



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

**RAPPORT
D'ÉLABORATION**

Indications priorisées du lait de lactarium issu de don anonyme

Ce document n'est pas le texte de la fiche mémo

Validé par le Collège le 12 mai 2021

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné, décrites dans l'argumentaire scientifique. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

Cette recommandation de bonne pratique a été élaborée selon la méthode résumée dans l'argumentaire scientifique et décrite dans le guide méthodologique de la HAS disponible sur son site : Élaboration de recommandations de bonne pratique – Méthode recommandations pour la pratique clinique.

Les objectifs de cette recommandation, la population et les professionnels concernés par sa mise en œuvre sont brièvement présentés en dernière page (fiche descriptive) et détaillés dans l'argumentaire scientifique.

Ce dernier ainsi que la synthèse de la recommandation sont téléchargeables sur www.has-sante.fr.

Grade des recommandations

A	Preuve scientifique établie Fondée sur des études de fort niveau de preuve (niveau de preuve 1) : essais comparatifs randomisés de forte puissance et sans biais majeur ou méta-analyse d'essais comparatifs randomisés, analyse de décision basée sur des études bien menées.
B	Présomption scientifique Fondée sur une présomption scientifique fournie par des études de niveau intermédiaire de preuve (niveau de preuve 2), comme des essais comparatifs randomisés de faible puissance, des études comparatives non randomisées bien menées, des études de cohorte.
C	Faible niveau de preuve Fondée sur des études de moindre niveau de preuve, comme des études cas-témoins (niveau de preuve 3), des études rétrospectives, des séries de cas, des études comparatives comportant des biais importants (niveau de preuve 4).
AE	Accord d'experts En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture. L'absence de gradation ne signifie pas que les recommandations ne sont pas pertinentes et utiles. Elle doit, en revanche, inciter à engager des études complémentaires.

Descriptif de la publication

Titre	Indications priorisées du lait de lactarium issu de don anonyme
Méthode de travail	Fiche mémo
Objectif(s)	Les objectifs sont de : <ul style="list-style-type: none">– proposer une réponse graduée en termes d'indications en fonction de la capacité de production des lactariums afin que les besoins essentiels soient prioritairement couverts ;– homogénéiser les pratiques professionnelles en termes d'indications du lait de lactarium ;– permettre à tout nouveau-né, pour lequel le lait apporte un bénéfice en termes de santé et de devenir, de se voir prescrire du lait de lactarium issu de don si le lait de la propre mère n'est pas disponible.
Cibles concernées	Patients concernés par le thème : nouveau-nés hospitalisés pour une pathologie posant l'indication d'une nutrition avec du lait de femme, prématurés ou non. Cette fiche mémo s'adresse aux néonatalogistes et pédiatres, diététiciennes, sages-femmes, infirmières puéricultrices, ainsi qu'aux professionnels concernés par cette thématique.
Demandeur	La direction générale de l'Offre de soins et la direction générale de la Santé
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Dr Joëlle Favre-Bonté, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS (chef de service : Dr Pierre Gabach) ; secrétariat : Mme Sladana Praizovic
Recherche documentaire	De novembre 2018 à janvier 2021 (cf. stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) réalisée par Mme Sophie Nevière avec l'aide de Mme Maud Lefèvre (chef du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteur	Dr Marine Vincent, pédiatre néonatalogiste chargée de projet, Lyon
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS le 12 mai 2021
Actualisation	L'actualisation de cette fiche mémo sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication.
Autres formats	Fiche mémo téléchargeable sur www.has-sante.fr Fiche outil

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information

5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mai 2021 – ISBN : 978-2-11-155636-2

Sommaire

1. Préambule	7
2. Quelles sont les indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme ?	10
2.1. Introduction	10
2.2. Nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance	11
2.2.1. Indications de lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né prématuré	11
2.2.2. Indications de lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né de faible poids à la naissance	12
2.2.3. Bénéfices du lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance	16
2.2.4. Synthèse des données de la littérature pour les nouveaux-nés prématurés et de faible poids	52
2.3. Pathologie digestive néonatale prioritaire : le laparoschisis	54
3. Quelles sont les indications non prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme ?	57
3.1. Introduction	57
3.2. Cardiopathies congénitales	60
3.3. Hernie diaphragmatique	64
3.4. Pathologies digestives néonatales	65
3.5. Encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique traitée par hypothermie thérapeutique	68
4. Quelles sont les non-indications du lait de lactarium issu de don anonyme ?	70
4.1. Les maladies héréditaires du métabolisme	70
4.2. Néphropathies néonatales	70
4.3. Greffe de moelle	71
4.4. Déficit immunitaire	72
5. Quelles sont les contre-indications du lait de lactarium issu de don anonyme ?	73
5.1. Intolérance sévère aux protéines du lait de vache	73
5.2. Chylothorax congénital	73
5.3. Utilisation non nutritionnelle du lait de lactarium issu de don anonyme (eczéma atopique, dermite de siège, conjonctivite, soins du cordon)	75
6. Version soumise aux parties prenantes	79
7. Avis des parties prenantes	84
Validation	97
7.1. Avis de la commission	97

