
**Recueil de lait
et
entretien des tire-lait
en néonatalogie**

*Recommandations professionnelles
par consensus formalisé d'experts*

Novembre 2013



Les questions posées

- 1- Quelle est, en hospitalisation (maternité et services de néonatalogie), la méthode d'entretien à recommander pour les tire-lait en terme de prévention du risque infectieux ?
- 2- Y-a-t'il nécessité d'utiliser du matériel stérile ?
- 3- Les mesures préconisées doivent-elles être différentes en fonction du niveau de risque des nouveau-nés ?

Autres dimensions du thème prises en compte

- 1- Politique générale : formation des professionnels et information des mères
- 2- Quels critères d'évaluation des pratiques professionnelles ?
- 3- Quelles perspectives en termes de travaux à susciter ou de matériel à développer ?

Sociétés et organismes sollicités

- L'Association des Lactariums de France
- Société Française d'Hygiène Hospitalière

Groupe de travail

Pilotes : Hélène Bomy (réseau périnatal OMBREL), Laurence Cauchy (CHRU de Lille), Dr Bruno Grandbastien (CHRU de Lille), Dr Véronique Pierrat (CHRU de Lille)

Membres : Dr Céline Claisse (CH Seclin), Delphine Dumoulin (CHRU de Lille), Dr Béatrice Mestdagh (CHRU de Lille)

Groupe de cotation

Pédiatres : Dr Céline Claisse (CH Seclin), Dr Laure Desnoulez (CH Arras), Dr Serge Klosowski (CH Lens), Dr Sylvaine Rousseau (CH Roubaix), Dr Catherine Zaoui-Grattepanche (CH Valenciennes)

Hygiénistes : Mme Odile Arimane (Groupe HPM), Mme Françoise Chevreuil (CHRU Lille), Dr Caroline Laurans (CH Roubaix), Dr Amélie Markiewicz (CH Seclin), Mme Marie Françoise Mathelin (GHICL), Dr Rémi Parsy (CH Armentières)

Usagers : Mme Sylvie Broion (Solidarilait), Mme Marie Courdent (La Leche League)

Groupe de lecture

Pédiatres : Dr Rachel Buffin (CHU Lyon), Pr Marie Laure Charkaluk (GHICL St Vincent de Paul, Lille), Dr Gisèle Gremmo-Feger (CHU Brest), Pr Jean-Charles Picaud (CHU Lyon, Président de l'Association des Lactariums de France)

Auxiliaire de puériculture, consultant en lactation IBCLC : Mme Dominique Hembert (CH Calais)

Bactériologistes et Hygiénistes : Pr René Courcol (CHRU Lille, Président de la Société Française de Microbiologie), Dr Xavier Verdeil (CHU Toulouse, Société Française d'Hygiène Hospitalière), Mme Agnès Brasiles (CHU Toulouse, infirmière hygiéniste), Dr Olivia Keita Perse (CH Monaco, Présidente du Conseil scientifique de la Société Française d'Hygiène Hospitalière)

Usagers : Mme Cécile Schanen (accompagnante du « Programme Relai Allaitement » à l'hôpital Jeanne de Flandre, CHRU de Lille)

Glossaire

PRE DESINFECTION ou NETTOYAGE-DESINFECTION*: Cette terminologie est utilisée pour les dispositifs médicaux. C'est le premier traitement effectué sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population des micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.

NETTOYER: Opération d'élimination (avant tout macroscopique) des salissures (particules biologiques, organiques, liquides ...) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action. Il s'agit d'un terme générique qui peut s'appliquer au domicile.

DESINFECTER: Opération au **résultat momentané** permettant **d'éliminer ou de tuer les micro-organismes** et/ou **d'inactiver les virus indésirables** portés par des **milieux inertes contaminés**, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération. Toute désinfection doit être précédée: 1) d'une pré-désinfection 2) d'un nettoyage. L'état de la propreté obtenu conditionne la qualité de la désinfection ou de la stérilisation ultérieure (CCLIN Paris-Nord Mai 2000) ; Un désinfectant est un produit ou un procédé utilisé pour la désinfection. La qualité de la désinfection repose sur le respect de la concentration du produit désinfectant et du temps de contact.

STERILISER: Mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant **à éliminer** (destruction) tous les micro-organismes vivants, de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet **parfaitement nettoyé**. Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « **stérile** », la probabilité théorique qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif doit **être inférieure ou égale à 1 pour 10⁻⁶** (normes NF EN 285 décrivant l'état stérile)

FLACON DE RECUEIL : Désigne le flacon dans lequel le lait est exprimé. Ce flacon fait parti du set d'accessoire fourni avec le tire lait. Peut être nommé « biberon » de recueil.

FLACON DE CONSERVATION : Désigne le flacon dans lequel le lait sera conservé (température ambiante, réfrigérateur, congélateur).

A noter que le flacon de conservation peut être le flacon de recueil dans le cas où celui-ci peut s'adapter directement sur la tétérnelle (milieu hospitalier).

* le terme de pré désinfection est actuellement celui retenu par la société française d'hygiène hospitalière et remplace le terme de décontamination

1 – Introduction	Page 3
1-1 Justification du travail	
1-2 Délimitation du thème	
1-3 Cible des recommandations	
1-4 Méthode générale	
2 – Généralités	Page 6
2-1 Définitions	
2-2 Données d’observation	
2-3 Epidémiologie des infections associées aux tire-lait	
3 - Choix du tire-lait	Page 8
4 - Hygiène de la mère	Page 9
5 - Matériel nécessaire à l’entretien du tire-lait et du set d’accessoires	Page 10
5-1 le goupillon	
5-2 la boîte hermétique	
6 - Entretien du moteur ou corps du tire-lait et du set d’accessoires	Page 11
6-1 le set d’accessoire	
6-2 le moteur	
6-3 les tuyaux	
7 - Recueil et conservation du lait	Page 15
7-1 Recueil du lait	
7-2 Conservation du lait	
8 - Références bibliographiques	Page 19
9 - Politique générale : information-formation-surveillance-évaluation	Page 22
9-1 Information et éducation des mères	
9-2 Information et éducation des professionnels	
9-3 Perspectives de recherche	
10 - Annexe	Page 23

Recommandations

R1 Un tire-lait qui empêche le retour de lait doit être privilégié (Accord **Fort**).

R2 Se laver les mains avant chaque utilisation du tire-lait ou de ses accessoires (Accord **Fort**)

- à l'hôpital selon le protocole « hygiène des mains » de l'établissement (Accord **Fort**)
- A la maison, à l'eau et au savon (Accord **Fort**) et se sécher les mains avec du papier absorbant (Accord **Simple**)

R3 Conseiller à la mère une toilette corporelle quotidienne à l'eau et au savon (Accord **Fort**) ainsi qu'une toilette des seins quotidienne à l'eau et au savon en évitant les produits susceptibles de dessécher la peau (alcool, certains savons) et de provoquer gerçures ou crevasses (Accord **Fort**). Il n'est pas recommandé de nettoyer systématiquement l'aréole et le mamelon avant de tirer le lait (Accord **Simple**)

R4 Conseiller à la mère de changer quotidiennement de sous-vêtements (Accord **Simple**)

R5 Utiliser un goupillon pour nettoyer le set d'accessoires (Accord **Fort**)

- A l'hôpital chaque mère devrait disposer de goupillons personnels et adaptés au matériel –un grand et un petit goupillon sont nécessaires- (Accord **Fort**). Après chaque utilisation les nettoyer à l'eau chaude et au produit vaisselle, et les rincer (Accord **Fort**)
- A la maison le goupillon utilisé pour l'entretien du tire-lait doit être réservé à cet usage (Accord **Fort**). Il doit être nettoyé à l'eau chaude et au produit vaisselle après chaque utilisation (Accord **Fort**) mais peut aussi être nettoyé au lave-vaisselle (Accord **Simple**)

R6 Ranger le set d'accessoires préalablement séché dans une boîte hermétique entre chaque utilisation (Accord **Fort**) ; nettoyer régulièrement la boîte hermétique au cours de son utilisation (Accord **Simple**). A l'hôpital, chaque mère doit pouvoir disposer d'une boîte dédiée. Si les boîtes sont réutilisées, les nettoyer avec un détergeant-désinfectant à usage alimentaire entre chaque utilisatrice (Accord **Fort**)

R7 A l'hôpital, donner à chaque mère un set d'accessoires qui lui sera propre (à patient unique) (Accord **Fort**)

- A l'hôpital, si le bébé est né prématurément, donner à la mère un set stérile lors de la première utilisation (Accord **Simple**). Si le bébé est né à terme, qu'il soit hospitalisé ou non en réanimation, le groupe n'a pas trouvé de consensus sur la nécessité ou pas d'utiliser un set d'accessoires stérile.
- Si le set n'est pas stérile, nettoyer chaque pièce du set d'accessoires avant la première utilisation (Accord **Fort**) et après chaque utilisation dans une cuvette destinée uniquement à cet usage (Accord **Fort**). Ces règles s'appliquent à l'hôpital comme à la maison.
- A l'hôpital, en cas d'utilisation d'un set à patient unique, changer les sets d'accessoires au bout de sept jours d'utilisation (Accord **Simple**)

