



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2016

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Entretien du tire-lait en néonatalogie : vers une harmonisation régionale
des pratiques. Evaluation d'un support de formation.**

Présentée et soutenue publiquement le 26 février 2016 à 18h au Pôle
formation

Par Sophie Hache

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Damien Subtil

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Patrick Truffert

Monsieur le Docteur Bruno Grandbastien

Directrice de Thèse :

Madame le Docteur Véronique Pierrat

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Liste des abréviations

HAS	Haute Autorité de Santé
IDE	Infirmières Diplômées d'Etat
PDE	Puéricultrices Diplômées d'Etat
ADP	Auxiliaires de Puériculture
AS	Aides-soignantes
CNIL	Comité National de l'Informatique et des Libertés

Table des matières

Résumé	1
Introduction	3
Matériels et méthodes	5
I. Lieu de l'étude	5
II. Population	6
A. Critères d'inclusion.....	6
B. Critères d'exclusion.....	6
III. Plan de travail	6
A. Elaboration du support de formation	7
B. Validation du support.....	7
C. Elaboration du questionnaire	7
D. Implication du personnel et test de la formation dans le site pilote	9
E. Implication du personnel et formation du personnel soignant du centre 2 (niveau III)	9
IV. Analyse statistique	10
Résultats	11
I. Etude pilote (centre 1).....	11
II. Correction et amélioration de la formation	13
III. Centre 2	14
Discussion	17
Conclusion	22
Références bibliographiques	23
Annexes	24

RESUME

Introduction : Le défaut d'hygiène dans l'entretien du tire-lait est un des principaux facteurs incriminé dans la contamination bactérienne des laits recueillis par les lactariums. En France, des recommandations ont été émises en 2013. Elles sont basées sur l'hygiène des mains et un entretien du tire-lait avec nettoyage complet de l'ensemble des pièces. **Objectif** : Evaluer le niveau de connaissances de professionnels de néonatalogie sur l'entretien du tire-lait et tester un support de formation s'appuyant sur les recommandations émises dans le but d'harmoniser les pratiques régionales.

Méthodes : Etude prospective observationnelle multicentrique, réalisée sur une période de 4 mois en 2014, incluant une partie du personnel soignant d'un centre périnatal de niveau II (centre 1 pilote) et d'un centre de niveau III (centre 2 d'étude). Les questions portaient sur l'hygiène des mains, la valve anti-retour, l'entretien du set d'accessoires et du corps du tire-lait, le matériel de nettoyage, le recueil et la conservation du lait. Un questionnaire composé de 6 questions était distribué avant et après la formation dans les 2 centres et après 3 mois dans le centre 2. Les réponses aux questions étaient notées sur un maximum de 20 points.

Résultats : Dans le centre 1, 42 personnes (64% des infirmières, puéricultrices et auxiliaires de puériculture du service) ont été formées et incluses dans l'étude. Dans le centre 2, 63 personnes (72% du personnel paramédical du service) était formées et incluses dans l'étude. La moyenne globale des notes avant la formation était de 8,6/20 (extrêmes 4,8 - 11,4) dans le centre 1 et 7,8/20 (extrêmes 0 - 14,3) dans le centre 2. La question qui obtenait la note moyenne la plus basse était celle concernant la valve anti-retour (4,8/20 dans le centre 1 et 0/20 dans le centre 2). La note moyenne de la question sur l'hygiène des mains était de 8,1/20 dans le centre 1 et 10/20 dans le centre 2. Après la formation, on observait une progression importante de la moyenne globale : 15,9/20 (extrêmes 13,3 - 18,1) ($p < 0,05$) dans le centre 1 et 17,4/20 (extrêmes 14 - 20) ($p < 0,05$) dans le centre 2. A distance de la formation (centre 2), les résultats régressaient dans tous les domaines avec une note moyenne globale de 15/20 (extrêmes 9,9 - 17,7).

Discussion : L'évaluation des connaissances avant la formation souligne le besoin d'information dans ce domaine. La progression des connaissances est en faveur de la qualité de la formation. La rétention des connaissances à 3 mois est médiocre, un rappel des connaissances à distance serait probablement nécessaire. La méthode de formation devra être améliorée afin d'optimiser l'assimilation des connaissances.

INTRODUCTION

Le lait de mère a de nombreuses qualités reconnues [1-3] et il est considéré comme l'aliment le plus adapté au nouveau-né prématuré. Lorsque l'enfant est très immature, le lait est donné par l'utilisation d'une sonde naso-gastrique et il est recueilli manuellement ou par l'intermédiaire du tire-lait. Le tire-lait est reconnu comme étant une source importante de contamination bactérienne [4]. Une attention rigoureuse doit donc être portée à son entretien. Le taux de contamination du lait de mère au lactarium régional de Lille a varié entre 10 et 18% entre 2004 et 2012 pour un volume annuel traité compris entre 7000 et 9000 litres [5].

Dans la région Nord-Pas-de-Calais, un document a été élaboré par le réseau de périnatalité Ombrel (Organisation Mamans Bébé de la REgion Lilloise) en 2013, intitulé « Recueil et entretien des tire-lait en néonatalogie » (annexe 1). Ce travail était réalisé après constatation que l'information donnée aux mères concernant l'entretien du tire-lait était très variable selon les établissements [5]. Ces recommandations étaient donc émises dans le cadre de l'harmonisation des pratiques régionales concernant l'entretien du tire-lait afin de favoriser le bon déroulement de l'allaitement des nouveau-nés hospitalisés en néonatalogie et de limiter l'impact psychologique négatif sur les mères des discours différents. Ce document a utilisé la méthode de consensus formalisé d'experts préconisée par la HAS dans les situations où le niveau de preuve est faible [6]. Il était élaboré à partir de l'avis et de l'expérience pratique d'un groupe de professionnels et d'usagers, associant plusieurs groupes de rédaction, cotation et lecture. Les recommandations étaient basées sur l'hygiène corporelle et un entretien minutieux du tire-lait et de l'ensemble de ses pièces. La stérilisation n'était pas recommandée.

Pour participer à la diffusion de ce document dans la région, il a été proposé d'élaborer un support de formation pouvant être utilisé dans les services de néonatalogie.

L'objectif de ce travail était d'évaluer le niveau de connaissances de professionnels de néonatalogie sur l'entretien du tire-lait et de tester un support de formation, s'appuyant sur les recommandations émises, dans le but d'harmoniser les pratiques régionales.

L'enjeu en est de réduire la contamination du lait maternel collecté par le lactarium dont les impacts sont multiples : sur la santé des nouveau-nés prématurés, psychologiques pour la mère et le personnel du lactarium, écologiques (centaines de litres de lait maternel jetés chaque année) et financiers.