7.2. Adoption par le Collège de la HAS	97
Table des annexes	98
Droit d’auteur	117
Références bibliographiques	118
Participants	128
Abréviations et acronymes	130

1. Préambule

Contexte d'élaboration

La direction générale de l'Offre de soins (DGOS) et la direction générale de la Santé (DGS) ont demandé l'inscription au programme de travail de 2017 de la HAS d'un travail de recommandations portant sur les indications du lait de lactarium dans un but de priorisation des demandes en fonction des capacités existantes.

Objectif de la fiche mémo

Les objectifs de cette fiche mémo sont de :

- proposer une réponse graduée en termes d'indications en fonction de la capacité de production des lactariums afin que les besoins essentiels soient prioritairement couverts ;
- homogénéiser les pratiques professionnelles en termes d'indications du lait de lactarium ;
- permettre à tout nouveau-né, pour lequel le lait de femme apporte un bénéfice en termes de santé et de devenir, de pouvoir se voir prescrire du lait de lactarium issu de don si le lait de la propre mère n'est pas disponible.

Questions traitées

Les questions qui seront traitées dans cette fiche mémo sont les suivantes :

- Quelles sont les indications prioritaires du lait de lactarium (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé) ?
- Quelles sont les indications non prioritaires du lait de lactarium (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé) ?

Sont hors champ de ce travail, les indications du lait maternel cru.

Remarque

Les indications non nutritionnelles (eczéma atopique, dermite de siège, conjonctivite, soins du cordon) ne sont pas traitées dans la fiche mémo car elles sont considérées comme hors champ. Ces pathologies sont détaillées uniquement dans le rapport d'élaboration.

L'objectif du groupe de travail est de définir les indications de délivrance sur prescription médicale de lait humain par les lactariums, et donc pour éviter :

- une perte de chance chez des enfants vulnérables qui pourraient bénéficier de ce lait ;
- ou une pénurie dans les lactariums en cas de prescription par excès.

Patients concernés par le thème

Nouveau-nés hospitalisés pour une pathologie posant l'indication d'une nutrition avec du lait de femme, prématurés ou non.

Professionnels concernés par le thème

Ces recommandations s'adresseront aux néonatalogistes et pédiatres, gynécologues-obstétriciens, diététiciennes, infirmières-puéricultrices, sages-femmes, ainsi qu'aux professionnels concernés par cette thématique.

Principe de sélection des publications présentées pour les questions à traiter

Afin de rédiger ce rapport d'élaboration, les modalités de sélection des références bibliographiques ont été identiques pour l'ensemble des thèmes traités dans cette fiche mémo.

Pour chaque question abordée, l'ordre de choix des ressources en fonction du niveau de preuve est le suivant :

- les recommandations internationales ou nationales dont les caractéristiques analysées sont présentées dans l'annexe 2 sur chaque sujet lorsqu'elles existent ;
- les méta-analyses, les revues systématiques de la littérature les plus complètes et les plus récentes possibles.

Pour certains thèmes médicaux, en raison de la littérature peu abondante, ont été citées les publications du plus haut niveau de preuve disponible (étude rétrospective, série de cas, avis d'experts).

Si les données de la littérature identifiées dans le cadre de ce travail pour certaines questions (absence d'études ou insuffisance des niveaux de preuve scientifique des études) ne peuvent pas permettre d'établir de grade pour les recommandations de la fiche mémo, dans ce cas, les recommandations pour ces questions reposent sur un accord entre experts du groupe de travail, après consultation du groupe de lecture.

La fiche mémo repose sur un accord d'experts au sein du groupe de travail, en tenant compte de l'avis des parties prenantes en raison du manque de données publiées disponibles de niveau de preuve suffisant.

