

Qualification biologique du lait de femme :

APLV



Pour en finir avec les fraudes
aux protéines de lait de
vache? Épisode 2

Journées de l'ADLF
2 juin 2012

Virginie Rigourd

Lactarium d'Ile De France

Virginie.rigourd@nck.aphp.fr



ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS
NECKER - ENFANTS MALADES

Introduction

APLV



⌘ L'apport de PLV est courant chez le prématuré

1500-2000g
et/ou 32SA eutrophe

Lait de lactarium / cru

Lait de lactarium / de
mère personnalisé / cru
enrichi
dès 100ml/kg/j

Lait préma
*En l'absence d'allaitement
maternel*

Enteral Nutrient supply for preterm infants
A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition
C. Agostini et al. JPGN 2010

Volume intake	135 – 200 ml/Kg/d
Energy Intake	110 – 135 Kcal/kg/d
Protein intake	4g/Kg/d up to 1800g. To be reduced towards discharge Range : 3.0 - 4.5 g/Kg/d

*Fortifiant du lait de femme
eoprotine PLV partiellement
hydrolysées*

**Administration
systématique de PLV
en quantité importante
contrôlée**

Ne favorise pas la
survenue d'APLV :
n= 234 AG 24-32SA
(Zachariassen *pediatr allergy
Immunol* 2011)



La théorie

APLV



- ⌘ Ce qu'exige la décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques des lactariums

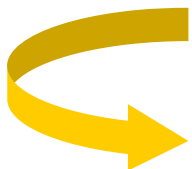
CHAPITRE VI

Qualification biologique des dons de lait maternel

Tout lait collecté est qualifié avant traitement et pasteurisation. La qualification biologique des dons de lait comprend le contrôle d'authenticité par analyse immunologique. Ces analyses sont pratiquées systématiquement afin de mettre en évidence toute altération de la qualité du lait.

1. Contrôle d'authenticité

La détection des protéines de lait de vache est réalisée sur chaque lot à l'aide d'un test immunologique validé, pour lequel le seuil de sensibilité devra être défini. En cas de non-conformité, le lait est détruit et des investigations menées par le lactarium.



**La législation impose le contrôle de l'absence de PLV
dans le lait délivré par les lactariums**

Problématique

Que cherche-t-on?



⌘ Pas à supprimer complètement le passage

« physiologique » de PLV: Dosage radioimmunologique H2 à H4 après absorption (*Tensen J Ped Gastroenterol 92, Trocone Acta Paediatr Scand 87, Machlinger J Clin Immunol 86*)

- Gliadine (44/80)
- Ovalbumine (14/19)
- β lactaglobuline 40%
- α Caséine

☑ Car rôle dans la tolérance immunologique

☑ Car impliquerait un régime d'exclusion chez les donneuses

⌘ À prévenir l'exposition massive aux PLV via l'administration de PPN par:

☑ erreur

☑ intentionnelle

alors que son poids et/ou AG ne posait pas l'indication

La pratique

APLV



⌘ Ce qui était fait:

☒ Agglutination rapide sur lame (Élevage scientifique des Dombes)

- ++ au 1/60^{ème} avec sérum de lapin anti lait de vache non titrés
- AC de lapin non compatibles avec qualité alimentaire
- Faux négatifs: limite de détection faible 3% (ne décèle pas moins de 5ml de lait UHT /200ml de lait)

Depuis 2009 nous ne disposons plus de réactif

⌘ Actuellement: un contrôle d'authenticité est effectué par:

☒ Bordeaux: immuno-précipitation dans gélose (Interchim)

- AC anti lactaglobuline
- Se et Spé non évaluées
- Lait UHT (-)

☒ Marmande: immuno-diffusion radiale en gélose

- Précipitation quantitative
- Délais 10h
- Plus sensible : détecte jusqu'à 0,5ml de lait UHT par 200ml de lait

✓ A l'étude : **Cow milk express (Idebiotec)** technique validée sur lait animal UHT pasteurisé agglutination au latex en 10sec, pas de traçabilité du résultat



Aucun test fiable, reproductible, validé et peu coûteux n'est disponible

Epidémiologie:



⌘ Enquête ADLF entre 1992 et 2009

- ☑ lactarium IDF: test 41480 → aucun positif
- ☑ Lactarium Lyon: 100000 tests → 6 à 9 positif

⌘ Depuis 2009

- ☑ 1 à 2 cas / an au lactarium de Marmande = mélange de biberons de lait de femme enrichis avec éoprotine
- ☑ Un cas rapporté au lactarium IDF

A propos d'un cas de «fraude» au lait de vache

APLV



⌘ Puéricultrice hôpital JV propose au lactarium IDF une donneuse:

- ☒ plus d'3 litres de lait / jour dès J30
- ☒ alors que la jeune maman semble très contrainte par la famille à allaiter
- ☒ Le doute...
 - ☒ 7 Échantillons de lait (5/5 au 10/5) analysés au MIRIS

date	lipides	protéines	lactose	énergie
5/5 18h	4	2	4.2	63
6/5 15H	3	2.5	5.1	60
7/5 17H	2.8	2.4	5.1	58
7/5 1H	2.8	2.5	5	58
8/5 11H	2.8	2.5	5.1	59
8/5 1H	2.8	2.5	5	58
10/5 13H	2.8	2.4	5	58

valeurs stables sur analyse en triplicate,
aucun besoin d'homogénéiser

- ☒ Échantillons analysés en immuno précipitation (Interchim) au lactarium de bordeaux → PLV (+)

