

# ASSOCIATION DES LACTARIUMS DE FRANCE (ADLF)

Vendredi 23 novembre 2012

Hôpital Necker Enfants Malades - site Brune

Institut de Puériculture et de Périnatalogie (26 Boulevard Brune 75014 PARIS)

Amphithéâtre Pinard – RDC

- 9h-9h30 **Accueil** (V Rigourd, S Aubry)
- 9h30-10h **Point d'actualité sur l'organisation des lactariums** (Mme J Barois, DGOS, Paris)
- 10h-10h30 **Inspections : état des lieux** (Mr O. Palluy ANSM)
- 10h30-11h **Lactovigilance : mise en place régionale et nationale les liens ANSM – lactarium**  
(Mr JO Galdbart ANSM)
- 11h-12h00 **Groupes de travail :**
- . Site web ADLF (JC Picaud, Lyon) mise en ligne d' un Film sur le fonctionnement des lactariums
  - . Communication concernant la promotion du don de lait au niveau national : affiche (Lactarium Rennes)
  - . Dossier informatisé : Implantations et utilisation (Mr Mourgues)
  - . Qualification biologique du lait de femme: l'épilogue (V. Rigourd, Paris)
- 12h00-12h30 **Assemblée générale de l'ADLF** (JC Picaud, C Boscher, C Billeaud, V Rigourd) :  
remplacement du trésorier, **nouvelle organisation**, numéro formateur, proposition des formations.

**Déjeuner 12h30-14h** (Salle de staff , 2<sup>ème</sup> étage)

- 14h00-14h15 **Présentation de la Réunion de juin 2013 à Rennes** (discussion sujets)
- 14h15-14h45 **Lactariums de Bordeaux-Marmande-CHU Bordeaux : intégration et développement des activités sur le produit de santé humain et implication nationale**  
(D Lamireau, Marmande)
- 14h45-15h15 **Articulation Lactarium à usage interne/externes et internes : état des lieux en 2012**  
(D Faury, ARS IDF)
- 15h15-15h25 **Retour EMBA Novembre 2012** (J.C. Picaud, Lyon)
- 15h25-16h00 **Projet de recherche en cours (inclusions, premiers résultats, proposition de sujets) :**  
**Etudes OMEGA 3, CONTALAIT, MOTILAIT, ANTALAIT, valeur nutritionnelle du lait lyophilisé, Miris, hautes pressions** (V Rigourd, C Billeaud, S Picard, Mr Demazeau)
- 16h00-16h30 **Tabac et allaitement maternel. Position pour le don de lait** (M Adler, Paris)
- 16h30-17h00 **Don de lait après le perte d'un enfant** (V Gilbert, Paris)
- 17h00-17h10 **Conclusion** (JC Picaud)

# ASSOCIATION DES LACTARIUMS DE FRANCE (ADLF)

Vendredi 23 novembre 2012

Hôpital Necker Enfants Malades - site Brune

Compte-rendu de la réunion

V Rigourd, JC Picaud

## 1- Point d'actualité sur l'organisation des lactariums (Mme J Barois, DGOS, Paris)

### Département R3 périnatalité réglementation financement des dossiers

#### - Place des lactariums dans les SROS

**Modification du régime d'autorisation délivré par les ARS pour 18 lactariums à usage interieur + 1 (Cayenne) → les régions font mention des lactariums**

**Guide de méthodologie rédigé par le ministère (DGOS) ne fait aucun focus sur les lactariums du fait d'une limitation des thèmes de travail**

**20% des SROS (n=5) abordent le sujet**

- **3 projets de création: Réunion, Mayotte, Guyane (pas encore fonctionnel)**
- **2 projets de réorganisation :**
  - **Aquitaine (Marmande / Bordeaux)**
  - **1 projet IDF : nouvelle organisation (actuellement 1 LUI/E et 7 LUI)**
- Remarque sujet insuffisamment traité comme :
  - Bretagne: sujet des lactariums non abordé
  - 5 régions sans lactarium et n'en parlent pas dans leur SROS: pas de perspective de création
  - Montpellier menacé de fermeture : information divulguée par le Pr Cambonie

- **Promotion du don de lait de femme** : 15 régions en parlent via la promotion de l'allaitement maternel et seulement 2 proposent des indicateurs (Taux allaitement en sortie de maternité, etc ...). Faire attention, ce sujet devrait être abordé dans les PRS.

