



**EHESP**

---

**MISP**

Promotion : **2011-2012**

Date du Jury : **Septembre 2012**

---

**Approvisionnement en lait humain des  
grands prématurés dans les services  
de néonatalogie  
de type 2B et 3 en Île-de-France**

---

**Didier FAURY**

---

# Remerciements

---

J'adresse mes remerciements à ma proche famille qui a accepté que je quitte durant une année le domicile pour reprendre des études alors que l'instant ne s'y prêtait pas.

Je remercie le docteur Sylvie Renard-Dubois pour sa très grande gentillesse, sa disponibilité et son désir de transmettre ses connaissances.

J'exprime ma gratitude au docteur Anne Desouches pour m'avoir proposé ce travail et m'avoir aidé à sa réalisation.

Je remercie Marie-Elisabeth Cosson et le docteur Isabelle Jamet pour m'avoir encadré tout au long de ce mémoire et m'avoir donné de précieux conseils.

Je remercie plus particulièrement le docteur Virginie Rigourd, M. Olivier Palluy pour m'avoir encadré et épaulé tout au long de cette année. Les conseils, la disponibilité et la patience qu'ils m'ont accordés m'ont permis de mener à terme ce projet.

Enfin, je remercie chaleureusement les professionnels qui m'ont cordialement reçu en entretien, qui m'ont consacré de leur temps précieux et ont partagé leur savoir.

---

# Sommaire

---

Introduction.....	1
1 Définition et présentation de la problématique .....	3
1.1 Services de néonatalogie de type 2B et 3.....	3
1.1.1 Définition, situation .....	3
1.1.2 Bassin de population en Île-de-France, maternité / lactarium, état des lieux	4
1.2 Lait humain pour le prématuré .....	5
1.2.1 Bénéfices du lait humain en cas de naissance prématuré.....	5
1.2.2 Lait humain provenant d'un lactarium, produit de santé .....	7
1.2.3 Lait humain cru, produit alimentaire .....	7
1.3 Estimation des besoins en lait humain, données de PMSI .....	8
1.3.1 Nouveau-nés concernés.....	8
1.3.2 Besoin quantitatif en lait.....	9
1.4 Les lactariums en Île-de-France.....	10
1.4.1 Éléments d'histoire .....	10
1.4.2 Définition .....	11
1.4.3 Textes réglementaires applicables aux lactariums .....	11
1.4.4 Autorisation de fonctionnement des lactariums.....	12
2 Méthodologie et enquête menée auprès des services de néonatalogie de type 2B et 3 en Île-de-France .....	15
2.1 Méthodes de travail utilisées.....	15
2.1.1 Fiche de recueil de données pour l'utilisation du lait humain.....	15
2.1.2 Réalisation d'entretiens semi-directifs.....	16
2.2 Résultats de l'enquête .....	17
2.2.1 Participation à l'étude .....	17
2.2.2 Un schéma d'organisation des lactariums conforme à la réglementation mais une répartition géographique inégale en Île-de-France .....	18
2.2.3 Indications du lait humain pasteurisé pour le prématuré en Île-de-France ..	19
2.2.4 Type et volume de lait humain prescrit (personnalisé et/ou anonyme) dans les établissements de santé d'Île-de-France .....	19
2.2.5 Approvisionnement en lait humain et application de la tarification lors de sa prescription .....	21
2.2.6 Conditions de gestion du lait humain cru dans les établissements de santé d'Île-de-France .....	22
2.2.7 Promotion du don de lait humain en Île-de-France .....	25

3	Préconisations .....	27
3.1	Promouvoir la promotion du don de lait humain pour subvenir aux besoins des prématurés d'Île-de-France .....	27
3.1.1	En encourageant la promotion du don de lait humain (dirigé et/ou anonyme) aux lactariums .....	27
3.1.2	En favorisant une meilleure intégration de l'activité des lactariums dans l'offre de soins et dans les orientations stratégiques des établissements de santé ...	29
3.2	Actualisation de la réglementation pour l'utilisation du lait humain cru .....	31
4	Analyse réflexive.....	33
4.1	Pertinence de la commande .....	33
4.2	Difficultés rencontrées .....	33
4.3	Compétences mobilisées.....	34
	Conclusion.....	35
	Bibliographie.....	36
	Liste des annexes.....	I

---

## Liste des sigles utilisés

---

ADLF : Association des Lactariums de France  
AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments  
ANSM (ex AFSSAPS) : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments (et des produits de santé)  
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris  
ARS : Agence Régionale de Santé  
ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation  
BDSP : Banque de Données en Santé Publique  
CIM : Classification Internationale des Maladies  
CMV : Cytomégalovirus  
DRASSIF : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Île-de-France  
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins  
DOSMS : Direction de l'Offre de Soins Médico-Sociale  
ES : Etablissement de Santé  
GEN-IF : Groupe d'Etudes en Néonatalogie de l'Île-de-France  
HAS : Haute Autorité de Santé  
IDF : Île de France  
INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé  
INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques  
MIGAC : Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation  
MISP : Médecin Inspecteur de Santé Publique  
MOSAIC : Models of Organising Access to Intensive Care for very preterm births  
OMS : Organisation Mondiale de la Santé  
PNNS : Programme National Nutrition-Santé  
PMI : Protection Maternelle et Infantile  
PMSI : Programme Médicalisé des Systèmes d'Information  
RSS : Résumé de Sortie Standardisé  
SA : Semaine d'Aménorrhée  
SFMP Société Française de Médecine Périnatale

## Introduction

Le lait humain constitue la référence pour l'alimentation du nourrisson pendant les premiers mois de la vie. L'assemblée générale de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recommandé en mai 2001 un allaitement maternel exclusif pendant les 6 premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de 2 ans, voire au-delà en fonction du souhait des mères<sup>1</sup>. La promotion de l'allaitement maternel est un des objectifs spécifiques à l'enfant du Programme National Nutrition-Santé 2011-2015 (PNNS). Le lait humain est unique et irremplaçable pour une catégorie bien spécifique de nouveau-nés prématurés, ceux ayant moins de 32 semaines d'aménorrhée (SA) et/ou pesant moins de 1 500 grammes. Administré sur prescription médicale sous forme de lait pasteurisé ou de lait humain cru, il fait partie intégrante de la prise en charge d'un prématuré. Ce lait comporte des propriétés nutritionnelles et biologiques qui favorisent sa croissance et prévient la survenue de complications inhérentes à la prématurité<sup>2</sup>.

Dans les services de néonatalogie d'Île-de-France, l'administration de lait humain est assurée par :

- le lait de la propre mère:
  - sous forme de lait humain cru (ou frais non pasteurisé) que la mère tire et conserve, soit à domicile soit dans le service où est hospitalisé le nourrisson
  - après avoir été pasteurisé par un des sept lactariums à usage intérieur qui le collecte, le prépare, le traite, le qualifie, le conserve et le délivre sur prescription médicale
  - ou par le lactarium régional d'Île-de-France (à usage intérieur et extérieur) qui le distribue en don dirigé aux hôpitaux qui n'ont pas de lactarium à usage intérieur
- le lait humain provenant de dons anonymes :
  - lait pasteurisé congelé du lactarium régional d'Île-de-France
  - lait pasteurisé et lyophilisé du lactarium de Marmande

---

<sup>1</sup>Organisation Mondiale de la Santé. *Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant*, « Durée optimale de l'allaitement au sein exclusive », Genève, 2001. [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA54/fa54id4.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA54/fa54id4.pdf).

<sup>2</sup> Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Wright LL, Langer JC, Poole WK; NICHD *Neonatal Research Network*. "Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age". *Pediatrics*. 2006;118:e115-23.

La mission qui m'a été confiée en tant que Médecin Inspecteur en Santé Publique (MISP) stagiaire a été dans un premier temps d'analyser, au niveau régional, les besoins en lait humain des nouveau-nés dans les services de néonatalogie de type 2B et 3, de préciser si l'offre apportée par les sept lactariums à usage interne et le lactarium régional d'Île-de-France répond à la demande, puis dans un second temps de faire une mise au point sur l'utilisation et les pratiques autour du lait humain cru.

Dans le premier chapitre, je ferai une présentation rapide des missions des services de néonatalogie de type 2B et 3 ainsi que des lactariums autorisés en Île-de-France. Je ferai également, à partir des données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) et de la revue de la littérature, une estimation des besoins en lait maternel en Île-de-France.

La méthode utilisée pour répondre à mes questions et les résultats de ces différentes enquêtes seront décrits dans le deuxième chapitre.

Enfin je formulerai des préconisations et terminerai par une analyse réflexive du travail réalisé.

# 1 Définition et présentation de la problématique

Dans ce premier chapitre, je décris succinctement l'organisation des services de néonatalogie et des lactariums, puis reviens sur les besoins estimés en lait humain. Une revue des réglementations actuelles du produit de santé qu'est le lait humain pasteurisé et du produit alimentaire qu'est le lait humain cru, sera réalisée.

## 1.1 Services de néonatalogie de type 2B et 3

### 1.1.1 Définition, situation

En 2012, les services de néonatalogie d'Île-de-France étaient réparties sur 115 sites dont 19 de type 2B et 14 de type 3<sup>3</sup>.

Les services de néonatalogie de type 2B disposent en plus d'un service de soins intensifs permettant la prise en charge des enfants nés prématurément pendant le 8e mois de grossesse (32–36 SA), pesant entre 1500 et 2500 g, et/ou nécessitant des soins spécifiques.

Les services de néonatalogie de type 3 disposent en plus de services de réanimation néonatale permettant la prise en charge des enfants nés très prématurément (pendant le 6e ou le 7e mois de grossesse), de services de réanimation adulte pour la mère, de soins intensifs et de radiologie interventionnelle permettant la prise en charge des grossesses à haut risque maternel<sup>4</sup>.

---

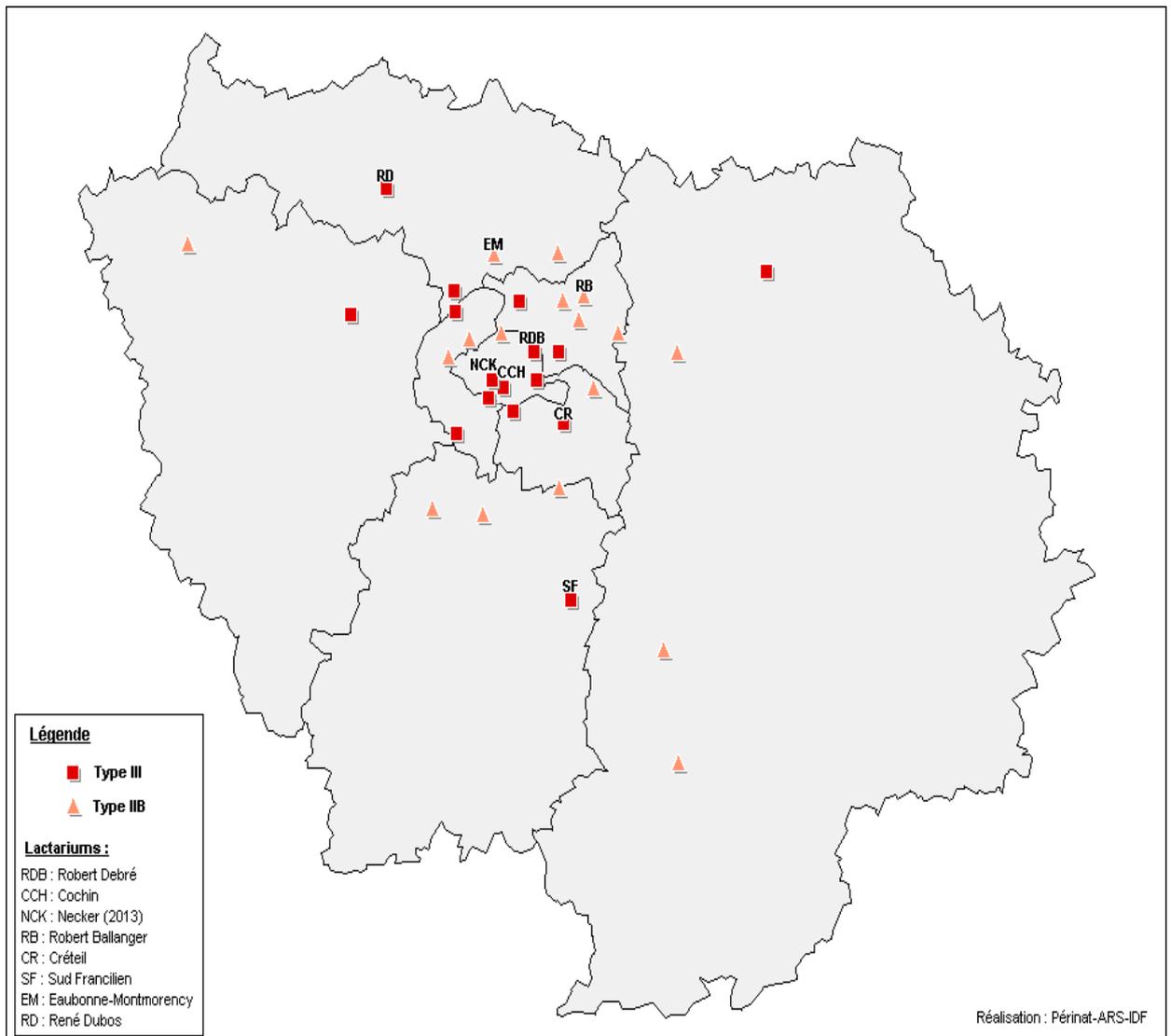
<sup>3</sup> Données PMSI Périnatalité février 2012 d'IDF.