↳ Don refusé

Ce qui est fait au-delà des frontières



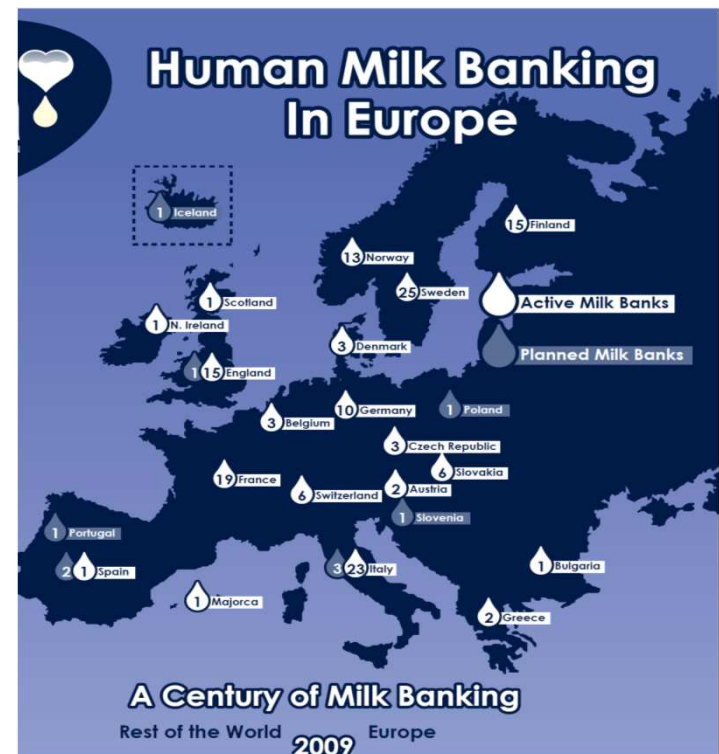
⌘ NICE Clinical guideline 93 www.nice.org.uk/guidance/CG93

- ☒ Quick reference guide: Aucune recherche de PLV
- ☒ Donor breast milk banks: the operation of donor milk services: p82 testing donor milk: « milk banks test for a variety of contaminants. These include: dilution with water or cows' milk (especially when donors receive payment) based on 1 meeting report (silverman 1971), 2 primary studies (Lindemann 2004, Novak 2000) and 4 service descriptions (Greenwood Wilson, Sauve 1984, Siimes and Hallman 79, Wilson Clay 206)

⌘ Actuellement les seuls lactariums réalisant 1 test de fraude sont:

- ☒ Vienne car donneuses rémunérées
- ☒ Italie: précipitation de la caséine
(1 ml lait + 1ml acide sulfurique 8N + 8ml d'eau.
5h θ amb)

*Cf Gillian Weaver 30/05/2012
Questionnaire EMBA nov 2011*



Quelles solutions actuelles?

APLV



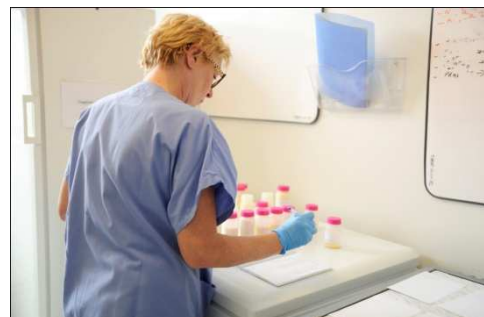
⌘ Prévention

☒ De l'erreur de manipulation:

- ☒ En biberonnerie: enrichissement, erreur de biberon (PPN)
- ☒ En néonatalogie: échange de biberon ou de seringue, enrichissement par erreur en unité de soin



Respect des procédures qualité
et de la traçabilité (code barre++)



☒ De l'addition intentionnelle de PLV:

- ☒ Psychologique
- ☒ sociale



Interrogatoire des donneuses
Formation du personnel à la manipulation du lait de femme (aspect physique)



Quelles solutions futures?

APLV



⌘ Avis de l'ADLF

- ☑ apporter une correction au guide de bonne pratique visant à supprimer la nécessité du contrôle d'authenticité du lait.

⌘ Avis de la DGOS/AFSSAPS

- ☑ Courrier de janvier 2012
- ☑ 30/05/2012: Corruss du ministère qui gère les urgences sanitaires et dispache les infos (☎0140567511)

Pas de réponse....



DGOS



Conclusion

APLV



Nous n'appliquons plus le guide de bonne pratique

Depuis 2009

Le contrôle d'authenticité est-il nécessaire?

ADLF EMBA: Non

Information de l'ADLF à l'AFSSAPS & DGOS

Janvier 2012

Restructuration de l'AFSSAPS
Changement de responsables

Sollicitation par Mr Palluy en mai 2012

Positionnement de la DGOS

Réunion de novembre 2012: l'épilogue enfin!!!