R8 A l'hôpital comme à la maison, démonter et nettoyer séparément chaque pièce du set d'accessoires immédiatement après chaque utilisation (Accord **Fort**). Rincer chaque pièce sous l'eau froide pour éliminer un maximum de résidus de lait, puis les plonger dans de l'eau chaude avec un produit détergeant type produit vaisselle

et les nettoyer avec un goupillon. Terminer en rinçant chaque pièce (Accord **Fort**). Faire sécher séparément chaque pièce avant assemblage dans une boîte à fond percé réservée à cet effet pour éviter la stagnation de l'eau (Accord **Simple**) ou sur du papier absorbant (Accord **Simple**). A domicile, le séchage sur un torchon est à éviter (Accord **Simple**)

R9 L'utilisation de solutions chlorées ou systèmes chimiques dits de « stérilisation à froid » pour obtenir des sets d'accessoires stériles est à proscrire (Accord **Fort**)

R10 A l'hôpital, lorsque l'utilisation partagée d'un set d'accessoires entre plusieurs mères est inévitable, faire un nettoyage-désinfection et stériliser les pièces entre chaque mère (Accord **Fort**)

R11 A l'hôpital comme à la maison, lorsque le tire-lait est utilisé par une seule mère, nettoyer les surfaces externes de l'appareil quotidiennement après les avoir vaporisé avec un détergent désinfectant (Accord **Fort**). A l'hôpital, lorsque le tire-lait est utilisé par plusieurs mères, nettoyer les surfaces externes de l'appareil avant chaque utilisation avec un détergent désinfectant (Accord **Fort**)

R12 Après chaque utilisation, observer attentivement les tuyaux, s'assurer qu'ils ne sont pas souillés et les nettoyer s'il y a présence de lait maternel (Accord **Fort**). En cas de condensation dans les tuyaux, faire fonctionner le tire-lait à vide avec les tuyaux montés deux à trois minutes jusqu'au séchage complet (Accord **Fort**).

R13 Lorsque le tire-lait est partagé par plusieurs mères, nettoyer la surface externe des tuyaux avec un détergent-désinfectant entre chaque utilisation (Accord **Simple**) ou utiliser des tuyaux stériles à chaque utilisation (Accord **Simple**)

R14 Au moment du recueil, le tire-lait et le flacon de recueil du lait doivent être posés sur un plan de travail propre (jamais sur le sol) (Accord **Fort**). Il est souhaitable de ne pas toucher le pas de vis du flacon de recueil et du couvercle lors de la manipulation pour le recueil de lait (Accord **Fort**). Après le recueil, le flacon doit être étiqueté avec le nom de la maman, du bébé, la date et l'heure de recueil (Accord **Fort**). Pour un nouveau-né prématuré, le lait recueilli doit être transvasé dans un flacon de conservation stérile avec un couvercle hermétique (Accord **Fort**)

R15 Lorsque la mère présente des facteurs de risque infectieux au niveau du sein (crevasses, mastites...), les flacons doivent être étiquetés en précisant sur quel sein le lait a été recueilli (sein droit ou sein gauche) (Accord **Simple**)

R16 Le lait exprimé peut être conservé à température ambiante pendant 4h (Accord **Fort**). Pour la conservation, le lait doit être mis au réfrigérateur ou au congélateur immédiatement après le recueil (Accord **Fort**). En cas de congélation, le volume de lait contenu dans le flacon ne doit pas dépasser les limites de graduation du flacon (Accord **Simple**).

Lorsque le lait est recueilli en plusieurs étapes :

- ne pas verser de lait tiède dans du lait déjà réfrigéré (Accord **Fort**)
- ne pas mélanger des laits exprimés à plus de 48h d'intervalle (Accord **Fort**)
- noter la date et l'heure du premier lait exprimé sur le flacon définitif (Accord **Fort**)

1 - Introduction

1-1 Justification du travail

Le lait de mère est l'aliment le plus adapté au nouveau-né prématuré. Lorsque l'enfant est très immature, le lait ne peut être donné que par l'utilisation d'une sonde gastrique et doit être recueilli par expression manuelle ou l'intermédiaire d'un tire-lait. Le tire-lait est une source de contamination bactérienne importante et les publications qui font état de transmission d'infection bactérienne par son intermédiaire sont nombreuses [1]. Ce sont le plus souvent des observations de cas isolés. Parfois, on retrouve des contaminations à l'échelle d'une unité [2, 3] qui conduisent dans le cadre d'une démarche qualité à identifier la source de la contamination et à formaliser ou améliorer des protocoles d'entretien du tire-lait. Ceux-ci sont variables mais il est admis que l'entretien du tire-lait doit faire l'objet d'une attention rigoureuse.

Les recommandations françaises sur l'entretien des tire-lait sont rassemblées dans un document destiné aux mères, publié par le Ministère de la Santé et des Solidarités, intitulé « Comment bien recueillir, conserver et transporter le lait maternel en toute sécurité » [4], et dans le « Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité » publié par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) [5]. En 2005, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) a publié un document sur les « Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » [6]. Dans ce document, des recommandations précises y sont formulées sur les modalités de recueil de lait maternel au domicile et sur l'entretien du tire-lait. Elles ne concernent pas les modalités de recueil de lait maternel à l'hôpital, sauf pour préciser que le lait maternel à destination d'un service de néonatalogie ou d'un lactarium doit être conservé dans des flacons stériles. A notre connaissance, il n'existe aucune recommandation officielle française quant à l'entretien des tire-lait en néonatalogie.

Les données de la littérature sur le sujet sont pauvres, à l'exception d'un document très complet issu des lactariums Nord Américains [1]. Ce document résulte du travail conjoint des banques de lait du Canada, des Etats-Unis et du Mexique. Il suit la méthodologie des Services de Prévention Nord Américains en matière de décision basée sur des preuves [7]. Les articles sont classés en 5 classes, selon leur niveau de preuve dont les extrêmes sont : I, niveau de preuve obtenu suite à une étude randomisée au moins ; niveau V, avis d'expert, études descriptives ou de cas. Des recommandations européennes existent sur le fonctionnement des lactariums. Nous avons travaillé à partir des recommandations de Royaume Uni [8] et des recommandations suédoises [9] dont l'accès nous était le plus facile. Aucune des deux ne formule de recommandations sur l'entretien des tire lait. Par contre, elles émettent des avis contradictoires sur le mode d'expression du lait. Les recommandations du Royaume Uni précisent que l'expression manuelle doit être préférée au tire-lait car elle réduit les risques de contamination [8] alors que les recommandations suédoises déconseillent l'utilisation de l'expression manuelle en raison du risque d'augmentation de contamination microbienne [9].

Un groupe « Accueil du nouveau-né » se réunit sous l'égide du réseau de périnatalité OMBREL (Organisation Mamans Bébé de la REgion Lilloise) depuis 2007. Ce groupe a travaillé initialement sur l'accueil du nouveau-né dont les mères allaitent. Les membres du groupe ont constaté que l'information donnée aux mères en termes d'entretien du tire-lait était très variable selon les établissements. Cette divergence est source de confusion pour les mères d'autant que la régionalisation des soins néonataux a multiplié les transferts inter-établissements.

L'harmonisation des pratiques d'entretien du tire-lait et de ses accessoires est donc apparue indispensable aux membres de ce groupe. Il a été admis néanmoins que l'information pouvait être différente en fonction du niveau de

risque de chaque établissement mais devait être comprise par tous afin de garantir la cohérence du message donné aux mères.

L'adoption de pratiques plus rigoureuses autour de l'entretien des tire-lait devrait contribuer à diminuer le risque de contamination bactérienne du lait de mère. Les données en population sur le taux de contamination du lait de mère sont rares. En France, elles émanent de l'Association Des Lactariums de France (ADLF) et ce sont donc des données fixées à partir des normes établies pour le don de lait et non pas pour des dons directs. En 2009, le taux de rejet moyen, lié essentiellement à une non-conformité bactérienne [10], de l'ensemble des lactariums était de 14% avec des extrêmes allant de 2% à 24% (données de l'ADLF). Au Lactarium Régional de Lille, ce taux a varié entre 10 et 18% entre 2004 et 2012 pour un volume annuel de lait traité compris entre 7000 et 9000 litres (données du Lactarium Régional de Lille). Les causes de ces variations sont mal comprises mais probablement multifactorielles.

1-2 Délimitation du thème

Ce travail s'inscrit dans le thème de la prévention du risque infectieux à l'hôpital et dans celui des pratiques médicales qui nécessitent une information claire et intelligible des usagers. Il s'est limité aux conseils **d'entretien du tire-lait pour un nouveau-né hospitalisé en néonatalogie**. Ce nouveau-né peut être né prématurément ou à terme. Les recommandations ont été émises pour l'entretien du tire-lait lors de l'expression du lait maternel à l'hôpital et à la maison. La situation où la mère exprime son lait à la maison ou au travail alors que son nouveau-né n'est pas hospitalisé ne sera pas prise en compte dans le cadre de ces recommandations.