<sup>4</sup> Actualité et dossier en santé publique n°61 /62 décembre 2007 – mars 2008 53p /Dr Fabrice Pierre.

### 1.1.2 Bassin de population en Île-de-France, maternité / lactarium, état des lieux

La population de la région Île-de-France a été estimée par l'INSEE au 1er janvier 2010 à 11 798 427 habitants. Selon l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE), les naissances vivantes domiciliées et enregistrées par département sont estimées à 186 356 en Île-de-France<sup>5</sup>.

Carte 1 : Services de néonatalogie de type 2B/3 et lactariums d'Île-de-France en 2011



<sup>5</sup> Source [www.perinat-ars-idf.org](http://www.perinat-ars-idf.org).

Tableau 1 : Nombre de naissances vivantes enregistrées en Île-de-France par le PMSI 2010 en comparaison avec les résultats de l'INSEE et la situation des lactariums en 2011 par département

Département	PMSI bébé	Nombre de lactariums en 2011
Paris	44 103	3
Seine-et-Marne	16 054	0
Yvelines	18 121	0
Essonne	16 451	1
Hauts-de-Seine	26 955	0
Seine-Saint-Denis	23 720	1
Val-de-Marne	20 241	1
Val d'Oise	19 380	2
<b>Île -de-France</b>	<b>185 025</b>	<b>8</b>

La population à laquelle je m'intéresse est celle des nouveau-nés hospitalisés en services de néonatalogie avant 29 jours de la naissance soit 26 273 nouveau-nés selon les dernières données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) de 2010<sup>6</sup>.

## 1.2 Lait humain pour le prématuré

### 1.2.1 Bénéfices du lait humain en cas de naissance prématuré

- *Sur le plan digestif et nutritionnel*

Le lait humain facilite la tolérance de l'alimentation par sonde car il améliore la motricité intestinale : la vidange gastrique et le transit intestinal sont plus rapides. Le lait humain est également plus adapté à l'immaturité des fonctions de digestion et d'absorption du prématuré : la digestion du lactose est facilitée car l'activité des lactases est plus élevée chez les prématurés nourris au lait humain.

On sait depuis longtemps que l'alimentation avec du lait humain de cette catégorie d'enfant diminue le risque et la gravité de survenue de l'entérocolite ulcéro-nécrosante, une affection grave du tube digestif touchant surtout les prématurés.<sup>7</sup>

<sup>6</sup> <http://www.perinat-ars-idf.org/perinat-ars-idf.php#chap2> 10 mai 2012.

<sup>7</sup> Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, et al. Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics* 2006 ; 118 : e115–23.)<sup>7</sup>.

- *Sur le plan du développement neurologique*

La présence dans le lait humain d'acides gras à très longue chaîne, de taurine et d'agents antioxydants comme le  $\beta$  carotène ou la vitamine E améliore leurs fonctions neurologiques et visuelles.

La naissance prématurée entraîne le plus souvent une rupture physique et psychologique entre la mère et l'enfant. L'allaitement maternel d'un prématuré hospitalisé, quand il est possible, favorise la relation mère-enfant dans un univers où la technologie employée dans les services de réanimation l'altère grandement. Un allaitement maternel peut être envisagé quel que soit le degré de prématurité.

- *Autres effets (non exhaustifs)*

Plusieurs études débutées dans les années 1980 chez des prématurés ont montré que la maîtrise de la succion-déglutition-respiration et du flot de lait était meilleure au sein qu'au biberon : le niveau d'oxygénation et la température étaient meilleurs et plus stables et les enfants faisaient beaucoup moins d'apnées et de bradycardies (ralentissements du rythme cardiaque)<sup>8</sup>.

Enfin, alors que la plupart des activités de soins sont assurées par le personnel soignant, et même si les parents sont invités à y participer activement, le fait de donner son lait pour nourrir son enfant est pour la mère une opportunité de s'impliquer encore plus dans le développement de la relation et d'exercer ainsi un rôle primordial sur la santé et le devenir de son enfant<sup>9</sup>.

Avant que l'allaitement maternel direct ne soit envisageable chez un prématuré où qu'il ne puisse obtenir de préparations pour prématurité lorsque la mère n'allait pas, celui-ci va recevoir du lait humain. Dans ce cas, deux autres options sont envisagées.

---

<sup>8</sup> Meier PP. « Coordination de la succion et de la respiration pendant la tétée au sein et la prise du biberon chez des prématurés ». Troisième Journée internationale de l'allaitement. *Les Dossiers de l'allaitement hors-série*, mars 1997 : 3-7.

<sup>9</sup> Sizun J, Ratynski N, Gremmo-Féger G. Soins de développement, soins centrés sur la famille : nouveaux concepts, nouvelles pratiques en médecine néonatale. *Le pédiatre* 2006, tome XXXVI, n° 179 : 7-10.

### **1.2.2 Lait humain provenant d'un lactarium, produit de santé**

Il existe des situations dans lesquelles le lait humain cru ne peut pas être administré à un prématuré sans avoir subi une pasteurisation.

Selon les recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons de l'Afssa de juillet 2005, Il n'est pas conseillé de donner directement du lait humain cru d'une mère à son propre enfant en cas de grande prématurité (poids inférieur à 1500 g et/ou terme inférieur à 32 SA) s'il y a risque d'infection à Cytomégalovirus (CMV) (mère ayant une sérologie CMV positive). Dans ce cas, l'alimentation par le lait humain pasteurisé par un lactarium est recommandée. Le risque de contamination microbiologique pourrait aussi restreindre l'usage du lait humain cru en faveur du lait de la mère donné pasteurisé.

Les nouveau-nés prématurés représentent 90% des indications des besoins de lait humain devant être traités par un lactarium<sup>10</sup>.

D'autres pathologies médicales ou chirurgicales – entéropathies diverses, diverses malformations – constituent le reste des indications (10 %).

Les lactariums répondent donc à un besoin de santé publique en raison du consensus qui se dégage sur les avantages du lait humain résumés dans le rapport du professeur Dominique Turck de juin 2010<sup>11</sup>:

### **1.2.3 Lait humain cru, produit alimentaire**

Les avantages supérieurs au lait pasteurisé du lait cru en termes de nutrition, anti-infectieux, immunologiques, relationnels ont été décrits dans de nombreuses publications scientifiques<sup>12</sup>.

Néanmoins, des contraintes propres aux services de réanimation néonatale comme la prise en compte de la législation relative aux dons de lait humain, le temps limité de conservation réfrigérée du lait humain cru, la vérification du statut sérologique des mères de nouveau-nés grands prématurés pour le CMV, la sécurité de l'hygiène du recueil et du transport du lait font que les services de néonatalogie peuvent limiter l'utilisation du lait cru. Si les services de néonatalogie ne peuvent pas disposer de lait pasteurisé de la mère, ceux-ci ont le plus souvent recours à l'achat de lait humain provenant du lactarium

---

<sup>10</sup> Enquête périnatale INSERM 2010.

<sup>11</sup> *Plan d'action : allaitement maternel*, Rapport du professeur dominique Turck, juin 2010.

<sup>12</sup> PR. L. EL HARIM- EL MDOUAR. PR. N. LAMDOUAR – BOUAZZAOUI, « Alimentation du prématuré de 32 à 36 semaines », *Espérance Médicale*, Septembre 2001, Tome 8, N° 75, p 395 – 402.

régional d'Île-de-France (dons anonymes) ou du lactarium de Marmande (lait pasteurisé et lyophilisé provenant de dons anonymes).

### **1.3 Estimation des besoins en lait humain, données de PMSI**

#### **1.3.1 Nouveau-nés concernés**

Afin de déterminer les besoins potentiels en lait humain nécessaires lors de l'hospitalisation des nouveau-nés prématurés en Île-de-France, j'ai analysé la base de donnée PMSI 2010 afin d'obtenir le taux de prématurés en Île-de-France et pour chaque département de la région. Le PMSI est un outil d'analyse qui permet aux différents partenaires, ARS et professionnels de santé de disposer rapidement après leur production de données quantitatives et qualitatives en périnatalité.

Parmi les naissances vivantes, 6% ont eu lieu à moins de 37 SA en France métropolitaine en 2010. Concernant la prématurité en Île-de-France, ce taux est de 7% en moyenne et atteint 8% en petite couronne (contre 6% en grande couronne). Parmi les régions françaises, c'est le bassin parisien qui présente le taux de prématurité le plus faible (5%) bien que, du fait du nombre important d'accouchements, il ait le nombre de prématurés le plus important de France.<sup>13</sup>

En Île-de-France, pour l'année 2010, 186 356 accouchements de nouveau-nés vivants ont été comptabilisés selon les données INSEE. La population étudiée plus particulièrement est celle des nouveau-nés hospitalisés en services de néonatalogie avant 29 jours de la naissance soit 26 273 nouveau-nés.

---

<sup>13</sup> COPIL SROS PERINATALITE IDF Présentation des comparaisons régionales de l'enquête nationale périnatale 2010.

Tableau 2 : Séjours des naissances vivantes supérieures à 22 SA et poids de naissance en 2010 (Île-de-France)

Termes (% de la population de prématurés)	Poids de naissance (% de la population de prématurés)
<28 SA : 529 (0.3%)	<1000g : 635 (0.3%)
28-32 SA : 1986 (1.1%)	1000-1499g : 1203 (0.7%)
33-36 SA : 9822 (5,4%)	1500-1999g : 2569 (1.4%)
>37 SA : 164481 (89.8%)	2000-2499g : 8610 (4.7%)
	≥ 2500g : 170062 (92.9%)

Sur les 26 273 naissances :

- 1,4% nouveau-nés présentent un âge gestationnel inférieur à 32 SA soit un nombre de 2 515 nouveau-nés par an,
- 1% présentent un poids inférieur à 1 500 grammes soit un nombre de 1 838 nouveau-nés par an.

Selon l'enquête nationale périnatale de 2010 portant sur les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003 : parmi les naissances vivantes uniques, le taux de prématurité a tendance à augmenter légèrement, de manière non significative entre 2003 (5%) et 2010 (5,5 %). En revanche, la proportion d'enfants de petit poids n'a pas augmenté entre 2003 (5,5 %) et 2010 (5,1 %).

En conclusion, au moins 2 500 nouveau-nés d'Île-de-France nécessiteraient le recours à du lait humain qui pourrait être celui de leur mère (lait cru ou pasteurisé) ou de dons anonymes.

### 1.3.2 Besoin quantitatif en lait

Un prématuré de moins de 1 500 grammes consomme en moyenne 80 ml de lait pendant 8 jours au moins, puis de 150 à 180 ml par jour et par kilo pendant un mois jusqu'à atteindre 1,7 kg à 2,3 kg<sup>14</sup>.

En France, la consommation moyenne d'un nouveau-né prématuré par séjour d'hospitalisation a été évaluée à 6,8 litres de lait humain pasteurisé en 2010 et la consommation moyenne quotidienne/enfant à 137 ml/jour/enfant<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> PR. L. EL HARIM- EL MDOUAR, . PR. N. LAMDOUAR – BOUAZZAOUI, « Alimentation du prématuré de 32 à 36 semaines », *Espérance Médicale*, Septembre 2001, Tome 8, N° 75, p 395 – 402.

<sup>15</sup> *Données DGOS instruction du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums.*

Certains recevront ce lait de leur propre mère (don dirigé) ; d'autres bénéficieront du lait provenant de dons anonymes.

Le lactarium régional d'Île-de-France a estimé avoir besoin de 6.000 litres de lait humain pasteurisé par an pour faire face aux demandes. « Pour récolter ce lait, nous faisons appel au don. Chaque mère est une donneuse potentielle », explique le docteur Virginie Rigourd, médecin responsable du lactarium régional d'Île-de-France<sup>16</sup>.

