

Association des lactariums de France (ADLF)
Nantes, mai 2011

Les Lactariums

Cadre réglementaire

C.Boscher
Lactarium CHU Nantes





Cadre réglementaire: Avant...

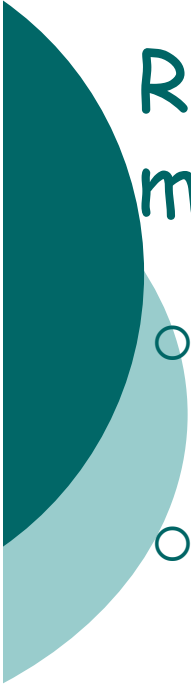
- Arrêté du 10/02/1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des lactariums
En annexe: guide des bonnes pratiques de fonctionnement des lactariums
- Circulaire du 16/12/1997 relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel



Cadre réglementaire: Après..

L'organisation et le fonctionnement des lactariums sont principalement encadrés par deux textes :

- la décision du Directeur Général de l'Afssaps du 3 décembre 2007 (J.O.05/01/08), qui définit les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.
 - A partir de l'arrêté du 10 février 1995
 - Renforcement des exigences en termes de qualité, pour les étendre à la gestion du personnel, au suivi du matériel, ou au nécessaire développement du système informatique.
- le décret du 13 juillet 2010 (J.O.16/7/10), qui précise les missions, les conditions d'autorisation et d'organisation des lactariums et attribue aux ARS la compétence d'autorisation de ces structures



Recommandations concernant l'allaitement maternel d'un enfant hospitalisé

- Arrêté du 10/02/1995
 - Article 2 détaillant les tests de dépistage à effectuer chez les donneuses
- Circulaire du 16/12/1997
 - Relative au don de lait perso d'une mère à son enfant hospitalisé en néonatalogie et/ou réa
 - Lait prélevé sur place ou à domicile et donné dans un délai de plus de 12h
 - Lait prélevé sur place ou à domicile et donné dans un délai de plus de 12h
- Recommandations AFSSA (ANSES) de 2005
 - **Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons**
 - Laits de femme et de mère délivrés en biberons, provenant du domicile ou de lactarium



Quelques définitions

- **L'arrêté est un acte émanant d'une autorité administrative** autre que le président de la République ou le Premier ministre (contrairement au décret)
- **Les décisions exécutoires** peuvent être prises par les autorités administratives (cf directeur AFSSAPS)
 - Au niveau ministériel, les décisions exécutoires peuvent être les lettres ministérielles, les dépêches ministérielles ou les circulaires, mais la forme la plus traditionnelle est celle de l'arrêté ministériel
- **La circulaire est un texte qui permet aux autorités administratives** (ministre, recteur, préfet...) **d'informer leurs services**. Ces circulaires peuvent prendre d'autres noms, par exemple « note de service » ou encore « instruction ».

Sérologies et don de lait





Quelles sérologies pour quel don?

- **Arrêté 1995**

- Article 2: sont obligatoirement réalisés chez la donneuse
 - Détection Ac anti-VIH1 et anti-VIH2 par 2 techniques
 - Détection Ac Anti-HTLV1 et Anti-HTLV2
 - Détection antigène HBs
 - Détection Ac Anti-HBc } **Hépatite B**
 - Détection Ac Anti-VHC pour l'hépatite C par 2 techniques

Indépendamment des dépistages de la grossesse

Pratiqués lors du premier don, renouvelés tous les 3 mois pendant la durée du don,

(aucun frais n'est demandé aux candidates au don)

Article non repris lors de la décision de 2007



Quelles sérologies pour quel don?

- Circulaire 1997:
 - Délai >12h
 - Détection Ac Anti-VIH1 et 2
 - Détection Ac Anti-HTLV1 et 2 pour les populations à risque: Caraïbes, Afrique Noire, Japon, Asie du Sud Est
 - Détection Ag HBs
 - Détection Ac anti-VHC
 - Délai <12h: vérifier que les tests ont été effectués pendant la grossesse ou à la naissance avant toute administration de lait à l'enfant



Propositions ADLF

- Harmonisation des réglementations concernant les dépistages sérologiques réalisés lors des dons de lait...
- Propositions de la DHOS soumises au groupe d'experts de la sécurité virale des produits de santé à l'AFSSAPS
- Les principales modifications concernaient
 - La possibilité de supprimer la recherche des anticorps anti-HBc pour les dons anonymes
 - et la disparition du délai de 12 heures (circulaire 97) pour pouvoir tenir compte des résultats obtenus au cours de la grossesse dans le cadre du don personnalisé.