Définitions

Définition de la prématurité

Recommandations

D'après l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2012 et 2018 (1) (<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>), le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) en 2015 (2) et le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) en 2016 (3), on considère comme prématuré un bébé né vivant avant 37 semaines d'aménorrhée (SA).

D'après l'Organisation mondiale de la santé et le Collège national des gynécologues et obstétriciens français, cette notion recouvre 4 sous-catégories :

- la prématurité extrême : < 28 SA ;
- la grande prématurité : de 28 à 31 SA ;
- la prématurité modérée : de 32 à 33 SA ;
- la prématurité tardive : de 34 à 36 SA.

Définition des nouveau-nés de petit poids pour l'âge gestationnel

Recommandations

D'après les recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens français en 2013 (4) et du *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* en 2014 (5) :

- le petit poids pour l'âge gestationnel (équivalent français du *Small for Gestational Age* ou SGA) est défini par un poids isolé (estimation pondérale *in utero* ou poids à la naissance) inférieur au 10^e percentile ;
- le petit poids pour l'âge gestationnel sévère correspond à un poids inférieur au 3^e percentile.

D'après les recommandations du Collège national des gynécologues et obstétriciens français en 2013 (4), le retard de croissance *in utero* (RCIU), qui est l'équivalent français de *Fetal Growth Restriction* (FGR) ou *Intrauterine Growth Restriction* (IUGR), correspond le plus souvent à un petit poids pour l'âge gestationnel associé à des arguments en faveur d'un défaut de croissance pathologique :

arrêt ou infléchissement de la croissance de manière longitudinale (au moins deux mesures à trois semaines d'intervalle). Plus rarement, un RCIU peut correspondre à un défaut de croissance, avec un poids proche du 10^e percentile sans être un petit poids pour l'âge gestationnel.

D'après l'Organisation mondiale de la santé en 2011 (6) :

- le faible poids à la naissance (équivalent français *du Low Birth Weight* ou LBW) est défini comme toute naissance d'enfant vivant de poids inférieur à 2 500 g ;
- le très faible poids à la naissance (*Very Low Birth Weight* ou VLBW) par un poids inférieur à 1 500 g ;
- le poids à la naissance extrêmement faible (*Extremely Low Birth Weight* ou ELBW) par un poids inférieur à 1 000 g.

D'après le *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* en 2014, le faible poids à la naissance (*Low Birth Weight*) est défini par un poids à la naissance inférieur à 2 500 g (5).

Conclusion sur les définitions de la prématurité et sur les nouveau-nés de petit poids pour l'âge gestationnel

On considère comme prématuré un bébé né vivant avant 37 semaines d'aménorrhée (SA) (1, 3).

Cette notion recouvre 4 sous-catégories :

- la prématurité extrême : < 28 SA ;
- la grande prématurité : de 28 à 31 SA ;
- la prématurité modérée : de 32 à 33 SA ;
- la prématurité tardive : de 34 à 36 SA.

Le petit poids pour l'âge gestationnel est défini par un poids de naissance inférieur au 10^e percentile et il est considéré comme sévère si le poids est inférieur au 3^e percentile (4, 5).

Le faible poids de naissance est défini par un poids à la naissance inférieur à 2 500 g (5, 6), le très faible poids à la naissance par un poids inférieur à 1 500 g et le poids de naissance extrêmement faible par un poids inférieur à 1 000 g (6).

2. Quelles sont les indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme ?

2.1. Introduction

D'après le 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 (7) :

« Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait maternel.

Le don de lait ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

Art. D. 2323-2. Le lactarium à usage intérieur et extérieur a pour mission d'assurer :

- 1° la collecte du lait maternel ;
- 2° la préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ;
- 3° la conservation du lait maternel ;
- 4° la distribution et la délivrance du lait maternel sur prescription médicale.

Ces missions s'exercent à partir de dons de lait anonymes et de dons de lait personnalisés.

Pour une meilleure compréhension du document, les notions suivantes ont été définies :

Le lait de lactarium correspond à deux types de lait pasteurisé :

- le lait de don anonyme : don du lait d'une mère à d'autres enfants que le sien ; ce lait pasteurisé peut être délivré sous forme congelé ou lyophilisé ;
- le lait de don personnalisé : don de lait d'une mère à son propre enfant ; ce lait pasteurisé est délivré sous la forme congelé.