## **1.4 Les lactariums en Île-de-France**

### **1.4.1 Eléments d'histoire**

Au 19<sup>ème</sup> siècle, des nourrices donnaient leur lait pour permettre la survie de tout nouveau-né. Ces nourrices étaient « des femmes qui, moyennant un salaire, allaitaient des enfants dont elles n'étaient point les mères »<sup>17</sup>. Le premier texte législatif à ce sujet est l'ordonnance de 1350, connue sous le nom « d'ordonnance du Roi Jean », qui réglait le niveau de rémunération des nourrices.

Puis la déclaration du 27 juillet 1769 établit le bureau des nourrices rue Sainte Apolline à Paris. Cette institution avait pour « mission de procurer aux habitants de Paris de bonnes nourrices ». Celle-ci fut supprimée par un décret le 22 novembre 1876 car plusieurs bureaux privés créés par des particuliers lui faisaient concurrence. Puis, vient la loi Roussel, votée le 23 décembre 1874, instaurant la surveillance, par l'autorité publique, de tout enfant de moins de deux ans placé en nourrice. La circulaire du 20 mars 1887 instaura l'interdiction en France des dons directs de lait d'une mère à un enfant qui n'est pas le sien.

En 1947, le Professeur Lelong fondait à l'Institut de Puériculture de Paris le premier lactarium français. En 1981, le volume total de lait récolté s'élevait à 10 000 litres en Île-de-France, contre environ 6 000 litres en 2011.

Le seul lactarium régional distribuant du lait issu de dons anonymes est le lactarium régional d'Île-de-France conformément à la décision du 3 décembre 2007<sup>18</sup>.

Des unités de pasteurisation distribuant du lait humain provenant de dons dirigés se sont progressivement créées en Île-de-France. Le lait humain ainsi contrôlé, conservé et cédé ne se faisait pas forcément conformément à l'application de la circulaire du 16

---

<sup>16</sup> Cf Annexe 7.

<sup>17</sup> Répertoire Dalloz, 19<sup>ème</sup> siècle, article « Nourrice ».

<sup>18</sup> Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du *Code de la santé publique*.

décembre 1997<sup>19</sup>. Ces unités de pasteurisation habilitées à distribuer des laits humains issus de dons dirigés sont devenues des lactariums à usage intérieur<sup>20</sup>.

#### **1.4.2 Définition**

Le lait humain provenant des lactariums est un produit de santé<sup>21</sup>. Il est prescrit par un médecin à l'attention des nouveau-nés, notamment prématurés. Les lactariums sont des établissements chargés d'une mission de collecte, de préparation, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance du lait humain. Ils participent à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait, à l'information et l'accompagnement des mères et de leur nouveau-né<sup>22</sup>.

#### **1.4.3 Textes réglementaires applicables aux lactariums**

Selon l'article L.2323-1 du *Code de la santé publique*, un lactarium est un établissement géré par un établissement public de santé, autorisé à fonctionner par le Directeur général de l'agence régionale de santé.

Selon l'instruction N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums, les lactariums répondent à des besoins de santé publique à l'intention des nouveau-nés pouvant difficilement ou ne pouvant pas recevoir un allaitement maternel direct.

L'organisation et le fonctionnement des lactariums sont principalement encadrés par deux textes :

- le décret 2010-805 du 13 juillet 2010 qui précise les missions, les conditions d'autorisation et d'organisation des lactariums et attribue aux ARS la compétence d'autorisation de ces structures
- la décision du Directeur général de l'Afssaps du 3 décembre 2007 qui définit les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.

---

<sup>19</sup> Circulaire du 16 décembre 1997 relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé.

<sup>20</sup> Décret du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums.

<sup>21</sup> Article L.5311-1 8° du *Code de la santé publique*.

<sup>22</sup> Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques des lactariums

Le Directeur général de l'ARS a le pouvoir de suspendre ou de retirer l'autorisation du lactarium quand il est constaté que les conditions de fonctionnement et d'organisation mettent en danger la vie ou la santé des enfants<sup>23</sup>.

Le tarif limite de remboursement des organismes de sécurité sociale pour la fourniture de lait humain est fixé à 80 euros pour le litre de lait humain frais ou congelé et à 156 euros pour le litre de lait humain lyophilisé reconstitué<sup>24</sup>.

#### **1.4.4 Autorisation de fonctionnement des lactariums**

Le triple objectif de ce processus initié par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) aura été d'assurer une meilleure intégration des lactariums dans l'offre de soins et dans les orientations stratégiques des établissements qui en assurent la gestion, ainsi qu'une meilleure efficacité du dispositif de collecte de traitement et de distribution du lait humain pasteurisé. Enfin il garantit une plus grande qualité et sécurité.

##### *1.4.4.1 Situation avant le processus d'autorisation : un seul lactarium et des unités de pasteurisation en Île-de-France*

Le lactarium régional d'Île-de-France était le seul autorisé par le préfet du département à fonctionner en tant que lactarium à usage intérieur et extérieur. Ce lactarium délivrait du lait humain (type de dons anonymes et dons dirigés) aux établissements de santé prenant en charge des prématurés dans des services de néonatalogie d'Île-de-France. Ce lait humain était collecté aux domiciles des mamans, au lactarium, où dans les services ou étaient hospitalisés les nouveau-nés.

Pour l'année 2010, le volume total de lait humain distribué a été de 6 445 litres de lait dont 75% provenant de dons anonymes et 25 % de dons dirigés. Le nombre total de donneuses s'élevait à 938. Le lactarium régional d'Île-de-France a distribué du lait humain à 28 établissements de santé publics ou privés. Le volume de lait pasteurisé distribué en 2010 était déjà inférieur aux besoins en Île-de-France. Ainsi, environ 2 000 litres de lait humain lyophilisé provenant du lactarium de Marmande ont été achetés et délivrés aux nouveau-nés hospitalisés en Île-de-France afin de faire face à la pénurie de lait pasteurisé<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Article D.2323-6 du *Code de la santé publique*.

<sup>24</sup> Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain.

<sup>25</sup> Rapport d'activité 2010 du lactarium régional d'Île-de-France, page 10.

#### 1.4.4.2 Situation après le processus d'autorisation

Le décret du 13 juillet 2010 soumet tous les lactariums de France à l'autorisation de fonctionnement du directeur général de l'ARS concernée après avis du Directeur général de l'ANSM pour une durée de 5 ans.

Les établissements de santé gestionnaires d'un lactarium ou d'une unité de pasteurisation ont disposé d'un délai de 9 mois pour solliciter cette autorisation<sup>26</sup>.

En Île-de-France, huit établissements de santé ont déposé un dossier de demande d'autorisation de fonctionnement : le lactarium à usage intérieur et extérieur et sept lactariums à usage intérieur. Après une évaluation des besoins en lait humain et des collaborations entre établissements de santé à travers l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS PRS) par le MISP de l'ARS en charge de la périnatalité en 2009, les huit lactariums ont chacun fait l'objet d'une décision d'autorisation de fonctionnement délivrée par le Directeur général de l'ARS d'Île-de-France le 16 juin 2011 pour une validité de 5 ans.

Le lactarium régional d'Île-de-France est rattaché administrativement à l'AP-HP depuis le 22 novembre 2011, il sera transféré à l'hôpital Necker courant 2013. Le volume total de lait humain pris en charge par celui-ci en 2011 est de 5 860 litres. Cette distribution est, comme en 2010, largement inférieure aux besoins de l'Île-de-France et le lactarium de Marmande a fourni également du lait lyophilisé en région parisienne (environ 1 500 litres par an)<sup>27</sup>.

Afin de lutter contre ce déficit et conformément au décret n°2010-805 du 13 juillet 2010, le lactarium participe à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait humain<sup>28</sup>.

La promotion de l'allaitement maternel passe par le soutien aux familles afin d'encourager et de soutenir l'allaitement, par la formation des professionnels de santé et par le développement du réseau médical qui lutte contre les arrêts injustifiés de l'allaitement maternel.

La promotion du don de lait se fait auprès des familles tant sur le plan régional (affiches dans les maternités, PMI, pharmacies...) qu'à l'échelon national (articles dans des magazines, interviews, reportages..), auprès des professionnels de santé (formation dispensées dans les écoles de puériculture, d'auxiliaires de puériculture, d'infirmières),

---

<sup>26</sup> Article D.2323-15 du *Code de la santé publique*.

<sup>27</sup> Rapport 2011 d'activité du lactarium régional d'Île-de-France, page 15.

<sup>28</sup> Article 2323-1 du *Code de la santé publique*.

information dans des réunions de professionnels de santé telles que celles organisées par le GEN-IF.

Le lactarium régional d'Île-de-France exerce également une activité de recherche sur le lait humain (facteurs nutritionnels, anti-infectieux...).

Les sept lactariums à usage intérieur sont implantés dans les établissements de santé autorisés à assurer une activité de réanimation néonatale ou une activité de soins intensifs de néonatalogie. Il s'agit du lactarium GH Cochin St Vincent de Paul (75), du lactarium du Centre Hospitalier Robert Debré (75), du lactarium du Centre Hospitalier Robert Ballanger (93), du lactarium du Centre Hospitalier René Dubos (95), du lactarium du Groupe Hospitalier Eaubonne Montmorency (HEM) (95), du lactarium du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) (91) et du lactarium du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (CHIC) (94).

Leurs missions s'exercent uniquement à partir de dons de lait personnalisés au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé siège de l'implantation du lactarium. Ils doivent participer également à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait humain.

Pour l'année 2011, le volume de lait humain (données saisies dans les dossiers de demande d'autorisation de fonctionnement) pris en charge par chaque lactarium à usage intérieur (don dirigé) était de :

Tableau 3 : volume d'activité des lactariums à usage intérieur 2011

<b>Lactarium intérieur</b>	<b>Volumes de lait pasteurisés</b>
C H Cochin(75)	1 140 litres
Robert Debré (75)	142 litres
R. Ballanger (93)	0 litre
R. Dubos(95)	350 litres
Groupe HEM (95)	150 litres
CHS Francilien (91)	800 litres
CHIC (94).	436 litres
	3 018 litres

Les volumes collectés en 2011 par le lactarium régional d'Île-de-France (5 860 litres) et ceux des lactariums à usage intérieur (3 018 litres) représentent un volume total de 8 878 litres. Le lactarium Robert Ballanger n'était pas en activité en 2011.

## **2 Méthodologie et enquête menée auprès des services de néonatalogie de type 2B et 3 en Île-de-France**

Dans ce chapitre, j'exposerai les méthodes choisies pour mener à bien ce travail et présenterai les différents résultats.

### **2.1 Méthodes de travail utilisées**

#### **2.1.1 Fiche de recueil de données pour l'utilisation du lait humain**

Des difficultés ont été rencontrées lors des prises de rendez-vous des personnes ressources du fait de leur planning de travail surchargé et des contraintes géographiques du MISP stagiaire (périodes de formation à l'école de l'EHESP de Rennes). Une fiche de recueil de données<sup>29</sup> a été testée par les personnes-référents : deux MISP de l'ARS siège d'Île-de-France, le MISP référent pour ce travail, un médecin pédiatre responsable d'un lactarium, le référent méthodologique lors du regroupement des stagiaires du 13 mars 2012. Des observations et commentaires ont ainsi permis d'améliorer la pertinence de cet outil.

La fiche de recueil finalisée a ensuite été soumise pour commentaires aux médecins pédiatres à la réunion mensuelle Groupe d'Etudes en Néonatalogie de l'Île-de-France (GEN-IF) du 13 mars 2012. Il leur a été présenté, par des diapositives, l'objectif de mon travail et la nécessité de compléter la fiche de recueil avant fin avril 2012<sup>30</sup>.

Celle-ci a ensuite été envoyée le 15 mars 2012 par mailing à tous les établissements de santé disposant d'un service de néonatalogie de type 2B ou 3. Une lettre d'information accompagnant la fiche de recueil a également été envoyée simultanément. Ce courrier a été élaboré conjointement par le MISP responsable du sujet de mémoire et le MISP stagiaire<sup>31</sup>.

La date limite de retour des fiches de recueil était prévue le 13 avril 2012. Un mail de rappel a été envoyé à tous les établissements le 12 avril 2012. Une relance téléphonique a été faite le 20 avril 2012 pour les établissements qui n'avaient pas encore répondu.

---

<sup>29</sup> Cf Annexe 4.

<sup>30</sup> Cf Annexe 5.

<sup>31</sup> Cf Annexe 1.

