

Recueil des textes et études sur la pasteurisation du lait maternel

2015



« HSC soutient les actions de l'ADLF, l'EMBA et l'HMBANA et concourt aux études scientifiques qui visent à améliorer la pasteurisation du lait maternel »



SOMMAIRE

SOMMAIRE	3
Introduction	4
1. Rappel sur la pasteurisation	5
2. Données scientifiques	7
2.1. Exposition à la chaleur et refroidissement	7
2.1.1. Introduction	7
2.1.2. Exposition du lait à la chaleur	8
2.1.3. Refroidissement	8
2.2. Le brassage	9
2.3. Pour ou contre la pasteurisation ?	9
3. Recommandations pour choisir un pasteurisateur ..	11
4. Les pasteurisateurs HSC	13
5. Bibliographie	14
6. Les activités de HSC	15

Introduction

En tant que fabricant de pasteurisateur de lait maternel, nous tenons à amener quelques précisions aux lecteurs. Ce fascicule n'est en aucun cas une doctrine dont le but serait uniquement de promouvoir notre appareil et dénigrer ceux de nos concurrents.

Il a été rédigé pour tous ceux qui s'intéressent de près ou de loin à la pasteurisation du lait maternel et à ses évolutions. Aujourd'hui de nombreux textes et études scientifiques apparaissent et à ce titre nous avons pensé regrouper ici les informations les plus importantes. Nous avons donc dressé un état des lieux de la pasteurisation.

Contrairement au don de sang ou de tissus, le don de lait maternel et sa pasteurisation sont encore trop méconnus. Nous souhaitons également montrer l'importance et les enjeux du développement de la pasteurisation dans le monde.

L'équipe HSC

1. Rappel sur la pasteurisation

Le lait maternel est l'aliment naturel du nouveau-né et l'allaitement direct au sein doit toujours être privilégié. L'OMS recommande ainsi un allaitement maternel exclusif pendant les 6 premiers mois et la poursuite jusqu'à l'âge de 2 ans.

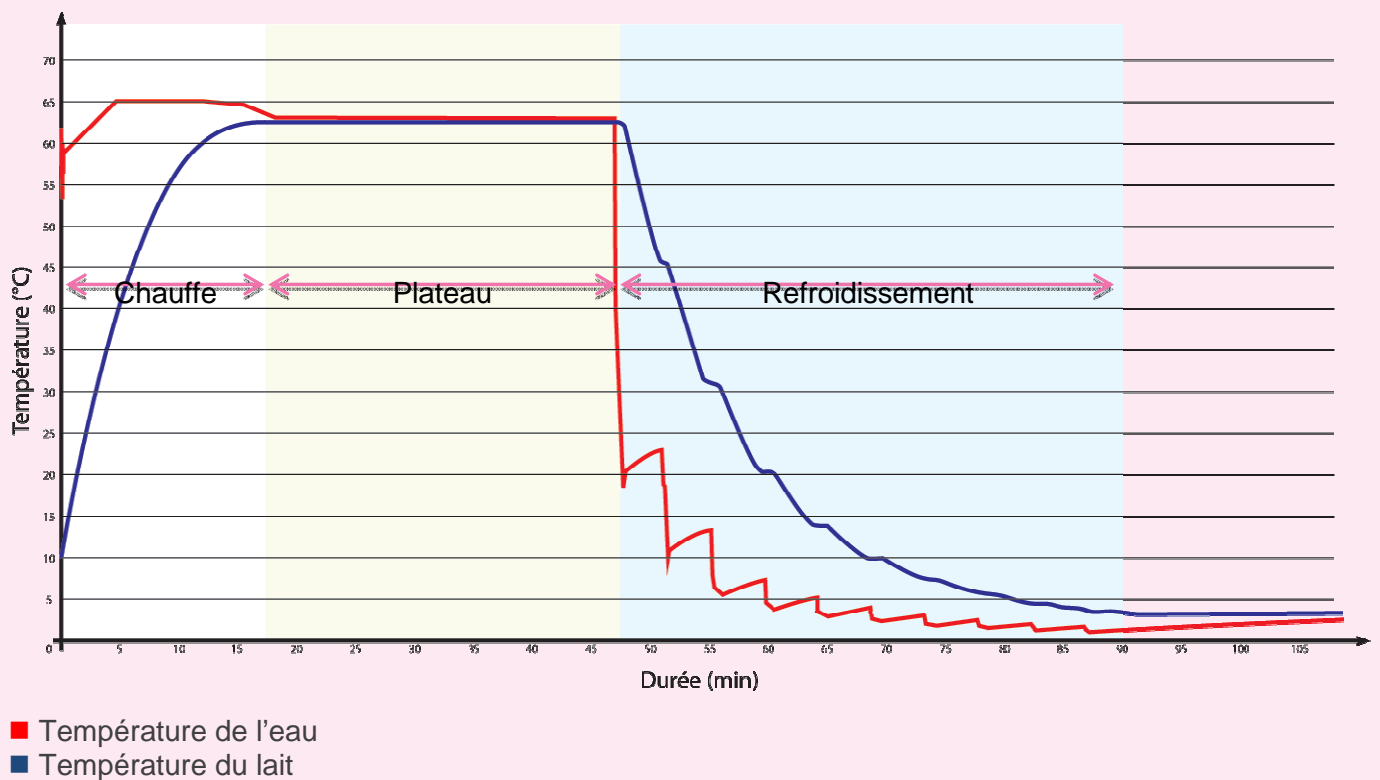
Cependant les prématurés sont nourris par alimentation par sonde et sont une population plus à risque d'infection microbienne ou virale, il est conseillé par le guide des bonnes pratiques de l'AFFSA de 2006 de pasteuriser le lait des prématurés inférieurs à 33 SA.