- **Au total, la DGOS se pose la question de l'organisation générale des lactariums en France et évoque la possibilité de mettre en place un SCHEMA DIRECTEUR dont l'objectif serait d'assurer de tous les nouveau-nés au lait maternel.**

- **Dossier Marmande** : Le ministère a réaffirmé la vocation nationale, et l'importance stratégique vis-à-vis des régions non pourvues (DOM, notamment les Antilles), ressource pour les services de néonatalogie (réserve).

- **Aspect financier** : régime d'autorisation modifié en 2010, modification du périmètre des lactariums, modèle historique ancien déconnecté de l'activité des lactariums. Nécessité d'une meilleure adéquation entre financement et activité, les Missions d'Intérêt Général

(MIG) couvrent le surcôt de l'activité (revenus liés à la cession et autres subventions déduits) → travail entre ANSM et ADLF sur un MODELE ECONOMIQUE pour créer des lactariums dans régions dépourvues, il existe un travail en cours avec la direction de la sécurité sociale afin d'adapter les coûts à l'activité, de façon à favoriser la création de nouveaux lactariums. Il existe surtout des grandes différences de coûts de fonctionnement à évaluer qui rendent difficile la modélisation.

**Commentaire JC Picaud :**

- Evolution pratique : réflexion doit prendre en compte le développement ~~autour~~ du don dirigé qui fait varier la consommation de lait de don anonyme
- Position des lactariums dans l'institution qui l'héberge est assez variable, avec des négociations parfois difficiles pour s'assurer que la totalité des MIG est bien attribuée aux lactariums. Problème de réduction des MIG et du manque de clarté, méthode de calcul de l'enveloppe qui est actuellement de 5 millions d'euros. Il est précisé par Mme Barrois que dorénavant les fonds seront attribués selon les modalités JPE (Justification Premier Euro), ce qui laissera peu de marge de manoeuvre aux ARS.
- Variation de comptabilité : les ressources de chaque lactarium peuvent varier en fonction de la comptabilité interne à l'établissement (auto-facturation ou non), du remboursement ou non du lait traité rendu aux mères à leur départ.
- L'ADLF a pour objectif l'harmonisation des outils d'informatisation : l'idéal serait de disposer d'une plateforme nationale qui seule permettrait par exemple de connaître les stocks de lait disponibles en temps réel, mais aucune aide financière n'existe actuellement. Mme Barrois suggère que ce projet soit soumis au ministère en précisant qu'il faut un établissement porteur qui pourrait être financé par des crédits d'Aide à la Contractualisation (AC).

**2- Inspections : état des lieux (Mr O. Palluy ANSM)**

- Rappel sur la nouvelle organisation de l'agence
  - Organisation stabilisée actuellement. Directeur : Mr Maranchi, Deux nouveaux inspecteurs pour les lactariums
  - Cellule de lactovigilance : Mr JO Galbart
- Objectif de la structure qui se met en place :
  - accompagner les lactariums à usage interne : 19 LUI autorisés (15/11/2012)
  - organisation globale sur les régions :
    - 3 modèles : IDF, Montpellier, Marmande (nous avons ajouté Brest)
    - Projets de 3 lactariums usage intérieur/extérieur sur l>IDF (NB : projet non porté à la connaissance de l'ADLF, nécessitant d'abord l'attribution de

moyens adaptés au LUI/E existant). Caractéristiques des lactariums à usage interne : activité fluctuante, petite surface, petits volumes, isolement relatif,

- **système informatique**
- Priorisation sur le risque de contamination microbiologique du lait de femme

mise en place d'un système de management qualité efficace

But : réduire les pertes : groupes de travail, validation des procédés, envoi de données d'activité, questionnaires

### 3- **Lactovigilance : mise en place régionale et nationale les liens ANSM – lactarium** (Mr JO Galdbart ANSM)

Rappel sur la notion de vigilance sanitaire

Réseau national épidémiologie : surveiller les incidents/EIG liés aux produits de santé

Finalité : réduction du risque

Concernant spécifiquement le lait : inclus dans les biovigilances en 2011

Processus continu : recueil, enregistrement, évaluation, identification, décision, communication, application mesures.

