indiqué
Inde 2017	<i>Flore totale positive ≥ 10 CFU/mL</i>	Après chaque cycle de pasteu Régulièrement > 1/mois ou/10 cycles Si contamination inhabituelle
Australie 2007	<i>Flore totale positive</i>	Systematique
USA & Canada 2018	<i>Flore totale > 50 CFU/mL</i> <i>(Flore totale 5 à 50 CFU/mL: recontrole)</i>	Au hasard
Afrique Sud 2011	<i>Flore totale positive</i>	Systematique

Recommandations concernant les analyses bactériologiques du lait traité dans les lactariums

Hétérogénéité des pratiques

- ✓ **Réalisation ou pas de la bactériologie**
 - en pré-pasteurisation
 - en post- pasteurisation
- ✓ **Modalités de réalisation de la bactériologie**
 - systématique
 - non systématique: quand?
- ✓ **Seuils utilisés**

Variabilité en pré-pasteu
Systématique en post-pasteu

Flore totale $\geq 10^5$ CFU/mL
Staph. Aureus $\geq 10^4$ CFU/mL

➔ Niveau de preuve assez faible
... mais recommandations issues de pratiques évaluées depuis les années 70 (publications)

Absence de recommandations sur les modalités spécifiques de bactério sur le lait (volume ensemencement, dilution, etc...)



ADLF

Association des lactariums
de France

**ENQUETE SUR LES PRATIQUES DE REALISATION
DES EXAMENS BACTERIOLOGIQUES SUR LE LAIT DE
DON ANONYME ET PERSONNALISE
DANS LES LACTARIUMS DE FRANCE**

34 réponses (100%)