Pour une meilleure compréhension du document, le groupe de travail définit ainsi :

- le lait humain comme étant du lait de la propre mère ou du lait issu de don anonyme traité par le lactarium ;
- le lait maternel comme étant le lait de la propre mère. Celui-ci peut être délivré cru (non pasteurisé) ou pasteurisé.

L'instruction n° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums (8) précise que les lactariums répondent à un besoin de santé publique :

« Les lactariums participent à la promotion et au soutien de l'allaitement maternel auprès des équipes des maternités et notamment de celles qui prennent en charge des nouveau-nés prématurés et mènent des campagnes d'information sur le don de lait. »

« L'activité des lactariums répond à un besoin de santé publique reconnu sur les avantages du lait maternel à court terme comme l'amélioration de la tolérance digestive et la réduction du risque d'entérococolite ulcéro-nécrosante et à long terme (développement neurosensoriel). Ces bénéfices concernent notamment le nouveau-né prématuré et les indications médicales d'un traitement du lait en raison des risques d'ordre infectieux qu'un allaitement direct peut représenter pour les nouveau-nés grands prématurés dont le terme est inférieur à 32 semaines ou le poids à la naissance est inférieur à 2 kilogrammes. Le lait traité fait alors l'objet d'une prescription médicale. »

Pour réduire les risques d'ordre infectieux, certaines conditions peuvent imposer une pasteurisation du lait : âge gestationnel de l'enfant < 28 SA ou poids < 1 000 grammes et si la mère présente un statut sérologique CMV positif ou que les conditions de recueil du lait ne sont pas optimales (9).

Le don de lait aux lactariums doit être encouragé et soutenu par les professionnels de santé et les associations.

2.2. Nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance

2.2.1. Indications de lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né prématuré

Introduction

Sept recommandations sur 17 ont été sélectionnées pour répondre à la question posée :

- les recommandations américaines de Gephart *et al.* de 2017 (10) ;
- les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) de 2017 (11) ;
- les recommandations de l'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) de 2013 (12) et de 2019 (13) ;
- les recommandations de la *National Association for Neonatal Nurses* (NANN) de 2015 (14) ;
- les recommandations de la *British Association of Perinatal Medicine* (BAPM) de 2016 (15) ;
- les recommandations de l'*Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses* (AWHONN) de 2015 (16) ;
- les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie de 2010 (17).

Quatre avis d'auteurs ont été sélectionnés également :

- Moro en 2015 (18) ;
- le rapport de Turck de 2010 (19) ;
- la Société française de néonatalogie en 2017 (20) ;
- l'association des lactariums de France (20).

Recommandations

Tous les enfants prématurés devraient recevoir du lait maternel. Et si le lait de la propre mère n'est pas disponible, le lait de lactarium issu de don est préféré aux formules infantiles (10, 11, 12, 14, 16).

Le *British Association of Perinatal Medicine* (15) en 2016 rapporte qu'il n'y a pas de consensus national précis au Royaume-Uni sur les indications de lactarium issu de don. Les réseaux locaux développent donc souvent leur propre protocole.

Le *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) commente les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* de 2017 (11) et de l'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition* de 2013 (12) : ils recommandent le lait de lactarium issu de don tout en reconnaissant les limites de preuve.

Ils recommandent l'utilisation du lait de don en préférence aux formules infantiles chez les prématurés lorsque le lait de la propre mère est insuffisant ou indisponible, bien que les critères permettant de déterminer quels prématurés ne soient pas bien définis. Cela reflète un manque de données scientifiques.

L'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* de 2019 (13) recommande fortement l'allaitement maternel chez les prématurés de 32 à 36 SA. Les mères de ces enfants doivent recevoir un soutien et un suivi de leur allaitement.

Le *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) précise qu'en pratique, la plupart des unités néonatales de soins intensifs au Royaume-Uni conviennent que tous les enfants d'âge gestationnel de naissance < 28 SA devraient recevoir du lait de lactarium issu de don en cas d'indisponibilité du lait de la propre mère.

La *British Association of Perinatal Medicine* (15) donne deux exemples de recommandations internes écrites par deux lactariums (le *Greater Glasgow and Cycle* et l'*Imperial College NHS Trust*) au Royaume-Uni (non publiées).