Aujourd'hui, la pasteurisation dite « holder » est la méthode utilisée dans les banques de lait humain (ou lactariums) pour assurer sa sécurité microbiologique.

La pasteurisation est un procédé qui vise à détruire les germes pathogènes pouvant être présents dans le lait maternel en chauffant ce dernier à 62,5 °C pendant trente minutes puis en le refroidissant le plus rapidement possible.

Selon les recommandations de l'AFSSAPS, les lactariums s'équipent donc de pasteurisateurs qui éliminent les pathogènes et qui gardent une traçabilité de chaque pasteurisation effectuée.

Exemple : Graphique d'une pasteurisation de lait maternel par bain-marie : [1]



Toutefois, la perte de certains composants du lait engendrée par la pasteurisation est une préoccupation majeure.

Les études visant à trouver la méthode de pasteurisation offrant le meilleur compromis sécurité microbiologique / qualité du lait sont prometteuses. C'est ce que nous allons voir dans le chapitre suivant.

2. Données scientifiques

2.1. Exposition à la chaleur et refroidissement

2.1.1. Introduction :

En France, depuis 1995 et la première circulaire relative à la pasteurisation du lait maternel, l'exposition à la chaleur et le refroidissement sont au cœur des attentions. Au fil du temps ces réglementations ont évolué. En voici quelques extraits [2] :

► **Circulaire DGS/SP 2 n° 97-785 du 16 décembre 1997 / Arrêté du 10 février 1995 :**

« (...) Il s'agit d'une pasteurisation à basse température selon les méthodes suivantes :

- Si le nombre de bactéries est inférieur ou égal à 10_4 germes par millilitre, le lait est chauffé dans des flacons de verre ou de plastique par immersion pendant 60 min. dans un bain-marie à 58 °C.
- Si la flore totale est inférieure ou égale à 105 germes par millilitre de lait, une pasteurisation à + 63 °C pendant 30 minutes est réalisée. »

► **Rapport AFSSA de février 2005 : Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons :**