18 Int et ext

15 Int

1 Ext (Marmande)

Réponses à compléter pour n=6

Q15

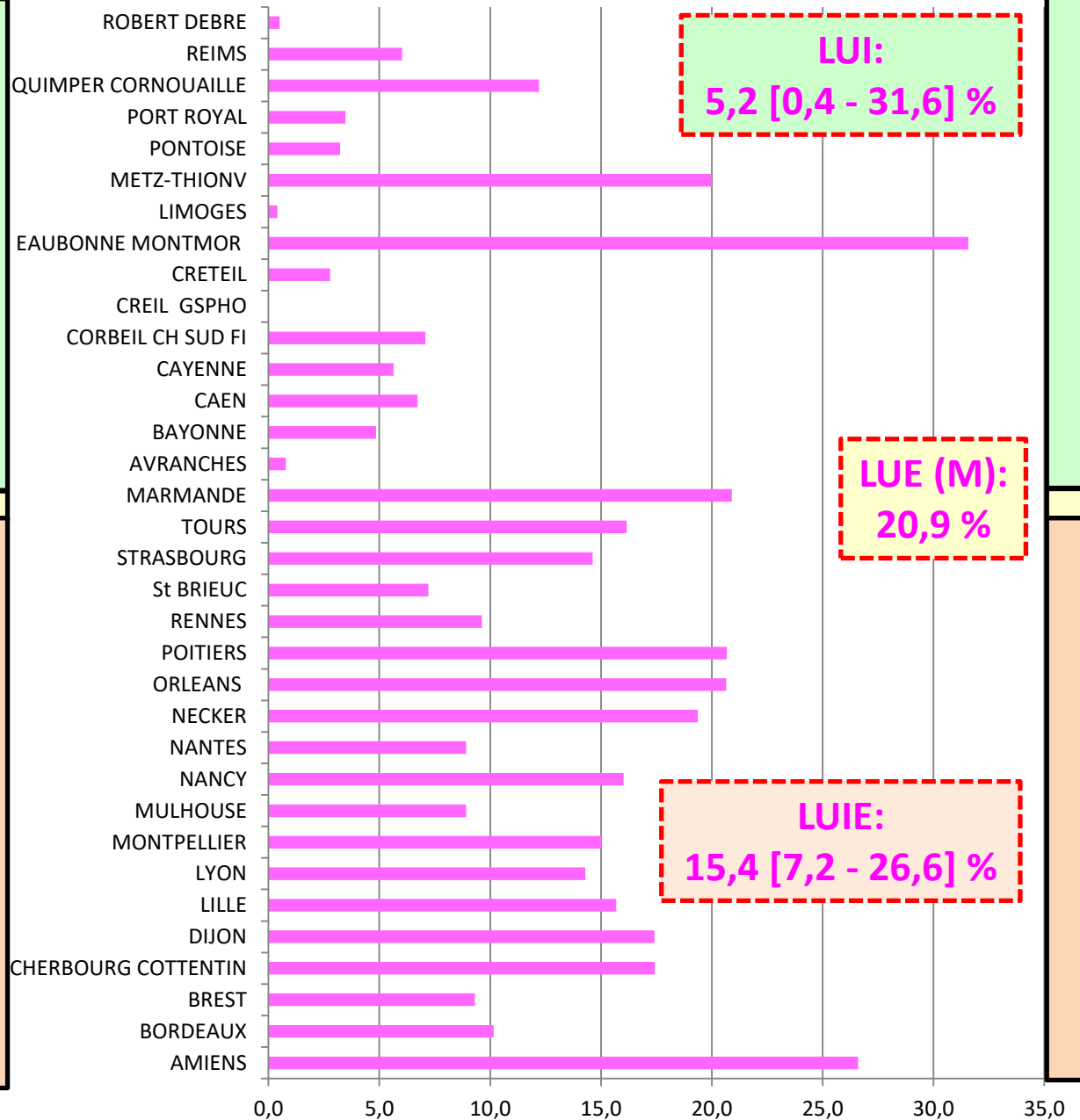
Pourcentage de lait jeté

50% de réponses complètes

En cours analyse détaillée

- ✓ personnalisé/anonyme
- ✓ pré /post-pasteurisation

Médiane [extrêmes]
10,2 [0,4 – 31,6] %

