

Association des Lactariums de France (ADLF)

Paris le 23/11/2012

Lactariums Bordeaux-Marmande

CHU de Bordeaux :

**Intégration et développement des activités
sur le produit de santé lait humain
et implications nationales**

Dr. Delphine LAMIREAU

Dr. Stéphane PICARD

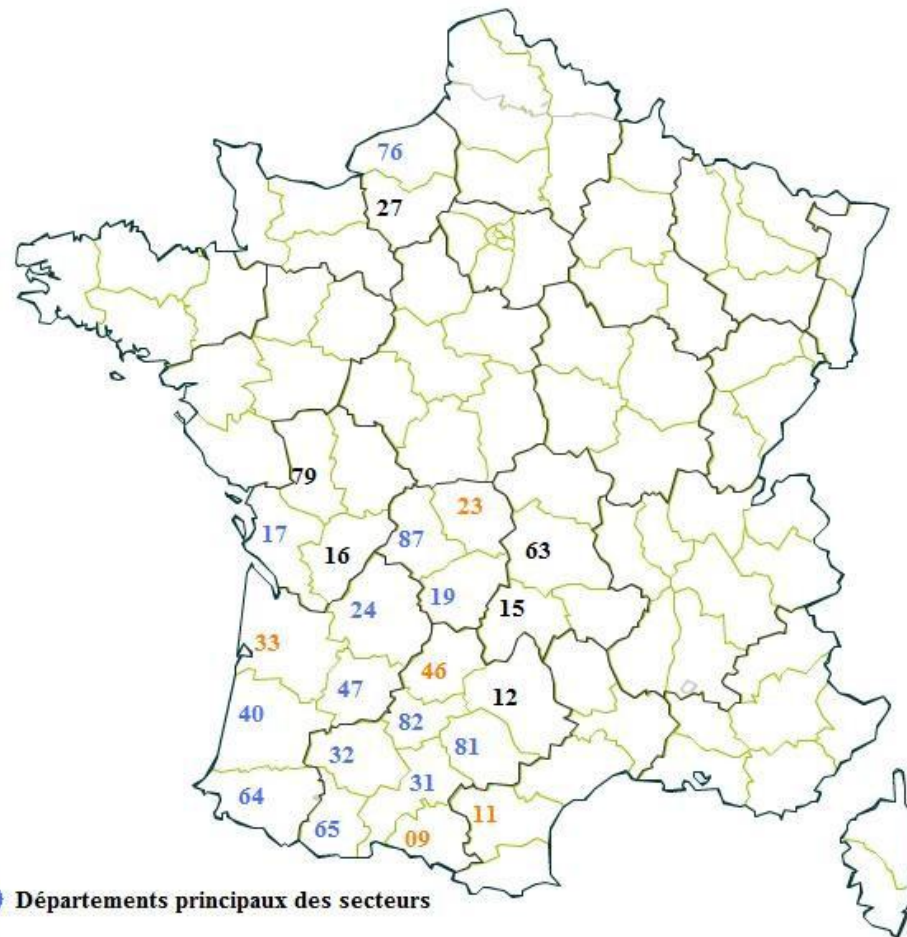


Lactarium de Marmande

Reprise du lactarium de Marmande le 1^{er} janvier 2012 par le CHU de Bordeaux

- Poursuite de la même activité, même site
 - Vocation nationale,
 - Usage extérieur, don anonyme exclusif
 - Lait pasteurisé et lyophilisé
 - 15 agents sur place, 19 collectrices
 - Laboratoire d'analyses biologiques du lait sur site
- Dr Picard

*Lieux de collecte du Lactarium du Dr Raymond Fourcade
de Marmande*



- Départements principaux des secteurs
- Présence de maternité dans ces départements (départements secondaire au secteur)
- Autres lieux de collecte

19 collectrices, 1 camion frigorifique, 600 000kms /an ,
16 départements, visite à domicile et maternité



Lactarium de Marmande

Historique

- Créé en 1955 par le Dr Fourcade
 - Nécessité d'avoir un centre de ramassage et de préparation de LM pour les services de prématurés
 - Utilisation de l'installation frigorifique du centre de Transfusion sanguine de Marmande
- Lait expédié au jour le jour : centre des prématurés d'Agen
- Augmentation de la demande → lait conservé à -25°C , distribution locale puis régionale puis ...
- Problème de transport et de conservation