MATERIELS ET METHODES

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle multicentrique composée d'une première partie (étude pilote) réalisée parmi une partie du personnel soignant d'un centre périnatal de niveau IIa (centre 1) dont le recueil de données a eu lieu d'août à novembre 2014 et d'une seconde partie (application de la formation) réalisée au sein d'une partie du personnel soignant d'un centre périnatal de niveau III (centre 2 d'étude) dont le recueil de données a eu lieu d'octobre 2014 à mars 2015.

I. Lieu de l'étude

L'étude s'est déroulée dans deux centres périnataux de la région Nord-Pas-de-Calais. Celle-ci comporte 4 millions d'habitants. Elle est la quatrième région la plus peuplée de France et l'INSEE recensait 55530 naissances en 2012.

Le centre hospitalier dans lequel s'est déroulé l'étude pilote est un centre périnatal de niveau IIa ayant accueilli 1484 naissances en 2014 dont 292 nouveau-nés hospitalisés en néonatalogie. L'équipe soignante est composée de :

- 21 IDE ou PDE exerçant en néonatalogie et 3.5 en maternité
- 13 ADP ou AS en néonatalogie et 18 en maternité
- 1 cadre de santé en néonatalogie et 1 en maternité.

Le centre hospitalier dans lequel s'est déroulé la mise en place de la formation est un centre périnatal de niveau III ayant accueilli 2241 naissances en 2014 dont 640 nouveau-nés hospitalisés en néonatalogie.

L'équipe soignante est composée de :

- 8 médecins
- 75 IDE/PDE ou ADP en néonatalogie
- 1 cadre de santé en néonatalogie

II. Population

A. Critères d'inclusion

La population d'étude était celle du personnel soignant du service de néonatalogie et de la maternité des centres périnataux ayant assisté à la formation.

Dans le centre 1, le recrutement était en partie aléatoire, avec des formations lors du temps de travail habituel du personnel et en partie au cours d'une formation autour de l'allaitement.

Dans le centre 2, le recrutement était totalement aléatoire.

B. Critères d'exclusion

Dans le centre périnatal de niveau IIa, avant diffusion à l'équipe, le contenu de la formation a été présenté à 2 puéricultrices consultantes en lactation et une cadre de santé afin de s'assurer que les messages présentés n'étaient pas en contradiction avec la culture de l'équipe et de leur permettre de relayer les messages au-delà de la formation. Ces 3 personnes ont été exclues de l'étude.

Dans le centre périnatal de niveau III, aucune personne n'était exclue.

III. Plan de travail

Ce travail a été réalisé en plusieurs étapes :

- Choix du type de support de formation et élaboration de celui-ci (annexe 2)
- Elaboration du questionnaire avant/après permettant d'évaluer la formation (annexe 3)
- Validation du support et du questionnaire par des professionnels formés en allaitement et non impliqués dans son élaboration
- Proposition faite au chef de service du centre périnatal de niveau IIa de devenir site pilote pour la formation. Le choix a été dicté par la taille de l'établissement, sa sensibilisation à la question posée et sa facilité d'accès
- Correction et amélioration de la formation en vue de sa mise en pratique dans un autre centre

- Proposition au chef de service d'un centre de niveau III d'effectuer la formation au sein de son service

A. Elaboration du support de formation

Le support de formation était réalisé à partir des recommandations régionales validées. Le choix du support a été le power point : simple d'utilisation, visuel, facile à élaborer et compréhensible par tous avec des messages clés mis en valeur. Une attention particulière a été portée à la clarté des diapositives avec peu de texte et des images ou des photos suggestives pour soutenir l'attention. Parallèlement, une mise en pratique a été élaborée avec mise à disposition, lors de la formation, d'un tire-lait pour permettre aux soignants présents de manipuler ceux-ci et de visualiser les différentes étapes de l'entretien. Il était prévu de faire une large place pendant la formation à l'expression du personnel.

La première diapositive était élaborée pour sensibiliser l'auditoire à l'intérêt de la formation dans la pratique quotidienne en néonatalogie. Les autres diapositives abordaient les différentes recommandations.

B. Validation du support

Une relecture du support était faite par une puéricultrice consultante en lactation et un pédiatre de néonatalogie qui ont apporté des corrections et demandé des précisions. Les corrections proposées ont surtout permis de synthétiser les informations et de mettre en valeur les messages clés.

C. Elaboration du questionnaire

Le questionnaire contenait 6 questions (dont 3 à choix multiples), qui portaient sur l'hygiène des mains, la valve anti-retour, l'entretien du set d'accessoires et du corps du tire-lait, le matériel de nettoyage, le recueil et la conservation du lait. Il était identique avant et après la formation.

Le questionnaire avait pour but d'évaluer les connaissances de base des soignants, de sensibiliser le personnel soignant aux messages clés des recommandations et d'évaluer l'intérêt de la formation pour enrichir ces connaissances.

Pour garantir sa qualité, il a été bâti sur les bases théoriques reconnues [7-8] :

- Durée du questionnaire adaptée à la cible et à son intérêt par rapport au sujet
- Vocabulaire adapté
- Formulation des questions n'induisant pas la réponse
- Contenu des questions répondant aux objectifs de départ en évitant trop d'items de réponse et trop de choix
- Testé avant le lancement de l'enquête auprès d'un petit échantillon
- Questions à choix multiples permettant d'étudier des combinaisons de réponses. La précaution à prendre avec ce type de question était d'être vigilant à ne pas perdre l'information essentielle

Les caractéristiques démographiques des soignants étaient recueillies dans la dernière partie du questionnaire: type de poste, âge, sexe, nombre d'années d'expériences en néonatalogie et formation antérieure sur l'entretien du tire-lait.

Le questionnaire a été déclaré auprès du correspondant informatique et libertés de l'université Lille 2 droit et santé pour que les données recueillies aient comme unique but d'évaluer l'intérêt de la formation, qu'elles ne soient pas utilisées pour une évaluation personnelle des connaissances et que les résultats ne portent pas préjudice au personnel soignant. Cette précaution était nécessaire car un questionnaire comportant 5 questions sur les caractéristiques de la population n'est pas considéré comme anonyme d'après le CNIL.

Une relecture du questionnaire a été faite par ce même correspondant pour étudier la formulation et la clarté des questions et vérifier que le questionnaire permettait une évaluation simple des connaissances. La question 3 était corrigée car l'objet de la question était ambigu.

Les réponses aux questions étaient notées sur un maximum de 20 points.