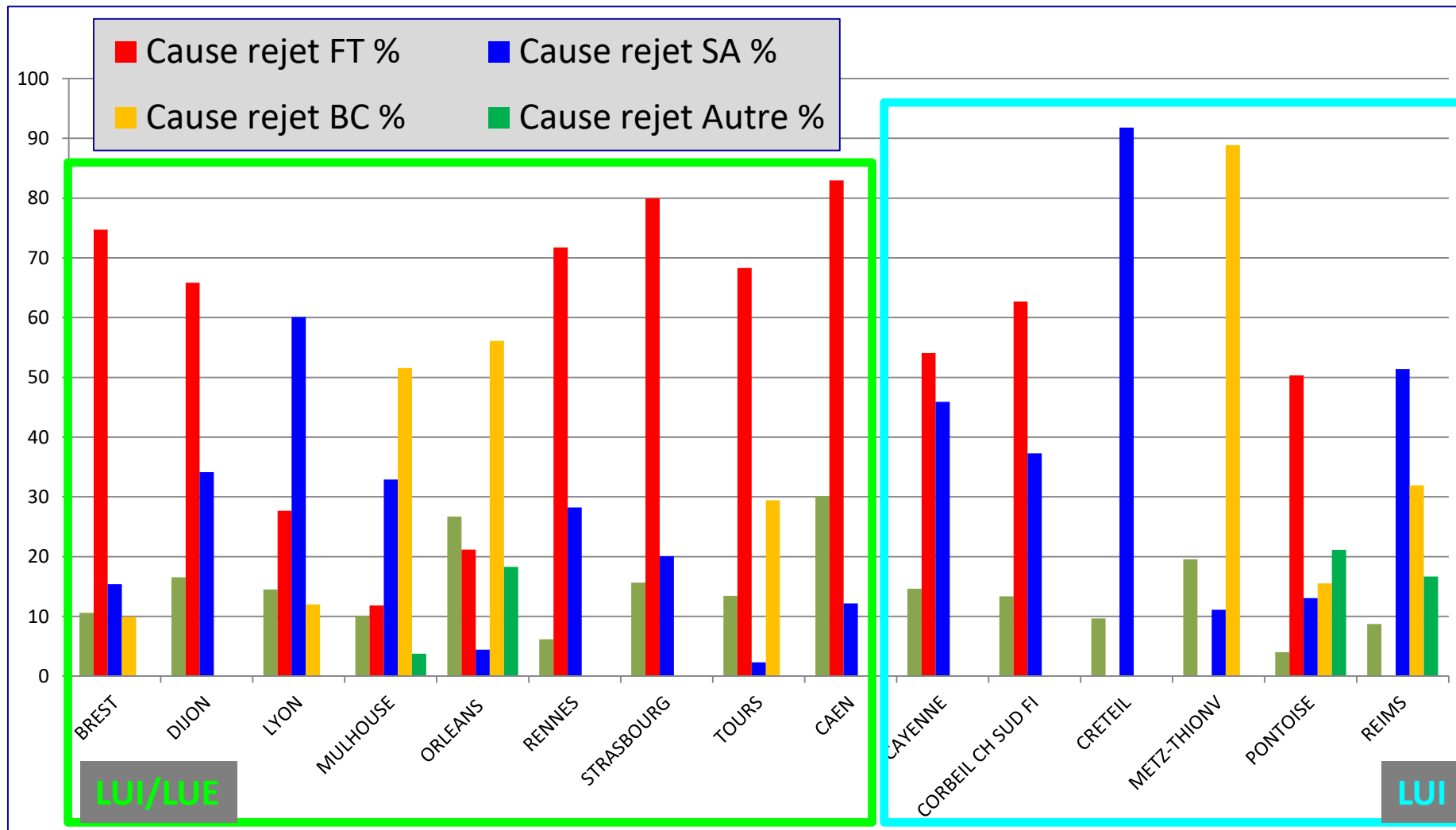


Source: D Lamireau, Bilan collecte 2018

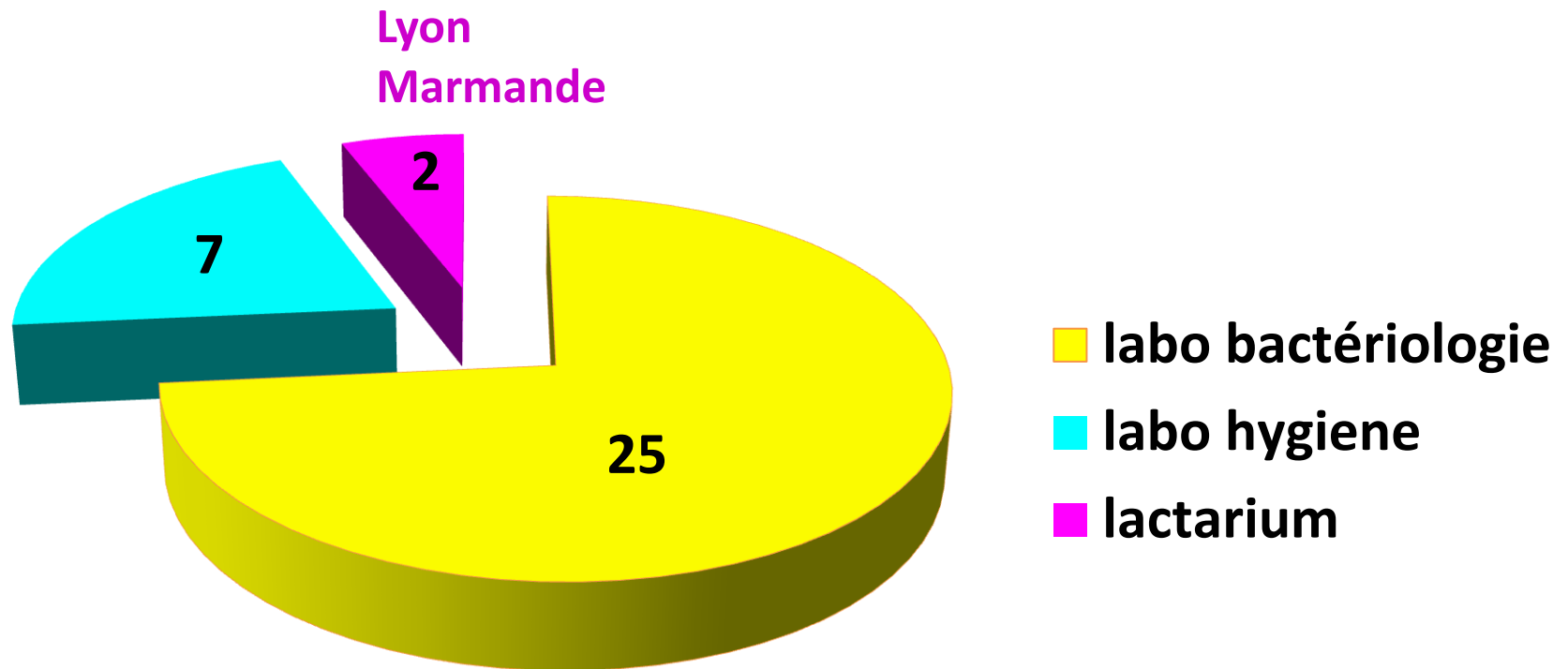
Q15 - Lait jeté : raisons du rejet

Hétérogénéité entre les 15 lactariums étudiés

Un peu plus de rejet pour FT dans LUI/LUE vs. LUI ? Analyse à poursuivre
Anonyme vs. Perso: à voir