## 2.1.2 Réalisation d'entretiens semi-directifs

Quatre entretiens semi-directifs avec des professionnels de santé et des responsables de lactariums ont été réalisés. Des prises de contact téléphoniques avec les responsables des services de néonatalogie et lactariums ont pu ainsi être effectuées avant les rencontres afin d'expliquer l'objet de l'enquête.

Un guide d'entretien reprenant les grandes lignes du questionnaire a été élaboré avant la rencontre<sup>32</sup>. Les entretiens n'ont pas fait l'objet d'enregistrement mais de prises de notes.

Du fait du peu de temps restant et des indisponibilités des responsables d'activités, (surcharge de travail et entretiens pendant la période des vacances scolaires) j'ai sélectionné quatre établissements de santé paraissant être les plus représentatifs de la situation actuelle en Île-de-France pour y conduire de nouveaux entretiens :

- l'établissement de santé disposant d'un lactarium à usage intérieur et extérieur (don de lait anonyme et dirigé ayant un volume d'activité d'environ 6000 litres de lait maternel en 2011)
- un établissement de santé disposant d'un lactarium à usage intérieur et d'une maternité de type 2B
- un établissement de santé avec une maternité de type 3
- un établissement de santé disposant d'un lactarium à usage intérieur et d'une maternité de type 3.

Lors de ces entretiens, les responsables de l'activité de néonatalogie ont présenté l'activité du service de néonatalogie, parlé des indications thérapeutiques des laits humains pasteurisés, des laits crus, des difficultés rencontrées (ou non) lors de l'approvisionnement, des modalités d'application de la réglementation concernant l'utilisation du produit de santé qu'est le lait humain pasteurisé et l'utilisation dans le service de néonatalogie du lait humain cru (selon les recommandations de l'AFSSA de 2005).

Enfin, une visite des locaux du lactarium quand celui-ci existe a également été réalisée en compagnie d'un cadre de santé ou/et le responsable du lactarium.

---

<sup>32</sup> Cf Annexe 2.

## **2.2 Résultats de l'enquête**

Trente-quatre établissements de santé ont participé à cette enquête. Le taux de réponse à la fiche de recueil d'information est satisfaisant au regard du délai très court entre la commande (mi-mars), l'envoi du questionnaire (fin mars) et la réception des réponses (fin avril). Des relances par mails et/ou par téléphone (13 avril, 17 avril et 26 avril 2012) aux différents responsables des services de néonatalogie et des lactariums ont été réalisées. Des demandes d'informations complémentaires ont parfois été nécessaires lorsque les réponses étaient soit absentes, soit semblaient être incomplètes.

Les résultats sont exprimés en nombre de réponses à la question sur le nombre d'établissements qui ont répondu à l'enquête.

### **2.2.1 Participation à l'étude**

Le taux de retour des fiches de recueil est assez satisfaisant. En effet, vingt-deux établissements de santé ont répondu sur les trente-quatre établissements interrogés (soit 65% de réponses) dans un délai d'environ 15 jours, ce qui prouve leur intérêt à ce travail.

Sept établissements de santé possédant un lactarium (sur les huit autorisés en Île-de-France) ont répondu à l'enquête. Le huitième lactarium a été autorisé à fonctionner mais n'est pas encore en activité.

Les fonctions et les noms des professionnels de santé qui ont répondu à la fiche de recueil ont été bien renseignés : quatorze praticiens hospitaliers et cadres de santé, cinq IDE cadres de santé référents en lactation l'ont validé. Seule trois fiches de recueil n'ont pas été renseignées sur les vingt-deux étudiées.

Les données de quinze fiches de recueil ont ainsi pu être exploitées en l'état, six ont fait l'objet de demande de compléments d'information ; une fiche n'a pas pu être exploitée en totalité.

## **2.2.2 Un schéma d'organisation des lactariums conforme à la réglementation mais une répartition géographique inégale en Île-de-France**

Les unités de pasteurisation non-autorisées ont cessé leurs activités depuis l'application de l'instruction du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums. Les huit lactariums qui ont déposé un dossier de demande d'autorisation de fonctionnement ont tous été autorisés le 16 Juin 2011 par le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de l'Île-de-France à exercer leurs activités.

Les sept lactariums à usage intérieur sont implantés dans des établissements de santé autorisés à assurer une activité de réanimation néonatale ou de soins intensifs de néonatalogie<sup>33</sup>.

Le lactarium régional d'Île-de-France n'a pas déclaré d'antennes situées dans d'autres établissements de santé dans son dossier de renouvellement d'autorisation de fonctionnement adressé à l'ARS en 2011. Le médecin responsable du lactarium me l'aura confirmé lors de l'entretien réalisé en avril 2012. Ce dispositif n'a pas été mis en place du fait des difficultés à exercer un contrôle sur un autre établissement, principalement par manque d'effectifs et incapacité à établir des conventions entre partenaires.

La répartition géographique des lactariums à usage intérieur semble hétérogène. Les établissements de santé dans les départements de Seine et Marne, des Yvelines, des Haut de Seine n'ont pas fait le choix de créer de lactariums à usage intérieur malgré un taux de naissances sensiblement comparable à ceux bénéficiant d'un lactarium et des services de néonatalogie de type 3. Les raisons évoquées lors des entretiens sont que certains établissements de santé comme par exemple le Centre Hospitalier Antoine Béclère (92) et le Centre Hospitalier de Poissy (78) ont l'habitude de prescrire du lait humain (dons anonymes et/ou de dons dirigés) provenant du lactarium régional d'Île-de-France exclusivement et que des chefs de services auraient renoncé à créer un lactarium à usage intérieur dans leur établissement du fait des obstacles administratifs et financiers rencontrés. Ils prescrivent du lait humain cru, du lait humain issu de dons anonymes (lactarium régional d'Île-de-France), du lait humain anonyme de Marmande, des hydrolysats de protéines de lait de vache.

De nouveaux établissements de santé (le Centre Hospitalier de Meaux par exemple) ont fait le choix de prescrire du lait humain issu de dons anonymes et de faire personnaliser le lait humain collecté dans les services de néonatalogie par le lactarium régional d'Île-de-France.

---

<sup>33</sup> Articles. R. 6123-42 et R. 6123-44 du *Code de la santé publique*.

### **2.2.3 Indications du lait humain pasteurisé pour le prématuré en Île-de-France**

Le passage du lait d'une mère pour son propre enfant par un lactarium est recommandé en cas de grande prématurité (poids inférieur à 1500 g et/ou terme inférieur à 32 SA), s'il y a risque d'infection à Cytomégalovirus (CMV) (mère ayant une sérologie CMV positive). L'enquête menée auprès des professionnels de santé indique que globalement les établissements interrogés respectent ces recommandations.

19 des 22 établissements de santé prescrivent du lait humain pasteurisé provenant d'un lactarium pour des prématurités inférieures à 32 SA, 1 sur 22 pour des prématurités inférieures à 34 SA, 1 sur 22 pour des prématurités inférieures à 30 SA. Une unité de néonatalogie de type 3 ne prescrit pas de lait humain pasteurisé pour les grands prématurés et s'interroge sur la qualité nutritive d'un lait lyophilisé ou pasteurisé. Un responsable d'un lactarium à usage intérieur et également chef du service de néonatalogie a indiqué au cours d'un entretien que « *la pasteurisation retarde l'administration du lait de mère à son enfant et modifie certainement la qualité du lait (et entraîne un surcoût important)*. De plus, il se demande si « *quelques infections à CMV transmises par le lait de mère et décrites chez le grand prématuré justifient que l'on se prive du bénéfice du lait cru* ».

Le poids du prématuré est aussi un des paramètres intégré dans les recommandations à la prescription de lait humain pasteurisé : 1 établissement sur 22 fait ce choix pour un prématuré d'un poids inférieur à 1700 grammes, 17 sur 22 pour un poids inférieur à 1500 grammes, 3 sur 22 pour un poids inférieur à 1200 grammes, 1 sur 22 ne prescrit pas de lait pasteurisé quel que soit le poids du bébé.

### **2.2.4 Type et volume de lait humain prescrit (personnalisé et/ou anonyme) dans les établissements de santé d'Île-de-France**

En préliminaire, les pratiques des professionnels dans les unités de néonatalogie accueillant des grands prématurés sont assez hétérogènes dans leur choix d'utiliser du lait humain pasteurisé et/ou lyophilisé.

Certaines unités de néonatalogie prescrivent du lait provenant soit du lactarium à usage intérieur et extérieur (dons anonymes et dons dirigés), et/ou du lactarium à usage intérieur (dons dirigés), et/ou du lactarium de Marmande (lait lyophilisé-dons anonymes).

Concernant les treize services de néonatalogie de type 3 qui ont répondu à l'enquête:

- trois unités de néonatalogie prescrivent du lait humain personnalisé et anonyme provenant du lactarium régional d'Île-de-France et du lait anonyme du lactarium de Marmande,

- trois unités de néonatalogie prescrivent du lait humain personnalisé (lactarium à usage intérieur) et anonyme (lactarium régional d'Île-de-France)
- deux unités de néonatalogie prescrivent du lait humain personnalisé provenant exclusivement du lactarium régional d'Île-de-France
- deux unités de néonatalogie prescrivent du lait humain anonyme provenant du lactarium régional d'Île-de-France
- deux unités de néonatalogie prescrivent du lait humain personnalisé (lactarium à usage intérieur) et du lait anonyme du lactarium de Marmande
- une unité de néonatalogie ne prescrit pas de lait humain pasteurisé.

Pour les 9 unités de néonatalogie de type 2B :

- quatre unités de néonatalogie prescrivent du lait humain anonyme lyophilisé (Marmande)
- une unité de néonatalogie prescrit du lait humain personnalisé et anonyme provenant du lactarium régional d'Île-de-France et du lait anonyme lyophilisé
- deux unités de néonatalogie prescrivent du lait humain anonyme provenant du lactarium régional d'Île-de-France
- une unité de néonatalogie prescrit du lait humain personnalisé et anonyme provenant du lactarium régional d'Île-de-France
- une unité de néonatalogie prescrit du lait humain personnalisé (lactarium à usage intérieur) et anonyme (lactarium régional d'Île-de-France).

Les résultats de cette enquête montrent qu'il existe une hétérogénéité dans le type de lait humain pasteurisé prescrit (dons personnalisés et dons anonymes). Cet approvisionnement fluctue aussi avec les pénuries périodiques en dons de lait et les habitudes des professionnels de santé.

Le volume total de lait prescrit (quantité provenant de dons anonymes et de dons personnalisés) pour l'année 2011 dans les établissements de santé qui ont répondu à l'enquête, est de 7 236 litres de lait humain pasteurisé pour 3 159 prématurés. La moyenne de consommation en lait humain est de 2,29 litres de lait pasteurisé par prématuré avec des écarts qui vont de 0,02 litre/prématuré/séjour à 6 litres/prématuré/séjour.

La consommation moyenne en Île-de-France (2,29 litres par prématuré et par séjour) est nettement inférieure à la consommation nationale (6,8 litres de lait) admise en 2010<sup>34</sup>.

---

<sup>34</sup> Données DGOS, instruction du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums.

Il existe également de grandes variations dans les prescriptions de lait pasteurisé (0,02 litre à 6 litres par prématuré) d'un établissement à un autre. Ceci est du probablement à la consommation de lait cru qui n'est pas comptabilisée comme le confirme la diminution du volume de lait à personnaliser par le lactarium régional pour certains établissements ne disposant pas de lactarium à usage intérieur. Cela pourrait également traduire une restriction des indications, une facilité plus grande à prescrire des hydrolysats de protéines de lait de vache. Les difficultés d'approvisionnement en lait humain pourraient être un des facteurs limitant les prescriptions.

### **2.2.5 Approvisionnement en lait humain et application de la tarification lors de sa prescription**

A la question « limitez-vous la prescription du lait humain provenant des lactariums ? », treize unités de néonatalogie sur les vingt-deux qui ont répondu, rencontrent des difficultés à la prescription du lait humain pasteurisé.

Huit unités de néonatalogie de type 3 rencontrent des difficultés d'approvisionnement en lait humain provenant du lactarium à usage intérieur et extérieur ainsi que des difficultés d'ordre budgétaire.

Un établissement de santé limite la prescription par « habitude ».

Quatre unités de néonatalogie de type 2B limitent la prescription en lait humain provenant de lactariums (un pour des difficultés d'approvisionnement et trois autres pour des choix d'économie budgétaire).

Huit unités de néonatalogie, (trois de type 3 et cinq de type 2B) ont répondu ne pas rencontrer de difficultés d'approvisionnement pour leur prescription de lait humain pasteurisé.