EVOLUTION

- LYOPHILISATION préconisée par le Pr Lelong
- Acquisition du 1^{er} lyophilisateur en 1958 (Usifroid):
 - 18 flacons en 24 h
- En 1964: 3 lyophilisateurs (90 flacons) 24h/24h
- Premier congrès européen des lactariums en juin 1964
- En 1965: 10 000 l collecté
 - Dont 10 172 l distribué
 - 1037 l en congelé , 9135 l lyophilisé
 - 55 hôpitaux distribués
- Déménagement en 1977 sur son site actuel
- Collecte: Lot et Garonne puis Gers, Dordogne







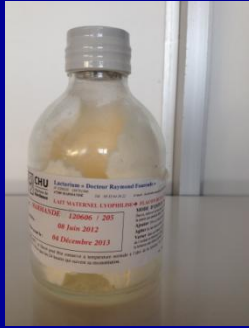
LYOPHILISATION

La Lyophilisation d'un produit en solution **aqueuse**
consiste
en l'élimination de l'**eau** qu'il contient

Cette élimination s'opère par transformation progressive
de l'eau de la phase solide (état congelé) à la phase
vapeur , sans passage par l'état liquide.

Cette opération est également appelée

« sublimation »



DEROULEMENT D'UN CYCLE

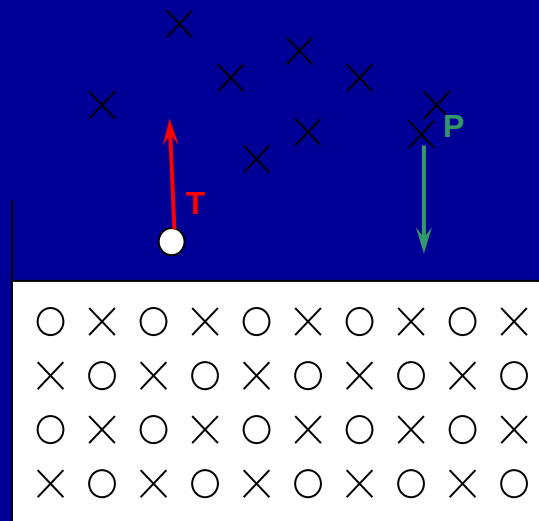


CONGELATION

Passage d'une solution aqueuse
en produit solide

MISE SOUS VIDE

La sublimation de l'eau ne peut intervenir que si la pression P (pression partielle) développée par les molécules d'eau présentes dans l'atmosphère environnante est inférieure à la pression T (tension de vapeur) développée par les molécules d'eau continues dans le produit



SUBLIMATION

- Evaporation de l'eau contenu dans la solution aqueuse (eau libre)
- Après ce cycle il reste encore de l'eau dans le produit.

DESSICATION SECONDAIRE

Phase du cycle de lyophilisation pendant laquelle les *dernières traces* des molécules d'eau (eau liée) fixées sur les parties déjà sèches s'évaporent (désorption)

Cette phase conditionnera principalement la
teneur en humidité résiduelle
dans le produit final