« L'établissement doit posséder une cellule de refroidissement (p. 21) et l'on doit appliquer un refroidissement jusqu'à 4 °C. »

► **Règle du 3 décembre 2007 des bonnes pratiques (alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du Code de la Santé Publique) :**

« Le lait est traité par pasteurisation à + 62,5 °C pendant 30 minutes. Le lait est ensuite refroidi à + 4 °C le plus rapidement possible, dans un délai compatible avec le maintien de sa qualité, et congelé. »

On remarque que ces textes ont évolué (ex. : la température du plateau s'est affinée passant de 63 °C à 62,5 °C et on a abandonné la pasteurisation à 58 °C).

Dans les autres pays européens les normes sur le refroidissement sont encore plus strictes, car il faut refroidir le lait « de 62,5 °C à 25 °C en moins de 10 minutes » [3]

Si on s'intéresse autant à l'exposition du lait et au refroidissement c'est parce que :

- Une trop longue exposition du lait à la chaleur altère ses qualités nutritives.
- Un temps de refroidissement trop long peut entraîner une repopulation des bactéries.

2.1.2. Exposition du lait à la chaleur

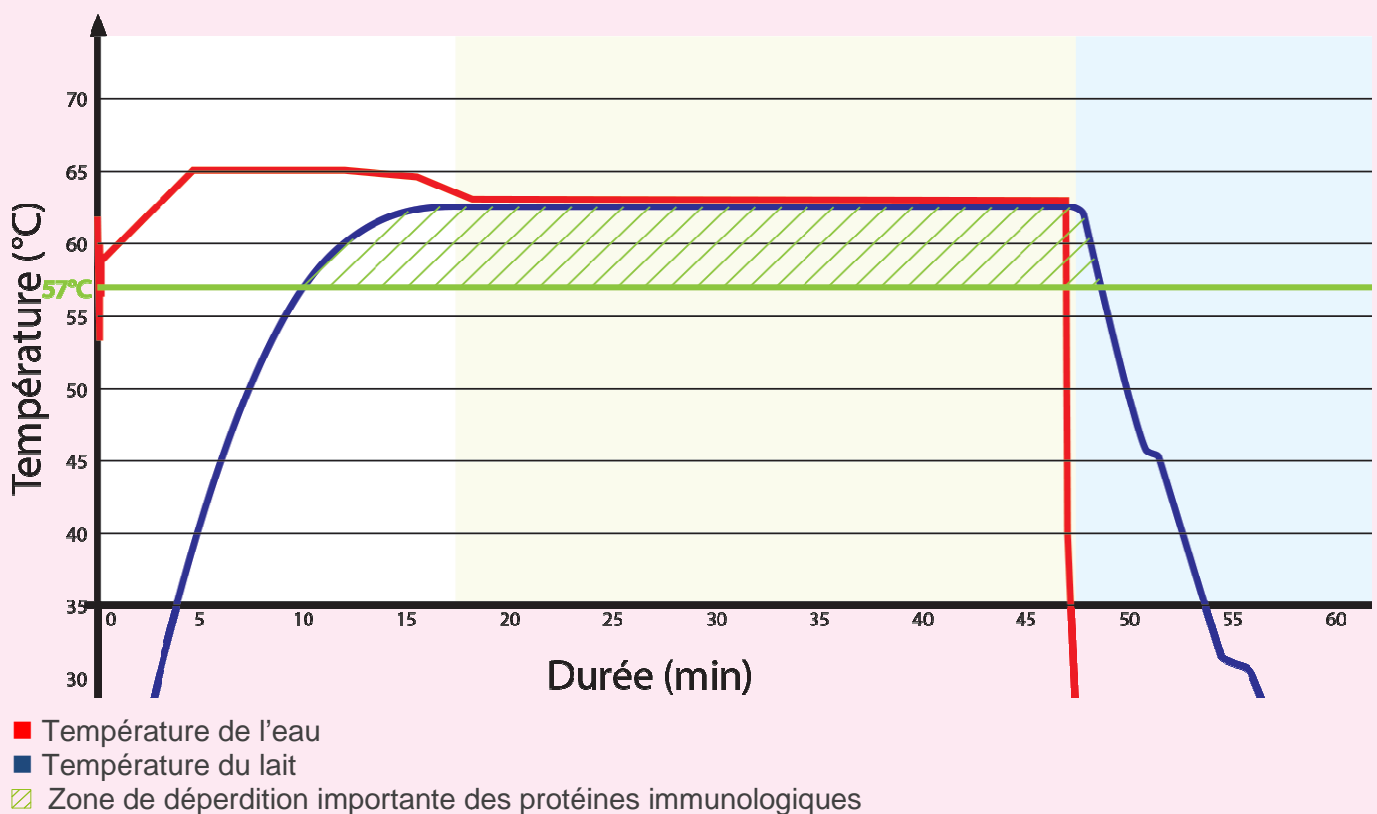
Pour la rédaction de cette section, nous nous sommes appuyés sur l'étude de CHARLES CZANK, parue en Novembre 2009 in *Pediatric Research*. [4]