Quatre unités de néonatalogie disposant d'un lactarium à usage intérieur (sur les 7 interrogés) ont déclaré avoir déjà rencontré des difficultés d'approvisionnement en lait humain pasteurisé.

Quatre unités de néonatalogie limitent la prescription en lait humain pasteurisé sans en donner l'explication.

On constate qu'à ce jour, le volume de lait humain consommé en Île-de-France par les grands prématurés n'est pas suffisamment évalué. Il est étroitement dépendant de protocoles nutritionnels pratiqués dans les différents services : indication du lait cru, utilisation du lait pasteurisé, commande de lait congelé ou lyophilisé aux lactariums, utilisation d'hydrolysats, taux d'allaitement maternel dans la population concernée...

Les besoins en lait humain de la région Île-de-France restent non-couverts en totalité par le lactarium régional d'Île-de-France (en 2011, 1 540 litres sur les 5 890 litres de lait de lactarium consommés proviennent du lactarium de Marmande) avec un surcoût pour les services utilisateurs<sup>35</sup>.

Au terme de l'hospitalisation des nouveau-nés, un nouveau code CIM-10 étendu créé par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) doit être porté dans le Résumé de Sortie Standardisé (RSS) afin d'identifier ceux qui bénéficient de lait provenant d'un lactarium : Z76.850<sup>36</sup>.

Sur les vingt-deux établissements de santé ayant répondu à l'enquête, cinq utilisent cette nouvelle nomenclature de tarification, neuf ne la connaissent pas et pensaient que le coût était inclus dans le forfait hospitalier du bébé. Huit services de néonatalogie n'ont pas répondu à la question.

L'utilisation de cette codification permettrait de connaître de façon précise le nombre de nourrissons pour lesquels est prescrit du lait humain pasteurisé.

Le lactarium régional d'Île-de-France a pourtant informé en 2010 et fin 2011 l'ensemble des services utilisateurs de lait humain provenant de dons qu'ils pouvaient coder en tant que diagnostic payant le fait d'utiliser du lait humain pasteurisé.

En raison des difficultés rencontrées dans l'approvisionnement en lait humain des lactariums, de plus en plus de professionnels de santé privilégient l'utilisation du lait humain cru. Des raisons économiques et budgétaires sont aussi responsables de la progression de cette pratique.

## **2.2.6 Conditions de gestion du lait humain cru dans les établissements de santé d'Île-de-France**

### *2.2.6.1 Utilisation du lait cru selon le terme, le poids et le statut CMV de la maman*

Le lait humain cru n'est pas un produit de santé, ce produit alimentaire devrait être géré selon les recommandations (Afssa) qui datent de 2005. Les services de néonatalogie de type 2B et 3 qui ont répondu à l'enquête utilisent le lait humain cru pour les bébés hospitalisés :

- dont le terme est supérieur à 34 SA et le poids supérieur à 1 800 g (1/22)
- dont le terme est supérieur ou égal à 32 SA et le poids supérieur à 1 500 g (10/22)
- dont le terme est supérieur à 31 SA et le poids supérieur à 1 300 g (1/22)

---

<sup>35</sup> Rapport d'activité 2011 du lactarium régional d'Île-de-France.

<sup>36</sup> ATIH / n°CIM-MR / ME-1116-3-2010 du 30 décembre 2010.

- quel que soit le terme et le poids si la mère est CMV- (2/22)
- quel que soit le terme et quel que soit le poids et le statut sérologique du CMV (1/22).

Les volumes de lait cru réellement administrés aux grands prématurés ne sont pas systématiquement enregistrés et comptabilisés par les services de néonatalogie ou par les biberonneries. La possibilité d'estimer la consommation totale en lait utilisé pour l'alimentation entérale des prématurés en Île-de-France est ainsi limitée.

Le lait humain cru est enrichi en Eoprotine<sup>R</sup> et est conditionné (biberon, seringue..) soit dans les services de néonatalogie (13/22) soit dans les biberonneries. (8/22) quand le terme et le poids de l'enfant le nécessite. Un établissement n'a pas répondu à cette question.

#### 2.2.6.2 *Techniques de recueil, de conservation et tests bactériologiques réalisés sur le lait cru*

Selon la référence 30, les conditions de recueil et de conservation du lait humain doivent être adéquates, conformes aux règles d'hygiène, car une contamination microbiologique est possible « Il est de la responsabilité du service de néonatalogie de s'assurer que les conseils de recueil et de transport ont été donnés, compris et respectés. Un examen bactériologique de contrôle du lait est souhaitable pour s'assurer initialement de la qualité du lait »<sup>37</sup>.

Le lait humain cru est tiré sur place dans le service de néonatalogie où est hospitalisé le nourrisson dans une zone dédiée au recueil **et** à domicile (19/22). Trois unités de néonatalogie n'ont pas répondu à la question.

Si des données bibliographiques montrent que le lait humain cru peut présenter un fort pouvoir bactéricide ou bactériostatique, il faut également prendre en considération que la qualité bactériologique du lait est fortement dépendante de l'hygiène de la donneuse et du matériel utilisé pour le recueil, deux paramètres qui peuvent accroître de façon considérable la charge bactérienne. Les conditions de conservation et le cas échéant des conditions de congélation peuvent également accroître la charge bactérienne, mais également fortement inhiber le pouvoir bactéricide du lait cru. Dans ces conditions, le lait humain cru est un milieu hautement propice à la prolifération bactérienne.

Il faut également noter que la standardisation et le contrôle des phases de recueil et de conservation au domicile des donneuses échappent grandement à la maîtrise des

---

<sup>37</sup> Recommandations de l'Afssa de 2005.

Centres Hospitaliers qui collectent ce lait. Le seul élément de maîtrise qui peut être introduit est une formation adéquate des mères et un accompagnement périodique.

Le lait humain cru est conservé dans le service de néonatalogie ou à la biberonnerie soit dans un réfrigérateur dédié à 4°C (8/22), soit conservé dans un réfrigérateur dédié à 4°C puis congelé (10/22).

Une unité de néonatalogie disposant d'un lactarium congèle systématiquement le lait humain cru (pour éviter tout problème de conservation du lait dans le réfrigérateur). Quatre établissements de santé n'ont pas répondu à la question.

Devant ces pratiques de conservation du lait cru avant utilisation pour un grand prématuré, des tests bactériologiques sont recommandés.

Sur le panel d'établissements interrogés et en situation normale :

- des prélèvements de lait pour examen bactériologique sont effectués systématiquement avant chaque utilisation (4/22) ce qui semble difficilement compatible avec le délai d'attente (48 heures) des résultats bactériologiques. Il faut noter que cette périodicité ne permet d'identifier que des porteurs chroniques de germes. Les erreurs ponctuelles ou naissantes d'hygiène (qui peuvent être graves) ont peu de chance d'être détectées.
- des prélèvements de lait pour examen bactériologique initial sont effectués sur un premier don puis de façon hebdomadaire sur un don recueilli à domicile dans huit unités de néonatalogie sur les vingt-deux interrogées (8/22).
- des prélèvements de lait pour examen bactériologique ne sont pas faits ou «seulement occasionnellement » (4/22).
- cinq unités de néonatalogie n'ont pas répondu à la question (5/22).

Il ressort de cette enquête que les pratiques concernant la réalisation des tests bactériologiques avant la consommation du lait humain cru par les grands prématurés sont très hétérogènes et dépendent des habitudes des praticiens hospitaliers sans que celles-ci soient forcément fondées sur des études scientifiques (très peu d'études publiées à ce jour). De plus, les recommandations faites par l'AFSSA en 2005 ne sont pas directement opposables et n'imposent donc pas de tels tests (contrairement au lait humain provenant d'un lactarium où la réglementation impose des seuils de conformité lors des contrôles microbiologiques avant et après toute pasteurisation).

## 2.2.7 Promotion du don de lait humain en Île-de-France

Les campagnes de promotion de l'allaitement maternel (INPES, lactarium, sociétés savantes) effectuées depuis de nombreuses années auprès des parturientes et des professionnels de la naissance ont porté leur fruit puisque les nouvelles générations allaitent beaucoup plus fréquemment leurs bébés<sup>38</sup>. Vingt-et-un établissements de santé interrogés ont répondu participer à la promotion à l'allaitement maternel par les consultantes en lactation et le personnel des services de néonatalogie (soignants). Une réponse « ne sais pas » a été faite. Mais cette promotion de l'allaitement maternel ne s'est malheureusement pas accompagnée de la promotion du don de lait humain.

La promotion au don de lait humain, que ce soit un don dirigé et encore plus un don anonyme (surplus du lait de mère) vers le lactarium à usage intérieur et extérieur, se heurte à des difficultés d'ordre organisationnel et financier selon les professionnels interrogés :

- dans la connaissance des circuits concernant le transfert du lait de mère vers le lactarium à usage intérieur et extérieur
- dans la sensibilisation et la formation des personnels à la promotion au don de lait par manque de temps et de moyens
- dans le manque de personnel soignant en effectif restreint dans des établissements de santé dans lesquels la promotion au don n'est pas un objectif prioritaire.

Il a été rapporté dans les entretiens que le personnel des services de néonatalogie restait en moyenne deux années dans ces services et que l'apprentissage et la technicité liés au métier ne permettaient pas de les former en priorité à la promotion au don de lait humain.

Le lactarium régional d'Île-de-France effectue depuis 2003 des campagnes de promotion dans les maternités et les PMI de Paris sur le don de lait avec distribution de l'affiche de sensibilisation au don<sup>39</sup>. Cette campagne a été étendue en 2010 à toutes les pharmacies parisiennes et aux PMI d'autres départements limitrophes : la Seine-et-Marne, les Hauts-de-Seine, la Seine-Saint Denis.

---

<sup>38</sup> L'allaitement maternel en Ile de France-CNR, DRASSIF -19 janvier 2005.

<sup>39</sup> Cf Annexe 7.

Des supports d'information à la promotion au don de lait humain existent :

- affiche de sensibilisation au don de lait réalisée par le lactarium régional d'Île-de-France (7/22)
- documents internes de sensibilisation à l'allaitement maternel et au don de lait (flyers, livret d'information au don, encart dans le guide sur l'allaitement maternel de l'INPES, charte pour les familles (17/22)

Deux établissements de santé n'ont pas répondu à la question.

Des consultantes en lactations assurent la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait lors des consultations sans supports documentaires d'information dans trois établissements de santé.

### 3 Préconisations

Les réponses apportées dans le recueil des données et aux différents entretiens réalisés auprès des professionnels de santé montrent que l'utilisation du lait humain (lait pasteurisé et lait cru) pour les enfants prématurés est hétérogène d'un établissement de santé à un autre. Des difficultés d'approvisionnement en lait pasteurisé, des orientations stratégiques diverses selon les établissements, des difficultés d'application de la réglementation concernant le produit alimentaire qu'est le lait humain cru en sont des éléments explicatifs.

Face à ce constat, les recommandations d'un MISP seraient la promotion du lait humain pour les prématurés, l'actualisation de la réglementation pour la consommation de lait humain cru.

#### 3.1 Promouvoir la promotion du don de lait humain pour subvenir aux besoins des prématurés d'Île-de-France

##### 3.1.1 En encourageant la promotion du don de lait humain (dirigé et/ou anonyme) aux lactariums

Ceci vise à permettre à un maximum de mères de fournir le lait nécessaire à la nutrition de leur propre enfant né prématurément et aux donneuses d'alimenter le pool de lait humain de dons anonymes.

La mesure 5 du PNNS 2011-2015 qui met en œuvre des mesures issues du plan d'action allaitement devrait également y inclure le don de lait humain et notamment:

- communiquer, informer et sensibiliser les mères sur les modes d'alimentation du nouveau-né *et du prématuré* (mention qui pourrait être ajoutée)<sup>40</sup>
- s'assurer que les services de maternité et les services de néonatalogie offrent effectivement aux femmes le droit à l'information (allaitement maternel et *don de lait humain* (mention qui pourrait être ajoutée))<sup>41</sup>. C'est un geste simple.

---

<sup>40</sup> PNNS 2011-2015- Réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d'actions générales de prévention axe 1 - mesure 5 (13.1)

<sup>41</sup> PNNS 2011-2015- Réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d'actions générales de prévention axe 1 - mesure 5 (13.2)

Les campagnes de promotion de l'allaitement (INPES, lactariums, sociétés savantes) effectuées depuis de nombreuses années auprès des mères et des professionnels de la naissance ont porté leur fruit puisque les nouvelles générations allaitent beaucoup plus fréquemment leurs bébés aujourd'hui<sup>42</sup>. Mais cette promotion de l'allaitement maternel ne s'accompagne pas encore aujourd'hui d'une réelle volonté nationale et régionale de promouvoir le don de lait humain.