1-3 Cible des recommandations

Population cible : Les mères qui expriment leur lait pour un nouveau-né hospitalisé

Utilisateur cible : Domaines des soins hospitaliers et des soins extrahospitaliers. Ces recommandations s'adressent à l'ensemble des professionnels impliqués dans l'accompagnement des mères qui expriment leur lait : médecins, sages femmes, puéricultrices et infirmières des suites de naissance ou des services d'hébergement des maternités, des unités de néonatalogie, personnel des lactariums, médecins coordonateurs d'hospitalisation à domicile et puéricultrices ou infirmières impliquées dans l'hospitalisation à domicile, médecins généralistes, médecins et infirmières ou puéricultrices de PMI, associations de soutien à l'allaitement maternel, hygiénistes hospitaliers... mais aussi aux instituts de formation des professionnels de santé et aux instances chargées de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

1-4 Méthode générale

La méthode utilisée pour l'élaboration de ces recommandations est celle des « Recommandations Professionnelles par Consensus Formalisé » proposée par l'HAS [11]. Ce choix a été guidé par les arguments suivants :

- Analyse bibliographique de la littérature ne trouvant pas d'études de haut niveau de preuve scientifique concernant le domaine de la prévention des contaminations bactériennes du lait de mère par un entretien validé du tire-lait et de ses accessoires
- Evaluation des pratiques et lecture des protocoles élaborés par divers groupes professionnels faisant apparaître une grande hétérogénéité.
- Population à haut risque infectieux nécessitant une expertise pluridisciplinaire.

- Nécessité d'une continuité de l'information entre les différentes structures intervenant dans le parcours de soin de la mère et de son bébé, de la médecine hospitalière à la médecine de ville.

Ces recommandations ont été élaborées « à partir de l'avis et de l'expérience pratique d'un groupe de professionnels ». Leur élaboration a reposé sur le travail de plusieurs groupes de rédaction, cotation et lecture, pilotés par deux membres de la SF2H (un médecin et un cadre de santé hygiénistes), un pédiatre néonatalogiste et une puéricultrice consultante en lactation IBCLC (International Board of Lactation Consultant Certification).

Après avoir délimité le thème, posé les questions et pris connaissance de la recherche bibliographique, ces experts rédacteurs ont rédigé des propositions de recommandations accompagnées d'un argumentaire en se basant sur la revue de la littérature et sur leur expérience. Les documents ont ensuite été relus par l'ensemble des experts rédacteurs.

Ces propositions de recommandations ont été ensuite soumises à cotation à d'autres professionnels impliqués dans le domaine. Ce groupe de professionnels « cotateurs » était composé de professionnels proposés par le comité de pilotage et issus des services de néonatalogie, d'hygiène hospitalière et de groupes d'usagers. Ils ont formalisé leur avis quant à leur accord ou désaccord sur les propositions de recommandations en utilisant une échelle numérique discontinue, graduée de 1 à 9 ; les réponses 1 à 3 signaient un rejet de la proposition et les réponses 7 à 9 une approbation. Les réponses 4 à 6 situaient l'avis des répondants dans une zone d'incertitude. Deux tours consécutifs de cotation ont été proposés aux experts ; au premier tour, les propositions d'emblée très consensuelles étaient gardées (ou rejetées) ; toutes les autres étaient discutées lors d'une réunion plénière associant les cotateurs et les rédacteurs des propositions, puis soumises à un second tour de cotation selon une méthode de recherche de consensus apparentée à un Delphi. Le degré d'accord ou de désaccord entre les professionnels a été mesuré avec 3 niveaux : accord fort lorsque la quasi-totalité (à 10% près) des experts se retrouvaient consensuellement pour garder ou rejeter une proposition ; accord simple lorsque la majorité des experts se retrouvait, au second tour de cotation, pour garder ou rejeter une proposition. Enfin, les autres propositions étaient classées « absence de consensus ». Ces règles de conservation des recommandations à retenir ont été fixées a priori.

Les professionnels relecteurs ont eu pour rôle de relever une insuffisance ou une erreur importante ayant échappé aux rédacteurs et aux « cotateurs », sans remettre en question la méthode ou les recommandations retenues. Il leur était également demandé d'évaluer la faisabilité des recommandations.

Diffusion prévue

- Une version complète mise en ligne sur le site des sociétés partenaires
- Une version « revue » sous la forme d'un article de la revue Hygiènes et des Archives de Pédiatrie.
- Une version synthétique sous la forme d'un livret (méthodologie résumée, compilation des recommandations et principales argumentations)
- Un livret d'information à l'usage des mères

Stratégie utilisée pour la recherche documentaire et l'analyse bibliographique

Le document des lactariums nord américains (Human Milk Bank of North America, HMBNA) à partir duquel nous avons commencé à travailler ce sujet datait de 2008 [12]. Afin de tenir compte du délai entre la date de publication et la recherche bibliographique qui y a conduit, une revue de la littérature a été faite sur Pubmed et Google Scholar à partir de 2003 pour rechercher les publications postérieures à ce document. Les mots clés utilisés étaient les suivants :

BREAST MILK, BACTERIAL CONTAMINATION, BREAST PUMP, REFRIGERATION. La stratégie de recherche comprenait un croisement de ces mots clés avec les opérateurs AND et OR.

Les articles retrouvés à partir des deux sources de données étaient les mêmes. Quarante articles ont été identifiés. Cinq ont été retenus comme pouvant être pertinents pour le thème étudié [3 ; 13-15]. A l'exception de la méta-analyse de la Cochrane [13], 1 étude [3] rapportait une série hospitalière et deux [14 ; 15] les variations de la colonisation bactérienne d'échantillons de lait conservés selon une méthode standardisée. La dernière publication était une lettre décrivant les différences observées dans les recommandations internationales en matière de conservation du lait [16]. La méta-analyse de la Cochrane [13], portait uniquement sur les méthodes d'expression du lait (expression manuelle versus tire-lait) et ne rentrait pas strictement dans le cadre de notre étude. Elle concluait au fait que la meilleure méthode pour l'expression du lait dépendait de la durée écoulée depuis la naissance, du but de l'expression et du couple mère-enfant. L'étude de Wendelboe [3] décrivait une série hospitalière de plusieurs cas d'entérococolite pouvant être liés à la contamination bactérienne du lait de mère au cours de l'enrichissement. L'étude de Telang [14] montrait, sur 8 échantillons de lait de mère qu'il n'y avait pas de modifications de la croissance bactérienne après enrichissement du lait et conservation 6h à température ambiante. L'étude de Slutzah [15] étudiait, sur une période de 96h, les variations de concentrations bactériennes de 36 échantillons de lait de mère conservé à 4°C. Celles-ci étaient mineures et cette étude concluait à la possibilité de conserver le lait de mère 96h à la température de + 4°C.

Le document de l'HMBNA a été actualisé en 2011 [1] et nous avons comparé les versions de 2008 et 2011 sur le thème étudié. Les modifications introduites entre 2008 et 2011 portaient :

- Sur le lavage des mains en s'appuyant sur les travaux de Renfrew [14] et les recommandations de l'OMS [18]. A partir de ces études, l'importance du lavage des mains avant le recueil de lait était soulignée de manière plus accentuée comme l'élément déterminant de la qualité bactériologique du recueil ;
- L'utilisation de flacons sans Bisphenol A ;
- L'utilisation possible, en milieu hospitalier de code barres pour identifier les flacons ;
- Le transport du lait, avec des précisions apportées lors des voyages aériens.

Seul le thème du lavage des mains était donc en rapport direct avec les questions posées par le groupe de travail.

2-Généralités

2-1 Définitions

Le tire-lait

Le tire-lait est composé de plusieurs éléments : un moteur ou pompe, le set d'accessoires et les tuyaux. Le set d'accessoires est composé des pièces qui entrent en contact avec le lait : téterelles, flacon/biberon, corps de valve, membrane. Les tuyaux peuvent être en contact avec le lait lors d'une mauvaise utilisation ou lorsqu'il n'y a pas de protection empêchant le retour de lait dans les tuyaux. Certains modèles sont réservés plutôt pour une utilisation intensive, pour une mère dont le bébé est hospitalisé plusieurs semaines. Les critères de choix de ces modèles doivent être le confort pour la mère, la possibilité de régler la vitesse et la force d'aspiration, l'existence d'un système qui empêche le retour de lait dans les tuyaux ou vers le moteur. Ces systèmes sont variables selon les modèles. Les plus performants sont ceux qui ont une membrane de protection montée directement sur le set de pompage qui

empêche tout contact entre le lait et les tuyaux et donc le moteur. Certains fabricants proposent d'autres systèmes dont l'efficacité semble plus limitée (flacon de sécurité anti-débordement).

Les infections associées aux tire-lait

Le lait humain comporte naturellement des micro-organismes commensaux, qui jouent le rôle de probiotiques, et qui sont essentiels pour l'établissement de la flore intestinale du nouveau-né [19]. Il n'y a pas d'étude qui précise quel est l'élément qui fait que les bébés nourris au lait de mère ont une flore bien spécifique. Néanmoins, celle-ci pourrait être affectée par la prolifération d'autres bactéries introduites via une contamination du lait pendant le processus de recueil. Même si le lien entre contamination par le lait et entérocolite ulcéro nécrosante n'est pas clair, celle-ci est la principale complication rapportée avec des cas pouvant évoluer sur un mode épidémique et être mortels [2, 3, 20]. Elle peut être associée à une contamination d'une des pièces du tire lait [20], au moment de l'enrichissement du lait [3], du pasteurisateur lorsque le lait est traité dans une banque de lait [2].

Lorsque la mère utilise un tire lait, le lait peut être contaminé à différentes étapes : lors du recueil, du stockage ou de l'administration du lait. Au moment du recueil, la contamination bactérienne du lait peut être liée à une mauvaise hygiène des mains, à un matériel contaminé, à une manipulation inadéquate [1, 21]. Il est admis que tous les éléments du tire-lait peuvent être source de contamination et nécessitent une attention particulière lors de l'entretien.