70001
SYRIUS
USIFROID

401 µbar

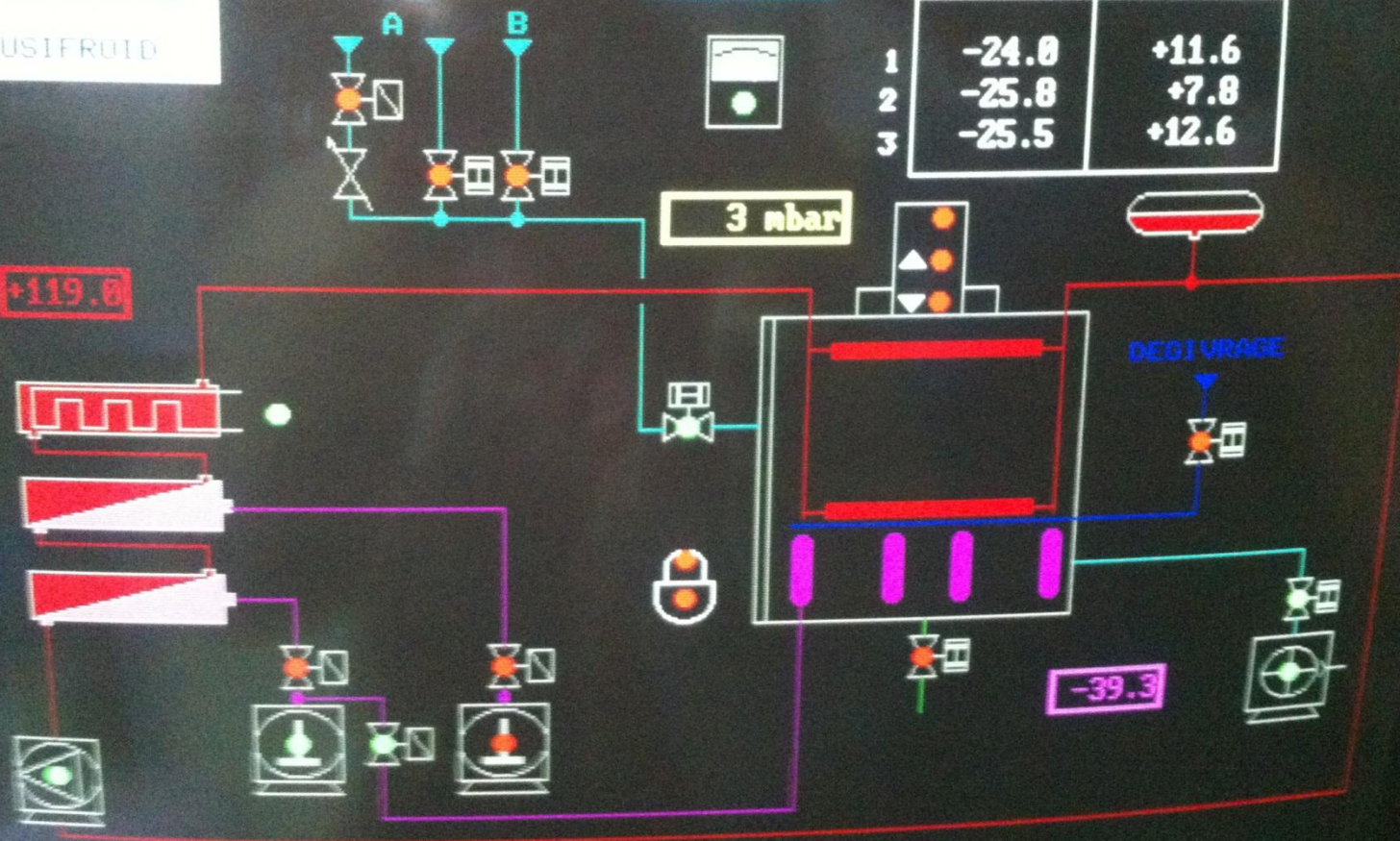
	PRODUITS	BILLETES
1	-24.0	+11.6
2	-25.8	+7.8
3	-25.5	+12.6

3 mbar

+119.0

DEGIVRAGE

-39.3



LAIT HUMAIN LYOPHILISE

- Produit conservé sous vide
- Pour 100 g (analyse en 1964)
 - Protides 9.3g
 - Lipides 25.6g
 - Glucides 65g
 - Energie 530 calories
- Tx d'humidité < 1%
- Vit C: ↓ 60%
- Vit A : ↓30%

Lyophilisation

Marmande

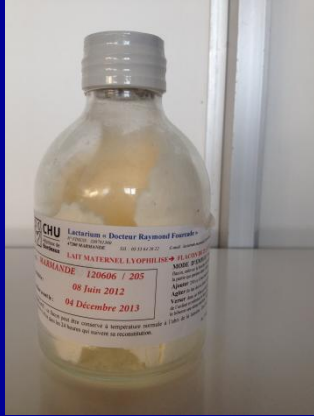


220 ml de lait



25 g de poudre

200 ml de lait
reconstitué



Spécificités

- Conservation des propriétés biologiques
- Conservation à température ambiante
- Conservation prolongée de 18 mois
- Réhydratation instantanée
- 133 euros les 100 grammes pour le lait lyophilisé (4 flacons)= 800 ml

2012...(janvier-aout)

- 8 200 l collecté dont 100 l don anonyme transféré de Bordeaux à Marmande
- 20 % de rejet global
- 2 lyophilisateurs de 300 flacons
 - 3 lyophilisations par semaine = 27 cartons de 32 flacons/semaine
- 6 200 l lyophilisé
- 700 cartons expédiés , 90 hôpitaux (France et Dom tom)
- 30- 40 cartons en attente d'envoi /pas de stock