D. Implication du personnel et test de la formation dans le site pilote

Une fois le support de formation et le questionnaire réalisé, l'étape suivante a été de prendre contact avec des personnes en situation de responsabilité dans le centre périnatal : le chef de service pour obtenir l'autorisation d'intervenir dans le service qu'il dirige, la cadre de santé de pédiatrie et de maternité pour organiser les formations au sein de l'équipe.

Nous avons réalisé une première présentation en présence de la cadre de santé de pédiatrie et de 2 consultantes en lactation du service de pédiatrie et maternité, pour valider le support de formation auprès de personnes référentes dans le domaine de l'allaitement et pour les impliquer dans la formation actuelle et la pérennisation de la formation (pour faire le relai de l'information auprès du personnel absent lors des formations dans le service).

Les séances de formation ont été organisées au terme de ces différentes étapes. Elles avaient lieu comme suit : évaluation des connaissances juste avant la formation (pré-test) puis présentation du power point et manipulation des tire-lait et post-test juste après la formation. La durée d'une séance était de 20 minutes en moyenne.

Un objectif de 30 personnes formées a été fixé a priori, pour avoir une population suffisante pour évaluer l'impact de la formation.

E. Implication du personnel et formation du personnel soignant du centre 2 (niveau III)

L'étude pilote a permis de sécuriser la formation et de la valider. Celle-ci pouvait donc être appliquée dans un centre de niveau III et la rétention à 3 mois était testée. Le centre 2 était choisi car n'avait pas reçu de formation préalable à ce sujet et était suffisamment important pour que l'entretien du tire-lait puisse être reconnu comme une préoccupation pour le personnel.

Nous avons suivi la même méthodologie que pour le site pilote : prise de contact avec le chef de service pour intervenir dans le service qu'il dirige puis avec la cadre de santé pour organiser les formations au sein de l'équipe.

La rétention des connaissances était testée à 3 mois à l'aide du même questionnaire.

IV. Analyse statistique

Les résultats avant et après étaient comparés. Ils étaient exprimés en valeurs entières. Le test de MacNemar était utilisé pour les questions 1 à 2, le test de Wilcoxon pour échantillons appariés pour les questions 3 à 6 et le test de Student pour échantillons appariés pour la note totale. Une différence statistiquement significative était définie par p inférieur à 0,05.

RESULTATS

I. Etude pilote (centre 1)

Quatre séances de formation ont été organisées de septembre à novembre 2014. Quarante-trois personnes y ont assisté (17 IDE/PDE, 18 ADP/AS, 1 médecin, 8 sage-femmes). Le nombre de personnes par groupe a varié entre 3 et 15. Les IDE/PDE représentaient 64% du personnel para-médical de la maternité et du service de néonatalogie. Une personne a été exclue car elle n'a pas répondu au questionnaire « après ». Nous avons donc inclus 42 personnes.

La note moyenne totale ainsi que les notes moyennes dans les différents domaines sont représentées dans le tableau I.

Tableau I : Notes moyennes avant et après la formation exprimées en notes sur 20 dans le centre pilote.

	Avant la formation	Après la formation	p*
	Notes moyennes /20	Notes moyennes /20	
1 : Hygiène des mains	8,1	18,1	< 0,001
2 : Valve anti-retour	4,8	13,3	< 0,001
3 : Entretien set accessoires	10	13,8	< 0,05
4 : Entretien corps du tire-lait	9,6	16,1	< 0,001
5 : Matériel	8,2	17,1	< 0,001
6 : Recueil et conservation du lait	11,4	16,9	< 0,001
TOTAL	8,6	15,9	< 0,001

*p = comparaison des notes moyennes avant et après la formation

Avant la formation, la moyenne des notes était de 8,6/20, avec des extrêmes variant de 4,8 (question 2 sur la valve anti-retour) à 11,4 (question 6 sur le recueil et la conservation du lait). Seules les questions 3 et 6 atteignaient la moyenne.

Après la formation, il y avait une progression importante des résultats dans tous les domaines : moyenne globale à 15,9, avec des extrêmes variant de 13,3 pour la question 2 sur la valve anti-retour à 18,1 pour la question 1 sur l'hygiène des mains. Seuls 2 domaines recueillaient des notes inférieures à 15.

Avant la formation, 9 personnes n'avaient aucune bonne réponse et aucune n'avait 6 bonnes réponses. Après la formation, 71% des agents avaient entre 4 et 6 bonnes réponses (figure 1).

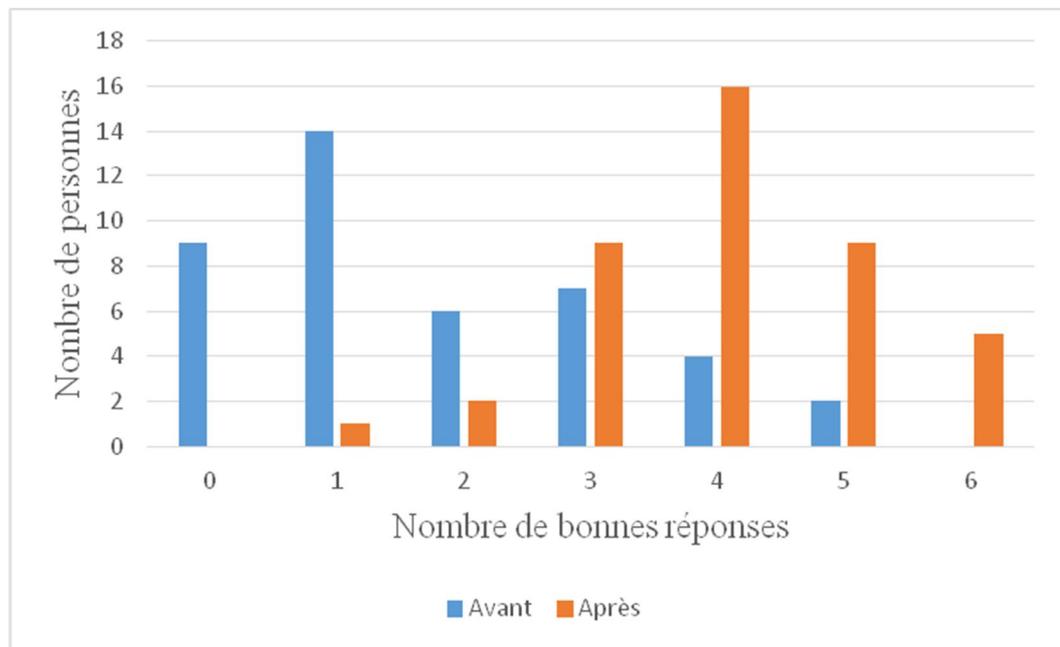


Figure 1 : Evolution des bonnes réponses par personne avant et après la formation.