Face à ce constat, un guide national de promotion au don de lait humain pourrait être élaboré par l'INPES en collaborant avec des associations comme par exemple l'Association des Lactariums de France (ADLF), les professionnels de santé en relation avec le secteur de la périnatalité. La journée nationale de l'allaitement, subventionnée par le ministère de la santé serait l'occasion pour les professionnels de l'allaitement et les équipes de terrain d'échanger sur leurs pratiques et d'informer les équipes des maternités, de PMI, les sages-femmes, les médecins, puéricultrices, infirmières, auxiliaires de puériculture, aides-soignantes, professionnels de la petite enfance sur l'importance du don de lait, véritable cause de santé publique.

La promotion de l'allaitement maternel comme la promotion au don de lait humain ne peut se faire que si le personnel soignant est impliqué et formé. Une formation initiale à l'allaitement maternel **et** au don de lait lors de la prise de poste devrait être envisagée et documentée.

L'information sur les missions du lactarium régional d'Île-de-France doit être maintenue auprès des écoles d'auxiliaires de puériculture, infirmières, puéricultrices, sages-femmes ainsi que des nouvelles infirmières ou stagiaires de néonatalogie.

Au niveau de l'ARS Île-de-France, un référent allaitement maternel chargé du suivi des actions de promotion de l'allaitement et de l'application des dispositions réglementaires devrait être identifié. Il s'assurerait ainsi que des actions de promotion du don de lait humain principalement pour les grands prématurés sont bien réalisées dans les services de néonatalogie, mais aussi dans les maternités, les PMI<sup>43</sup>...

---

<sup>42</sup> [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_societes\\_savantes\\_et](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_societes_savantes_et) d'experts, Proposition n°11-Promotion de l'allaitement maternel, page 56, le 10 mai 2012.

<sup>43</sup> Rapport du Professeur Dominique TURCK, juin 2010 - *Plan d'action allaitement maternel, actions fortes pour une politique de promotion de l'allaitement*- 3. « Mettre en place au sein des agences régionales de santé (ARS) un référent pour l'allaitement ».

### **3.1.2 En favorisant une meilleure intégration de l'activité des lactariums dans l'offre de soins et dans les orientations stratégiques des établissements de santé**

L'objectif recherché serait de mieux répondre sur le plan régional aux besoins des nouveau-nés pris en charge dans les services de néonatalogie. La mise en place d'un maillage territorial au plus proche des acteurs à travers le développement des réseaux de proximité doit être envisagée. Pour cela, le lactarium régional d'Île-de-France et les nouveaux lactariums à usages intérieurs doivent répondre à la demande.

Il conviendrait de réfléchir à comment intégrer les lactariums dans le nouveau schéma régional d'organisation des soins pour tendre vers l'autosuffisance de la région en lait humain pasteurisé pour les prématurés, le bénéfice thérapeutique ayant été largement démontré. L'intégration d'un lactarium au sein d'un établissement de santé doit se faire dans le projet d'établissement et dans la politique de gestion des risques de l'établissement.

Plusieurs propositions d'organisation des lactariums peuvent être envisagées en Île-de-France.

#### 1. Le lactarium régional de l'Île-de-France (dons anonymes et dons dirigés)

Des zones de collecte encore non exploitées (maternités, PMI, domicile des mamans...) doivent être recherchées tout en tenant compte du profil socio-économique particulier du territoire de santé qu'est l'Île-de-France : prévalence de marqueurs sérologiques pour le virus de l'hépatite B par exemple, difficulté de collecter du lait humain à Paris au domicile des mamans pour des raisons d'exigüité des habitations (zone de stockage et de congélation du lait) , arrêt précoce de l'allaitement maternel en zone urbaine du fait de la reprise rapide du travail.

Il s'agirait d'optimiser l'activité de collecte et de distribution, de réduire la proportion de lait collecté et non distribué, d'expertiser les coûts et les recettes afférents à chacune des missions du lactarium.

L'augmentation de l'activité du lactarium régional doit évidemment entraîner une évaluation des moyens alloués afin de répondre aux objectifs (formation, évaluation des moyens en personnel, en matériel..). Le dernier rapport d'inspection de l'ANSM relevait d'ailleurs un manque de personnel et de moyens.

Des indicateurs de performance pertinents pourraient être définis et suivis comme par exemple le taux de collecte de lait dans les maternités, le taux de distribution, le nombre de kilomètres parcourus par les collecteurs/litre de lait collecté, le nombre de

litres collecté/traité/distribué, le taux de « perte » de lait humain (nombre de litres collectés/nombre de litres de lait distribué), la participation au soutien à l'allaitement maternel, l'Information et le taux de satisfaction des donneuses.

Une simple information faite dans les maternités auprès des mères qui allaitent leur propre enfant permettrait d'orienter ses mamans vers le don de lait humain anonyme évitant ainsi que le surplus de lait soit détruit.

Comme l'autorise le décret du 13 juillet 2010, le lactarium régional pourrait disposer d'antennes dans des établissements de santé où serait assurée une activité de collecte (dons anonymes et/ou dons personnalisés) et de conservation avant son envoi au site principal du lactarium<sup>44</sup>.

## 2. Les lactariums à usage intérieur

Outre l'augmentation des volumes de lait collectés et délivrés par le lactarium régional d'Île-de-France afin de répondre à la demande, plusieurs autres propositions peuvent être envisagées comme :

- encourager les lactariums à usage intérieur autorisés en Île-de-France à assurer une distribution en lait humain pasteurisé issu de dons dirigés dans l'établissement de santé où est hospitalisé le nouveau-né, promouvoir et orienter l'excédent de lait humain vers le lactarium régional pour transformer un don dirigé en don anonyme,

- réfléchir sur l'opportunité d'autoriser de nouveaux lactariums à usage intérieur essentiellement dans les services de néonatalogie de type 3 et dans la grande couronne de l'Île-de-France.

Une analyse médico-économique du lactarium à usage intérieur dans l'établissement de santé disposant d'une maternité de type 2B ou 3 ainsi qu'un calcul du coût de revient du lait humain collecté, traité et distribué doivent être réalisés avant ces propositions.

---

<sup>44</sup> Décret no 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, chapitre III « Lactariums » section 1 « Missions et autorisation ».

### 3. Disponibilité en lait humain provenant du lactarium de Marmande palliant un déficit éventuel en lait pasteurisé

La durée de conservation du lait humain lyophilisé (18 mois au lieu de 6 mois pour le lait pasteurisé congelé), sa facilité de transport et de conservation (température ambiante) permettent aux services de néonatalogie d'en prescrire à tout moment et en sus du lait congelé afin de faire face à la variabilité des dons de lait. Néanmoins le prix d'achat d'un litre de lait lyophilisé reconstitué revient à 156 euros le litre de lait contre 80 euros le litre de lait issu d'un lactarium d'Ile de France. Cette préconisation est cependant peu satisfaisante. En effet, il m'a été rapporté au cours des entretiens que les établissements de santé rencontraient depuis le mois de mai 2012 des difficultés dans l'approvisionnement en lait humain lyophilisé du fait de la restructuration et la réorganisation du lactarium de Marmande.

### 4 Echanges des stocks de lait entre le lactarium régional d'Île-de-France et les autres lactariums à usage intérieur et extérieur en France en cas de pénurie

En période de fortes pénuries de lait provenant de dons anonymes, des conventions entre les différents lactariums à usage intérieur et extérieur de France (18) pourraient être effectuées afin de pallier momentanément un déficit aigu. Le lactarium régional d'Île-de-France a d'ailleurs établi une convention d'achat de lait avec celui de Lille lors des deux périodes de pénurie observées en 2008 et 2012.

## **3.2 Actualisation de la réglementation pour l'utilisation du lait humain cru**

Etant donné le danger que peut représenter la contamination par des agents pathogènes bactériens (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus épidermidis*..) et viraux (CMV..) d'un lait humain cru administré à un prématuré, bien que très peu d'études scientifiques existent sur ce sujet, il paraîtrait souhaitable d'établir des règles de bonnes pratiques pour l'utilisation du lait cru dans les services de néonatalogie de type 2B et 3.

Des points critiques ont en effet été identifiés dans les rapports d'inspection effectués par l'ANSM et lors des entretiens et des visites de quatre services de néonatalogie. Le processus de recueil du lait cru, les conditions de transport, la durée de conservation avant utilisation, la qualification et la surveillance des enceintes de

conservation sont autant de points identifiés par les professionnels de santé comme générateurs de contamination potentielle microbiologique du lait.

Des contrôles bactériologiques du lait à réaliser avant sa consommation sont recommandés mais non définis ni obligatoires, comme dans les règles de bonnes pratiques des lactariums de l'ANSM (décision du 3 décembre 2007).

Le rôle du MISP serait d'émettre un avis afin de sensibiliser les autorités sanitaires compétentes (DGOS, HAS) qu'il existe des pratiques professionnelles susceptibles d'entraîner un risque de transmission d'agents pathogènes lors de l'utilisation de lait cru pour une population ciblée de prématurés (supérieurs à 32 semaines d'aménorrhée).

Il existe une dichotomie entre le lait humain cru qui est un produit alimentaire très peu réglementé et le lait humain pasteurisé qui lui est un produit de santé répondant à des règles de bonnes pratiques de collecte, de préparation, de contrôle, de stockage et de distribution élaborées en 2007 par l'ANSM.

## **4 Analyse réflexive**

Dans le contexte professionnel d'un futur MISp nécessitant de s'adapter sans cesse à de nombreux changements tout en restant performant, il est important de savoir prendre régulièrement du recul sur ses pratiques. L'analyse réflexive aura permis de me poser des questions sur l'activité menée (pertinence de la méthodologie choisie, difficultés rencontrées, compétences du MISp mobilisées dans ce travail..).

### **4.1 Pertinence de la commande**

Suite à l'instruction du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums, un travail sur les besoins des prématurés en lait humain et un état des lieux des structures existantes en Île-de-France m'ont été proposés.

Pour ce faire, j'ai fait le choix de réaliser une enquête auprès des services de néonatalogie de type 2B et 3 où les prématurés sont nourris avec du lait humain pasteurisé et/ou avec du lait cru.

Cette commande est d'autant plus pertinente qu'il existe en Île-de-France un déficit chronique en don de lait anonyme et que le seuil bas a été franchi entraînant une alerte nationale à la pénurie de don de lait déclenchée par l'AP-HP via le lactarium régional d'Île-de-France dans les médias nationaux le 5 juin 2012 <sup>45</sup>.

Des choix régionaux stratégiques et de fonctionnement dans l'organisation des lactariums doivent être entrepris avant la fin de cette année pour assurer aux grands prématurés de l'Île-de-France le traitement dont ils doivent bénéficier.

### **4.2 Difficultés rencontrées**

Une difficulté identifiée aura été la gestion du temps imparti à la conception de ce mémoire. En effet, le choix du sujet a été arrêté début mars 2012, la validation et l'envoi de la fiche de recueil d'informations le 15 mars 2012. C'est pour cette raison que celle-ci n'a pas suffisamment été testée et validée. De plus, la période de stage est assez courte pendant l'année de formation et les compétences essentielles à l'exercice du métier de MISp s'acquièrent aussi et surtout pendant la formation pratique. Cependant les périodes

---

<sup>45</sup> Cf annexe 7

de cours à l'EHESP m'auront permis de faire régulièrement un point sur la méthodologie, l'état de l'avancement du mémoire et des recherches bibliographiques.

Je regrette de n'avoir pu effectuer plus d'entretiens; ils auraient certainement permis d'explorer des points qui ne sont pas ressortis dans les autres enquêtes. Ces entretiens n'ont pas été réalisés principalement du fait de difficultés rencontrées dans la gestion et l'organisation de mon temps de travail. Une autre difficulté aura été d'identifier au sein de mon ARS les personnes ressources connaissant l'organisation et le fonctionnement des lactariums dans l'offre de soins.

### **4.3 Compétences mobilisées**

Des recherches bibliographiques et réglementaires sur les lactariums et les indications du lait humain pour les grands prématurés auront été nécessaires afin d'appréhender de façon relativement sereine le sujet de mémoire. Pour cela, une recherche documentaire sur des bases de données bibliographiques automatisées telles que Medline (National library of medicine, États-Unis) et la BDSP (Banque de données en santé publique) a été effectuée.

Une étude des pratiques professionnelles, des recommandations à l'allaitement maternel, des données épidémiologiques sur les naissances prématurées en Île-de-France ainsi qu'un état des lieux des maternités susceptibles d'accueillir ces nouveau-nés auront été recherchés tant dans la littérature que lors des entretiens avec des personnes ressources.