Perspectives

- Mise en conformité (locaux/équipements)
- Projet de construction d'un nouveau lactarium
- À vocation nationale (collecte/ distribution)
 - Traitement du lait excédentaire des lactariums de France?
- Produit fini en poudre ? liquide ?
- Centre de recherche (LM et traitement du lait)
- Bordeaux → personnalisé/ anonyme Marmande →

Analyses biologiques du lait humain

Champ réglementaire et démarche qualité

- **Qualification biologique de Dons d'origine humaine**
- **Contrôles biologiques d'un Produit de Santé**
- **Organismes de tutelle / systèmes référentiels**
 - liés aux dons et aux produits de santé d'origine humaine
 ANSM , ARS , DHOS , Ministère Santé , Code Santé Publiq.
 - non liés au cadre ISO 15189 / Cofrac (biologie médicale)

Analyses biologiques du lait humain

rappels (ANSM / Afssaps 2007 R.B.P.)

- **Qualification biologique du lait maternel**
 - **Sous-lots**
 - numération Flore totale aérobie ($>10^6$ UFC/ml) : GS 24h à 37°C
 - **Lots avant pasteurisation**
 - numération *Staph. aureus* ($>10^4$ UFC/ml) : Chapman 48h à 37°C
 - numération Flore totale aérobie ($>10^6$ UFC/ml) : GS 48h à 37°C
 - détection immunologique protéines de lait de vache
- **Contrôles biologiques après pasteurisation**
 - 0,5 ml de lait :ensemencé sur G.S. incubée 48h à 37°C
 - tout résultat positif ➡ destruction du lot de lait

Lactarium Bdx-Marmande : analyses biologiques supplémentaires

- **Sous-lots : culture 10 µl lait cru**
 - **Screening des *Bacillus* probables**
 - devant : aspect macro colonies GS + aspect micro BG+ sporulé
 - réisolement sur milieu sélectif Bacara° (AES-Chemunex)
 - objectif : si < 3 *Bacillus* lot pasteurisé à part vs. si ≥ 3 sous-lot NC
 - **Sous-lot NC ➡ reprise contact avec la donneuse**
 - fiche tracée : biologiste > collectrice > donneuse > médecin chef
 - recherche origine contamination : prélèvement ? conservation ?
- **Lots avant pasteurisation**
 - **Détection immuno protéines lait de vache ➡ cas +**
 - **Test I.D.R. certifié ISO 9001 : fournisseur ID Biotech**

Lactarium Bdx-Marmande : analyses biologiques supplémentaires

- **Lots après pasteurisation**

- 0,5 ml lait pasteurisé sur GS : atm Aérobie
 - 0,5 ml lait pasteurisé sur GS : atm Anaérobie
- } 48h
- question du *Clostridium* : *C. botulinum* ++
 - question du type de gélose (Ana), question des toxines → test... ?
- **tout résultat + ➡ destruction** (1 UFC = 2 bact / ml)
 - **sur 2 245 lots (2012) : 242 NC = 97% *Bacillus* 2% *Staph***

- **Contrôle de l'étape lyophilisation**

- Bactériologie GS Aé 24h : tout + ➡ destruction
- Taux d'Eau totale lait lyophilisé : conforme < 2 %