Lactovigilance concerne :

- . Activité de collecte – administration/ contenant / produit
- . Champ d'application : de la donneuse à la distribution
- . attention n'incluse pas toutes les non conformités : restreint au lait distribué non conforme
- . Surveillance nationale : correspondant de biovigilance (500 CLB) qui échangent avec les professionnels de santé, support = guide de biovigilance, bilan annuel

Mr Galbart interviendra à Rennes sur un sujet plus centré sur ce qu'il faut déclarer ou pas dans le cadre de la lactovigilance, mais aussi la clarification du circuit, le bilan annuel....

Une réunion est prévue au premier trimestre 2013 : perspectives :

- Création d'une fiche de biovigilance
- Rédaction d'un guide plus adapté au lait de femme.
- Formation des correspondants locaux

### 4- **Groupes de travail :**

. **Site web ADLF** (JC Picaud, Lyon) progresse régulièrement. Faire passer toutes informations à mettre sur le site, à JC Picaud . Résultats des chiffres de consultation du site figurent sur le site (« vie de l'ADLF »). Il est important que tous s'approprient le site. Il est prévu la mise en ligne d'un Film sur le fonctionnement des lactariums.

. **Communication concernant la promotion du don de lait au niveau national :**  
affiche (Lactarium Rennes) un vote a permis d'élire l'affiche qui sera publié, finalisation

en cours par la Direction de la communication du CHU de Rennes (récupérations originaux des photos) puis celle-ci sera diffusée aux différents lactariums qui n'auront plus qu'à y intégrer leurs coordonnées et logo

. **Dossier informatisé** : Implantations et utilisation (Mr Mourgues)

. **Qualification biologique du lait de femme** (V. Rigourd, Paris): l'épilogue impossible ce jour la DGOS et l'ANSM ont pris connaissance du sujet, lettre envoyée par le docteur Rigourd et le Pr Picaud, la direction de l'ANSM travaille sur le sujet.

#### **5- Assemblée générale extraordinaire de l'ADLF**

Cf. Compte-rendu d'AG ci-joint (+ Liste des présents ci-joint)

14h00-14h15 **Présentation de la Réunion de juin 2013 à Rennes** (discussion sujets)

#### **6- Lactariums de Bordeaux-Marmande-CHU Bordeaux : intégration et développement des activités sur le produit de santé humain et implication nationale** (D Lamireau, Marmande)

- L'activité reste sur le site de Marmande : 19 collectrices, 1 camion 60000km, 16 départements
- Créé en 1955 par le docteur Fourcade
- 1958 : 1<sup>ère</sup> lyophilisation : 25g de poudre + 2000 ml d'eau → 220 ml de lait reconstitué  
133 euros / 800ml
- Screening microbiologique : bacillus, 10% de pertes après pasteurisation : 97% à cause du bacillus (100% des bacillus cérovis résistent à la pasteurisation), 2% à cause du staphylocoque

#### **7- Articulation Lactarium à usage interne/externes et internes : état des lieux en 2012** (D Faury, ARS IDF)

Présenté par le Dr V Rigourd qui a co-dirigé l'étude.

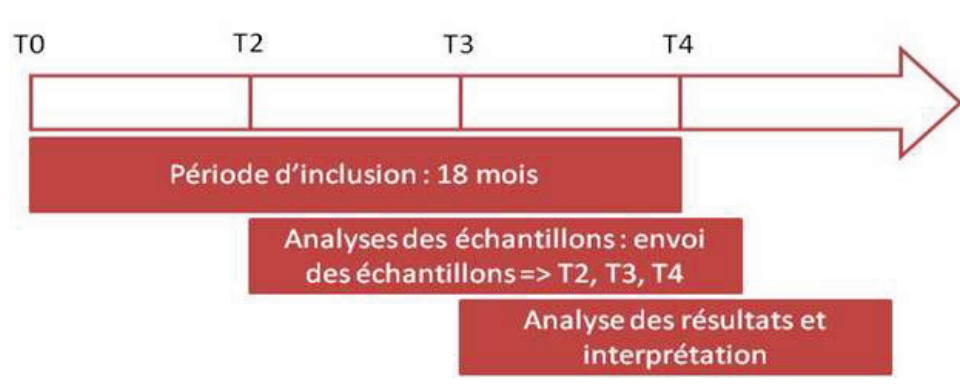
Un constat sur l'Ile de France :

- Emergence de lactarium à usage interne : un choix économique pratique et par habitude des hôpitaux
- Hétérogénéité des pratiques autour du lait cru
- Manque de don de lait anonyme sur l'Ile de France, nécessité des services de type III et des lactariums à usage interne de se responsabiliser.

