

Association des Lactariums de France (ADLF)

Paris le 23/11/2012

Qualification biologique du lait de femme :

APLV



Pour en finir avec les fraudes aux
protéines de lait de vache?
Épisode 3 ou épilogue

Virginie Rigourd
Lactarium d'Ile De France
Virginie.rigourd@nck.aphp.fr



ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS
NECKER - ENFANTS MALADES

La théorie

APLV



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

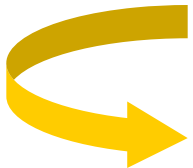
CHAPITRE VI

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**

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

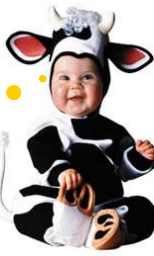
- ☑ lactarium IDF: test 41480 → aucun positif
- ☑ Lactarium Lyon: 100000 tests → 6 à 9 positif

⌘ 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

APLV



⌘ 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:

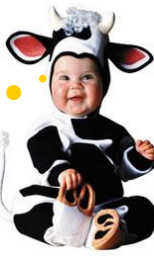
- ☒ Vienne car donneuses rémunérées
- ☒ Italie: précipitation de la caséine
(1 ml lait + 1ml acide sulfurique 8N + 8ml d'eau.
5h θ amb)

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 tracabilité (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?

⌘ 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, juin et septembre 2012
- ☑ Réponse....



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/mai/septembre 2012

Position de l'ANSM

Sollicitation de Mr Palluy

Positionnement de la DGOS

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