Lactarium Bdx-Marmande : analyses biologiques supplémentaires

- Quelques précisions sur screening *Bacillus*

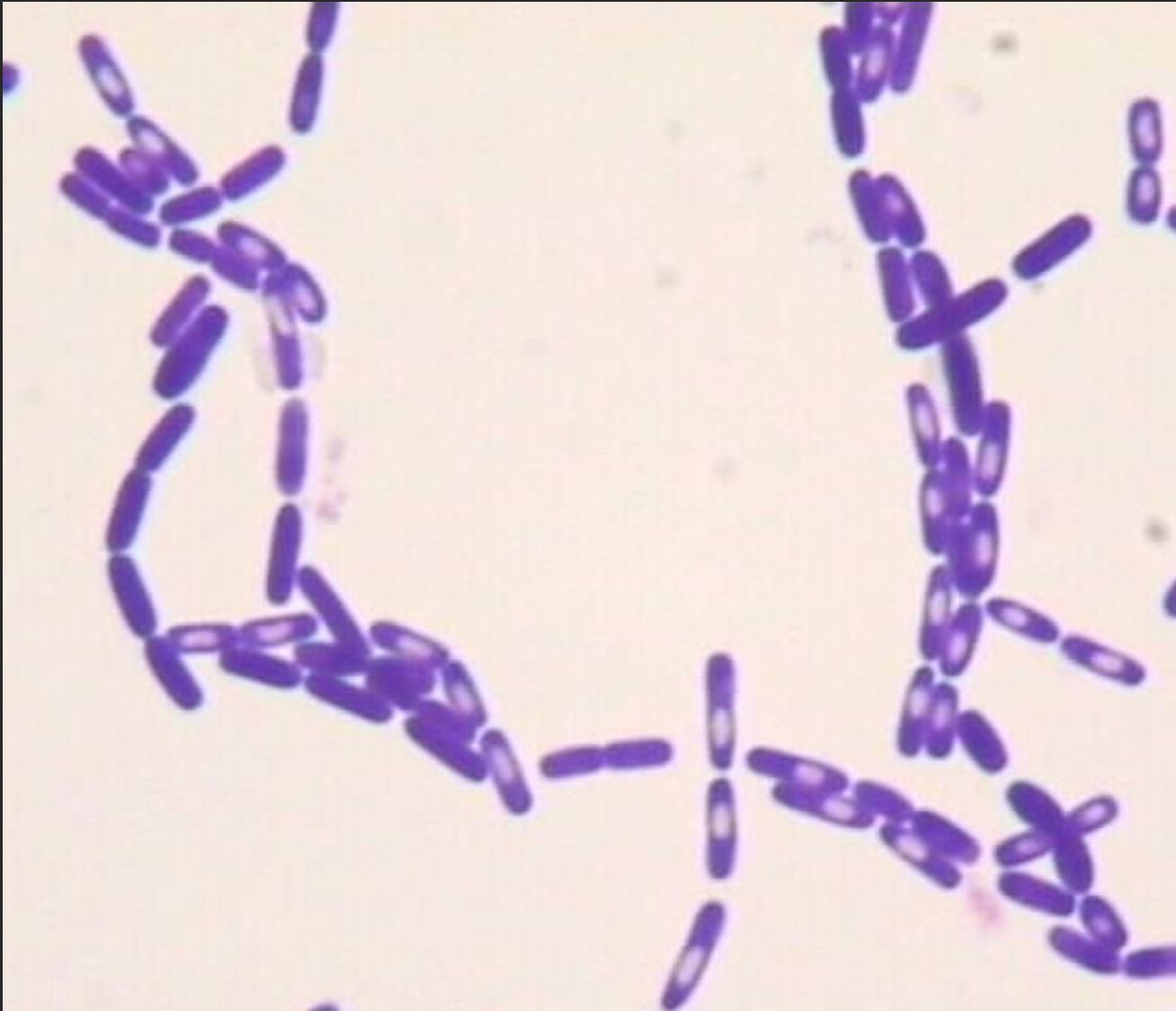
- Justification

- empirique : Après Pasteurisa° (analyse exigée par RBP ANSM) $\left\{ \begin{array}{l} > 95\% \text{ contaminations lait humain} \\ & \text{sont causées par } \textit{Bacillus} \end{array} \right.$
- bibliographique : ("human milk" OR "breast milk") AND (...)
Bacillus cereus = contaminant lait humain + résistant pasteurisa°
 - AG de Segura, J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012, 54:197-203
 - etc ...