La réalisation de ce mémoire aura mobilisé des compétences de l'ordre du savoir-faire, comme la gestion du temps et l'esprit de synthèse. Ce travail d'enquête implique la recherche de personnes-ressources, ainsi que des qualités d'écoute afin de recueillir et de retranscrire les bonnes informations.

Des capacités plus spécifiques au MISP auront été mobilisées. En effet l'état des lieux concernant l'approvisionnement en lait humain pour les prématurés relève de l'analyse de l'état de santé d'une population et de l'offre de soins et de services visant à mettre en adéquation offre et besoins.

Enfin il s'est avéré nécessaire de vérifier que les pratiques correspondent bien à la réglementation, et plus particulièrement à celle des recommandations à l'utilisation du lait humain cru.

## Conclusion

L'analyse des besoins régionaux en lait humain pour les nouveau-nés dans les services de néonatalogie de type 2B et 3 montre qu'à ce jour ils sont difficilement quantifiables. Ils sont étroitement dépendants de protocoles nutritionnels pratiqués dans les différents services (indication du lait cru, utilisation du lait pasteurisé, commande de lait congelé ou lyophilisé aux lactariums..) et de la disponibilité en lait humain pasteurisé. Le lactarium régional d'Île-de-France fait face régulièrement et de façon récurrente à une pénurie du nombre de donneuses et donc à un manque de lait humain provenant de dons anonymes puisque les besoins restent important en Île-de-France.

Face au déficit chronique d'approvisionnement en lait humain délivré par les lactariums, les autorités sanitaires doivent, comme pour ce qui a été réalisé dans le PNNS 2011-2015 en faveur de l'allaitement maternel, développer un programme national (DGOS, ANSM, INPES), et régional (ARS) de soutien et de promotion au don de lait humain. *« L'information est très insatisfaisante, les maternités ne font pas le relais des besoins en lait ; il y a juste des affiches au mur. Mais souvent, surtout en région parisienne, les mères partent après trois jours à peine; ce n'est pas le moment pour parler aux mamans »* explique Mme Aubry, cadre au lactarium régional d'Île-de-France.

Dans le rapport du Professeur Dominique TURCK en 2010, il était pourtant noté comme crucial de: « Aider et soutenir les lactariums dans leur rôle de promotion de l'allaitement et tout particulièrement le don de lait aux lactariums, destiné aux enfants les plus fragiles, encore méconnu du public »<sup>46</sup>.

Le MISP dans l'ARS doit concourir à l'analyse de l'état de santé des grands prématurés pour mettre en adéquation offre et besoins en lait humain provenant de dons anonymes et/ou dirigés.

Enfin, une actualisation des recommandations à l'utilisation du lait humain cru après son recueil, son transport, sa conservation, les contrôles microbiologiques est proposé.

---

<sup>46</sup> Rapport du Pr Turck, juin 2010-L'allaitement des enfants prématurés et de faible poids de naissance-III, page 32.

---

# Bibliographie

---

## TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- Circulaire DGS/SP 2 n° 97-785 du 16 décembre 1997 relative au don de lait personnalisé d'une mère à son enfant hospitalisé et rappel des dispositions en vigueur en matière d'allaitement maternel.
  
- Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques des lactariums prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du *Code de la santé publique*. *Journal Officiel* n°0004 du 5 janvier 2008, page 328.
  
- Arrêté du 18 mars 2009 relatif au prix de vente et au remboursement par l'assurance maladie du lait humain. *Journal Officiel* n°0070 du 24 mars 2009, texte n°10.
  
- Décret no 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums. *Journal Officiel* du 16 juillet 2010, texte 40 sur 160.
  
- Instruction DGOS/R3 no 2010-459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums. *BO Santé – Protection sociale – Solidarité* no 2011/1 du 15 février 2011, page 224.

## ARTICLES EXTRAITS DE PERIODIQUES

- PR. L. EL HARIM, EL MDOUAR, PR. N. LAMDOUAR, BOUAZZAOUI - Septembre 2001. « Alimentation du prématuré de 32 à 36 semaines », *Espérance Médicale*, tome 8, n° 75, pages 395-402.
  
- B. SALLE, « L'alimentation du nouveau-né et du nourrisson » (2009), *Bulletin Académique Natle Médical*, Tome 193, n°2, pages 431-446.
  
- V. RIGOURD, « Don de lait maternel : le point de vue réglementaire » (Octobre 2010), *Information diététique*, n° 3, pages 20-22.

- E. AZEMA, V. WALBURG, S. CALLAHAN, “La méconnaissance des lactariums en France » (Septembre 2011), *Journal de pédiatrie et de puériculture*, vol. 20, n° 7, pages 285-288.
- A. LAPILLONNE, H. RAZAFIMAHEFA, V. RIGOURD, M. GRANIER, « La nutrition du prématuré » (2011), *Archives de pédiatrie*, vol. 18, n° 3, pages 313-323.
- C. KILLIAN BUZY, « L’allaitement maternel » (Janvier 2007), *Le journal des professionnels de l’enfance*, n°44, pages 29-82.

## **RAPPORTS ET AUTRES DOCUMENTS**

- Dr N. CIBAUD-LE TURDU, « Allaitement maternel et insuffisance de lait, prise en charge en médecine générale », Thèse de doctorat en médecine, septembre 2011, Faculté de médecine de Grenoble.
- Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales en Île-de-France; 19 janvier 2005. *Rapport sur l’allaitement maternel en IDF, expériences, ressources*, pages 3-89.
- Direction générale de la Santé. Année 2006. Document de synthèse du Programme national nutrition santé « L’allaitement maternel, les bénéfices pour la santé de l’enfant et de sa mère »
- Rapport du Professeur Dominique TURCK. Juin 2010 : Propositions d’actions pour la promotion de l’allaitement maternel « Plan d’action : Allaitement maternel » page 2-33.
- Ministère du travail, de l’emploi et de la solidarité, « Réduire par des actions spécifiques les inégalités sociales de santé dans le champ de la nutrition au sein d’actions générales de prévention » - Mesure 5 : promouvoir l’allaitement maternel, (Juillet 2011), *Programme National de Nutrition Santé 3 – 2011-2015* page 24.
- Haute Autorité de Santé, Favoriser l’allaitement maternel : processus – évaluation (Juin 2006).

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, *Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons* (Juillet 2005), pages 18-44.
  
- Ministère des affaires sociales et de la santé, bureau État de santé de la population, Enquête Nationale Périnatale 2010 « Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003 » (Octobre 2011).

## SITOGRAPHIE

- Agence Nationale de sécurité des Médicaments (et des produits de santé), Direction de l'Inspection des établissements, élaboration des bonnes pratiques des lactariums, synthèse des campagnes d'inspection des lactariums. Années 2009-2010. (Page consultée le 10 juin 2012). Disponible sur Internet : <http://www.anism.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques>
  
- Ministère des affaires sociales et de la santé, *Programme National de Nutrition Santé - L'allaitement maternel*, guide pratique à l'usage des professionnels de la santé, 5 octobre 2010. (Page visitée le 10 juin 2012). Disponible sur Internet : <http://www.sante.gouv.fr/autres-publications,7218.html>
  
- Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. L'INPES publie un *Guide d'aide à la pratique de l'allaitement maternel*, 13 octobre 2009. (Page consultée le 12 juin 2012). Disponible sur Internet : [http://www.inpes.sante.fr/30000/pdf/0910\\_allaitement/Guide\\_allaitement\\_web.pdf](http://www.inpes.sante.fr/30000/pdf/0910_allaitement/Guide_allaitement_web.pdf)
  
- Système d'information Périnat-ARS-IDF, PMSI Périnatalité IDF 2010, rapport PMSI des maternités d'IDF. (Page consultée le 12 juin 2012). Disponible sur Internet : <http://www.perinat-ars-idf.org/downloads/PMSI%20Perinat%20IDF%202010.pdf>

---

## Liste des annexes

---

**Annexe 1** : Lettre de mission

**Annexe 2** : Guide d'entretien semi-directif

**Annexe 3** : Liste des personnes interrogées

**Annexe 4** : Fiche de recueil des données sur l'utilisation du lait humain en Île -de-France

**Annexe 5** : Présentation du projet de mémoire et de l'enquête

**Annexe 6** : Appel au don de lait, Presses écrites : Libération et le Monde les 5 et 6 juin 2012

**Annexe 7** : Document de présentation du lactarium régional d'Île-de-France



Affaire suivie par :

Dr Didier Faury

Dr Desouches...

Monsieur, Madame les responsables des  
services de néonatalogie

Courriel [didier.faury@ars.sante.fr](mailto:didier.faury@ars.sante.fr)

Téléphone: 01 44 02 07 01

:

Réf :

PJ :

Paris, le 15 mars 2012

Objet : Utilisation du lait maternel

Une enquête est menée par l'ARS en lien avec le GEN-IF (Groupe d'étude en Néonatalogie) auprès des services de néonatalogie de type 2B et 3 sur l'utilisation du lait maternel par les nouveau-nés prématurés et/ ou de petit poids.

Cette fiche de recueil est destinée à mieux connaître les prescriptions en lait maternel des grands prématurés de votre service et d'en définir vos besoins et une organisation adéquate de l'approvisionnement en lait maternel en IDF.

Je vous demande de bien vouloir renseigner l'enquête jointe et de l'adresser pour le 13 avril 2012 au Dr Faury, MISP stagiaire dans le cadre d'un mémoire EHESP (Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique). [didier.faury@ars.sante.fr](mailto:didier.faury@ars.sante.fr)

Je vous remercie de votre collaboration et vous prie de croire à mes salutations distinguées.

Dr Anne Desouches

## Annexe 2 : Guide pour entretien semi-directif

Phase de présentation :

- *Merci de me recevoir, je suis MISP stagiaire à l'école de l'EHESP. Je travaille dans le cadre de ma formation sur l'élaboration d'un mémoire qui porte sur les besoins en lait maternel pour des prématurés dans les services de néonatalogie de type 2b ou 3 en Ile-de-France et des collaborations entre établissements. Je souhaiterais vous poser quelques questions. Le travail écrit pourra donner lieu à publication. Certains extraits de l'entretien peuvent être utilisés. Acceptez-vous que votre nom soit cité ? L'entretien fait l'objet de prise de notes.*
- *Phase de présentation de mon cursus professionnel.*

Question 1 : Pouvez-vous nous présenter succinctement l'activité de votre service.

- Type de maternité, nombre de lits de réanimation néonatale, USI ?
- Possédez-vous dans votre établissement une biberonnerie, un lactarium, une unité de pasteurisation ?

Question 2 : Prescrivez-vous du lait maternel pasteurisé ?

- Quelles sont selon vous les 3 premières indications à la prescription ?
- Quel type de lait maternel utilisez-vous ? Lait provenant du lactarium de l'IPP, lait provenant du lactarium à usage interne, autres ?
- Quelle quantité ?
- Utilisez-vous la codification CIM 10 ?

Question 3 : Rencontrez-vous des difficultés d'approvisionnement en lait maternel pasteurisé ?

Item :

- Quelle serait, selon vous les axes à envisager pour améliorer la qualité et l'approvisionnement en lait maternel ?

Question 4 : Que pensez-vous du lait maternel frais donné aux prématurés sans pasteurisation ?

Item :

- Quels sont vos pratiques professionnelles ?
- Faites-vous réaliser des contrôles microbiologiques, sérologiques avant l'utilisation ?
- La réglementation concernant le lait maternel frais non pasteurisé est-elle suffisante ?

Question 5 : Etes-vous auto-suffisant si vous disposez d'un lactarium à usage interne dans votre établissement de santé ?

- Connaissez-vous l'ADLF ?

Question 6 : Comment envisagez-vous la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait maternel dans votre établissement ?

*Remerciements*

L'entretien semi-directif aura duré environ une heure dans l'unité de néonatalogie, la prise de note sans enregistrement a été privilégiée. Une visite rapide du service de néonatalogie ainsi que de la biberonnerie /du lactarium à usage interne quand celui-ci existe a généralement été réalisée.

