

## Assemblée de l'Association Des Lactariums de France

25 novembre 2011 – PARIS

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Prochaine réunion ADLF les 1 <sup>er</sup> et 2 juin 2012, à LILLE |
|--------------------------------------------------------------------|

### Intervention de Madame BARROIS (Direction Générale de l'Offre de Soins – DGOS)

#### Nouvelles organisations

Madame BARROIS se présente. Elle est notre nouvelle correspondante à la DGOS. Elle précise que des modifications organisationnelles significatives sont intervenues en 2011, notamment avec la création des Agences Régionales de Santé (ARS). Les priorités locales sont maintenant définies par les ARS qui sont les correspondants privilégiés des lactariums.

Le ministère ne fonctionne plus en émettant des circulaires, mais en proposant un mode de fonctionnement, qui est ensuite géré par les ARS locales, qui fournissent les moyens pour effectuer les actions qu'elle estime prioritaire.

Le rôle de la DGOS est de faire en sorte qu'il n'y ait pas de disparités régionales (exemple : même accès au lait maternel pour tous les prématurés en France).

Madame BARROIS précise que la *Direction de la régulation de l'offre de soins de la DGOS* est chargée comme précédemment de la politique concernant le fonctionnement et l'organisation des lactariums, mais aussi des finances (Monsieur LE HENAFF, Directeur de l'Hôpital). Cependant, d'autres sous-directions au sein de la DGOS peuvent intervenir : la *Direction à la performance du système de soins* a en charge les conditions techniques de fonctionnement, et la *sous-direction des ressources humaines et du système de soins* peut elle aussi intervenir.

Il est précisé à Madame BARROIS que l'ADLF est contente d'apprendre qu'il y aura dorénavant un « guichet unique » qui s'occupe à la fois des conditions de fonctionnement et des financements des lactariums.

Madame BARROIS évoque les **trois chantiers prioritaires pour la DGOS** :

1) Autorisations des lactariums (cf exposé de Monsieur PALLUY)

2) Financement des lactariums : à l'échéance 2012, un nouveau modèle économique doit être élaboré pour être mis en œuvre en 2013.

Actuellement, les lactariums sont financés par des crédits « MIG » (Missions d'Intérêt Général) à hauteur de 5,2 Millions d'euros. Cependant, ces crédits « MIG » sont en cours de restructuration suite à une enquête de l'IGAS qui a remis en question les modes de calcul de ces crédits. C'est pourquoi il a été demandé aux ARS un état des lieux de la production de lait maternel au sein des lactariums, (Information de décembre 2010). Cela devrait permettre d'évaluer les besoins d'investissement (exemple : informatisation). Par ailleurs, la DGOS se basera sur les informations en provenance de l'ATIH (Agence Technique pour l'Information Hospitalière) qui est sous tutelle de la DGOS et qui s'occupe du PMSI. A ce titre, il est rappelé qu'un **nouveau code PMSI** permettant de coder le fait qu'un enfant prématuré reçoive du lait maternel (au moins une fois pendant le séjour), a été mis en place. Ceci a été présenté aux professionnels de santé lors des Journées Nationales de Néonatalogie en mars 2011. Ce code est le **Z76.850**. Il est demandé à tous les médecins des

lactariums de bien penser à **diffuser auprès des collègues pédiatres** néonatalogistes de leur établissement et des établissements de la région.

Il est précisé à Madame BARROIS que la diffusion de cette information n'a pu se faire qu'à l'occasion de cette journée et il est émis quelques réserves sur la fiabilité des chiffres qu'elle aura à disposition en provenance de l'ATIH. D'une part car ils risquent de ne pas être exhaustifs, la plupart des professionnels n'ayant pas connaissance de ce nouveau code. D'autre part car il ne permet pas de connaître le réel besoin en lait maternel. En effet, il ne fournit pas d'information quantitative concernant la consommation réelle de lait maternel dans les unités de néonatalogie.

Il est précisé à Madame BARROIS que la réalité du terrain fait que les crédits « MIG » qui sont proposés pour les lactariums sont souvent en compétition avec les autres crédits « MIG » des établissements de santé, notamment quand ceux-ci ont un nombre important de centres de référence, qui sont eux aussi, financés sur ce type de crédit.

### 3) Gestion du lait cru

Le lait maternel est un produit alimentaire mais c'est aussi un produit de santé, délivré sur prescription médicale. Madame BARROIS a alerté la Direction Générale de Santé sur cet aspect car la DGS est chargée de la prévention et des produits de santé. Un travail concernant l'administration du lait cru va donc être débuté (conservation ? tests à réaliser sur le lait ? etc...) dans le but d'une harmonisation nationale des pratiques.