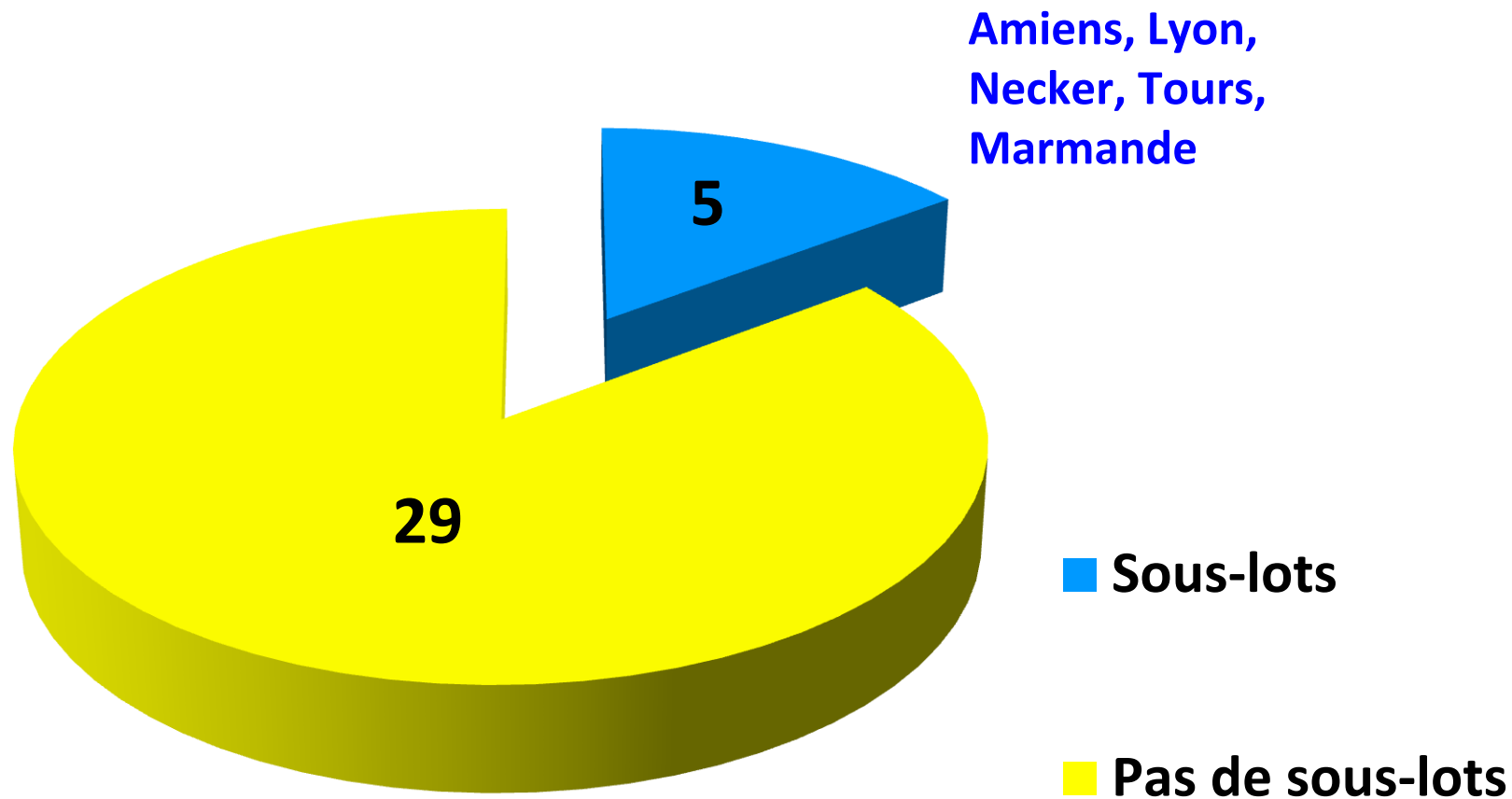


Q1 - Qui réalise la bactériologie du lait maternel ?



Identification / Dénombrement

Q14 - Effectuez-vous des sous-lots ?

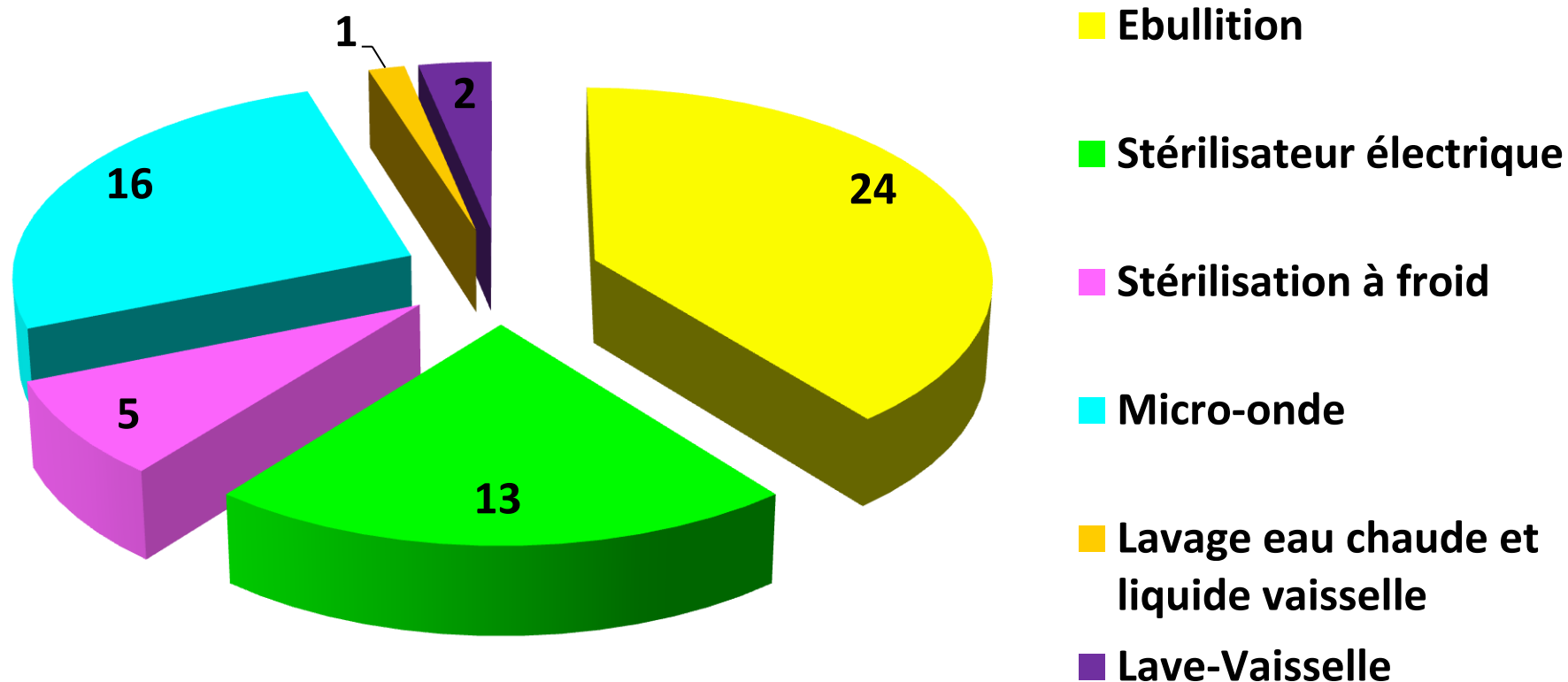


Q14 – Si vous effectuez des sous-lots

- ✓ Quand lisez-vous le résultat de la bactériologie?
- ✓ Quel milieu utilisez-vous pour la bactériologie des sous-lots?
- ✓ Poolez-vous le lait?