II. Correction et amélioration de la formation

Après l'étude pilote, certains points ont été modifiés pour améliorer la qualité de la formation et aboutir à la version définitive de la méthode de formation qui a été appliquée dans le centre 2.

Concernant le questionnaire, la question 3 au sujet l'entretien du set d'accessoires et des tuyaux était reformulée car elle a suscité de nombreuses incompréhensions au sein du site pilote, à cause d'imprécisions sur les différentes modalités d'entretien en fonction du lieu où la mère tire son lait (à l'hôpital, en néonatalogie ou à la maison).

Dans l'étude pilote, lors des formations en groupes de petite taille (3 à 5 personnes), les échanges étaient facilités avec une expression plus aisée du personnel. Les séances de formation dans le centre de niveau III étaient donc réalisées avec un nombre de personnes limité, permettant au personnel de poser plus facilement des questions pendant et surtout après les séances de formation.

L'étude pilote a permis également de mettre en évidence l'importance de sensibiliser le personnel aux problématiques du sujet pour le faire adhérer à l'intérêt de la formation. Ce point était développé dans l'introduction de la formation.

Enfin, dans l'étude pilote, il apparaissait nécessaire d'insister sur les messages clés, de manière simple et concise, nous avons donc eu une attention particulière pour mettre en valeur ces messages à l'oral lors des formations.

III. Centre 2 d'étude

Seize séances de formation étaient organisées de novembre à décembre 2014. Soixante-trois personnes y ont assistés : 54 IDE/PDE/ADP, 8 médecins et 1 cadre de santé.

Le nombre de personnes par groupe a varié entre 3 et 7 (4 personnes en moyenne). Les IDE/PDE/ADP représentaient 72% du personnel paramédical du service de néonatalogie. Toutes les personnes ayant assisté à la formation étaient incluses.

La note moyenne totale ainsi que les notes moyennes dans les différents domaines avant, après et à distance de la formation sont représentées dans le tableau II.

Tableau II : Notes moyennes avant, après et à distance de la formation exprimées en notes sur 20 dans le centre 2.

	Avant la formation	Après la formation	A distance	p*	p**
	Notes moyennes /20	Notes moyennes /20	Notes moyennes /20		
1 : Hygiène mains	10	20	17,4	< 0,001	< 0,05
2 : Valve anti-retour	0	17,3	15,9	< 0,001	0,29
3 : Entretien set accessoires	6,6	14	9,9	< 0,001	< 0,05
4 : Entretien corps du tire-lait	11,6	16,5	11,5	< 0,001	< 0,05
5 : Matériel	4,6	17,7	17	< 0,001	0,36
6 : Recueil et conservation du lait	14,3	18,5	17,7	< 0,05	0,56
TOTAL	7,8	17,4	15	< 0,001	< 0,05

*p = comparaison des notes moyennes avant et après formation

**p = comparaison des notes moyennes après et à distance de la formation

Avant la formation, la moyenne des notes était de 7,8/20, avec des extrêmes variant de 0 (question 2 sur la valve anti-1retour) à 14,3 (question 6 sur le recueil et la conservation du lait). Seules les questions 1, 4 et 6 atteignaient la moyenne.

Après la formation, il y avait une progression importante des résultats dans tous les domaines : note moyenne globale à 17,4, avec des extrêmes variant de 14 pour la question 3 sur l'entretien du set d'accessoires à 20 pour la question 1 sur l'hygiène des mains. Seul 1 domaine recueillait une note inférieure à 15.

A distance de la formation, il y avait une régression des résultats dans tous les domaines : note moyenne globale à 15 avec des extrêmes variant de 9,9 pour la

question 3 à 17,7 pour la question 6. Deux domaines recueillaient une note inférieure à 15, dont une inférieure à la moyenne (question 3). La question 4 recueillait une note similaire avant et à distance de la formation.

Avant la formation, 28 personnes avaient une seule bonne réponse et aucune n'avait au moins 5 bonnes réponses. Après la formation, 86% des agents avaient entre 4 et 6 bonnes réponses et aucun n'avait aucune bonne réponse. A distance de la formation, personne n'avait aucune bonne réponse et 64% des agents avaient entre 4 et 6 bonnes réponses.

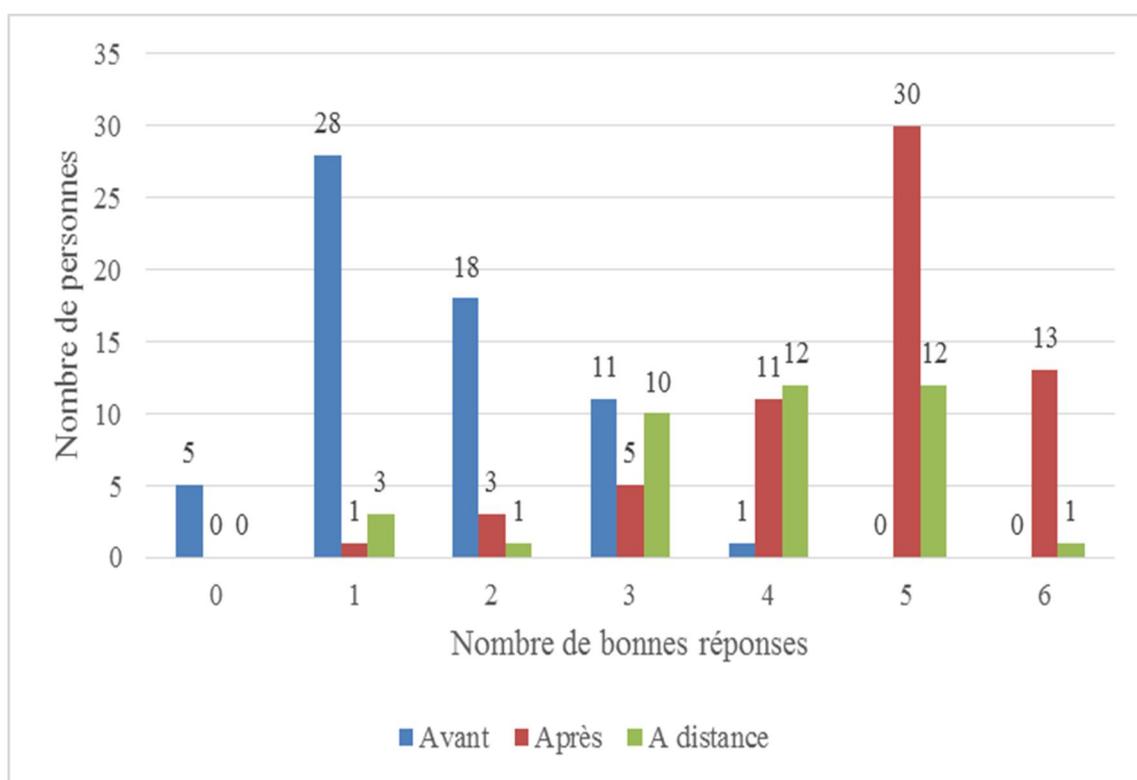


Figure 2 : Evolution des bonnes réponses par personne avant, après et à distance de la formation.