L'ADLF est tout à fait d'accord pour s'impliquer dans ce travail, d'autant plus que les professionnels qui travaillent dans les lactariums se rendent compte de l'évolution des pratiques dans le domaine de l'administration de lait cru dans les unités de néonatalogie.

Enfin, Madame BARROIS termine par un **point d'actualité, relatif à l'utilisation d'oxyde d'éthylène** pour stériliser les tétiens des biberons. Elle nous précise que c'est la DGS qui est en charge des urgences sanitaires au sein du ministère de la santé. Le ministère a déclenché une enquête IGAS qui va avoir lieu à la fois chez les fournisseurs (qui se sont soustraits à la réglementation) et auprès des structures qui achètent le matériel dans les établissements de santé (qui ont accepté cette pratique des fournisseurs et introduit ces matériels dans les établissements).

Par ailleurs, une étude toxicologique a été demandée à l'AFSSAPS afin d'évaluer la toxicité éventuelle de l'oxyde d'éthylène dans les conditions d'utilisation des tétiens et biberons chez les nouveau-nés.

Ces enquêtes ont été demandées en grande urgence et les résultats devraient être disponibles assez rapidement (mi-décembre).

En attendant, les fournisseurs doivent fournir des précisions concernant les techniques utilisées et les lots concernés.

Par ailleurs, le ministère met en place une plate-forme internet pour les usagers et les professionnels, en vue d'une information relative à la substitution progressive des matériels concernés par d'autres produits. La date précise de mise en place de cette plate-forme n'est pas connue mais devrait intervenir prochainement.

La discussion succédant à cette présentation montre bien qu'une pression énorme a été appliquée sur tous les utilisateurs des matériels dans les différents établissements, et cette pression a particulièrement porté sur les unités de lactariums et de biberonnerie, qui sont souvent associées. Les informations fournies par les fabricants sont relativement partielles. BELDICO a fourni des certificats montrant que leur mode de stérilisation utilisait certes de l'oxyde d'éthylène mais que les procédés d'évacuation de ce gaz étaient corrects et conformes à la réglementation concernant l'usage des dispositifs médicaux. Le problème est

que les tétines et les biberons ne font pas partie des dispositifs médicaux ! Par ailleurs, à notre connaissance, le laboratoire CAIR, deuxième grand fournisseur de matériel, n'a pas fourni les documents relatifs aux techniques utilisées.

La seule alternative est **l'usage des rayons gamma**, qui permet d'obtenir des biberons propres (mais non stériles !). Encore faut-il que les fabricants puissent proposer rapidement ce type de biberons et tétines.

Madame BARROIS précise que le ministère est bien conscient qu'il existe un problème spécifique aux lactariums et a demandé que soient élaborées des instructions particulières à ce sujet.

Il convient d'attendre une prochaine réunion au ministère et la mise en place de stratégies claires au niveau national. En attendant, **la solution la plus simple reste d'utiliser du matériel stérilisé par rayons gamma**, ce que faisaient déjà un certain nombre de lactariums avant 2009. Ces rayons gamma utilisés à un niveau de 5 KGray permet d'obtenir des biberons et tétines bactériologiquement propres, ce qui est suffisant. Par ailleurs, il faut **continuer à utiliser du matériel à usage unique**.

L'ADLF souligne l'importance que le ministère diffuse ces informations au niveau des directions d'établissements et des services d'achat du matériel, afin que ceux-ci soient parfaitement informés et disposent d'une conduite à tenir précise leur évitant de soumettre à une pression excessive les utilisateurs de ce type de matériel, notamment dans les lactariums et les biberonneries.

### **Intervention de Monsieur PALLUY (AFSSAPS)**

(Présentation disponible sur le site de l'ADLF)

Monsieur PALLUY présente l'état des lieux des autorisations déposées fin juillet 2011 (16 demandes et 4 projets en cours), pour lesquelles les inspections ont débuté en août 2011.

Il rappelle que le **questionnaire** adressé aux lactariums avait pour objectif d'insister sur l'importance de la traçabilité, mais aussi de faire en sorte que l'AFSSAPS puisse organiser ces inspections.