2-2 Données d'observation

En 2011, une enquête a été réalisée auprès des dix établissements du réseau OMBREL pour connaître leurs protocoles d'entretien du tire-lait. Neuf établissements sur dix ont répondu. Même si des éléments communs existaient dans ces différents protocoles, ils divergeaient par de nombreux points et on retrouvait des incohérences dans les pratiques. Quelques exemples :

- Précautions maximales prises au niveau des téterelles qui sont stérilisées alors que le corps du tire-lait, qui passe de chambre en chambre et de mères en mères n'est jamais décontaminé.
- Stérilisation de matériel qui n'est pas nettoyé et désinfecté au préalable selon un protocole rigoureux alors qu'il a servi à tirer du lait propice à la prolifération de bactéries
- Nettoyage des téterelles sans avoir au préalable démonté les 4 parties, permettant de bien nettoyer la partie fixe derrière la membrane

Les points majeurs pouvant être améliorés apparaissent être les suivants :

- Attention portée à **toutes** les pièces du tire-lait avec entretien régulier de toutes ces pièces et du set d'accessoires
- Harmonisation des pratiques de stérilisation ou de nettoyage-désinfection
- Adaptation éventuelle des pratiques à la vulnérabilité du bébé **compréhensible par tous**, professionnels et parents.

2-3 Epidémiologie des infections associées aux tire-lait

Incidence et facteurs de risque

Il n'existe aucune donnée en population dans la littérature sur l'incidence des infections associées au tire-lait. Le pourcentage de lait jeté au niveau des lactariums de France peut donner un reflet très indirect de ce risque. En effet,

la principale raison pour jeter le lait est la contamination bactérienne du lait. Néanmoins, ces contaminations recouvrent des contaminations à *Staphylococcus aureus* et des contaminations à flore aérobie totale dont le déterminisme n'est pas le même.

Par ailleurs, le risque de contamination bactérienne n'est pas le même selon que le lait est donné directement après expression, réfrigération, congélation ou pasteurisation. De nombreux articles font état de propriétés anti infectieuses moindres du lait de mère après congélation ou pasteurisation [1]. Le développement de l'utilisation du lait cru ou lait donné après don direct, faisant suite aux recommandations de l'AFFSA de 2005 [6] est maintenant effectif. L'utilisation large du lait cru, qui n'est pas systématiquement contrôlé sur le plan bactériologique, nécessite de renforcer les précautions d'entretien du tire-lait. Depuis la publication des recommandations de l'AFFSA, deux études ont apporté des éléments nouveaux :

La première, déjà citée, a étudié l'évolution de la composition du lait et de la colonisation bactérienne après stockage à 4°C pendant 96h [15]. Les modifications observées étaient mineures. Une diminution de la colonisation bactérienne était observée pour les colonies Gram + pendant les 96h de conservation. Les auteurs suggéraient en conclusion que le lait cru pouvait être stocké sans risque 96h au réfrigérateur. Néanmoins, dans la pratique, il convient alors d'être attentif au maintien du lait à la température de +4°C et d'éviter le stockage dans la porte du réfrigérateur. L'autre étude montrait une diminution des capacités anti infectieuses du lait après pasteurisation et dans une moindre mesure après congélation [22] et les auteurs concluaient à la nécessité d'entourer la manipulation du lait pasteurisé de précautions rigoureuses.

Micro organismes en cause

Dans les publications sur les contaminations bactériennes du lait, les germes les plus souvent rapportés sont les Cocci Gram positif (*Staphylococcus aureus*, *Enterococcus sp*) et les bacilles à Gram négatif (*Eschericia coli*, *Serratia marcesens*, *Pseudomonas aeruginosa*).

La législation française appliquée aux lactariums rend obligatoire la recherche et la numération de la flore totale aérobie ainsi que des *Staphylococcus coagulase positive* sur les lots de lait avant et après pasteurisation [10].

3 - Choix du tire-lait

Analyse de la littérature et argumentaire

Il est généralement admis que les tuyaux, exposés à des gouttelettes de lait ou d'eau peuvent être contaminés par des bactéries ou des moisissures. Des contaminations bactériennes ont été rapportées à partir de gouttelettes de lait ou d'eau qui avaient reflué dans les tuyaux [23]. Il s'agissait d'une étude d'observation expérimentale sur 3 tire-lait où le lait étaitensemencé avec du *staphylococcus epidermidis*.

Les recommandations existantes sont les suivantes

Recommandations de l'HMBNA [1] :

« Utiliser un tire lait qui empêche le retour de lait vers la pompe. »

Recommandations

R1 un tire-lait qui empêche le retour de lait doit être privilégié (Accord **Fort**).

Les relecteurs ont exprimé des opinions divergentes sur ces caractéristiques du tire lait. Pour certains, l'utilisation d'un tire lait qui empêche le retour de lait était considéré comme indispensable. Pour d'autres, un tire lait sans valve retour était préconisé du fait d'une facilité d'entretien pour les mères. Le choix a donc été fait de garder la formulation du groupe de cotation.

4 - Hygiène de la mère

Analyse de la littérature et argumentaire

Comme pour toute manipulation à l'hôpital, l'hygiène des mains est essentielle pour éviter les contaminations. Celle-ci est d'autant plus importante que l'on s'adresse à des enfants très vulnérables (enfants nés prématurément, en réanimation). Elle apparaît comme primordiale pour éviter les contaminations du lait lors de l'usage d'un tire-lait [18]. L'hygiène des seins a fait l'objet de moins de travaux. Une revue de la littérature [1] n'a pas mis en évidence de différence, en terme de contamination du lait, lorsque les seins étaient lavés avec de l'eau pure ou avec un antiseptique. Une des pratiques les plus répandues est de ne pas laver les seins bien qu'aucune étude n'ait inclut un groupe contrôle respectant ces recommandations [1]. Il n'a pas été mis en évidence de diminution de la colonisation bactérienne lorsque les mères se lavaient les seins et jetaient les premières gouttes de lait exprimé en plus du lavage des mains [24].

Les recommandations existantes sont les suivantes

« Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » AFSSA, Juillet 2005 [6]

« Avant toute manipulation, un lavage soigneux des mains (savon liquide) est indispensable »

« Une douche quotidienne avec lavage des seins et des mamelons est recommandée »

Recommandations de l'HMBNA [1]

«A la maison, il est recommandé de se savonner activement les mains avec de l'eau et du savon pendant 15 secondes, en faisant particulièrement attention à la zone autour et sous les ongles avant et après chaque séance d'expression et chaque change. »

« A l'hôpital, le lavage des mains est recommandé au moment de chaque expression ou manipulation du lait. »

« Pour la mère qui exprime son lait, une hygiène régulière des seins est suffisante. »

Recommandations du Royaume Uni [8]

«L'information des donneuses doit porter sur le lavage des mains et son importance sur l'hygiène personnelle »

Recommandations suédoises [9]

« Les donneuses doivent avoir une hygiène satisfaisante et recevoir une information écrite sur ce sujet. Les mains doivent être lavées au savon et à l'eau et séchées sur une serviette propre. A l'hôpital, les mains doivent être séchées avec du papier et décontaminées avec une solution hydro-alcoolique. Le mamelon et l'aréole doivent être lavés avec de l'eau. Il convient d'éviter les savons parfumés qui sèchent la peau et entraînent des irritations. »

Recommandations

R2 Se laver les mains avant chaque utilisation du tire-lait ou de ses accessoires, (Accord **Fort**)

- A l'hôpital selon le protocole « hygiène des mains » de l'établissement (Accord **Fort**)

- A la maison, à l'eau et au savon (Accord **Fort**) et se sécher les mains avec du papier absorbant (Accord **Simple**)

R3 Conseiller à la mère une toilette corporelle quotidienne à l'eau et au savon (Accord **Fort**) ainsi qu'une toilette des seins quotidienne à l'eau et au savon en évitant les produits susceptibles de dessécher la peau (alcool, certains savons) et de provoquer gerçures ou crevasses (Accord **Fort**). Il n'est pas recommandé de nettoyer systématiquement l'aréole et le mamelon avant de tirer le lait (Accord **Simple**)

R4 Conseiller à la mère de changer quotidiennement de sous-vêtements (Accord **Simple**)

Plusieurs points ont été soulignés par les relecteurs et méritent d'être précisés même s'ils ne peuvent faire l'objet d'une recommandation : les sous-vêtements doivent d'autant plus être changés que la mère présente des fuites de lait. L'utilisation de coussinets d'allaitement est déconseillée.

A domicile, il n'est pas conseillé de préconiser des solutions hydro-alcooliques qui constituent souvent une fausse sécurité. Certains préconisent l'utilisation de savon liquide pour éviter les pains de savon qui stagnent sur les bords des lavabos.

5 - Matériel nécessaire à l'entretien du tire-lait et du set d'accessoires

5-1 Le goupillon

Analyse de la littérature et argumentaire

Il n'existe aucune recommandation officielle sur l'utilisation d'un goupillon. Néanmoins, quelques protocoles de service, établis conjointement avec les services de néonatalogie et les services d'hygiène, en font état. L'utilisation de cet accessoire permettrait un nettoyage plus rigoureux des différentes pièces du tire lait et notamment des zones difficilement accessibles à un lavage manuel.