Si la pasteurisation dite « holder » (62,5 °C pendant 30 min.) permet d'éliminer 99.9 % des éléments pathogènes pour le prématuré, il a été prouvé qu'elle entraîne aussi une perte considérable des protéines bénéfiques.

La pasteurisation peut en effet réduire la fonction des protéines immuno-protectrices telles que l'immunoglobuline sécrétoire A (IgA), la lactoferrine et le lysozyme de près 80 %.

Le phénomène est dû à la chaleur qui vient perturber les membranes cellulaires des protéines. On sait également que ce phénomène est accéléré dès lors que la température du lait dépasse les 57 °C. En dessous de 57 °C plus de 90 % des protéines sont conservées.

Graphique de la déperdition des protéines immunologiques lors d'une pasteurisation de lait maternel : [1]



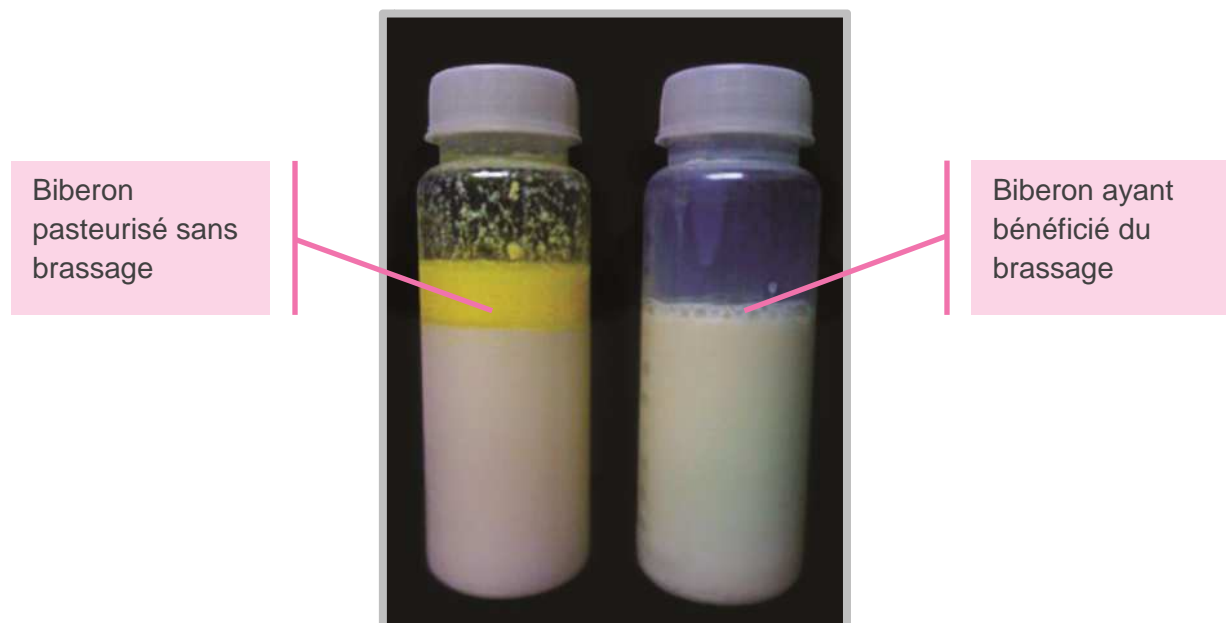
2.1.3. Refroidissement

Suite aux éléments vus précédemment on comprend qu'il est important de **refroidir le plus rapidement possible** pour quitter au plus vite cette zone de surexposition (voir graphique), afin de préserver au maximum les protéines du lait et empêcher la prolifération de certains éléments pathogènes.

En effet, une température dite ambiante (entre 20 °C et 40 °C) est un environnement idéal pour la prolifération ou la multiplication des mauvais germes, et donc plus ce temps sera long plus le lait sera contaminé.

2.2. Le brassage

Autre interrogation majeure autour de la pasteurisation, la question du mélange ou du brassage du lait pendant le traitement. Le manque de mélange du lait humain pendant la pasteurisation entraîne la séparation de la matière grasse et son agglutination, la rendant difficile à remettre en suspension dans le lait.



Une simple photo nous démontre la nécessité d'utiliser le brassage lors du cycle de pasteurisation. On voit une différence significative entre des biberons qui ont bénéficié du brassage et ceux qui sont restés statiques lors du cycle de pasteurisation. Selon l'étude citée précédemment (voir référence [4]), le brassage « est une question qui mérite plus d'attention ».

2.3. Pour ou contre la pasteurisation ?