La majorité (90 %) des lactariums ont répondu. **Il est important que ceux qui n'ont pas répondu le fassent le plus vite possible.**

A ce jour, 10 **inspections** ont été faites et les résultats sont présentés dans le diaporama disponible sur le site de l'ADLF. Monsieur PALLUY note que le nombre d'« observations » est plus important avec les lactariums à usage intérieur que ce qui avait pu être noté au niveau des lactariums à usage intérieur et extérieur lors des inspections intervenues en 2010. Par ailleurs, ces « observations » sont plus souvent majeures et critiques, ce qui suggère une moins bonne maîtrise de la réglementation par les lactariums à usage intérieur. Ce résultat était un peu attendu, et l'objectif des inspections est bien de pouvoir expliquer les bonnes pratiques et faire en sorte que les lactariums à usage intérieur appréhendent totalement la réglementation et puissent l'appliquer, notamment concernant la réalisation des sérologies, et les tests bactériologiques.

Monsieur PALLUY précise que de nouvelles inspections de suivi interviendront très rapidement, dans l'année, pour contrôler que les observations rapportées lors de la première inspection ont été prises en compte.

Monsieur PALLUY insiste beaucoup sur la traçabilité qui devient absolument essentielle, et notamment la procédure de rappel de lots.

Par ailleurs, il sollicite l'ADLF afin de pouvoir travailler sur la façon d'évaluer l'activité de promotion de l'allaitement maternel et son efficacité. L'ADLF précise que cette activité concerne principalement la promotion de l'allaitement pour les mamans d'enfants prématurés. D'autres structures (notamment associatives) travaillant actuellement beaucoup sur la promotion de l'allaitement maternel chez le nouveau-né sain, né à terme.

Enfin, Monsieur PALLUY précise bien que les systèmes informatiques utilisés pour les lactariums doivent être des systèmes propres à chaque lactarium, et non pas des systèmes correspondant à chaque établissement dans lequel le lactarium est hébergé. Il évoque une réflexion concernant une éventuelle aide financière pour cette informatisation.

L'ADLF précise qu'il est indispensable que :

- 1) Des moyens financiers adaptés soient fournis aux lactariums, seule façon de faire en sorte qu'il y ait une harmonisation nationale des logiciels informatiques utilisés. Sans ça, il ne sera pas possible d'exiger des différents lactariums qu'ils utilisent tous le même logiciel.
- 2) Les moyens attribués aux différents lactariums correspondent à leur mission principale de traitement et délivrance du lait maternel. Il n'y a pas de budget particulièrement prévu pour la formation et la communication. Or, ceci peut être un vrai problème pour certains lactariums, qui ont de vraies difficultés à obtenir des quantités de lait suffisantes de la part des donneuses.
- 3) Les exigences en terme de fonctionnement et de traçabilité étant de plus en plus importantes, il faut aussi se pencher sur la question du temps médical dédié aux lactariums. Actuellement, les structures fonctionnent avec du temps médical qui n'est pas dédié au lactarium et cela devient absolument essentiel, notamment pour les structures qui traitent les plus grandes quantités de lait maternel.

Concernant la traçabilité, la question est posée de savoir quelle est la durée de conservation des informations relatives à la traçabilité. La durée n'est pas encore précisée mais Monsieur PALLUY et Monsieur GABART (Biovigilance) pensent qu'il faut conserver ces données durant 30 ans.

### **Intervention de Monsieur GALDBART (Biovigilance)**

Les activités des lactariums relatives au traitement du lait maternel font partie des activités relevant de la biovigilance. C'est une évolution récente et Monsieur GALDBART a travaillé pour intégrer ce lait maternel dans le guide de biovigilance.

Le guide est classé dans la rubrique "Textes référents"/"Biovigilance" [http://sdp.perinat-france.org/ADLF/textes\\_biovigilance\\_adlf.php](http://sdp.perinat-france.org/ADLF/textes_biovigilance_adlf.php) - *sans mot de passe*

Il précise que les événements qui sont à rapporter au titre de la biovigilance sont les événements survenant après validation du produit (lait maternel).

Il existe des correspondants de biovigilance dans tous les établissements.

Merci de bien noter que, contrairement à ce qui est noté dans le préambule de ce guide, c'est bien « tout type de lait maternel » (cru, pasteurisé ou lyophilisé) qui entre dans le champ de la biovigilance (et non pas seulement le lait pasteurisé).

## **Harmonisation du dossier maternel**

L'harmonisation du dossier maternel a été entreprise et quasiment aboutie il y a 4 ans, sur la base du travail important, effectué par le lactarium de Montpellier.

