

Le lait maternel chez le prématuré: Evaluation du risque de la contamination bactérienne

BOUGLITA Sabrina

Stagiaire à l'ANSM

Etudiante en master analyse des risques

10/06/2016

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des produits biologiques 2

Organisation de l'étude

But

Etablir des bases scientifiques pour la mise à jour de la réglementation

Moyens utilisés

- ✓ Visites des lactariums
- ✓ Analyse des bonnes pratiques dans le monde
- ✓ Recherches bibliographiques

Problématique

Etablir un état des lieux

- ✓ Les bactéries pathogènes pouvant être détectées dans le lait maternel.
- ✓ Pathogénicité des bactéries chez le prématuré

Objectifs

- Identifier et caractériser les dangers bactériens dans le lait maternel
- Identifier les causes d'apparition et de prolifération bactérienne
- Evaluer le risque chez le prématuré et l'impact sur la santé publique
- Proposer des moyens de maîtrise du risque bactérien

Etapes d'évaluation du risque

Identification des dangers bactériologiques

(Effet défavorable sur le prématuré)

Identification du danger

Caractérisation du
danger

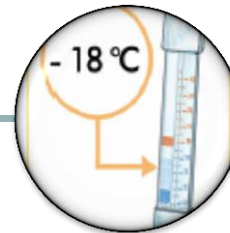
Evaluation de
l'exposition

Caractérisation du
risque



Causes de la
contamination

Risque direct: Contamination
matériel, locaux, personnel...
Facteurs de risque:
Gestion documentaire, non
maîtrise du poste



Conditions de
prolifération

Risque direct:
Non efficacité du matériel...
Facteurs de risque:
Gestion documentaire, non
maîtrise du poste de travail



Inefficacité de
l'inactivation

Risque direct:
Non efficacité du matériel...
Facteurs de risque:
Non maîtrise du poste de
travail...

Bactéries pathogènes dans le lait maternel
Exemple: *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus*

➤ Importance de l'efficacité de méthode d'analyse pour la détection
des bactéries

Etapes d'évaluation du risque

Relation Dose – Effet
(Relation entre la dose et le risque)

**Caractérisation
du danger**

Identification du
danger

Evaluation de
l'exposition

Caractérisation du
risque

➤ Niveau de **pathogénicité bactérienne**

**Souches
pathogènes**

- Production ou non de toxine
- Résistance/sensibilité

**Maladies
associées**

- Effets pathogènes sur le prématuré (mortalité/morbidité à court et à moyen terme)

**Dose/effet
chez le
prématuré**

- Dose infectieuse

Incertitude?



Bactérie

Pathologie

Etapes d'évaluation du risque

Evaluation de l'exposition (Expositions mesurées ou estimées)

Identification du danger

Caractérisation du danger

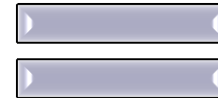
Caractérisation du risque

Evaluation de l'exposition

Contamination du lait maternel par des bactéries pathogènes



Consommation du lait maternel par le prématuré



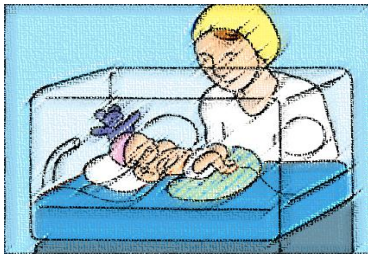
Exposition du prématuré aux bactéries pathogènes

Mortalité

Morbidité

Prématuré: sensibilité

- Physiologie Facteurs de sécurité par rapport à un individu en bonne santé



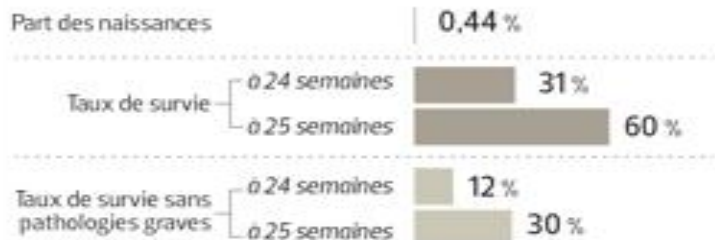
- D'autres facteurs peuvent être liés à la morbidité ou la mortalité du prématuré
- Faire le lien entre la pathologie liée à une infection bactérienne et la mortalité