Recommandations

R5 Utiliser un goupillon pour nettoyer le set d'accessoires (Accord **Fort**)

-A l'hôpital chaque mère devrait disposer de goupillons personnels et adaptés au matériel –un grand et un petit goupillon sont nécessaires- (Accord **Fort**). Après chaque utilisation les nettoyer à l'eau chaude et au produit vaisselle, et les rincer (Accord **Fort**)

-A la maison le goupillon utilisé pour l'entretien du tire-lait doit être réservé à cet usage (Accord **Fort**). Il doit être nettoyé à l'eau chaude et au produit vaisselle après chaque utilisation (Accord **Fort**) mais peut aussi être nettoyé au lave-vaisselle (Accord **Simple**)

Les relecteurs ont souligné que le goupillon doit aussi être séché par essorage/secouage et que si le goupillon est lavé au lave-vaisselle, il convient d'être attentif à ce que celui-ci ne se comporte pas comme un filtre en retenant les matières présentes dans l'eau de lavage. Ils ont également insisté sur l'importance du rinçage du goupillon.

5-2 La boîte hermétique

Analyse de la littérature et argumentaire

Comme pour le goupillon, il n'existe aucune recommandation sur l'utilisation d'une boîte hermétique pour entreposer le matériel. Elle apparaît néanmoins dans les protocoles de service qui ont été établis conjointement par les services de néonatalogie et les services d'hygiène. Elle permet d'entreposer le matériel dans un endroit propre et de le protéger des contaminations après nettoyage et entretien.

Recommandations

R6 Ranger le set d'accessoires préalablement séché dans une boîte hermétique entre chaque utilisation (Accord **Fort**) ; nettoyer régulièrement la boîte hermétique au cours de son utilisation (Accord **Simple**). A l'hôpital, chaque mère doit pouvoir disposer d'une boîte dédiée. Si les boîtes sont réutilisées, les nettoyer avec un détergeant-désinfectant à usage alimentaire entre chaque utilisatrice (Accord **Fort**)

Le groupe n'a pas trouvé de consensus sur la fréquence du nettoyage entre quotidiennement et de façon hebdomadaire, ni sur la recommandation de laver ces boîtes au lave-vaisselle.

Les relecteurs ont plutôt émis des avis incitant à un nettoyage quotidien de la boîte hermétique, sans pouvoir les argumenter par des études scientifiques mais arguant du fait que celle-ci était manipulée au moins 8 fois par jour.

6 - Entretien du moteur ou corps du tire-lait et du set d'accessoires

6-1 Le set d'accessoires.

Analyse de la littérature et argumentaire

En préambule, il convient de rappeler que le lait de mère n'est pas stérile [25]. Une seule étude randomisée a étudié l'intérêt ou pas de l'utilisation d'un set d'accessoires stérile à chaque utilisation [17]. Seize femmes étaient incluses. Dans cette étude, la contamination bactérienne du lait était comparable lorsque la mère utilisait un set stérile à chaque expression ou un set personnel, nettoyé à l'eau et au savon entre chaque expression.

Une revue systématique de la littérature [17] sur l'intérêt clinique et le coût des différentes méthodes de nettoyage et d'entretien du tire-lait à la maison a conclu à l'absence de preuve pour retenir une méthode définitive. Seul le lavage des mains avant toute manipulation est retenu comme indiscutable. Nous n'avons retrouvé aucune observation de contamination à *Pseudomonas* survenue à domicile à partir de l'eau du robinet. Néanmoins, le document de l'AFSSA précise les conditions d'utilisation de l'eau de distribution publique à domicile [6]. Celle-ci peut être utilisée sous réserve qu'un temps d'écoulement soit respecté, que seule l'eau froide soit utilisée, que la concentration en plomb soit contrôlée, que le robinet fasse l'objet d'un entretien régulier de même que le plan de travail à proximité.

Des données d'observation issues du Lactarium Régional de Lille montrent que la contamination bactérienne du lait à flore totale aérobie n'est pas plus importante dans les centres qui nettoient le set d'accessoires à l'eau et au savon selon les recommandations américaines par rapport aux centres qui utilisent un set stérile à chaque expression [26].

Dans la majorité des études rapportées dans la littérature, un set d'accessoires stérile est fourni à chaque mère lors de la première utilisation. Ensuite, elle est invitée à nettoyer les différentes pièces du set d'accessoires. Dans de rares

cas, il est décrit que la mère reçoit un set stérile à chaque utilisation. Selon l’HMBNA, il n’existe aucune étude qui permette de démontrer l’intérêt d’une stratégie par rapport à une autre [1].

En France, l’arrêté sur le fonctionnement des lactariums [10] précise que « tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et décontaminé systématiquement dans les conditions fixées par le lactarium ».

Les recommandations existantes sont les suivantes

« Recommandations d’hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » de. AFSSA, Juillet 2005 [6]:

« Les tire laits sont une source potentielle de contamination et nécessitent un nettoyage soigneux et une désinfection : à chaque utilisation, laver soigneusement la tétérèlle et le flacon de recueil du lait avec du liquide vaisselle et le rincer. L’usage du lave vaisselle avec un cycle amenant l’eau à 65°C est efficace et autorisé mais ne dispense pas d’un lavage soigneux au préalable. Juste avant de tirer le lait, il est également recommandé de porter à ébullition la tétérèlle et le flacon de recueil dans une casserole d’eau. Pour faciliter leur refroidissement, il convient de vider l’eau chaude mais de ne pas rincer sous l’eau du robinet. »

« A domicile, les systèmes chimiques dits de stérilisation à froid ne sont pas recommandés »

Recommandations de l’HMBNA [1]:

« Donner, dès le début, un set d’accessoire stérile à chaque mère » avec la précision : « Chaque mère a besoin d’un nouveau set d’accessoires stérile ou d’un set qui a été soigneusement rincé et stérilisé par l’hôpital entre deux utilisatrices. Bien qu’il n’y ait pas de recherches en règle sur le sujet, de nombreux hôpitaux signalent qu’ils fournissent un set stérile par admission et comptent sur la mère pour le nettoyer entre deux utilisations. Quelques-uns fournissent un kit stérile pour chaque utilisation. » (Cette recommandation fait référence aux pratiques nord-américaines sans citer de source).

« Après chaque utilisation, placer toutes les pièces du set d’accessoires dans un récipient propre puis se laver les mains ; démonter l’ensemble du set ; rincer chaque pièce à l’eau froide ; laver chaque pièce sous l’eau chaude avec du savon ; rincer ; faire sécher sur un papier absorbant »

« Une solution alternative peut être de rincer les pièces au lave vaisselle ».

Pratiques Suédoises :

Aucune recommandation précise sur l’entretien des tire-lait n’est formulée dans le guide des recommandations pour les lactariums suédois [9]. L’interview du Dr Vanpée, membre du groupe de travail sur l’établissement de ces recommandations, a rapporté les pratiques suivantes :

« Chaque mère dispose de son propre set d’accessoires. Celui-ci est changé toutes les semaines après environ huit nettoyages quotidiens. »

« Le set d’accessoires est lavé après chaque utilisation. A la maison, il est recommandé de le laver avec du savon vaisselle dans de l’eau froide puis de le mettre dans un récipient avec de l’eau en ébullition pendant 3 minutes. A l’hôpital, le set d’accessoires est lavé à 85°C pendant 30 minutes dans un lave vaisselle destiné uniquement à cet usage »

Au niveau du groupe de cotation, la nécessité d’utiliser un set d’accessoires stérile ou pas a été abordée en considérant les différentes tranches d’âge gestationnel et/ou de poids de naissance pour les bébés prématurés (inférieur à 28 semaines et/ou inférieur à 1000 g, 28-32 semaines et/ou 1000-1500 g, 32-37 semaines et/ou supérieur

à 1500 g) et le secteur d'hospitalisation pour un bébé à terme (secteur de réanimation ou pas). Au terme de ce travail, il n'est pas apparu nécessaire d'avoir des procédures particulières selon le niveau de risque des bébés à partir du moment où un haut niveau d'exigence en terme d'hygiène est recommandé. Néanmoins, ces recommandations peuvent être adaptées et intensifiées selon la situation clinique des bébés, l'écologie des services, les résultats bactériologiques des prélèvements de lait des mères.

Recommandations

R7 A l'hôpital, donner à chaque mère un set d'accessoires qui lui sera propre (à patient unique) (Accord **Fort**)

- A l'hôpital, si le bébé est né prématurément, donner à la mère un set stérile lors de la première utilisation (Accord **Simple**). Si le bébé est né à terme, qu'il soit hospitalisé ou non en réanimation, le groupe n'a pas trouvé de consensus sur la nécessité ou pas d'utiliser un set d'accessoires stérile.

- Si le set n'est pas stérile, nettoyer chaque pièce du set d'accessoires avant la première utilisation (Accord **Fort**) et après chaque utilisation dans une cuvette destinée uniquement à cet usage (Accord **Fort**). Ces règles s'appliquent à l'hôpital comme à la maison.