#### **8- Retour EMBA Novembre 2012** (J.C. Picaud, Lyon) : cf résumé spécifique

#### **9- Projet de recherche en cours (inclusions, premiers résultats, proposition de sujets)**

- a. **Etudes OMEGA 3 : inclusions progressent mais le temps restant se réduit**
- b. **CONTALAIT : Evaluation de l'exposition de nourrissons allaités à différents contaminants du lait maternel. CONTALAIT va débuter début 2013, implique 6 lactariums**



- c. **ANTALAIT : exposition des résultats A propos d'une étude de pharmacocinétique sur l'ibuprofène & kétoprofène menée par le réseau Médic-AL. (PHRC Régional ANTALAIT 2010 AOR10127) : Peut-on prescrire ces AINS à une femme allaitante après la phase colostrale?**

|                           | <b>Ibuprofène<br/>(n=20)</b> | <b>Kétoprofène<br/>(n=9)</b> |
|---------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Dose maternelle (mg/kg/j) | 1012 ± 296                   | 233 ± 50                     |
| Concentration lait (mg/l) | 23 [12,5-33,44]              | 34 [16-76]                   |
| TID (µg/kg/j) ± σ         | 68 [8-262]                   | 0,16 [0,15-0,37]             |
| RID (%)                   | 0,38 [0,04-1,5]              | 0,04 [0,01-0,14]             |
| Rapport Lait/Plasma       | 0,02 ± 0,01                  | 0,026 ± 0,03                 |

- ✓ TID équivaut à 0,2% de la dose pédiatrique
- ✓ Aucun EIG décrit
- ✓ RID < 1% → L2 T hale

- d. **Valeur nutritionnelle du lait lyophilisé, Miris, hautes pressions (V Rigourd, C Billeaud, S Picard, Mr Demazeau)**

- i. ni lyophilisation ni la pasteurisation ne modifient le taux de lipides
- ii. hautes pressions : inactivent
  - 1. flore totale jusqu'à 8 log
  - 2. bacillus jusqu'à 5 log
  - 3. CMV jusqu'à 5 log
    - Irréversible même après 6 mois à +4°C
  - 4. Lipase, lactoferrine et lysozyme préservés

10- **Tabac et allaitement maternel. Position pour le don de lait** (M Adler, tabacologue membre de la société française de tabacologie, Paris)

- a. Tolérance zéro pour le don de lait du tabac. Plus de 40000 composants passe dans le lait dont le monoxyde de carbone à l'origine du retard de croissance intra utérin et don on ne connaît pas les effets sur un prématuré
- b. Autoriser par contre les femmes sous patch. La nicotine ne passe pas dans le lait.
- c. Proposition d'harmoniser les pratiques entre les lactariums
- d. De faire une note d'aide au sevrage tabagisme et d'information sur les risque de tabac et allaitement pour le site de l'ADLF
- e. Le docteur M Adler interviendra à Rennes sur le coté pratique du sevrage : méthode actuelles et futures. en pratique ne pas craindre d'utiliser de forte doses de patch et d'associer autant que besoin des gum et autre et du Dc Le Houezec sur les bases toxicologiques de tabac et allaitement.

11- **Don de lait après la perte d'un enfant** (V Gilbert, Paris)

Faire du cas par cas : notion de réparation, travail de ré-humanisation, ne pas oublier l'ambivalence ; composante altruiste, démarche narcissique, reconnaissance de la maternité en soi - réparation, risque : délire mégalomane, lait comme une filiation - don de vie

Prise en charge pluri-disciplinaire : projet d'équipe

Ne pas trop prolonger le don

Accéder à cette demande au service de l'accompagnement

Références : M Soulé, G Perseval

« celui qui a commencé l'enfant doit le finir »