120 prématurés naissent par jour

LES RISQUES

■ Extrêmement prématurés

NAISSANCE ENTRE LA 22^E ET 26^E SEMAINE



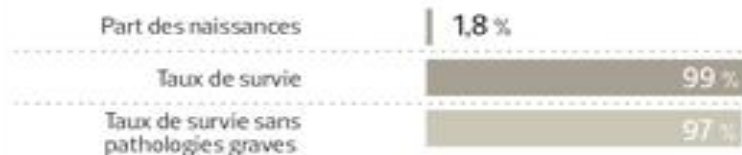
■ Grands prématurés

NAISSANCE ENTRE LA 27^E ET 31^E SEMAINE



■ Modérément prématurés

NAISSANCE ENTRE LA 32^E ET 34^E SEMAINE



Source : Epipage 2 Illustrations : Sophie Jacopin

Système immunitaire défaillant

Séquelles cérébrales

Hémorragies intracérébrales

Système digestif immature

Complications respiratoires

Insuffisance respiratoire

Hypoglycémie

Digestion immature

Séquelles cérébrales

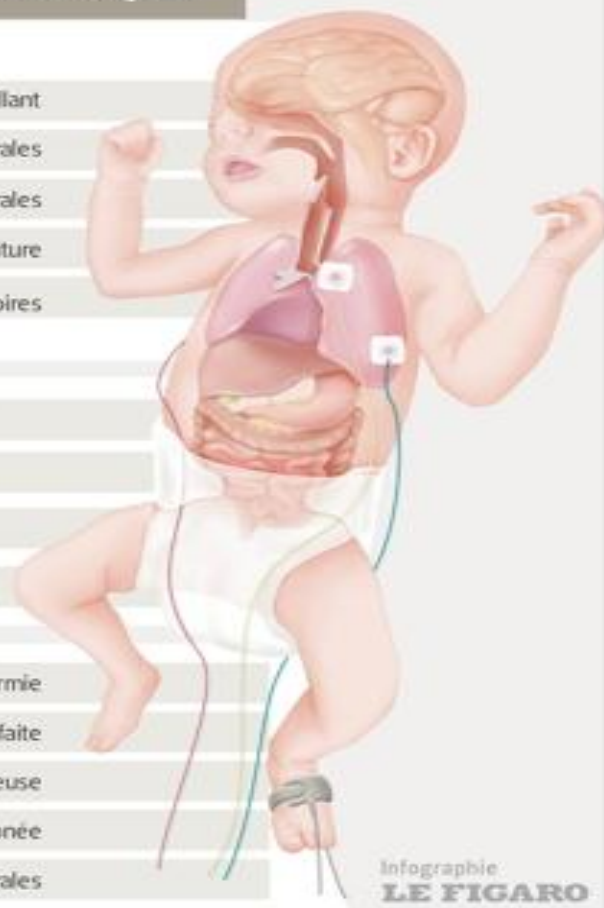
Hypothermie

Déglutition imparfaite

Vulnérabilité infectieuse

Risque d'apnée

Lésions cérébrales

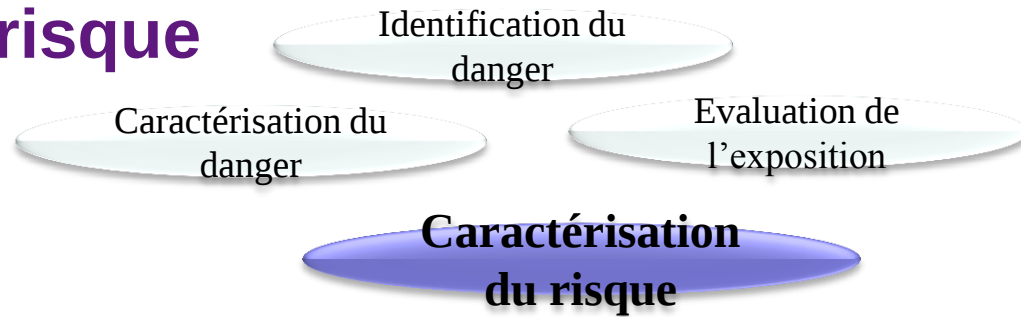


Infographie
LE FIGARO

➤ Difficulté:

- ✓ incertitude concernant la cause du décès d'un prématuré (microbiologique, infection, contamination...) sachant que le taux de survie varie selon l'âge.
- ✓ Le lien avec la consommation du lait maternel

Etapes d'évaluation du risque



Caractérisation du risques

Incidence des effets défavorables à la consommation du lait maternel chez le prématuré