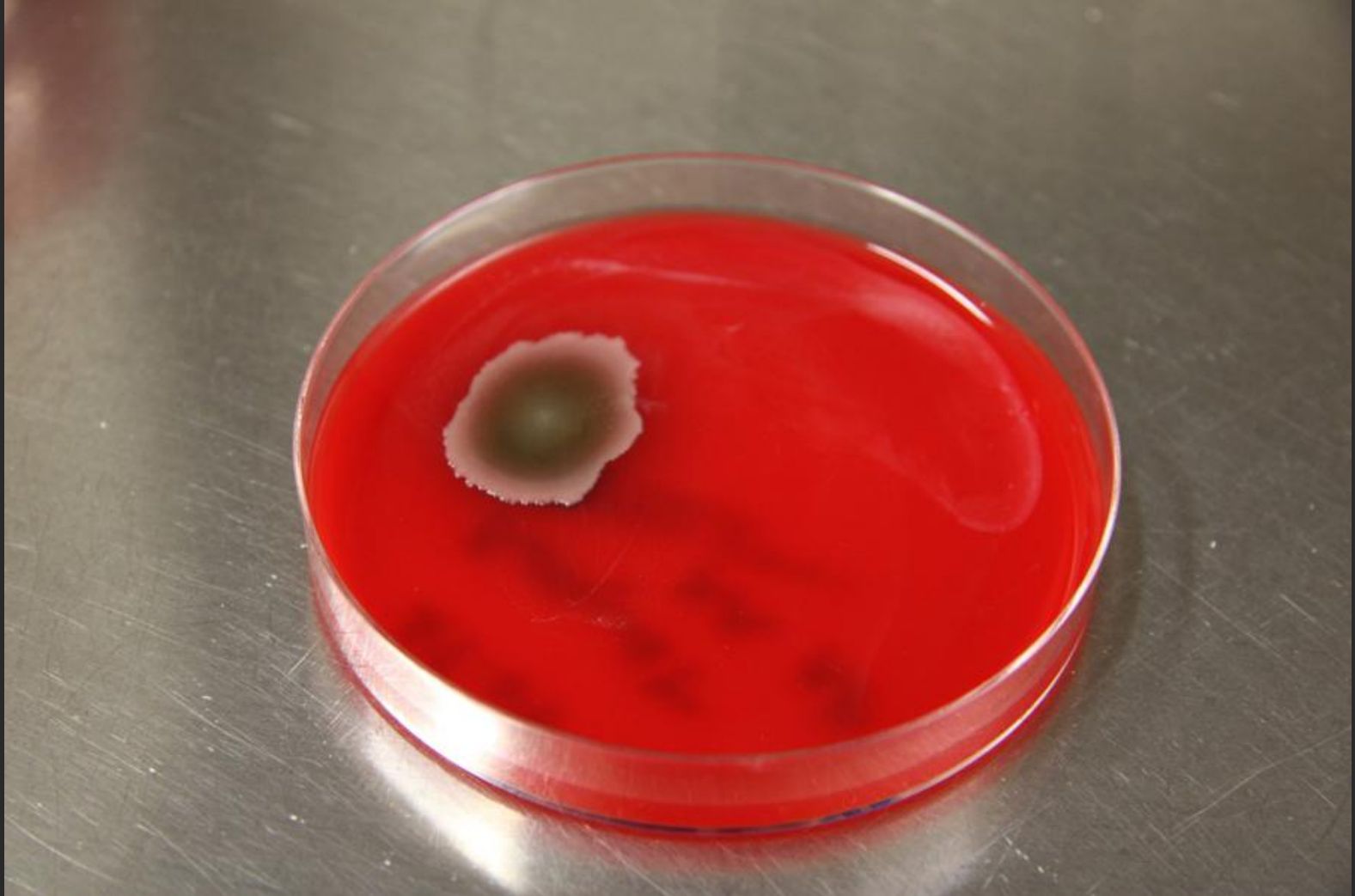
- Etude en cours : dons de lait cru $< 3.10^2$ **Bac / ml**

- 53 sous-lots suspects $\Rightarrow$ pasteurisés en " Lots à part "
- 50 "*Bacillus* probables" confirmés *Bacillus cereus*
- " Lots à part " : 100% *Bacillus* confirmés résistent + Après Pasteu