DISCUSSION

Dans les 2 centres choisis pour l'étude, les connaissances avant la formation sur les modalités d'entretien du tire-lait pour un nouveau-né hospitalisé étaient faibles comme l'attestent les notes moyennes obtenues avant la formation de 8,6/20 dans le centre 1 et 7,8/20 dans le centre 2. Cette constatation était identique dans tous les domaines explorés. Après la formation, les connaissances globales augmentaient de manière significative avec une note globale de 15,9 pour le centre 1 et 17,4 pour le centre 2. Cette tendance était également observée dans tous les domaines. Cette augmentation des connaissances concernait la majorité des soignants présents : 29/43 dans le centre 1 et 51/75 dans le centre 2 avaient moins de 3 bonnes réponses avant la formation et alors qu'ils n'étaient plus que 3 dans le centre 1 et 4 dans le centre 2 après la formation ; 30/43 dans le centre 1 et 54/75 dans le centre 2 avaient au moins 4 bonnes réponses. A distance de la formation, les connaissances globales diminuaient par rapport à l'évaluation juste après la formation, en global et dans tous les domaines. Ces résultats étaient probablement surestimés car les questionnaires à distance étaient remplis par des personnes volontaires, donc probablement les plus motivées.

Dans le centre 2, les agents étaient recrutés de manière aléatoire, la population de l'étude était donc représentative de l'ensemble du service. Dans le centre 1, la formation était faite dans 70% des cas lors de séances de discussion autour de l'allaitement et concernait donc le personnel le plus motivé.

La faiblesse des connaissances observée avant la formation peut être en lien avec un niveau de preuve insuffisant pour faire des recommandations. Celles publiées par le réseau OMBREL sont les premières recommandations françaises publiées sur le sujet [5]. Elles se sont appuyées sur la méthodologie du consensus formalisé d'expert du fait de la paucité des données retrouvées dans la littérature sur ce thème [6]. Les seules recommandations préalables existantes étaient celles des lactariums Nord-Américains [4]. Ces recommandations insistaient sur l'hygiène des mains et le

nettoyage minutieux, après démontage, de l'ensemble des pièces du tire-lait. La stérilisation n'était pas recommandée. Les recommandations publiées par le réseau OMBREL sont proches de celles des lactariums nord-américains. Le niveau de connaissances des soignants observé dans cette étude est en faveur de cette attitude. En effet, la stérilisation n'a de sens que si le nettoyage et la décontamination préalable sont de bonne qualité. Cette stérilisation peut être envisagée si la contamination du lait persiste malgré un entretien du tire-lait rigoureux et en l'absence d'autre cause associée, notamment de lésion locale au niveau des seins.

L'hygiène des mains avant l'utilisation du tire-lait est le point qui a reçu le meilleur niveau de preuve en termes de prévention de la contamination du lait [4]. Avant la formation, la note sur ce thème était basse dans les 2 centres (8,1 et 10/20) mais elle était très satisfaisante après la formation (18,1 et 20/20). Il est probable que la majorité des soignants interrogés connaissait l'importance du lavage des mains mais ignorait que ce point était celui qui avait reçu le meilleur niveau de preuve pour limiter la contamination du lait. Ceci nous apparaît important à souligner car les soignants se retrouvent souvent en situation de transmettre un message aux mères. Il est donc nécessaire qu'ils identifient clairement les messages clés pour informer les mères de façon pertinente.

La question qui était la moins connue était celle concernant la valve anti retour. Tous les tire-lait commercialisés ne présentent pas cette caractéristique qui apparaît comme très importante surtout en cas d'utilisation régulière et prolongée comme dans le cas de l'hospitalisation d'un nouveau-né. Le groupe de travail du réseau OMBREL s'est prononcé avec un accord fort sur ce point. Il pourrait être important d'accentuer l'information sur ce thème pour le personnel en charge de l'achat de tire-lait à destination de l'hôpital. De la même façon, des consignes précises pourraient être données pour informer les mères lors de la location. Ceci nécessite cependant que les soignants aient des connaissances sur ce sujet.

La question sur l'entretien du set d'accessoires était celle qui a le moins progressé après la formation dans le centre 1 et était aussi la seule qui a obtenu une note inférieure à la moyenne à distance de la formation. Cette question était corrigée à deux reprises. Une analyse plus fine des causes de cette observation est souhaitable

car ce point est l'un des éléments clés de l'entretien des tire-lait et est au cœur des problématiques de cet entretien. Néanmoins, la correction à 2 reprises de cette question peut mettre en évidence une formulation ambiguë et les connaissances sur ce sujet peuvent être mal évaluées.

Cette étude souligne le besoin de formation autour de l'entretien des tire-lait en néonatalogie. Même si deux centres étaient évalués, il est peu probable que le niveau de connaissances dans les autres centres soit très différent. Néanmoins l'augmentation nette des connaissances après la formation peut témoigner du fait que la formation répond à un besoin dans la pratique des soignants. Cette augmentation des connaissances est aussi en faveur de la pertinence de la formation proposée. Les forces de cette formation sont de s'être appuyées sur des principes pédagogiques [10] et d'évaluation reconnus [8]. Une attention particulière a été portée à la clarté du message, à l'association d'un apport théorique et pratique et à la liberté d'expression au sein des groupes. Le nombre de personnes par groupe, entre 3 et 15 dans le centre 1 et entre 3 et 7 dans le centre 2, a certainement facilité cette expression large. Ces résultats vont dans le sens des théories de l'apprentissage qui montrent que la rétention d'information est la moins bonne après un cours magistral (5%) mais augmente lorsque les personnes sont mises face à des situations concrètes (90%) [10]. Néanmoins, les informations oubliées à distance soulignent la nécessité d'améliorer la formation. Cette première étape de formation semble nécessaire pour permettre au personnel soignant d'avoir un premier contact avec le sujet mais d'autres outils complémentaires à la formation initiale pourraient être utilisés pour améliorer la rétention des connaissances, comme un film retraçant les grandes étapes de l'entretien du tire-lait. Par ailleurs, nous pouvons nous demander si une autre méthode de formation serait plus efficace. Des bases théoriques sur la pédagogie comme la pédagogie différenciée pourraient être appliquées. Cette dernière consiste à multiplier les itinéraires d'apprentissage en fonction des différences existant entre les sujets.