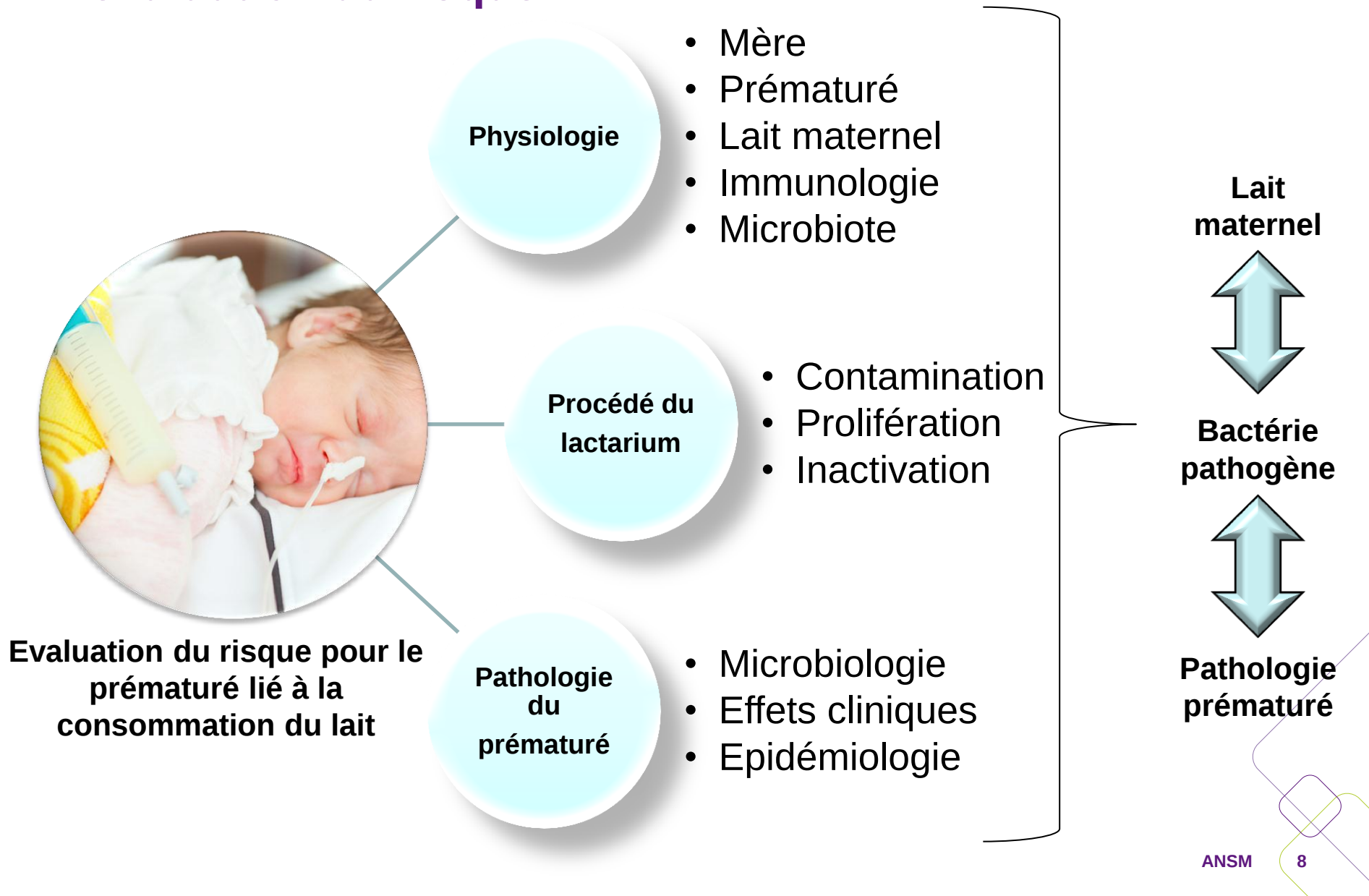
- Mesurer le poids à l'échelle de la population: impact en terme de santé publique

Exposition/ sensibilité => Effets
 $\sum$ Effets/population : Caractérisation du risque

Difficultés:

- ✓ La cause du décès difficilement identifiable
 - ✓ Incertitude sur le nombre exact de prématurés infectés par une bactérie
- ✓ L'infection bactérienne n'est pas la seule origine du décès

Les différents domaines étudiés qui interviennent dans l'évaluation du risque



MERCI DE VOTRE ATTENTION

Coordonnées: 01.55.87.40.43

Contact: Sabrine.BOUGLITA@ansm.sante.fr

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.