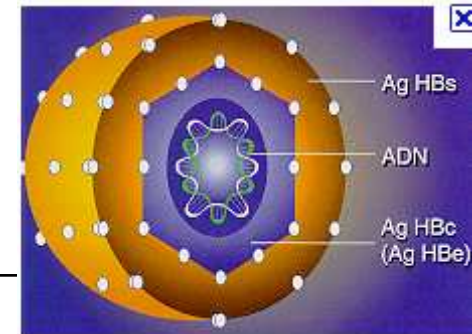
Tableau synoptique des marqueurs virologiques effectués dans le cadre des dons de lait en fonction du type de don et propositions d'évolution de la réglementation des lactariums soumises aux experts par la DHOS

	REGLEMENTATION ACTUELLE pour les lactariums		PROPOSITIONS de la sous-direction de l'organisation du système de soins de la DHOS	
	DONIS		DONIS	
	Anonymes Arrêté du 10 février 1995	Personnalisés Circulaire d°97-785 du 16 décembre 1997 Délais >12h entre le premier don et l'administration à l'enfant	Anonymes	Personnalisés
HIV	Ac anti-HIV-III**	Ac anti-HIV-III **	Ac anti-HIV-III	Ac anti-HIV-III
HTLV	Ac anti-HTLV III	Ac anti-HTLV III (uniquement pour les populations à risques: Caraïbe, Afrique Noire, Japon, Asie du Sud-Est)	Ac anti-HTLV III	Ac anti-HTLV III (uniquement pour les populations à risques: Caraïbe, Afrique Noire, Japon, Asie du Sud-Est)
HBV	Ag HBs Ac anti-HBc	Ag HBs	Ag HBs	Ag HBs
HCV	Ac anti-HCV **	Ac anti-HCV **	Ac anti-HCV	Ac anti-HCV

* En cas de délai < 12h entre le premier don et l'administration du lait à l'enfant, les sérologies virales remontant au 3^{ème} trimestre de la grossesse sont suffisantes.

** détection par 2 techniques différentes

Hépatite B



○ L'hépatite B en France c'est:

- Environ 300 000 porteurs chroniques du virus dont la moitié l'ignore
- 1000 à 2000 nouveaux porteurs chroniques/an
- 1330 décès par an
- Transmission mère-enfant à l'accouchement (mère virémique) évitée si Ig et vaccin dans les premières heures de vie
- Recherche Ag HBs (=virus à ADN) à 6 mois de grossesse (décret 92 et recommandations HAS 2009)

○ Signification Sérologique

- Hépatite aiguë: **Ag HBs+**, **Ac Anti-HBc** de type IgM, élévation des transaminases, souvent asymptomatique
- Hépatite chronique: **Ag HBs+** à 6 mois, **Anti-HBc** totaux ou IgG
- Hépatite guérie (90% des cas): **Ag HBs-**, **Anti-HBc** et **Anti-HBs+**
- Vaccin: **Anti-HBs** seuls



Signification Ac Anti-HBc « isolés »?

- Immunisation ancienne = « cicatrice » sérologique
- Ou réactivité non spécifique possible
- Ou Anticorps passifs
- MAIS..possibles
 - **infection aigüe** récente
 - **Infection chronique avec antigène non détecté** par titre très faible ou virus mutant

Détection ADN++ par PCR



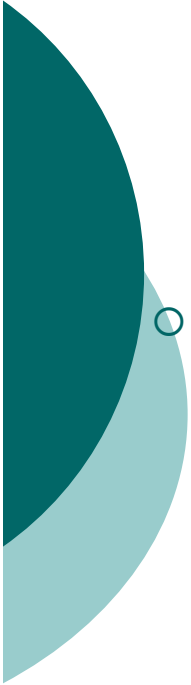


Éléments abordés dans le groupe de travail AFSSAPS

○ **Suppression des anticorps anti-HBc ?**

- = Stigmates d'infection ancienne = population plus à risque/population générale
- Description d'hépatites B occultes avec charge virale sanguine positive faible et anticorps anti-HBc+
- « Il n'est pas apparu légitime de proposer à un enfant non exposé par ailleurs au virus de l'hépatite B un lait qui pourrait contenir des traces de génome viral. »
- « C'est pourquoi, à moins de s'entourer de précautions supplémentaires (vérification de la charge virale HBV chez la donneuse de lait ou vaccination à la naissance du nouveau-né), la proposition de supprimer le dosage des anticorps anti-HBc de l'ensemble des tests requis pour les dons de lait anonymes n'a pas été approuvée par le groupe ».