Le lactarium *Greater Glasgow and Cycle* propose d'administrer le lait de lactarium issu de don en l'absence de lait de la propre mère en priorité :

- aux nouveau-nés d'âge gestationnel < 28 SA ;
- aux nouveau-nés d'âge gestationnel < 32 SA présentant un retard de croissance intra-utérin < 9^e percentile et des anomalies au Doppler en anténatal.

Pour le lactarium *Imperial College NHS Trust*, tous les enfants d'âge gestationnel inférieur à 32 SA devraient recevoir du lait de lactarium issu de don, et ceux un peu plus matures également sous certaines conditions.

D'après les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie (17), en 2010, l'alimentation privilégiée du nouveau-né demeure le lait de sa mère.

Lorsqu'il n'est pas accessible ou est limité, le lait de lactarium issu de don constitue une solution recommandée pour les nouveau-nés hospitalisés. Il faut donner le lait de lactarium issu de don en priorité aux prématurés et à certains nouveau-nés malades à terme sélectionnés (17).

Avis d'auteurs

Lors d'une conférence de développement de consensus en 2015, le comité soutient fermement la recommandation de l'*American Academy of Pediatrics* et de l'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* selon laquelle tous les nouveau-nés prématurés devraient recevoir du lait maternel (18).

Le rapport de Turck de 2010 (19) proposait « de recourir préférentiellement au lait humain (lait de la mère ou lait de donneuse via le lactarium) pour tous les prématurés et enfants de faible poids de naissance, notamment pour tous ceux nés avant un terme de 35 semaines et ceux pesant moins de 2 kg ».

L'association des lactariums de France (20) indiquait dans le bulletin d'information de la Société française de néonatalogie en mars 2017 : « Considérant que les bénéfices liés au lait maternel sont d'autant plus importants que la quantité de lait maternel reçue est importante et sachant que les lactariums ne sont pas encore en mesure de couvrir la totalité de ces besoins jusqu'à terme, il semble souhaitable de prolonger l'utilisation de lait de don lorsque la mère n'a pas (ou pas assez) de lait, jusqu'à 1 700-1 800 g (environ 34 SA) au moins, dans la mesure du possible. »

2.2.2. Indications de lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né de faible poids à la naissance

Introduction

Trois recommandations sur 16 ont pu être sélectionnées pour répondre à la question posée :

- les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) en 2017 (11) ;
- les recommandations indiennes de 2017 (21) ;
- les recommandations de la *British Association of Perinatal Medicine* (BAPM) (15).

Une revue systématique de la littérature a été sélectionnée : la revue de Yu de 2019 (22).

Un rapport et un avis d'auteurs ont été sélectionnés également pour répondre à la question posée :

- Turck de 2010 (19) ;
- la Société française de néonatalogie en 2017 (20).

Recommandations

Selon les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* en 2017, si la quantité de lait de don disponible au lactarium est insuffisante, une priorisation peut être nécessaire pour les nourrissons pesant < 1 500 g. Relativement peu de données sont disponibles pour savoir si cela inclurait les nourrissons de petit poids pour l'âge gestationnel. En général, les indications sont fixées sur le poids à la naissance et non l'âge gestationnel. Bien que le lait de la propre mère soit toujours préféré, le lait de don peut être utilisé chez les enfants à haut risque, lorsque le lait de la propre mère est indisponible. La priorité doit être d'administrer du lait de don aux enfants pesant moins de 1 500 g (11).

D'après les recommandations indiennes en 2017, le lait maternel devrait être le lait de choix pour l'alimentation des nourrissons prématurés de faible poids à la naissance (LBW) en raison de ses nombreux avantages inhérents (21).

La *British Association of Perinatal Medicine* (15) rapporte qu'il n'y a pas de consensus national précis au Royaume-Uni sur les indications de lait de lactarium issu de don. Les réseaux locaux développent donc souvent leur propre protocole.

La *British Association of Perinatal Medicine* donne deux exemples de recommandations internes écrites par deux lactariums au Royaume-Uni (non publiées). Le *lactarium Greater Glasgow and Cycle* propose d'administrer le lait de don en l'absence de lait de la propre mère en priorité :

- aux nouveau-nés de poids à la naissance < 1 000 g ;
- aux nouveau-nés d'âge gestationnel < 32 SA présentant un retard de croissance intra-utérin < 9^e percentile et des anomalies au Doppler en anténatal.

Pour le lactarium *Imperial College NHS Trust*, les enfants présentant un retard de croissance intra-utérin < 2^e percentile devraient recevoir du lait de don.