La simulation, qui est une méthode pédagogique active et innovante, basée sur l'apprentissage expérientiel et la pratique réflexive, pourrait également être utilisée [12].

Le plan du programme de simulation, qui est un programme de formation qui utilise la simulation, est le suivant :

- Analyse de la situation
- Conception du programme de simulation avec objectifs généraux, thèmes et objectifs pédagogiques
- Mise en place du programme de simulation
- Evaluation du programme de simulation [12]

A posteriori, nous pouvons dire que notre étude a respecté certains principes de ce programme. Nous avons effectué une analyse de la situation avec identification de problématiques présentant un intérêt (l'entretien du tire-lait en néonatalogie), l'analyse des points d'amélioration potentiels (diminuer le taux de contamination du lait) et des critères d'évaluation (questionnaire avant-après et à distance de la formation).

Plusieurs principes n'étaient pas appliqués lors de notre formation, par manque de temps et d'expérience dans le domaine.

D'une part, une des bases de la simulation est d'utiliser plusieurs approches telles que la réalisation de gestes techniques, la mise en œuvre de procédures, le raisonnement clinique ou la gestion des comportements ou des risques [12]. Lors des séances de formation, la manipulation du tire-lait était possible mais la réalisation de toutes les étapes de l'entretien du tire-lait n'était pas faite alors que c'est une des caractéristiques essentielles du programme de simulation.

D'autre part, l'évaluation de notre formation était partielle. L'évaluation du programme doit s'appliquer aux apprenants, aux formateurs, aux programmes de formation et à l'organisation dans son ensemble [12]. Le modèle fréquemment utilisé est celui de Donal Kirkpatrick [13-14]. Il comprend quatre niveaux d'analyse : la satisfaction des apprenants, l'apprentissage des apprenants en termes de connaissances acquises, l'évaluation des changements comportementaux (pour savoir si les connaissances sont utilisées dans la pratique professionnelle) et les résultats obtenus grâce aux acquisitions [12]. Dans notre étude, seuls la satisfaction des apprenants et leur apprentissage était évalués.

Concernant l'évaluation à distance de la formation, la diminution des connaissances nous montre qu'un rappel serait utile à distance de la formation initiale pour consolider les connaissances sur le sujet. Plusieurs facteurs peuvent faire varier la rétention des connaissances : la possibilité de mettre en pratique la formation reçue et le soutien par l'encadrement. Ce soutien était garanti par la méthodologie choisie.

Les possibilités de mise en pratique étaient probablement faibles dans le centre 1 car la non-conformité bactériologique du lait concerne moins les niveaux IIa.

La rétention de l'information était intéressante à étudier, à la fois pour adapter les messages transmis au personnel soignant, pour insister sur les informations oubliées à distance de la formation, mais aussi pour connaître l'intérêt de formations de rappels pour consolider les connaissances.

Ce travail n'a pas testé la qualité de transmission de l'information aux mères. En effet, l'entretien du tire-lait est essentiellement réalisé par les mères. La qualité de transmission de l'information est donc essentielle pour limiter les taux de non-conformité bactériologique du lait. L'évaluation de ce point est plus complexe. Elle doit prendre en compte d'autres paramètres comme le niveau de compréhension des mères et leur langue maternelle pour être évalué de façon pertinente.

CONCLUSION

Cette étude souligne que les connaissances au sujet de l'entretien du tire-lait sont probablement faibles dans les unités de néonatalogie. La méthode de formation choisie a permis d'augmenter les connaissances de façon satisfaisante. La rétention des connaissances à distance était médiocre, un rappel des connaissances à distance est donc nécessaire. D'autres méthodes de formation devraient probablement être mises en place dans les unités de néonatalogie pour optimiser l'assimilation des connaissances.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Armstrong J, Reilly JJ and the Child Health Information Team. Breastfeeding and lowering the risk of childhood obesity. *Lancet* 2002 ;359 :2003-2004.
- [2] Howie PW, Forsyth JS, Ogston SA, et al. Protective effect of breastfeeding against infection. *BMJ* 1990 ;300 :11-6.
- [3] Kull I, Wickman M, Lilja G, et al. Breastfeeding and allergic diseases in infants-a prospective birth cohort study. *Arch Dis Child* 2002 ;87 :478 :481.
- [4] Jones F. Best practices for expressing, storing and handling humanmilk. Human Banking Association of NorthAmerica. 3rd Edition 2011.
- [5] Recueil de lait et entretien des tire-lait en néonatalogie, réseau de périnatalité Ombrel, Novembre 2013.
- [6] Haute Autorité de Santé, Elaboration de Recommandations de Bonne Pratique. Méthode « Recommandations par Consensus Formalisé », Décembre 2010.
- [7] Optigede, http://optigede.ademe.fr/sites/default/files/fichiers/M3-Constuire_une_question_elaborer_questionnaire.pdf
- [8] Questy, L'élaboration des questions à choix multiples, Dominique Bonnefon.
- [9] Lachman P, Runnacles J., Dudley J. et al. Equipped: overcoming barriers to change to improvequalityofcare (theories of change) *Arch Dis ChilEducPract Ed* 2015;100 :13-18.
- [10] Dewey KG, Heinig MJ, Nommsen LA et al. Breast-fed infants are leanerthan formula-fed infants at 1 year of age: the DARLING study. *Am J Clin Nutr.* 1993;57:140-145.
- [11] MEIRIEU P, La pédagogie différenciée : enfermement ou ouverture ? <http://www.meirieu.com/ARTICLES/pedadif.pdf>
- [12] Haute Autorité de Santé, Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. Evaluation et amélioration des pratiques, Décembre 2012.
- [13] Kirkpatrick DL, Kirkpatrick JD. Evaluating training programs: the four levels. San Francisco: Berrett-Koehler Publishers; 2006.
- [14] Gilibert D, Gillet I. Revue des modèles en évaluation de formation, approches conceptuelles individuelles et sociales. *Prat Psychol* 2010;16(3):217-38.