	Lecture	Milieu	Lait poolé
Amiens	48h	Gelose au sang	Non
Lyon	24h	Gelose au sang	Oui
Necker	<i>En attente</i>	<i>En attente</i>	<i>En attente</i>
Tours	24h	Gelose au sang	Oui
Marmande	24h	Gelose au sang	Oui

Q19 - Méthode de stérilisation des tétérnelles ?



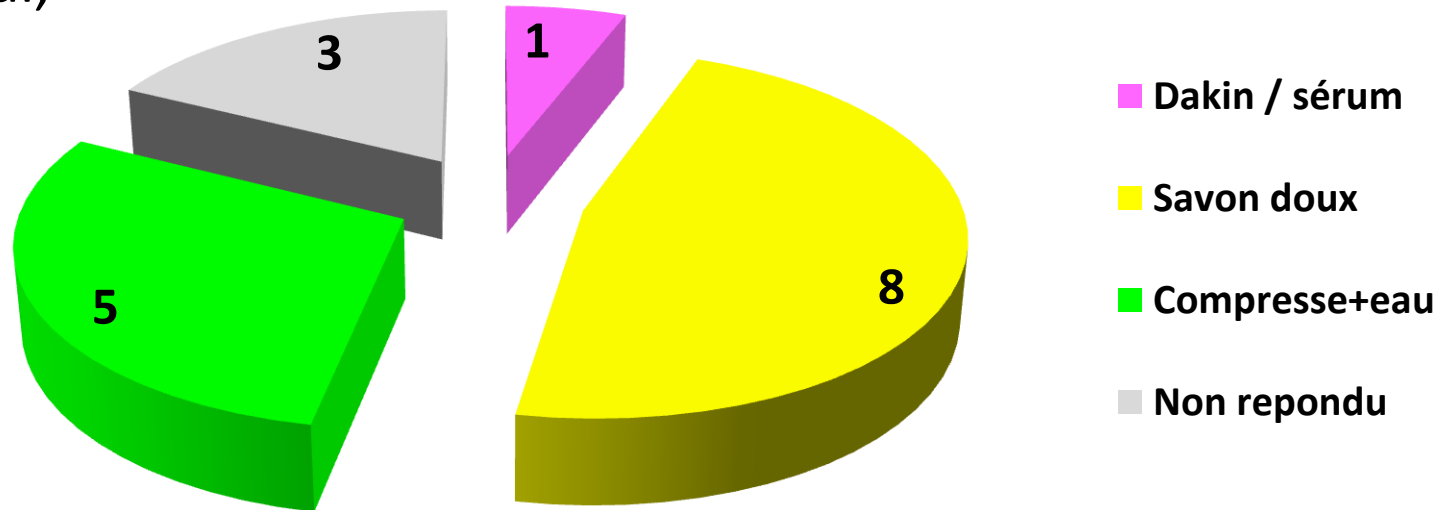
Q20 - Nettoyage cutané des seins avant le recueil

❖ Non répondu: 2

❖ Non: 15

❖ Oui : 17

Si oui,



Q17 - Coût annuel bactériologie et virologie ?