De nombreux scientifiques et même certains pays sont contre la pasteurisation. En fait il existe un conflit d'intérêts entre l'assurance de l'inactivation des pathogènes et la conservation des composants qui profitent à l'enfant prématuré.

Ceux qui sont contre la pasteurisation arguent que le procédé **détruit trop de protéines immunologiques**. Certains d'entre eux seraient favorables à une pasteurisation à température plus réduite.

Les études suggèrent que c'est la température de pasteurisation qui prime sur le temps d'exposition, pour la rétention des protéines. Par exemple, une augmentation de température de **seulement 1,7 %** (de 57 °C à 58 °C) diminue la rétention de slgA, lactoferrine et lysozyme de respectivement **8.5, 34 et 31 %**.

Il est donc d'autant plus important pour un fabricant de pasteurisateur de pouvoir garantir une homogénéité de la température dans la cuve ainsi qu'une **régulation fine** : une régulation trop large (ex. : +/- 2 °C) peut entraîner une augmentation de la température jusqu'à 64,5 °C avec toutes les implications que cela peut avoir sur les éléments immunocompétents du lait.

Il est probable que, historiquement ces régimes de pasteurisation recommandés (62,5 °C pendant 30 minutes) aient été adoptés par l'industrie laitière où ces conditions étaient nécessaires pour inactiver les agents les plus résistants à la chaleur, telles que la Mycobacterium tuberculosis et la Coxiella burnetii.

Or aujourd'hui, le but principal de la pasteurisation est d'empêcher le transfert de tels agents pathogènes au consommateur. En contrepartie, moins d'intérêt est porté aux changements nutritionnels du lait qui peuvent survenir.

Le traitement thermique à 62,5 °C abouti à un meilleur taux de réduction du nombre de cellules qu'à 57 °C pour un même temps de pasteurisation.

Tant que la loi imposera ces conditions, nous continuerons de fabriquer des pasteurisateurs répondant aux normes, mais HSC est favorable pour suivre une évolution de ces normes pour garantir une meilleure pasteurisation et un lait d'une qualité optimale pour les prématurés.