Revue systématique de la littérature

La revue de Yu de 2019 (22) a comparé l'alimentation par lait de don aux préparations pour enfants de faible poids à la naissance, chez les nouveau-nés de poids à la naissance < 1 500 g. Sept essais cliniques randomisés et au total 876 enfants ont été inclus. D'après cette revue, une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance permettait une meilleure croissance pondérale (MD = - 6,58, IC 95 % - 11,19 à - 1,98) et staturale (MD = - 0,30, IC 95 % - 0,41 à - 0,20) que le lait de lactarium. En revanche, une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance augmentait le risque d'ECUN (OR = 0,33, IC 95 % 0,18 à 0,59) et la durée de séjour (MD = - 3,78, IC 95 % - 6,84 à - 0,72) par rapport au lait de don. Il n'y avait pas de différence significative concernant le périmètre crânien, le sepsis, la ROP et la mortalité.

La méthode, les résultats et la conclusion de la revue systématique de la littérature de Yu (22) sont présentés ci-après.

Tableau 1. Méthode de la revue systématique de la littérature de Yu, 2019 (22)

Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
<p>Comparaison d'une alimentation par lait de don aux préparations pour enfants de faible poids à la naissance</p> <p>(niveau de preuve 4)</p>	<p>(A) 7 essais cliniques randomisés</p> <p>(P) Poids à la naissance < 1 500 g</p>	<p>Lait de don (n = 430) versus préparations pour enfants de faible poids à la naissance (n = 446)</p>	<p>Croissance pondérale, staturale, du périmètre crânien, durée de séjour, incidence de l'ECUN, des sepsis, de la ROP, mortalité</p>	<p>Une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance permettait une meilleure croissance pondérale et staturale que le lait de lactarium.</p> <p>Une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance augmentait le risque d'ECUN et la durée de séjour par rapport au lait de lactarium.</p> <p>Il n'y avait pas de différence significative concernant le périmètre crânien, le sepsis, la ROP et la mortalité.</p>

ROP : rétinopathie du prématuré ; ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante

Tableau 2. Résultats et conclusion de la revue systématique de la littérature de Yu, 2019 (22)

Critères évalués	Lait de don versus préparations pour enfants de faible poids à la naissance
Croissance pondérale	<p>4 ECR :</p> <p>MD = - 6,58</p> <p>IC 95 % - 11,19 à - 1,98</p> <p>Hétérogénéité $p < 0,01$, $I^2 = 92$ %</p> <p>Conclusion : une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance permettait une meilleure croissance pondérale par rapport au lait de don.</p>
Croissance staturale	<p>3 ECR :</p> <p>MD = - 0,30</p> <p>IC 95 % - 0,41 à - 0,20</p> <p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,76$, $I^2 = 0$ %</p> <p>Conclusion : une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance permettait une meilleure croissance staturale par rapport au lait de don.</p>
Croissance du PC	<p>2 ECR :</p> <p>MD = - 0,16</p> <p>IC 95 % - 0,33 à 0,01</p> <p>Hétérogénéité $p = 0,005$, $I^2 = 77$ %</p> <p>Conclusion : pas de différence significative sur la croissance du PC entre les préparations pour enfants de faible poids à la naissance et le lait de don.</p>
Durée de séjour	<p>ECR : MD = - 3,78</p> <p>IC 95 % - 6,84 à - 0,72</p> <p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,17$, $I^2 = 47$ %</p> <p>Conclusion : une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance augmentait la durée de séjour par rapport au lait de don.</p>
ECUN	<p>6 ECR :</p> <p>OR = 0,33</p> <p>IC 95 % 0,18 à 0,59</p> <p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,82$, $I^2 = 0$ %</p> <p>Conclusion : une alimentation par préparations pour enfants de faible poids à la naissance augmentait le risque d'ECUN par rapport au lait de don.</p>
Sepsis	<p>5 ECR :</p> <p>OR 1,21</p> <p>IC 95 % 0,84 à 1,75</p> <p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,14$, $I^2 = 41$ %</p> <p>Conclusion : pas de différence significative sur le taux de sepsis entre les préparations pour enfants de faible poids à la naissance et le lait de don.</p>
ROP	<p>3 ECR :</p> <p>OR 1,22</p> <p>IC 95 % 0,73 à 2,05</p>