- A l'hôpital, en cas d'utilisation d'un set à patient unique, le remplacer par un neuf au bout de sept jours d'utilisation (Accord **Simple**)

R8 A l'hôpital comme à la maison, démonter et nettoyer séparément chaque pièce du set d'accessoires immédiatement après chaque utilisation (Accord **Fort**). Rincer chaque pièce sous l'eau froide pour éliminer un maximum de résidus de lait, puis les plonger dans de l'eau chaude avec un produit détergeant type produit vaisselle et les nettoyer avec un goupillon. Terminer en rinçant chaque pièce (Accord **Fort**). Faire sécher séparément chaque pièce avant assemblage dans une boîte à fond percé pour éviter la stagnation de l'eau, réservée à cet effet (Accord **Simple**) ou sur du papier absorbant (Accord **Simple**). A domicile, le séchage sur un torchon est à éviter (Accord **Simple**)

R9 L'utilisation de solutions chlorées ou systèmes chimiques dits de « stérilisation à froid » pour obtenir des sets d'accessoires stériles est à proscrire (Accord **Fort**)

R10 A l'hôpital, lorsque l'utilisation partagée d'un set d'accessoires entre plusieurs mères est inévitable, faire un nettoyage-désinfection et stériliser les pièces entre chaque mère (Accord **Fort**)

Malgré les recommandations du ministère [4], le groupe n'a pas trouvé de consensus sur la recommandation de nettoyer les différentes pièces du set d'accessoires au lave-vaisselle avec un programme à 65°C

Les relecteurs ont souligné plusieurs points qui enrichissent ces recommandations :

Pour éviter les erreurs, il est préférable de donner un set stérile à chaque mère en début d'utilisation, quelque soit le terme du bébé.

A l'hôpital, si l'entretien du matériel est confié aux parents, il convient de leur aménager des espaces dédiés et de mettre en place une formation par le personnel. La formation des parents à l'hôpital pourrait permettre un meilleur entretien du tire lait à domicile.

Le délai de remplacement du matériel est un point dont le niveau de preuve est faible. Ce délai peut être individualisé en fonction des résultats bactériologiques du lait lorsque ceux-ci sont disponibles. En cas de contamination régulière du lait, il peut être utile, au-delà des conseils habituels de stériliser le matériel plus souvent, y compris pour le lait tiré à domicile. Des relecteurs ont proposé l'utilisation, à l'hôpital, de laveur-désinfecteur.

6-2 Le moteur

Analyse de la littérature et argumentaire

Plusieurs études observationnelles dans la littérature font état du risque de contamination du lait à partir du tire-lait [1]. Le moteur fait partie intégrante du tire lait et les risques de contamination sont accrus lorsque le tire lait passe de mère en mère [24]. Les données d'observation montrent que le moteur fait souvent l'objet de moins d'attention que le set d'accessoires.

Les recommandations existantes sont les suivantes

Recommandations de l'HMBNA [1]:

« Lorsque le tire lait est partagé par plusieurs femmes, le moteur doit être nettoyé avant et après chaque utilisation. »

Recommandations

R11 A l'hôpital comme à la maison, lorsque le tire-lait est utilisé par une seule mère, nettoyer les surfaces externes de l'appareil quotidiennement après les avoir vaporisées avec un détergent désinfectant (Accord **Fort**). A l'hôpital, lorsque le tire-lait est utilisé par plusieurs mères, nettoyer les surfaces externes de l'appareil avant chaque utilisation avec un détergent désinfectant (Accord **Fort**)

Les relecteurs ont souligné l'intérêt d'être attentifs à la faisabilité à la maison d'un nettoyage quotidien.

6-3 Les tuyaux

Analyse de la littérature et argumentaire

Les recommandations sur l'entretien des tuyaux sont pauvres et reposent sur peu d'arguments. Il est admis que l'humidité dans les tuyaux est une source potentielle de contamination du lait [1] et que les tuyaux contenant de l'humidité doivent être remplacés ou nettoyés de manière à redevenir secs. L'étude de Blenkarn [23] a montré que la contamination du lait pouvait se faire par voie rétrograde par des particules contenant des bactéries pathogènes lorsqu'il n'y avait pas de valve anti-retour sur le tire-lait. Il s'agissait d'une étude expérimentale et non pas d'une étude d'observation clinique. Sur un plan clinique, aucune transmission d'agents pathogènes n'a été rapportée via les tuyaux. Aucune précision n'est apportée sur les modalités de nettoyage des tuyaux dont la réalisation est pourtant complexe. Il est simplement admis que l'entretien de la partie externe permet d'éviter le manu portage des microorganismes.

Les recommandations existantes sont les suivantes

Recommandations de l'HMBNA [1]:

« Après chaque utilisation, inspecter les tuyaux à la recherche d'humidité et nettoyer les si nécessaire. »

Recommandations

R12 Après chaque utilisation, observer attentivement les tuyaux, s'assurer qu'ils ne sont pas souillés et les nettoyer s'il y a présence de lait maternel (Accord **Fort**). En cas de condensation dans les tuyaux, faire fonctionner le tire-lait à vide avec les tuyaux montés deux à trois minutes jusqu'au séchage complet (Accord **Fort**).

R13 Lorsque le tire-lait est partagé par plusieurs mères, nettoyer la surface externe des tuyaux avec un détergeant-désinfectant entre chaque utilisation (Accord **Simple**) ou utiliser des tuyaux stériles à chaque utilisation (Accord **Simple**)

Les relecteurs ont souligné la nécessité de changer les tuyaux si ceux-ci sont contaminés par des spores ou des moisissures en cas de contamination répétée par le lait passée inaperçue.

7 - Recueil et conservation du lait

7-1 Recueil du lait

Analyse de la littérature et argumentaire

Le lait humain n'est pas un produit stérile et l'utilisation de flacons stériles ne réduit pas la colonisation bactérienne du lait [27]. Cet argumentaire a été repris par le Haut Conseil de la Santé Publique [28]. Des précautions lors de la manipulation des flacons sont néanmoins décrites mais le lavage des mains avant toute manipulation reste la recommandation qui a recueilli le niveau de preuve le plus élevé [1]. La cotation des experts a eu lieu avant les instructions du 25 Novembre 2011 et du 13 Avril 2012 relatives à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et ceux-ci n'ont pu s'appuyer sur ces instructions, ni sur l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique pour faire leur cotation. Ces instructions doivent néanmoins être respectées.

Les recommandations existantes sont les suivantes

Recommandations de l'HMBNA [1]:

« Des flacons propres et secs, non stériles sont recommandés pour le recueil et la conservation du lait. »

« Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » de l'AFSSA, Juillet 2005 [6]:

« Le lait recueilli, s'il doit être conservé, ne doit l'être que dans des flacons (ou biberons) en plastique polypropylène, en polycarbonate ou en verre »

A domicile, « En cas de conservation du lait, le contenant de conservation peut ne pas être stérile, à condition qu'il soit propre et sec (nettoyage au lave vaisselle domestique à 65°C minimum et cycle complet) »

« La conservation du lait dans des flacons de conservation stériles est recommandée lorsque ce lait est à destination d'un service de néonatalogie ou d'un lactarium »

Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums [10]:

« Des biberons stériles sont fournis par le lactarium avec le matériel pour le recueil du lait. »

Avis du Haut Conseil de la Santé Publique [28]: Depuis l'instruction du 25 Novembre 2011 relative à la stérilisation des biberons par l'oxyde d'éthylène, le Haut Conseil de la Santé Publique a émis un avis le 02 décembre 2011 relatif à la définition des indications de recours indispensables aux biberons et tétines stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés. Celui-ci n'a identifié aucune situation clinique pour laquelle le recours à un biberon et à une tétine stérile est indispensable.

Instruction du 13 Avril 2012 relative aux biberons utilisés dans les établissements de santé [29] : Cette instruction fait suite à l'avis du Haut Conseil en Santé Publique en date du 02 Décembre 2011 puis des avis de l'ANSES et de l'AFSSAPS en date du 13 Avril 2012. Elle recommande, pour les nouveau-nés pris en charge en néonatalogie (prématurés) et pour les nourrissons souffrant de pathologies graves ainsi que pour l'administration de certains

médicaments et le stockage de lait maternel, l'utilisation de biberons microbiologiquement propres, tels que définis dans ce texte. Cette instruction précise aussi que « selon les contacts établis avec les différents industriels, il apparaît que les processus autres que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, ne peuvent à ce jour répondre à la définition ci-dessus » [cf. www.sante.gouv.fr et texte de l'instruction en annexe]

Recommandations

R14 Au moment du recueil, le tire-lait et le flacon de recueil du lait doivent être posés sur un plan de travail propre (jamais sur le sol) (Accord **Fort**). Il est souhaitable de ne pas toucher le pas de vis du flacon de recueil et du couvercle lors de la manipulation pour le recueil de lait (Accord **Fort**). Après le recueil, le flacon doit être étiqueté avec le nom de la maman, du bébé, la date et l'heure de recueil (Accord **Fort**). Pour un nouveau-né prématuré, le lait recueilli doit être transvasé dans un flacon de conservation stérile avec un couvercle hermétique (Accord **Fort**)

R15 Lorsque la mère présente des facteurs de risque infectieux au niveau du sein (crevasses, mastites...), les flacons doivent être étiquetés en précisant sur quel sein le lait a été recueilli (sein droit ou sein gauche) (Accord **Simple**)

7-2 Conservation du lait

Analyse de la littérature et argumentaire

Les durées de conservation sont très variables selon les pays témoins de niveaux de preuve insuffisants pour prendre des décisions définitives [16]. Le tableau I illustre les différences de conservation dans plusieurs pays.