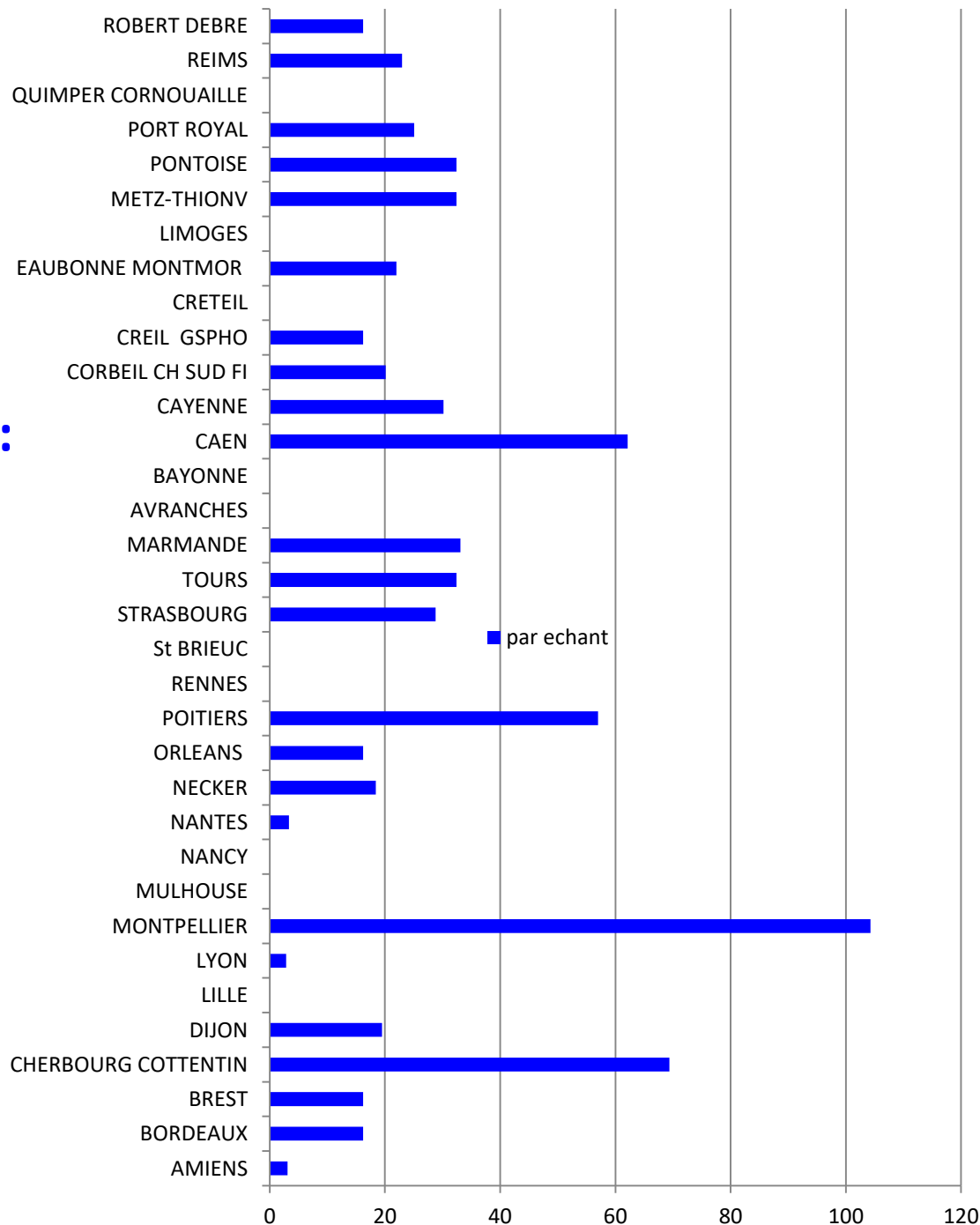
Coûts de la bactériologie	n	Mediane	Min	Max
Nombre échantillons	27	1030	10	31909
Montant annuel (€)	24	17129	324	1.055 631
Cout / échant. (€)	24	22,5	2,8	104,3
<i>Nombre total: 106 696 échantillons en 2018</i>			X 38	

Coûts de la virologie	n	Médiane	Min	Max
Nombre échantillons	17	130	2	9148
Montant annuel (€)	17	9231	71	173553
Cout par échantillon (€)	17	71,3	7,5	111
			X 5	

Q17 - Coût annuel bactériologie

COUT PAR ECHANTILLON:
24 / 34 (71%)