ANNEXES

Annexe 1 : Entretien du tire-lait en néonatalogie

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 Desnoullez (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 tétérelle (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
 - 1-1 Justification du travail
 - 1-2 Délimitation du thème
 - 1-3 Cible des recommandations
 - 1-4 Méthode générale
- 2 – Généralités
 - 2-1 Définitions
 - 2-2 Données d'observation
 - 2-3 Epidémiologie des infections associées aux tire-lait

- 3 - Choix du tire-lait
 - 4 - Hygiène de la mère
 - 5 - Matériel nécessaire à l'entretien du tire-lait et du set d'accessoires
 - 5-1 le goupillon
 - 5-2 la boîte hermétique
 - 6 - Entretien du moteur ou corps du tire-lait et du set d'accessoires
 - 6-1 le set d'accessoire
 - 6-2 le moteur
 - 6-3 les tuyaux
 - 7 - Recueil et conservation du lait
 - 7-1 Recueil du lait
 - 7-2 Conservation du lait
 - 8 - Références bibliographiques
 - 9 - Politique générale : information-formation-surveillance-évaluation
 - 9-1 Information et éducation des mères
 - 9-2 Information et éducation des professionnels
 - 9-3 Perspectives de recherche

 - 10 - Annexe
- 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)

- 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)

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 détergeantdésinfectant 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 coordonnateurs 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. Quatre-vingt articles ont été identifiés. Cinq ont été retenus comme pouvant être pertinents pour le thème étudié [3 ; 13-15]. A l'exception de la métaanalyse 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'entérocologie 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 tétérnelles 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 *Staphylocoque 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 staphylocoque 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 tétérille 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 nordaméricaines 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.

AFFSA Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, INPES Institut National de Prévention et d'Education 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.

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> (denier 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, Meinzen-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, Hulsey 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-lasante-a-la-suite-des-avis-emis-par-l-afssaps-l-anses-et-le-hcsp-sur-l-utilisation-des-biberons-en-etablissements-desante.html> (dernier accès le 29/11/2013).
30. Institut National de Prévention et d'Education 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 termes 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.

Annexe 2 : support de formation




ENTRETIEN DU TIRE-LAIT POUR LES ENFANTS HOSPITALISÉS EN NEONATOLOGIE




HYGIENE CORPORELLE ET MAINS




- 1 toilette par jour (corps + seins) est recommandée à l'eau et au savon
- Conseiller de changer quotidiennement de sous-vêtements
- Hygiène mains avant chaque utilisation tire-lait ou accessoires (selon protocole de l'établissement et à l'eau et au savon à la maison)
- Niveau de preuve le plus élevé pour efficacité sur contamination lait

CONTEXTE



- Mères : utilisation tire-lait pendant plusieurs semaines
- Séparation mère enfant / prise en charge hôpitaux différents
- Stress induit par discours différents
- Objectif: harmoniser les conseils donnés aux mamans dans la région
- Enjeu : réduire contamination lait maternel traité par le lactarium (impact psychologique, lien mère-enfant +++, écologie, financier)

MATERIEL

- Goupillons : 1 grand et 1 petit
- Cuvette
- Liquide vaisselle
- Boîte hermétique



LE TIRE-LAIT

- Choix tire-lait : valve anti-retour (diminue contamination, infection)



ENTRETIEN CORPS TIRE-LAIT = Moteur + corps de pompe

- Nettoyage plan de travail avant utilisation
- Un tire-lait par mère : une fois par jour (maternité, maison...)
- Un tire-lait pour plusieurs mères : Avant et après chaque utilisation (services de néonatalogie)
- Nettoyage par détergent-désinfectant
- !!! Souvent moins d'attention que le set d'accessoires

ENTRETIEN TUYAUX

- Après chaque utilisation: observer attentivement les tuyaux, s'assurer qu'ils ne sont pas souillés et les nettoyer à l'eau chaude s'il y a présence de lait maternel
- Si condensation: faire fonctionner le tire-lait à vide pendant 2-3 minutes (jusqu'au séchage complet)
- Si le tire-lait est partagé par plusieurs mères: nettoyer la surface externe des tuyaux avec détergent-désinfectant entre chaque utilisation.



ENTRETIEN DU SET D'ACCESSOIRES (téterelles + flacons) (1)



Set accessoires stérile à la 1^{ère} utilisation

Soit un set par utilisation soit lavé après chaque utilisation et changé 1 fois par semaine (selon organisation services)



Set accessoires non stérile à nettoyer avant la 1^{ère} utilisation et après chaque utilisation
Faire bouillir une fois par semaine (10min)



ENTRETIEN DU SET D'ACCESSOIRES (téterelles + flacons) (2)

- Même séquence quelque soit l'endroit où maman tire son lait
- Après chaque utilisation, dans une cuvette dédiée, démonter chaque partie du set (téterelle, valve (jaune), membrane, flacon), rincer à l'eau froide, laver à l'eau chaude+savon avec goupillons dédiés, rincer, faire sécher sur papier absorbant, remonter le set puis le ranger dans une boîte hermétique dédiée.
- Solutions chlorées ou solutions chimiques de stérilisation à froid : à proscrire
- Nettoyer les goupillons après chaque utilisation

RECUEIL LAIT

- Lavage de mains avant toute manipulation
- Plan de travail propre
- Ne pas toucher le pas de vis du flacon et du couvercle
- Etiqueter les flacons avec noms de maman et bébé, date et heure de recueil du premier lait exprimé (si lait recueilli en plusieurs fois et mélangé)
- Pour un nouveau-né prématuré: flacon de conservation stérile avec couvercle hermétique
- Ne pas verser lait tiède dans lait réfrigéré, ne pas mélanger laits exprimés à plus de 48h d'intervalle
- Si crevasses, mastites... : traitement de la mère ou transmission au personnel référent, flacons étiquetés en précisant sur quel sein le lait a été recueilli

CONSERVATION LAIT

- Durées de conservation variables selon les pays !!!
- En France, d'après les recommandations de l'AFSSA de juillet 2005:
- Température ambiante pendant 4h
- Réfrigérateur ($\leq 4^{\circ}\text{C}$ immédiatement après le recueil) : 48h
- Congélateur (- 18°C immédiatement après le recueil) : 4 mois
- Attention : limites volume congélation



Conclusion

Quelque soit l'endroit où maman tire son lait :

- Avant : hygiène corporelle/mains, nettoyage plan travail et corps tire-lait si utilisé par plusieurs mamans
- Pendant: ne pas toucher intérieur flacon et pas de vis, intérieur tételles
- Après: démonter matériel, rincer eau froide, nettoyer avec goupillons (petit et grand) eau chaude + liquide vaisselle, rincer eau chaude, faire sécher sur papier absorbant ou dans boîte hermétique dédiée.

Annexe 3 : Questionnaire

Question n°1 :

Quelle est la mesure la plus efficace pour limiter la contamination du lait exprimé au tire-lait ?