	<p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,76$, $I^2 = 0 \%$</p> <p>Conclusion : pas de différence significative sur le taux de ROP entre les préparations pour enfants de faible poids à la naissance et le lait de don.</p>
Mortalité	<p>4 ECR :</p> <p>OR 0,84</p> <p>IC 95 % 0,47 à 1,52</p> <p>Pas d'hétérogénéité évidente $p = 0,59$, $I^2 = 0 \%$</p> <p>Conclusion : pas de différence significative sur le taux de mortalité entre les préparations pour enfants de faible poids à la naissance et le lait de don.</p>

Rapport et avis d'auteurs

Le rapport de Turck de 2010 proposait de « recourir préférentiellement au lait humain (lait de la mère ou lait de donneuse via le lactarium) pour tous les prématurés et enfants de faible poids de naissance, notamment pour tous ceux nés avant un terme de 35 semaines et ceux pesant moins de 2 kg » (19).

L'Association des lactariums de France indiquait dans le bulletin d'information de la Société française de néonatalogie en mars 2017 : « Considérant que les bénéfices liés au lait maternel sont d'autant plus importants que la quantité de lait maternel reçue est importante et sachant que les lactariums ne sont pas encore en mesure de couvrir la totalité de ces besoins jusqu'à terme, il semble souhaitable de prolonger l'utilisation de lait de don lorsque la mère n'a pas (ou pas assez) de lait, jusqu'à 1 700-1 800 g (environ 34 SA) au moins, dans la mesure du possible. » (20).

2.2.3. Bénéfices du lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance

Six recommandations sur 16 ont été sélectionnées pour répondre à la question posée :

- les recommandations américaines de Gephart de 2017 (10) ;
- les recommandations de l'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (ESPGHAN) de 2013 (12) ;
- les recommandations de l'*Italian Association of Human Milk Bank* de 2010 (23) ;
- les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) de 2017 (11) ;
- les recommandations de l'*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN) (24) ;
- les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie de 2010 (17).

Recommandations

D'après les recommandations américaines de Gephart en 2017 (10) et les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* de 2012 (25), les bénéfices du lait de lactarium par rapport aux formules infantiles pour les enfants prématurés incluent :

- un taux plus faible de sepsis ;
- un taux plus faible d'entérocolite ulcéro-nécrosante ;
- l'amélioration de la tolérance de l'alimentation ;
- l'amélioration du devenir neurodéveloppemental ;
- des taux de mortalité plus faibles ;

- une meilleure réponse immunitaire ;
- un taux réduit de rétinopathie du prématuré ;
- moins d'hospitalisations la première année après la sortie de néonatalogie.

L'*European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* en 2013 (12) rapporte les bénéfices du lait de don par rapport aux formules chez le prématuré :

- effet protecteur contre l'entérocolite chez le prématuré d'après 3 revues systématiques de la littérature (Quigley 2007 (26), Boyd 2007 (27), McGuire 2003 (28)) ;
- amélioration de la tolérance de l'alimentation avec le lait de don non fortifié d'après 2 revues systématiques de la littérature (Boyd 2007 (27), McGuire 2003 (28)) ;
- possible effet protecteur contre la dysplasie bronchopulmonaire d'après un essai contrôlé randomisé (Schanler 2005 (29)) ;
- possible effet bénéfique sur le risque cardiovasculaire mesuré durant l'adolescence (Lucas 1984 (30), Fewtrell 2011 (31), Singhal 2001 et 2004 (32, 33)) ;
- absence d'effet sur le devenir neurocognitif d'après un essai contrôlé randomisé (Lucas 1994 (34)) ;
- effet protecteur contre l'eczéma chez les prématurés à haut risque d'allergie d'après un essai contrôlé randomisé (Lucas 1990 (35)).

Les bénéfices du lait de lactarium sont aussi rapportés dans les recommandations de l'*Italian Association of Human Milk Bank* de 2010 (23) :

- réduction de l'incidence de l'entérocolite ulcéro-nécrosante d'après 3 méta-analyses (Quigley 2007 (26), Boyd 2007 (27), McGuire 2003 (28)) ;
- réduction de l'incidence des sepsis et autres infections d'après une revue systématique de la littérature mais hétérogénéité des laits utilisés et réduction du risque de sepsis tardif chez les extrêmes prématurés ou chez les nouveau-nés de poids extrêmement faible à la naissance d'après une étude prospective (Ronnestad 2005 (36)) ;
- réduction de l'incidence de la dysplasie bronchopulmonaire chez les nouveau-nés de moins de 30 SA (Schanler 2005 (29)) ;
- amélioration de la tolérance alimentaire (Boyd 2007 (27), Quigley 2007 (26)) ;
- prévention de l'hypertension, de l'insulino-résistance, de l'athérosclérose (Singhal 2001 ; 2004 (32, 33)).