○ **La suppression du délai de 12 heures pour pouvoir utiliser les résultats des sérologies virales effectuées en cours de grossesse en cas de don perso est apparue comme une mesure simplificatrice légitime.**



Autres éléments abordés

- **Dépistage systématique des anticorps anti-HTLV** (et non ciblé aux donneuses issues de zone d'endémie)
 - Risque très élevé de transmission par le lait (allaitement long++)
 - Incubation longue pour la forme hématologique de la maladie d'où portage asymptomatique avec risque de transmission sexuelle
 - Correspond aux décret et arrêté (21/12/05) des dons d'organes, tissus et cellules.
- En ce qui concerne la recherche d'anticorps anti-HIV, les experts ont soumis la recommandation de la réaliser par utilisation d'un test combiné, dès lors que la recherche d'un marqueur précoce (Ag p24 ou ARN de HIV-1) n'est pas requise
- Pour la recherche de HCV, il n'est pas indispensable de pratiquer deux tests, car un seul suffit, sous réserve qu'il soit de dernière génération.

Ce fascicule a été élaboré par
l'Unité d'Epidémiologie et Physiopathologie des Virus Oncogènes
Département de Virologie de l'Institut Pasteur
(25 rue du Dr Roux 75015 Paris)
et diffusé par le **Conseil Général** de Seine-Saint-Denis

HTLV-1



Un dépistage positif

Que faire ?



Un résultat de dépistage HTLV-1 positif, qu'est ce que cela veut dire ?

Un test de dépistage de l'HTLV-1 positif signifie que le laboratoire a détecté dans le sang des anticorps dirigés contre le virus HTLV-1.

Ces anticorps sont la trace d'un contact antérieur avec le virus HTLV-1 et témoignent d'une infection actuelle par ce virus.

Le virus HTLV-1 n'est pas le virus du SIDA.

C'est un virus qui infecte environ 15 à 20 millions de personnes dans le monde. On le trouve principalement au Japon, en Afrique intertropicale, en Amérique du Sud et dans les Caraïbes.

Dans la vie de tous les jours, y a-t-il un risque pour mon entourage ? pour les autres ?

Il n'y a pas de risque dans la vie quotidienne, on peut serrer la main, embrasser, partager un repas avec ses amis, etc.

Les seules mesures à prendre sont des mesures usuelles et simples d'hygiène qui protègent de toutes sortes de maladies liées à des microbes.

Par exemple: ne pas prêter ou emprunter les objets de toilette coupants ou piquants pouvant être en contact avec le sang tels que brosse à dents, rasoir, etc.

Comme ce virus se transmet par voie sexuelle, surtout en cas de contacts répétés, l'usage de préservatif est recommandé.

En cas d'usage de drogues par voie intraveineuse, il ne faut jamais prêter ou emprunter le matériel de préparation, d'injection (seringue, coton, etc.)



DHOS: Arrêté du 25/08/2010 concernant le don de lait au lactarium

○ Don de lait anonyme

- Ac Anti-VIH1 et 2
- Ac Anti-HTLV I et II
- Ag HBs
- Ac Anti-HBc
- Ac Anti-VHC

**Indépendamment des
tests de grossesse**

Au premier don et tous les
3 mois pendant la durée
du don

○ Don personnalisé

- Ac Anti-VIH1 et 2
- Ac Anti-HTLV I et II
- Ag HBs
- Ac Anti-VHC

**Valides si faits pendant
la grossesse et
vérifiés négatifs**

En dehors du Lactarium: Sérologies de grossesse



- Rappel sur les sérologies à proposer aux femmes enceintes (allaitement++)
 - Détection Ac Anti-VIH1 et 2 (loi de 1993 non modifiée: dépistage libre et éclairé mais non obligatoire malgré traitement préventif efficace en 2010 pour l'enfant)
 - Détection Ac anti HTLV I et II pour les populations à risque
 - **Détection Ag HBs à 6 mois (obligatoire par Décret puis circulaire en 2004)**
 - Détection des Ac anti-VHC si facteur de risque (lettre du DGS 1996)



En pratique...

- Possibilité de pratiquer les tests sérologiques **complets** dès l'anténatal quand l'enfant à naître doit être hospitalisé et que la mère désire allaiter: Gain de temps
- Sensibiliser au dépistage du virus HTLV?
- Intérêt d'avoir une sérologie Hépatite B complète avec Ac Anti-HBc pour toutes (don perso devient anonyme)
- Se fier et/ou vérifier les sérologies de grossesse **avant tout allaitement** et don de lait cru (Hépatite B et HIV++)