Il ne semble pas actuellement que ce dossier soit véritablement utilisé comme dossier commun, bien que le travail d'élaboration du dossier proposé il y a 4 ans ait permis d'en harmoniser le contenu. Il existe donc probablement peu de différence entre les lactariums. Le principal problème réside dans les différences qui existent entre les réponses aux questions dans les lactariums (exemple de la consommation de tabac).

Ceci souligne l'importance de finaliser le document relatif aux réponses à apporter aux questions les plus fréquemment posées aux professionnels des lactariums (cf présentation Virginie RIGOURD).

Monsieur PALLUY et Monsieur GALDBART précisent que nous pouvons obtenir une aide de la Direction des produits biologiques (Monsieur Nicolas FERRY).

Il est convenu que le lactarium de Montpellier envoie à J.C. PICAUD le dossier sous format word, afin de pouvoir l'adresser à Monsieur FERRY pour avis. A partir des commentaires qui seront effectués, il est prévu de finaliser ce dossier.

Si des membres de l'ADLF souhaitent que des **questions particulières** soient posées à Monsieur FERRY, ils sont priés de les faire parvenir **avant le 12 décembre 2011** à J.C.PICAUD.

## **Site internet de l'ADLF**

Virginie RIGOURD montre que les recherches sur internet montrent que les sources d'information concernant le don de lait maternel et le lait maternel en général sont assez peu fiables, amenant les parents sur des sites grand public, dont les informations ne sont pas sourcées et validées. Cela souligne l'importance de soutenir et développer le site internet de l'ADLF.

La fréquentation actuelle du site internet de l'ADLF est importante (13 421 visites et 17 165 pages visitées depuis l'ouverture du site en mai 2011). On note que les pages les plus visitées sont relatives au don de lait maternel (2614 visiteurs), à l'actualité (échanges de lait de mères : 990 visiteurs), à l'allaitement et médicaments (975 visiteurs), ainsi qu'au texte des bonnes pratiques (240 visiteurs).

Les statistiques de visites du site sont classées dans la rubrique "Vie de l'ADLF"/ "Bilans et statistiques" [http://sdp.perinat-france.org/ADLF/code/adlf\\_bilan.php](http://sdp.perinat-france.org/ADLF/code/adlf_bilan.php) *mot de passe demandé*

Il semble donc que ce site soit très utile pour diffuser l'information relative aux lactariums. Il faut cependant aller très vite maintenant pour finaliser le document « Questions-Réponses aux principales questions » car c'est ce type de document qui permettra d'attirer de plus en plus de personnes sur ce site.

Le bon référencement de ce site tient d'une part à la qualité du contenu, et d'autre part à l'expertise du Webmaster qui pourra, une fois que le contenu sera mieux finalisé, en valoriser la présentation et l'accès à partir de moteurs de recherche.

### **Document « Questions-Réponses »**

(Présentation disponible sur le site de l'ADLF)

La réflexion précédemment engagée à Nantes avait souligné l'importance de pouvoir élaborer un certain nombre de réponses **communes aux questions les plus fréquemment posées aux professionnels des lactariums par les mères qui souhaitent donner leur lait.**

Un questionnaire a été envoyé aux lactariums et seuls 4 lactariums ont répondu.

Apparemment, des réponses se sont égarées et il est demandé à chacun de bien vouloir les réadresser, si possible, à la fois au secrétariat de J.C. PICAUD et à Virginie RIGOURD, afin de pouvoir continuer ce travail.

Virginie RIGOURD propose une liste de **dix questions principales.**

Il est convenu de continuer à élaborer ce document « Questions-Réponses » et d'en présenter la version finalisée à la prochaine réunion de l'ADLF en mai 2012.

### **Communication concernant la promotion du don de lait**

(Intervention sur le site de l'ADLF)

Il est convenu qu'il est nécessaire de renouveler la fiche des lactariums de France.

Les modèles présentés par Virginie RIGOURD et Rachel BUFFIN nécessitent quelques modifications concernant à la fois les photos et le texte.

Il est prévu de diffuser les affiches proposées par Rachel BUFFIN et Virginie RIGOURD, afin que chacun se prononce sur ces deux points.

Rachel BUFFIN a en charge la diffusion de ces documents et de récupérer les informations nous permettant de faire évoluer cette affiche.

Il est prévu de présenter cette nouvelle affiche à la prochaine réunion en mai 2012.

### **Authentification du lait de femme**

(Diaporama disponible sur le site de l'ADLF)

Virginie RIGOURD reprend l'historique du test de dépistage des protéines du lait de vache dans le lait maternel.

Les tests précédents n'étaient pas très fiables.