Tableau I : Conservation du lait humain dans une enceinte réfrigérée positive (0°C - +4°C)

Recommandations	1 jour	2 jours	3 jours	5 jours	8 jours
Nationales Sociétés Savantes Associations	Nice guidelines ⁸ , 2012	AFFSA ⁶ , 2005 INPES ³⁰ , 2009 Lactariums de France ¹⁰ , 2008	ABM ³¹ , 2004 (optimal) LLL International ³² , 2010 (optimal) Milknet Suède, ⁹ 2008	ABM ³¹ , 2004 (si hygiène optimale) AAFP ³³ , 2008 CDC ³⁴ , 2009	Unicef / WHO ³⁵ , 2009 LLL International ³² , 2010 (acceptable) HAS ³⁶ , 2006
Issues d'une publication		Hanna ³⁷ , 2004 Lawrence ³⁸ , 2005 Silvestre ³⁹ , 2006 Martinez ⁴⁰ , 2007	Jocson ⁴¹ , 1997 Ogundele ⁴² , 2000 Santiago ⁴³ , 2005	Sosa ⁴⁴ , 1987	Pardou ⁴⁵ , 1994 Biagioli ⁴⁶ , 2003

AFFSA Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, INPES Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé, ABM Academy of Breastfeeding Medicine, HAS Haute Autorité de santé, LLL La Leche League, AAFP American Academy of Family Physicians, CDC Centers for Disease Control and Prevention, WHO World Health Organisation

L'HAS [36] recommande comme possible une durée de conservation de 8 jours tout en précisant que « Le Ministère de la Santé et des Solidarités (www.sante.gouv.fr) reprend les recommandations de l'AFSSA [6] dans un document d'information « Comment bien recueillir, conserver et transporter le lait maternel en toute sécurité », édité en octobre 2006 [4]. Il recommande de consommer le lait dans les 48 heures après le premier recueil ; le biberon doit être stocké au réfrigérateur immédiatement après le recueil du lait, à une température de +4 °C contrôlée ; le réfrigérateur doit être nettoyé une fois par mois. Cette durée de 48 heures permet de considérer l'ensemble des nourrissons, bien-portants à domicile comme nés prématurément hospitalisés ; par ailleurs elle tient compte des difficultés à conserver les laits à température adéquate pendant les transports. »

Les durées préconisées de conservation au congélateur à -18°C sont moins hétérogènes (tableau II). Elles sont généralement de 4 à 6 mois mais certaines précisent qu'une conservation de 12 mois est acceptable. Les recommandations françaises [6, 10, 30] sont identiques, quelque soit l'organisme qui les a émises. L'HAS [36] ne s'est pas prononcée sur ce sujet.

Tableau II : Conservation du lait humain dans une enceinte réfrigérée négative à -18°C

Recommandations	4 mois	6 mois	12 mois
Nationales Sociétés Savantes Associations Internationales	AFFSA ⁶ , 2005 Lactariums de France ¹⁰ , 2008 AAFP ³³ , 2008 INPES ³⁰ , 2009 CDC ³⁴ , 2009 Nice guidelines 2012 ⁸	ABM ³¹ , 2004 (optimal) CDC ³⁴ , 2009 (optimal) LLL International ³² , 2010 (optimal) Milknet Suède ⁹ , 2008	ABM ³¹ , 2004 (acceptable) AAFP ³³ , 2008 (acceptable) CDC ³⁴ , 2009 (acceptable) LLL International ³² , 2010 (acceptable)

AFFSA Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, INPES Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé, ABM Academy of Breastfeeding Medicine, LLL La Leche League, AAFP American Academy of Family Physicians, CDC Centers for Disease Control and Prevention

Les recommandations existantes sont les suivantes

« Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons » AFSSA, Juillet 2005 [6]:

« Le lait recueilli par la mère dans un établissement de santé peut être donné directement à son propre enfant à condition que le temps entre le début du recueil et la fin de l'utilisation de ce lait laissé à température ambiante n'excède pas 4h »

« Le lait peut être stocké à une température inférieure ou égale à 4°C pendant une durée de conservation n'excédant pas 48 heures. »

« Le lait stocké au congélateur (-18°C) peut être conservé pendant 4 mois sans conséquence nutritionnelle délétère »

« Lors du recueil à domicile, et en cas de conservation du lait, le contenant de conservation peut ne pas être stérile, à condition qu'il soit propre et sec (nettoyage au lave-vaisselle domestique à 65°C minimum et cycle complet). »

« Si le volume souhaité de lait à conserver est recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli à chaque extraction dans le biberon (appelé dès lors biberon de conservation), fermer ce biberon (obturateur et capuchon) et placer ce biberon directement dans un réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C.

« Si le volume souhaité de lait n'est pas recueilli en une seule fois, verser le lait recueilli à chaque extraction dans un biberon dit de recueil, le refroidir et verser le lait refroidi dans le biberon de conservation, refermer le biberon (obturateur et capuchon) et placer le biberon dans un réfrigérateur à une température inférieure ou égale à 4°C tant que le volume souhaité n'est pas atteint »

Recommandations HMBNA [1]:

« Le lait peut être conservé à température ambiante pendant 4-6 heures »

« Le lait peut être conservé au réfrigérateur en toute sécurité, à une température ≤ 4°C pendant 4 à 8 jours »

« Le lait peut être conservé au congélateur, à une température de -20°C pendant 12 mois »

Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums [10]:

« Aussitôt le lait recueilli, le biberon est bouché et placé le plus rapidement possible au congélateur. Si la congélation est différée, le délai de conservation au réfrigérateur à une température de 0 à +4°C ne doit pas excéder 48h. »

Il est certainement nécessaire de trouver une cohérence entre les recommandations françaises tout en informant les professionnels sur leurs limites afin d'éviter les discours dogmatiques.

Recommandations

R16 Le lait exprimé peut être conservé à température ambiante pendant 4h (Accord **Fort**). Pour la conservation, le lait doit être mis au réfrigérateur ou au congélateur immédiatement après le recueil (Accord **Fort**). En cas de congélation, le volume de lait contenu dans le flacon ne doit pas dépasser les limites de graduation du flacon (Accord **Simple**).

Lorsque le lait est recueilli en plusieurs étapes :

- ne pas verser de lait tiède dans du lait déjà réfrigéré (Accord **Fort**)
- ne pas mélanger des laits exprimés à plus de 48h d'intervalle (Accord **Fort**)
- noter la date et l'heure du premier lait exprimé sur le flacon définitif (Accord **Fort**)

Les relecteurs ont souligné le fait que les données récentes sur la conservation du lait pasteurisé étaient plutôt en faveur d'un raccourcissement de ce délai [47-49] et qu'il conviendra d'être attentif à l'éventuelle intégration de ces données dans les futures recommandations nationales et internationales.

8 - Références bibliographiques

1. Jones F. Best practices for expressing, storing and handling human milk. Human Milk Banking Association of North America. 3rd Edition 2011.
2. Gras-Le Guen C, Lepelletier D, Debillon T, Gournay V, Espaze E, Roze JC. Contamination of a milk bank pasteuriser causing a *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a neonatal intensive care unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003;88:F434-5.
3. Wendelboe AM, Smelser C, Lucero CA, McDonald LC. Cluster of necrotizing enterocolitis in a neonatal intensive care unit: New Mexico, 2007. *Am J Infect Control* 2010;38:144-8.
4. *Ministère de la Santé et des Solidarités. Comment bien recueillir, conserver et transporter le lait maternel en toute sécurité (2006).*
5. *Société Française d'Hygiène Hospitalière. Guide pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales en maternité (juin 2009).*
6. *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons (juillet 2005).*
7. *US Government, US Department of Health and Human Services: Washington, DC. Guide to Clinical Preventive Services (1996).*
8. NICE clinical guideline 93. Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services. <http://guidance.nice.org.uk/CG93> (dernier accès le 24/10/2013)
9. *Milknet guidelines for Sweden (2008).*
10. Décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums
11. *Haute Autorité de Santé. Elaboration de Recommandations de Bonne Pratique. Méthode « Recommandations par Consensus Formalisé », Décembre 2010.*
12. Jones F. Best practices for expressing, storing and handling human milk. Human Milk Banking Association of North America. 2nd Edition 2008.
13. Becker GE, McCormick FM, Renfrew MJ. Methods of milk expression for lactating women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 ;(12):CD006170.
14. Telang S, Berseth CL, Ferguson PW, Kinder JM, DeRoin M, Petschow BW. Fortifying fresh human milk with commercial powdered human milk fortifiers does not affect bacterial growth during 6 hours at room temperature. *J Am Diet Assoc* 2005 ;105:1567-72.
15. Slutzah M, Codipilly CN, Potak D, Clark RM, Schanler RJ. Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. *J Pediatr* 2010 ;156:26-8.
16. Davanzo R, Travan L, Demarini S. Storage of Human milk : Accepting certain uncertainties. *J Hum Lact* 2010; 26:233.
17. Renfrew MJ, McLoughlin M, McFadden A. Cleaning and sterilisation of infant feeding equipment: a systematic review. *Public Health Nutr* 2008; 11:1188-99.
18. WHO. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care (2009). <http://www.who.int> (dernier accès le 29/11/13)
19. Campeotto F, Waligora-Dupriet AJ, Doucet-Populaire F, Kalach N, Dupont C, Butel MJ. Establishment of the intestinal microflora in neonates]. *Gastroenterol Clin Biol* 2007 31:533-42.
20. Gransden WR, Webster M, French GL, Phillips I. An outbreak of *Serratia marcescens* transmitted by contaminated breast pumps in a special care baby unit. *J Hosp Infect* 1986;7:149-54.