Question n°2 :

Citer une caractéristique importante du tire-lait qui permet de réduire la contamination du lait lorsqu'il est exprimé au tire-lait.

Question n°3 :

Concernant le set d'accessoires du tire-lait et les tuyaux, identifier les réponses correctes :

- a. L'utilisation de solutions chlorées ou solutions chimiques de stérilisation à froid est possible pour l'entretien du set d'accessoires et des tuyaux
- b. Le nettoyage des flacons et des tétérnelles est le même, que maman tire son lait à l'hôpital ou à la maison.
- c. Si le set n'est pas stérile, la bonne pratique serait de le nettoyer avant la première utilisation.
- d. A l'hôpital, en néonatalogie, un set d'accessoires est donné à chaque mère, il doit être stérile.
- e. Si le tire-lait est partagé par plusieurs mères, la surface externe des tuyaux doit être nettoyée avec un détergeant-désinfectant entre chaque utilisation.

Question n°4 :

Concernant l'entretien du corps de tire-lait, identifier les réponses correctes :

- a. Si le tire-lait est utilisé par plusieurs mères, le corps de tire-lait doit être nettoyé une fois par jour.
- b. Si le tire-lait est utilisé par plusieurs mères, le corps de tire-lait doit être nettoyé avant et après chaque utilisation.
- c. Si le tire-lait est utilisé par une seule mère, le corps de tire-lait doit être nettoyé une fois par jour.
- d. Si le tire-lait est utilisé par une seule mère, le corps de tire-lait doit être nettoyé avant et après chaque utilisation.

e. Dans tous les cas, le corps de tire-lait doit être nettoyé avant et après chaque utilisation.

Question n°5 :

Quel est le matériel nécessaire pour le nettoyage du set d'accessoires (citer 4 éléments) ?

Question n°6 :

Concernant le recueil et la conservation du lait, identifier les réponses correctes :

- a. Le lait exprimé peut être conservé à température ambiante pendant 6h.
- b. Lors du recueil de lait en plusieurs étapes, on peut mélanger les laits exprimés à plus de 48h d'intervalle.
- c. Lors du recueil de lait en plusieurs étapes, on ne peut pas mélanger les laits exprimés à plus de 48h d'intervalle.
- d. Lors du recueil de lait en plusieurs étapes, on peut verser le lait tiède (fraichement exprimé) dans du lait déjà réfrigéré.
- e. Lors du recueil de lait en plusieurs étapes, on ne peut pas verser le lait tiède (fraichement exprimé) dans du lait déjà réfrigéré.

Réponses :

Question n°1 : 0 ou 1

Lavage / Hygiène des mains.

Question n°2 : 0 ou 1

Valve anti-retour.

Question n°3 : aucune mauvaise réponse=1, 1 mauvaise réponse=0,5, 2 mauvaises réponses=0,2, 3 mauvaises réponses=0. B, c, d, e.

Question n°4 : idem question 3 : B, c.

Question n°5 : 0,25 par élément

Goupillons dédiés (grand et petit), boîte hermétique, liquide vaisselle/détergent, cuvette (ou bassine pour le nettoyage du set d'accessoires).

Question n°6 : idem question 3 : C,e.

AUTEUR : Nom : HACHE

Prénom : Sophie

Date de Soutenance : 26/02/2016

Titre de la Thèse : Entretien du tire-lait en néonatalogie : vers une harmonisation régionale des pratiques. Evaluation d'un support de formation.

Thèse - Médecine - Lille 2016.

Cadre de classement : Pédiatrie

DES + spécialité : Pédiatrie

Mots-clés : Entretien du tire-lait, hygiène, contamination bactérienne du lait.

Résumé : Introduction : Le défaut d'hygiène dans l'entretien du tire-lait est un des principaux facteurs incriminé dans la contamination bactérienne des laits recueillis par les lactariums. En France, des recommandations ont été émises en 2013. Elles sont basées sur l'hygiène des mains et un entretien du tire-lait avec nettoyage complet de l'ensemble des pièces. Notre objectif était d'évaluer le niveau de connaissances de professionnels de néonatalogie sur l'entretien du tire-lait et de tester un support de formation s'appuyant sur les recommandations émises dans le but d'harmoniser les pratiques régionales.

Méthode : Etude prospective observationnelle multicentrique, réalisée sur une période de 4 mois en 2014, incluant une partie du personnel soignant d'un centre périnatal de niveau II (centre 1 pilote) et d'un centre de niveau III (centre 2 d'étude). Les questions portaient sur l'hygiène des mains, la valve anti-retour, l'entretien du set d'accessoires et du corps du tire-lait, le matériel de nettoyage, le recueil et la conservation du lait. Un questionnaire composé de 6 questions était distribué avant et après la formation dans les 2 centres et après 3 mois dans le centre 2. Les réponses aux questions étaient notées sur un maximum de 20 points.

Résultats : Dans le centre 1, 42 personnes (64% des infirmières, puéricultrices et auxiliaires de puériculture du service) ont été formées et incluses dans l'étude. Dans le centre 2, 63 personnes (72% du personnel paramédical du service) était formées et incluses dans l'étude. La moyenne globale des notes avant la formation était de 8,6/20 (extrêmes 4,8 - 11,4) dans le centre 1 et 7,8/20 (extrêmes 0 - 14,3) dans le centre 2. La question qui obtenait la note moyenne la plus basse était celle concernant la valve anti-retour (4,8/20 dans le centre 1 et 0/20 dans le centre 2). La note moyenne de la question sur l'hygiène des mains était de 8,1/20 dans le centre 1 et 10/20 dans le centre 2. Après la formation, on observait une progression importante de la note moyenne globale : 15,9/20 (extrêmes 13,3 - 18,1) ($p < 0,05$) dans le centre 1 et 17,4/20 (extrêmes 14 - 20) ($p < 0,05$) dans le centre 2. A distance de la formation (centre 2), les résultats régressaient dans tous les domaines avec une note moyenne globale de 15/20 (extrêmes 9,9 - 17,7).

Conclusion : L'évaluation des connaissances avant la formation souligne le besoin d'information dans ce domaine. La progression des connaissances est en faveur de la qualité de la formation. La rétention des connaissances à 3 mois est médiocre, un rappel des connaissances à distance serait probablement nécessaire. La méthode de formation devra être améliorée afin d'optimiser l'assimilation des connaissances

Composition du Jury :

Président : Pr Damien SUBTIL

Asseseurs : Pr Patrick TRUFFERT, Dr Bruno GRANDBASTIEN, Dr Véronique PIERRAT