3. Recommandations pour choisir un pasteurisateur

La conception du pasteurisateur de lait humain est un sujet important pour le temps d'exécution du cycle, mais également pour la qualité du produit final. Au vu de la législation française nous pouvons conseiller certains points dont un lactarium doit se soucier lors de l'achat d'un pasteurisateur :

► **Le pasteurisateur fonctionne-t-il suivant la méthode « Holder » (bain-marie) ?**

Le pasteurisateur utilise-t-il un bain-marie ? Des pasteurisateurs utilisant une autre méthode (comme l'air sec) sont moins appropriés. Il faut donc en premier lieu regarder son mode de fonctionnement.

Pasteurise-t-il à 62,5 °C pendant 30 minutes ? S'il ne prend pas en compte ces caractéristiques, alors il n'est pas conforme aux normes de pasteurisation.

► **Le pasteurisateur utilise-t-il un système de sonde qui contrôle le cycle ?**

L'appareil est-il muni d'une sonde qui contrôle en permanence la température du lait ? Est-ce la température du lait (lorsqu'il atteint 62,5 °C) qui déclenche le plateau ?

Si c'est la température du bain qui déclenche le plateau, alors le plateau risque d'être faussé, puisque le bain arrive plus vite à 62,5 °C que le lait.

► **Son temps de chauffe est-il performant ?**

Un appareil qui met trop de temps à monter en température altérera d'avantage les qualités nutritives du lait qu'un pasteurisateur au temps de chauffe rapide.

► **A-t-il un système de refroidissement adéquat ?**

Suite aux textes présentés précédemment, un pasteurisateur qui ne refroidirait pas le lait en-dessous de 4°C **est à proscrire**.

Globalement, les textes restent flous sur les temps de refroidissement précisant que : « le lait doit être refroidit le plus rapidement possible ».

Par contre, il est important pour un **lactarium européen** de posséder un pasteurisateur refroidissant au moins en-dessous de 20 °C en moins de 10 min. pour répondre aux normes et éviter une re prolifération des germes. Aujourd'hui le refroidissement est déterminant pour que le lait donné aux enfants ne soit pas **contaminé**.

► **Y'a-t-il un système d'agitation du lait pendant le processus ?**

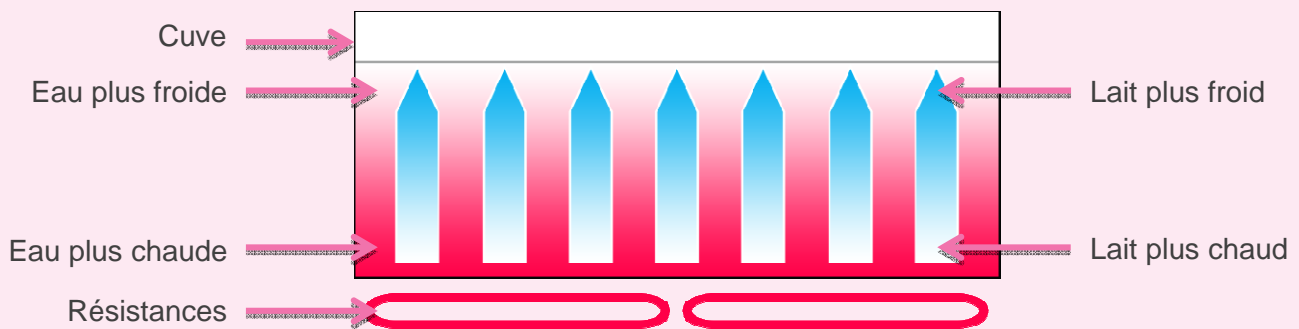
Au vu du chapitre sur le brassage, on voit qu'il est aujourd'hui important, voir déterminant, que le lait **soit agité** pendant le procédé, au risque d'avoir une séparation de la matière grasse et son agglutination.