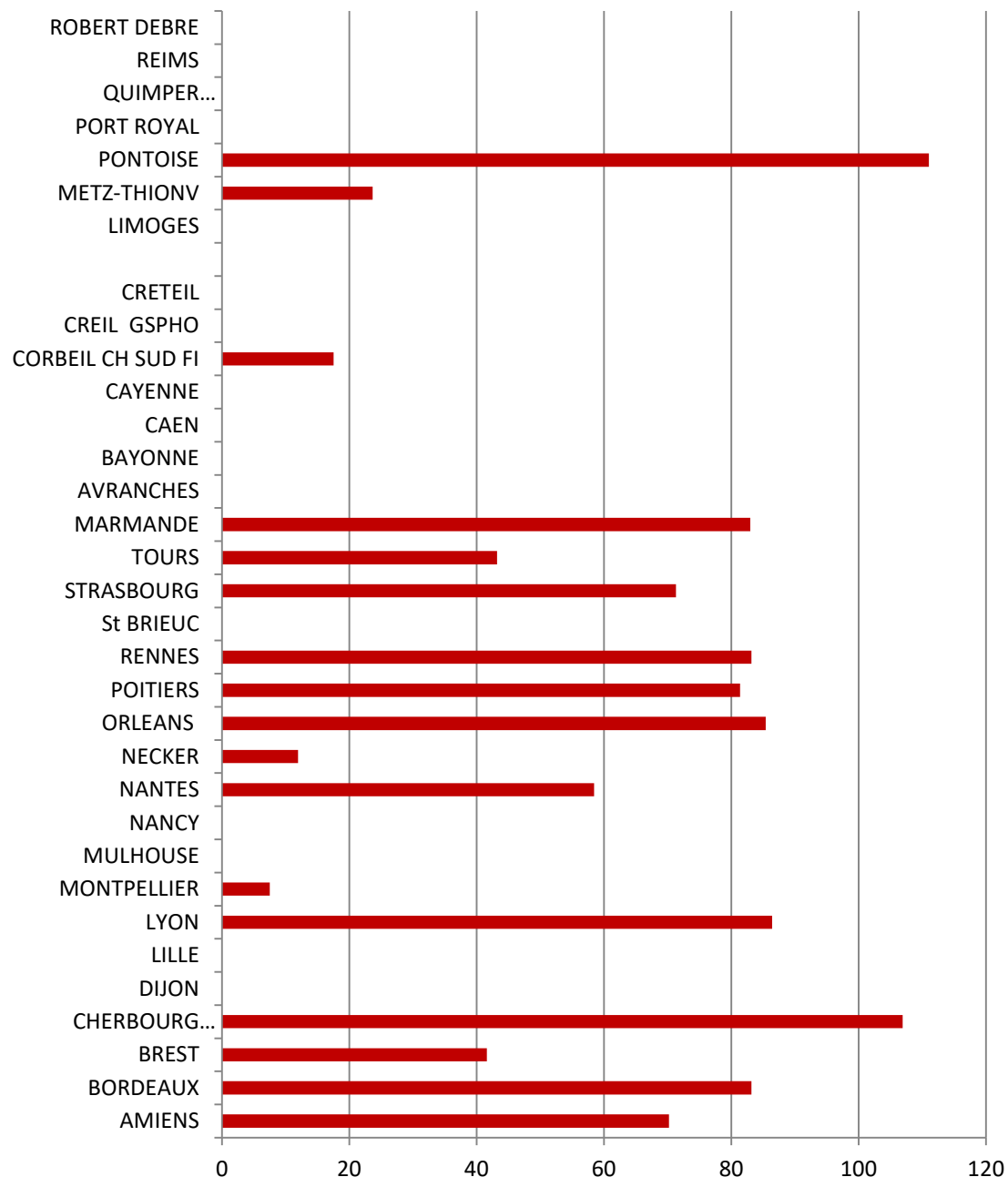
Médiane [extrêmes]:
2,5 [2,8 – 104] euros



Q17 - Coût annuel virologie

COUT PAR ECHANTILLON:
n=17 / 34 (50%)

Médiane [extrêmes]:
71,3 [7,5 – 111] euros



Conclusion / Perspectives

- Hétérogénéité
- Descriptif pour l'instant
- Coûts à évaluer plus précisément
- Harmonisation pratiques

GRAND MERCI

A TOUTES ET TOUS

POUR LES REPONSES

... ET LA PATIENCE !