Il existe un test commercialisable par la société IDEBIOTECH, mais il ne peut pas être commercialisé, car les personnes en charge de cette entreprise exigent d'avoir un engagement ferme des lactariums de France pour utiliser leur kit de dosage.

Or, l'ADLF ne peut pas s'engager à utiliser ces tests sans avoir aucune idée du prix.

Il est convenu que Virginie RIGOURD rédigera, à partir de la présentation qu'elle a effectuée ce jour, une première version de l'argumentaire qui pourra être finalisée par un **groupe de travail (volontaires : Gisèle GREMMO-FEGER, Rachel BUFFIN, Virginie RIGOURD, Jean-Charles PICAUD, Véronique PIERRAT, Cécile BOSCHER, Claude BILLEAUD).**

Sur la base de cet argumentaire, un avis sera adressé à l'AFSSAPS, précisant que les lactariums de France souhaitent, selon les données dont ils disposent en terme d'incidence de la contamination du lait par des protéines du lait de vache, envisager la possibilité de supprimer ce test d'authenticité, dont la faisabilité pratique n'existe plus actuellement.

Il est convenu que **J.C. PICAUD contactera les correspondants dans d'autres pays**, afin de savoir s'ils réalisent ces tests de fraude aux protéines du lait de vache.

### **Contrôles bactériologiques avant et après pasteurisation**

Evelyne MAZURIER (Montpellier), attire l'attention des lactariums de France concernant le fait qu'un changement de technique bactériologique a visiblement eu un effet extrêmement important sur la quantité de lait jeté. Le problème est en cours de discussion à Montpellier.

Cette question soulève l'indispensable nécessité d'harmoniser les pratiques concernant la réalisation des tests bactériologiques. Sans cela, il restera impossible d'analyser et de comparer les données concernant les proportions de lait jeté dans les lactariums.

L'AFSSAPS est d'accord pour nous soutenir dans cette démarche et va se renseigner afin de savoir s'il est possible d'effectuer un test de niveau national, afin de comparer les résultats fournis, sur un même échantillon, par différents lactariums.

### **Facteurs anti-infectieux et pasteurisation**

Le Docteur Rachel BUFFIN présente les résultats préliminaires d'une étude évaluant les concentrations en protéines immuno-modulatrices (IgA, lactoferrines, lysozymes) de différentes modalités de pasteurisation.

Ces résultats préliminaires montrent une amélioration de la préservation des qualités modulatrices du lait maternel lorsqu'il est pasteurisé avec le nouveau pasteurisateur HSC par rapport à l'ancien modèle, la différence résidant dans la qualité de la montée en température, la stabilité du plateau et la descente en température.

Des résultats complémentaires seront présentés ultérieurement.

### **Répulseurs de flamme et lait maternel**

Madame ITHAVONG de l'ANSES, présente les résultats d'une étude ayant mesuré les répulseurs de flamme, qui sont contenus dans l'environnement des patientes, notamment celles qui donnent leur lait.

### **Hépatite B et lait de femme**

(Diaporama disponible sur le site de l'ADLF)

Monsieur MERITE (Cochin), présente des données sur l'allaitement et l'hépatite B.

## **Formations par l'ADLF**

Un numéro formateur est maintenant acquis pour l'ADLF.

Il est indispensable que des formateurs soient identifiés.

Pour commencer le processus, il est convenu que les personnes qui sont intervenues lors des précédentes sessions de l'ADLF puissent envoyer leur **Curriculum Vitae** à Virginie RIGOURD avant le 9 décembre 2001, afin que le dossier puisse être finalisé au plus vite.

Par ailleurs, il est indispensable de pouvoir tenir compte de l'évolution du nombre des lactariums, qui va probablement doubler dans les mois qui viennent, en raison de l'autorisation d'un certain nombre de nouveaux lactariums à usage interne. Ces structures pourraient souhaiter assister aux réunions de l'ADLF. Il faut donc **modifier le mode de fonctionnement de notre structure**.

J.C. PICAUD propose que nous demandions dorénavant un prix d'adhésion à l'ADLF qui soit plus restreint mais nominatif. Seuls les membres de l'ADLF pourront assister aux réunions de formation de l'ADLF. Ces réunions seront clairement intitulées « Réunion de Formation » et feront l'objet d'un droit d'inscription (encore à définir), permettant de couvrir les frais de fonctionnement de l'ADLF et le financement de l'organisation des deux réunions annuelles.

Par la suite, il pourra être envisagé d'élargir le programme des formations prodiguées par l'ADLF.