► **Y'a-t-il un système d'agitation de l'eau pendant le processus ?**

Il est important d'avoir un système d'agitation de l'eau pendant le processus pour que l'eau soit à température homogène dans le bain. Sans système d'agitation on peut craindre de voir une disparité entre l'eau la plus proche du système de chauffage (généralement des résistances) et l'eau la plus éloignée du système.

Ce qui entraîne donc une disparité sur la température du lait à l'intérieur du biberon.

Schéma du système de pasteurisation par bain-marie sans agitation de l'eau : [1]



► **Le graphique proposé par le fabricant fait-il l'objet d'une qualification ?**

En France, seul un graphique ayant fait l'objet d'une qualification par un organisme reconnu est valable (A+ Métrologie, Hospitec, Dextran). Tout autre graphique doit être examiné attentivement, puisqu'il est facile pour un fabricant de proposer un graphique parfait, fait dans des conditions optimales.

4. Les pasteurisateurs HSC

Les pasteurisateurs PAS10002 / PAS10000/10001

Conçus pour optimiser la pasteurisation du lait maternel nos appareils utilisent la pasteurisation type « Holder » et disposent des caractéristiques suivantes :

- Cuve et châssis en inox 304L.
- Pilotage par automate avec interface à écran tactile. Suivi du cycle en temps réel avec courbes de temps et température. Autodiagnostic et validation du cycle. Traçabilité intégrée des températures du bain et du lait. Connexion à un PC. Régulation automatique du cycle et du refroidissement. détection du niveau d'eau. Détection d'usure des filtres.
- Système d'homogénéisation par brassage du lait et de l'eau.
- Cellule de refroidissement (permet de refroidir le lait à 4 °C).
- Cycle de décontamination.



Pasteurisateur PAS10002

- Refroidisseur intégré
- Cycle de décongélation
- Recyclage de l'eau



Pasteurisateur PAS10001

- Refroidisseur automatique externe

Pour en savoir plus, rendez-vous sur notre site : www.hsc-inox.com

5. Bibliographie

[1] Les graphiques proposés sont tirés d'essais réalisés en interne au sein de la société HSC. Ils n'ont en aucun cas fait l'objet d'une qualification, mais sont proposés ici pour expliquer différents phénomènes qui opèrent lors d'une pasteurisation.

[2] Pour rappel, les textes de loi ont été extraits des documents suivants :

- Circulaire DGS/SP 2 n° 97-785 du 16 décembre 1997 / Arrêté du 10 février 1995.
- Arrêté du 29 septembre 1997.
- Rapport AFSSA de février 2005 : Recommandations d'hygiène pour la préparation et la conservation des biberons.
- Règle du 3 décembre 2007 des bonnes pratiques (alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la Santé Publique).

[3] Pour le refroidissement en Italie et en Suisse nous avons consulté :

- Recommandation pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait humain en Suisse (Société Suisse de Néonatalogie).
- Recommandation pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait humain en Italie (2010).

[4] C. CZANK, D. K. PRIME, B. HARTMANN, K. SIMMER et P. E. HARTMANN

Etude sur la Rétention des Protéines Immunologiques du Lait Humain Pasteurisé par Rapport à la Conception et à l'Utilisation du Pasteurisateur.

Discipline de Biochimie et Biologie Moléculaire [C.C., D.K.P., P.E.H.], The University of Western Australia, Crawley, Western Australia, 6009, Australia; Perron Rotary Express Milk Bank [B.H.], King Edward Memorial Hospital, Subiaco, Western Australia, 6008, Australia; School of Women's and Infants' Health [K.S.], The University of Western Australia, Crawley, Western Australia, 6009, Australia.



produits d'hygiène médicale
et de laboratoire

néonatalogie

bloc opératoire

inox sur-mesure

6. Les activités de HSC



Pasteurisateurs de lait maternel



Chauffe-biberons



Armoires chauffantes



Lavabos aseptiques





Mobilier inox sur-mesure