21. Brown SL et al. Breast pump adverse events: reports to the Food and Drug administration. *J Hum Lact* 2005;21:169-74.
22. Akinbi H, Meinen-Derr J, Auer C, Ma Y, Pullum D, Kusano R, Reszka KJ, Zimmerly K. Alterations in the host defense properties of human milk following prolonged storage or pasteurization. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2010;51:347-52.
23. Blenkarn JI. Infection risks from electrically operated breast pumps. *J Hosp Infect* 1989 ; 13:27-31.
24. el-Mohandes AE, Picard MB, Simmens SJ, Keiser JF. Use of human milk in the intensive care nursery decreases the incidence of nosocomial sepsis. *J Perinatol* 1997 ;17:130-4.
25. Landers S, Updegrave K. Bacteriological screening of donor human milk before and after Holder pasteurization. *Breastfeed Med* 2010; 5:117-21.
26. D'Amico CJ, DiNardo CA, Krystofiak S. Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2003; 17:150-7.
27. Pittard WB 3rd, Geddes KM, Brown S, Mintz S, Hulse TC. Bacterial contamination of human milk: container type and method of expression. *Am J Perinatol* 1991; 8:25-7.
28. *Haut Conseil de la Santé Publique. Avis relatif à la définition des indications de recours indispensable aux biberons et tétine stériles pour l'alimentation des nouveau-nés et des nourrissons hospitalisés (Décembre 2011).*
29. Ministère des affaires sociales et de la santé. Instruction du 13 Avril 2012 relative aux biberons utilisés dans les établissements de santé, <http://www.sante.gouv.fr/conclusion-et-mesures-de-gestion-de-la-direction-generale-de-la-sante-a-la-suite-des-avis-emis-par-l-afssaps-l-anses-et-le-hcsp-sur-l-utilisation-des-biberons-en-etablissements-de-sante.html> (dernier accès le 29/11/2013).
30. *Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé. Le guide de l'allaitement maternel (2009).*
31. ABM Clinical protocol # 8 Human Milk Storage Information for home use for full term infants. *Breastfeeding Medicine*, 2010, volume 5, number 3.
32. La Leche League International. Human Milk Storage, <http://www.llli.org/faq/milkstorage.html> (dernier accès le 29/11/2013).
33. Keister D, Roberts KT, Werner SL. Strategies for breastfeeding success. *Am Fam Physicians* 2008; 78:225-232.
34. Proper Handling and storage of human milk. Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm (dernier accès le 24/10/2013)
35. WHO. Breastfeeding: how to support success; <http://www.who.int> (dernier accès le 29/11/2013)
36. *Haute Autorité de Santé. Favoriser l'allaitement maternel. Processus-Evaluation. Guide 2006*
37. Hanna N, Ahmed K, Anwar M, Petrova A, Hiatt M, Hegyi T. Effect of storage on breast milk antioxidant activity. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2004; 89:F518-20.
38. Lawrence RA and Lawrence RM. Breastfeeding. A guide for the Medical Profession. 6th ed. Philadelphia: Elsevier Mosby; 2005.
39. Silvestre D, López MC, March L, Plaza A, Martínez-Costa C. Bactericidal activity of human milk: stability during storage. *Br J Biomed Sci* 2006; 63:59-62.
40. Martínez-Costa C, Silvestre MD, López MC, Plaza A, Miranda M, Guijarro R. Effects of refrigeration on the bactericidal activity of human milk: a preliminary study. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2007;45:275-7.
41. Jocson MA, Mason EO, Schanler RJ. The effects of nutrient fortification and varying storage conditions on host defense properties of human milk. *Pediatrics* 1997;100:240-3.

42. Ogundele MO. Techniques for the storage of human breast milk: implications for anti-microbial functions and safety of stored milk. *Eur J Pediatr* 2000;159:793-7.
43. Santiago MS, Codipilly CN, Potak DC, Schanler RJ. Effect of human milk fortifiers on bacterial growth in human milk. *J Perinatol* 2005; 25:647-9.
44. Sosa R, Barness L. Bacterial growth in refrigerated human milk. *Am J Dis Child* 1987 ;141:111-2.
45. Pardou A, Serruys E, Mascart-Lemone F, Dramaix M, Vis HL. Human milk banking: influence of storage processes and of bacterial contamination on some milk constituents. *Biol Neonate* 1994; 65:302-9.
46. Biagioli F. Returning to work while breastfeeding. *Am Fam Physician* 2003;68:2201-8.
47. Vieira AA, Soares FV, Pimenta HP, Abranches AD, Moreira ME. Analysis of the influence of pasteurization, freezing/thawing, and offer processes on human milk's macronutrient concentrations. *Early Hum Dev* 2011;87:577-80
48. García-Lara NR, Escuder-Vieco D, García-Algar O, De la Cruz J, Lora D, Pallás-Alonso C. Effect of freezing time on macronutrients and energy content of breastmilk. *Breastfeed Med* 2012;7:295-301.
49. Cohen RS, Huang CF, Xiong SC, Sakamoto P. Cultures of Holder-pasteurized donor human milk after use in a neonatal intensive care unit. *Breastfeed Med* 2012;7:282-4.

9 - Politique générale : information – formation – surveillance - évaluation

Information et éducation des mères

Un document synthétique, écrit dans un langage clair et accessible pour les mères, est en cours d'élaboration. L'information des mères pourra faire l'objet d'un document d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Les points à évaluer dans une démarche d'EPP pourraient être :

L'hygiène des mains, l'observation du nettoyage d'un set d'accessoires, les connaissances sur la fréquence de décontamination du moteur en cas de tire-lait propre à chaque mère ou partagé entre plusieurs mères.

Information et éducation des professionnels

L'information des professionnels doit porter sur l'ensemble des recommandations en leur permettant de bien de comprendre comment elles ont été formulées. La question de l'utilisation d'un matériel stérile est très controversée dans le milieu professionnel et les soignants doivent comprendre pourquoi ce choix n'a pas été retenu dans les recommandations afin d'éviter les discours contradictoires auprès des mères. Les points à évaluer dans une démarche d'EPP pourraient être :

Hiérarchiser les principales mesures d'entretien du tire-lait en fonction de leur niveau de preuve, évaluer auprès des mères la compréhension des informations délivrées par les professionnels.

Perspectives de recherche

Hormis les recommandations concernant l'hygiène des mains et la nécessité de nettoyer attentivement chaque pièce du tire-lait, aucune des recommandations émises ne peut s'appuyer sur un niveau de preuve de grade élevé. La question de l'utilisation à chaque séance d'expression d'un set d'accessoires stérile ou d'un nettoyage-désinfection du set d'accessoires après chaque utilisation reste entière. L'évaluation de ce protocole en terme de contamination bactérienne du lait devrait faire l'objet d'un travail d'évaluation des pratiques.

Les autres questions qui pourraient faire l'objet de travaux plus approfondis portent sur la conservation du lait, que ce soit sur la durée ou le mode de conservation. Les données de la littérature sont loin d'être unanimes. Les études sont complexes car elles doivent prendre en compte la conservation des nutriments et la sécurité bactériologique.



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Direction générale de la santé

Direction générale de l'offre de soins

Le directeur général de la santé
La directrice générale de l'offre de soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour information
et transmission)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour exécution)

Instruction du 13 avril 2012 relative aux biberons utilisés dans les établissements de santé

Résumé :

La présente note vise à informer les ARS sur l'utilisation des biberons dans les établissements de santé. Elle actualise l'instruction du 25 novembre 2011 relative aux biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Mots-clés : biberons – biberons stérilisés

Suite à l'avis du Haut Conseil en Santé Publique en date du 2 décembre 2011 puis des avis de l'ANSES et de l'AFSSAPS en date du 13 avril 2012, il est demandé de respecter les dispositions suivantes pour l'achat et l'utilisation de biberons en établissements de santé :

1. **Pour les nouveau-nés à terme, sans pathologie et ne nécessitant pas une alimentation stérile**, tout biberon, à usage unique ou non selon les habitudes de la maternité, répondant aux conditions d'asepsie requises pour un nouveau né et incluant les nouettes, peut être utilisé.
2. **Pour les nouveau-nés pris en charge en service de néonatalogie (prématurés) et pour les nourrissons souffrant de pathologies graves ainsi que pour l'administration de certains médicaments et le stockage de lait maternel**, les biberons doivent être microbiologiquement propres c'est-à-dire présentant une **absence de micro-organismes potentiellement pathogènes** (*Bacillus cereus*, anaérobies sporulés, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*) **et une maîtrise de la flore totale** (absence de moisissures et levures totales et seuil cible à moins de 1 UFC / 100 ml pour la flore totale ou "flore aérobie revivifiable : FAR" ou "germes aérobies totaux : DGAT"). Ces critères bactériologiques seront à préciser aux fournisseurs.
Selon les contacts établis avec les différents industriels, il apparaît que les processus autres que la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ne peuvent, à ce jour, répondre à la définition ci-dessus.

Aussi, les conditions de mise sur le marché par les fabricants des biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène vont être strictement encadrées (respect des temps de désorption, contrôles avant libération..).

Par ailleurs, le recours à des biberons et des tétines réutilisables après traitement n'est pas recommandé, sauf si cette pratique est déjà bien établie, organisée, maîtrisée et évaluée.

Vous voudrez bien nous transmettre toute difficulté éventuelle sur la boîte alerte (alerte@sante.gouv.fr)

Le directeur général de la santé



Le directeur général de l'offre de soins



Le Directeur Général
de l'Offre de Soins

François-Xavier SELLERET