### **Annexe 3 : Liste des personnes interrogées**

Mme Julie Barrois : DGOS, Chargée de mission bureau R3 périnatalité

M. le Dr Boize : Médecin responsable de néonatalogie du CH de Pontoise

Mme Cabon : Cadre de santé du lactarium de Robert Debré

Mme Claude, Puéricultrice et cadre de santé au CH de Pontoise

Mme le Dr Crenn Hebert : Responsable de la qualité du système d'information et de la base de données de PMSI à l'AP-HP, Perinat-ARS-IDF

Mme Hergott : Cadre supérieur de santé dans l'unité de néonatalogie de Robert Debré

Mlle Lebreton : Gestionnaire et analyste de la base de données de PMSI à l'AP-HP, Perinat-ARS-IDF

Mme Noirot : INPES, chargée de mission au pôle alimentation et activité physique

M. Palluy : Inspecteur des produits issus du corps humain à l'Afssaps

Mme le Dr Razafimahefa, praticien hospitalier AP-HP Hôpital Antoine Bécclère

Mme le Dr Rigould: Pédiatre, responsable du lactarium régional d'Île-de-France

Mme Voirin : Cadre de santé au lactarium de Pontoise

## Annexe 4 : Fiche de recueil des données sur l'utilisation du lait humain en Île-de-France

### Enquête sur l'utilisation du lait maternel pour les grands prématurés dans les services de néonatalogie de type III et IIB en Île de France

Ce questionnaire est destiné à mieux connaître les prescriptions en lait maternel des grands prématurés de votre service afin de définir vos besoins et proposer une organisation adéquate de l'approvisionnement en lait maternel en IDF. Cette enquête est effectuée en collaboration avec le GEN-IF IF et le lactarium d'Ile de France pour le mémoire du Dr Faury, MISP stagiaire à l'EHESP

Une restitution des résultats vous sera transmise en septembre 2012

Centre Hospitalier :		
Service de néonatalogie du Pr/Dr		
Nombre de lits de : réa-néonat	USI	pédiatrie néonat
Nombre d'admissions par an :		
Proportion de moins de 32 s et/ou de 1500g		
Nombre d'accouchements par an dans la maternité :		
niveau IIB		niveau III

1 Disposez-vous dans votre établissement d'un lactarium à usage intérieur ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
<u>Si Oui</u>		
Quel est le volume de litre collecté par mois ? :		
Quel est le volume de litre produit par mois ? :		
Quel est le volume de litre consommé par mois ? :		
Taux de perte du lait maternel par mois ? :		
Etes-vous autosuffisant ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

2 Prescrivez-vous du lait maternel venant de lactariums : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
<u>Si Oui</u> :		
Quelles sont vos indications à la prescription médicales de lait maternel pour des grands prématurés ? : Terme : Poids : Autres :		
Quel type de lait maternel prescrivez-vous dans votre établissement? Quelle quantité?		
<input type="checkbox"/> Don personnalisé : volume en 2011 :		
<input type="checkbox"/> Lait maternel congelé don anonyme (IPP et/ou autre lactarium) : volume en 2011 :		
<input type="checkbox"/> Lait maternel lyophilisé don anonyme (Marmande) : volume en 2011		
<u>Si Non</u> : quelles solutions de remplacement ? :		
<input type="checkbox"/> Lait maternel cru : indications	terme	Poids
Comment ? Tiré sur place <input type="checkbox"/>	Au domicile <input type="checkbox"/>	
Conditions de stockage conservation du lait cru : +4°C <input type="checkbox"/> Congélateur <input type="checkbox"/>		
Faites-vous des prélèvements bactériologiques avant la consommation ?		
Oui <input type="checkbox"/> Toujours <input type="checkbox"/> Parfois <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/>		

Enrichissement du lait cru ?    Oui     Non

Commentaires :

Autre (préciser) :

**3** Limitez-vous la prescription de lait de lactarium ?    Oui     Non

Si Oui     pour difficultés d'approvisionnement  
 pour raisons budgétaires  
 Pour difficultés d'utilisation (décongélation, stockage...)  
 Par habitude  
 Autres (préciser)

**4** Avez-vous d'autres indications à l'alimentation au lait maternel que pour les grands prématurés ? :

**5** Utilisez-vous la tarification à l'acte quand vous prescrivez du lait maternel issu de lactarium ? :  
Oui     Non

**6** Actions de soutien à l'allaitement maternel :

Vos équipes participent-elles à la promotion du don de lait : Oui     Non

Si Oui : Disposez-vous de documents-soutiens et lesquels ? :

Formation à la promotion du don (Association des lactariums de France(ADLF), IPP, autres (préciser)

Si Non : les raisons ?

Vos remarques, suggestions :

Merci de votre collaboration. Merci de transmettre vos réponses par mail ou courrier à la personne ressource, **avant le 13 avril 2012** :

Dr Didier FAURY  
ARS IDF Siège, Direction Santé Publique  
35 rue de la gare 75 935 Paris cedex 19  
Mel : [didier.faury@ars.sante.fr](mailto:didier.faury@ars.sante.fr)

Nom du répondant :  
Fonction :  
Coordonnées tél :  
Possibilités d'entretien : Oui  Non

Tél : **06 23 89 77 06**

## Annexe 5 : Présentation le 13 mars 2012 auprès des membres du GEN-IF du projet de mémoire et de l'enquête



### Contexte

- Résultat de l'enquête nationale DGOS sur les lactariums en 2008: cartographie, indicateurs d'activité, coûts....

→ Décret juillet 2010 missions et organisation des lactariums

-Situation en Ile de France: 1<sup>ère</sup> enquête DRASSIF inachevée

#### - Etat des lieux:

-Émergence de lactariums à usage interne (inspection AFSSAPS)

-Extension de l'utilisation du lait cru (aucun texte)

-Circulaire 1997 (don dirigé) non mise à jour

-Manque de lait de don anonyme: promotion du don de lait



2

### Déroulement de l'étude

#### • Distribution d'un questionnaire début mars 2012

- Approvisionnement en lait de femme: prescription
- Besoins
- Promotion du don

#### • Lait maternel cru

- Biblio
- indications
- Exigences/lactariums
- Réglementation

❖ Questionnaire et rencontres de mars à mai 2012:

- ❖ niveau II B et III
- ❖ Collaboration avec DGOS périnatalité, AFSSAPS, lactarium d'IDF

❖ Restitution des résultats en juillet 2012: DGOS, AFFSAP, ARS



## Annexe 6 : Articles de presse pour le don de lait

### L'Ile-de-France manque de lait maternel pour les prématurés

Le Monde.fr | 06.06.2012 à 17h23 • Mis à jour le 06.06.2012 à 17h23 Par Angela Bolis

S'identifier



L'Ile-de-[France](#) manque de lait maternel. A tel point que l'Assistance publique-Hôpital de Paris (AP-HP) a lancé un appel au don aux jeunes mères. Dr [Virginie Rigourd](#), pédiatre à l'hôpital Necker-Enfants malades et responsable du [Lactarium de Paris](#), revient sur cette pénurie :

- **Pourquoi cette pénurie de lait maternel dans la région francilienne ?**

En Ile-de-France, on distribue environ 6000 litres de lait maternel par an. Mais il nous manque, chaque mois, entre 50 et 100 litres de lait. C'est une pénurie chronique, mais qui s'est accentuée ces derniers mois, et qui risque de s'empirer avec l'arrivée des vacances d'été et le départ de donneuses potentielles. Dans la région, on constate clairement une chute progressive des dons de lait, une baisse d'engouement. Certaines mères ne réunissent simplement pas les conditions : les domiciles étant plus petits, elles ne sont par exemple pas équipées de congélateur, nécessaire pour stocker le lait qu'on a tiré. D'autres quittent Paris après leur deuxième bébé, quand elles pourraient plus facilement être incitées à allaiter et à donner [r](#). En parallèle, les besoins sont plus importants : sur les 10 000 enfants qui naissent prématurément chaque année, 2 500 sont pris en charge en Ile-de-France.

- **Quel usage faites vous- de ce lait maternel ?**

Il est donné sur prescription médicale pour la nutrition des grands prématurés, nés après moins de 32 semaines et pesant moins de 1 500 grammes. Pour eux, le lait maternel n'est remplaçable par aucun lait artificiel. Car lui-seul possède des propriétés nutritionnelles et biologiques - il est anti-infectieux et aide à la croissance - parfaitement adaptées au nouveau-né. Or, certaines mères de ces nouveau-nés prématurés ne sont pas prêtes à allaiter - soit qu'elles ne le veulent pas, soit qu'elles aient des contre-indications, soit qu'elles ne soient pas aptes après un accouchement dans des conditions difficiles. Le fait d'être séparé de leur bébé peut aussi les décourager.

## Vous allaitez ? Faites un don

Article de presse *Libération* le 5 juin 2012



- [\\_](#) Par **KIM HULLOT-GUIOT**

Ils sont 10 000 chaque année à naître prématurément. Ces bébés ont besoin de lait de femme, surtout lorsqu'ils sont nés avant 32 semaines ou pèsent moins d'1,5 kilos. Sauf que leur mère ne peut pas toujours les allaiter et qu'il n'existe pas d'équivalent de synthèse. Que faire ? Faire appel au don, comme celui que lance l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris.

*«Le lait de femme est indispensable, explique le docteur Virginie Rigourd, responsable du lactarium de l'Hôpital Necker-Enfants malades à Paris. Il est doté de propriétés biologiques qui favorisent la croissance, la tolérance digestive, et permettent de prévenir des complications liées à une naissance prématurée. Ces propriétés biologiques là, on n'est pas capables de les produire pour les mettre dans du lait artificiel.»*

### Un don simple et rapide

Anonyme et gratuit, le [don de lait maternel](#) s'effectue selon une procédure simple. Il suffit de prendre contact avec l'un des [19 lactariums](#) de métropole et, comme pour un don du sang, répondre à un questionnaire : les risques d'être porteuse d'agents viraux — hépatite, HIV, ou de la maladie de Creutzfeldt-Jakob — notamment en cas de séjour prolongé en Grande-Bretagne dans les années 90, sont ainsi évalués. Après un test sanguin, le lactarium fournit le matériel nécessaire (tire-lait, biberons). De retour chez

elles, les mères tirent leur lait quand elles le souhaitent - l'opération prend une quinzaine de minutes, le congèlent, et des agents du lactarium viennent régulièrement le récupérer.

Chaque année en Ile-de-France, environ 1100 femmes font ainsi don de leur lait, 500 depuis leur domicile, 600 directement à la maternité. Elles offrent en moyenne sept litres, parfois davantage. «*On a vu des femmes donner jusqu'à 30 litres !*», s'exclame le docteur Rigourd.

Il n'est pas nécessaire de produire beaucoup de lait : conserver ne serait-ce que 100 millilitres quotidiens est d'une aide précieuse. Et comme tirer son lait stimule la production, pas de risque de priver son enfant de nourriture.

Outre l'Île-de-France, les lactariums de Bordeaux, Lyon, Marmande et Orléans manquent également de lait maternel.

# le lactarium

distribue du lait maternel à des prématurés  
Ce lait précieux pour votre enfant  
est indispensable pour eux.



**Et si demain vous étiez concernée...**

Une équipe est à votre disposition pour répondre à vos questions



**Faire don de son lait,  
c'est un peu plus qu'allaiter !**

© H. Cohen-Masson

Lactarium de Paris/Île de France  
26, bd Brune - 75 014 Paris - Tel. 01 40 44 39 14  
[lactarium.idf@nck.aphp.fr](mailto:lactarium.idf@nck.aphp.fr)



FAURY

Didier

Septembre 2012

## MISP

Promotion 2011-2012

### Approvisionnement en lait humain pour les grands prématurés dans les services de néonatalogie de type 2B et 3 en Île-de-France

#### **Résumé :**

Le lait humain est unique et irremplaçable pour une catégorie bien spécifique de nouveau-nés prématurés : ceux ayant moins de 32 semaines d'aménorrhée et/ou pesant moins de 1 500 grammes. L'objectif de ce travail est d'analyser, au niveau régional, les besoins en lait humain des nouveau-nés dans les services de néonatalogie de type 2B et 3 et de préciser si l'offre apportée par les sept lactariums à usage interne et le lactarium régional d'Île-de-France répond à la demande. Une mise au point sur l'utilisation et les pratiques autour du lait humain cru sera également abordée.

Après avoir décrit le contexte historique et réglementaire des lactariums et du lait humain cru, l'auteur expose la méthodologie d'évaluation choisie (fiches de recueil de données couplées à des entretiens). Ainsi, les résultats de ce travail montrent que les besoins régionaux en lait humain pour les nouveau-nés dans les services de néonatalogie de type 2B et 3 sont à ce jour difficilement quantifiables. Ils sont étroitement dépendants de protocoles nutritionnels pratiqués dans les différents services et de la disponibilité en lait humain pasteurisé. S'en suivent des propositions au niveau national, régional et au sein même des lactariums afin d'améliorer la situation. Enfin des propositions dans l'actualisation des recommandations du lait humain cru dans son recueil, son transport, sa conservation, les contrôles microbiologiques sont présentés. (R.A.)

#### **Mots clés :**

Approvisionnement, Don anonyme, Don personnalisé, Enquête, Lactarium, Lait humain cru, Prématurité, Promotion

*L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.*