***Bacillus cereus* – Coloration de Gram (M.O.)**



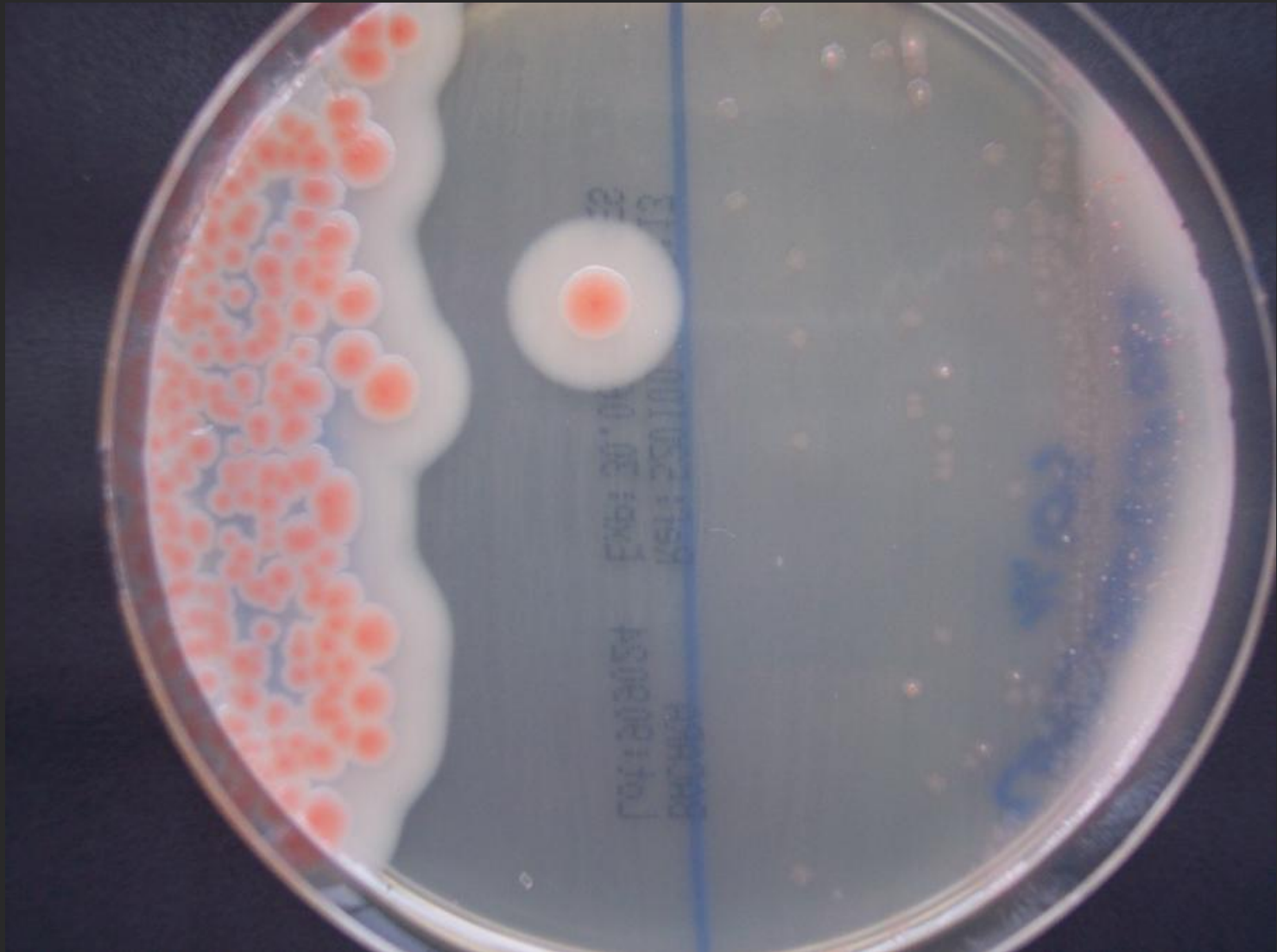
***Bacillus* sur Gélose Sang**



***Bacillus* sur Gélose Sang**



***Bacillus* sur milieu BACARA® (AES-Chemunex)**



Lactarium Bordeaux-Marmande : futures analyses biologiques

- **Analyses métaboliques / biochimiques**
 - Glucides : lactose
 - Lipides : totaux
 - Protéines : totales
 - Valeur énergétique : kCal
- **Analyseur de lait maternel Miris® / Beldico®**
 - Qualification / validation : à finaliser pour lait humain...
 - Vérification de méthode : au lactarium
 - fidélité : reproductibilité testée sur site
 - justesse : comparaison avec valeurs laboratoires de référence

Lactariums du CHU de Bordeaux

Prématurés
Troubles digestifs
du nourrisson
Allergies
Problèmes rénaux

Votre lait est essentiel
**Contactez les équipes
des lactariums du CHU
de Bordeaux**

Donnez-lui
votre lait

■ **Lactarium Hôpital des Enfants Bordeaux**
Groupe Hospitalier Pellegrin
Place Amélie Raba Léon - 33076 Bordeaux
05 56 79 59 14

■ **Lactarium Dr Raymond Fourcade Marmande**
42 avenue des Martyrs de la Résistance
47200 Marmande
05 53 64 26 22

Vos questions ...

1^{ER} CONGRES EUROPEEN DES LACTARIUM
MARMANDE BORDEAUX 12-13-14 JUIN 1954