Les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* de 2017 (11) indiquent que l'utilisation du lait de lactarium issu de don diminue particulièrement l'incidence de l'entérocolite ulcéro-nécrosante chez les enfants de poids à la naissance < 1 500 g (Sullivan 2010 (37), Cristofalo 2013 (38), Kantorowska 2016 (39)).

D'après les recommandations de la Société canadienne de pédiatrie de 2010 (17), les prématurés nourris au lait maternel dans les unités néonatales de soins intensifs :

- contractent moins d'infections sévères (Hylander 1998 (40), El-Mohandes 1997 (41), Narayanan 1980 (42)) ;
- contractent moins d'entérocolites ulcéro-nécrosantes (Lucas 1990 (43)) ;
- sont moins colonisés par des organismes pathogènes (Yoshioka 1983 (44), Claud 2001 (45)) ;
- présentent une réduction de la durée d'hospitalisation (Schanler 1999 (46)) ;
- présentent une amélioration du neurodéveloppement (Vohr 2007 (47), Furman 2004 (48), Lucas 1998 (49), Lucas 1992 (50)).

Cependant, il peut être difficile de contrôler les nombreux facteurs de risque d'un mauvais devenir neurodéveloppemental associé à la naissance prématurée (17).

D'après les recommandations de l'*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition* (ASPEN) (24), il est suggéré d'utiliser exclusivement une alimentation par le lait de la propre mère plutôt que des formules infantiles chez les enfants à risque d'ECUN (grade faible). Le lait de don n'est donc pas abordé dans les recommandations.

Revue de la littérature

Sept revues de la littérature systématiques sur 10 ont pu être sélectionnées pour répondre à la question posée :

Quatre revues systématiques de la littérature :

- de Miller en 2018 (51) ;
- de Cacho de 2017 (52) ;
- de Villamor-Martinez en 2018 (53) ;
- de Bharwani en 2016 (54).

Trois méta-analyses :

- une méta-analyse de Silano en 2017 (55) ;
- une méta-analyse de Quigley de 2019 (56) ;
- une méta-analyse de Yang de 2020 (57).

Une revue systématique de la littérature de Miller en 2018 (51) de type Cochrane a évalué les effets du lait maternel sur l'entérocolite ulcéro-nécrosante, sur le sepsis tardif, sur la rétinopathie du prématuré, sur la dysplasie bronchopulmonaire et sur le neurodéveloppement.

Dans cette revue, le lait maternel entraîne :

- un effet protecteur contre l'entérocolite ulcéro-nécrosante avec une réduction de 4 % de l'incidence ;
- une réduction possible de l'entérocolite ulcéro-nécrosante sévère ;
- une réduction possible des sepsis tardifs ;
- une réduction possible de la rétinopathie du prématuré ;
- des effets non concluants sur la dysplasie bronchopulmonaire et le neurodéveloppement.

Pour l'entérocolite ulcéro-nécrosante, le lait maternel, quel que soit le volume, apporte plus de bénéfices que les formules infantiles et une quantité plus importante de lait maternel offre une plus grande protection (51).

Remarque : dans la revue systématique de la littérature Miller, les études incluses étaient très hétérogènes, ne différenciaient pas le type de lait maternel (lait de la propre mère ou lait de don) et incluaient les études avec des fortifiants différents (origine bovine ou lait).

La méthode de la revue de Miller en 2018 est présentée dans le tableau ci-après.

Tableau 3. Méthode de la revue systématique Miller, 2018 (51)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Miller 2018 (51) Niveau de preuve 4	Effet du lait maternel sur l'ECUN, sepsis tardif, ROP, BPD, neurodéveloppement	(A) 6 essais contrôlés randomisés (n = 1 472) et 43 études observationnelles (n = 14 950) Après 1990 (P) Enfants < 28 SA ou < 1 500 g	- LM exclusif versus PF - LM exclusif ou partiel versus PF - LM partiel selon la dose de LM - LM pasteurisé versus non pasteurisé Suivi variable, principalement jusqu'à la sortie du service ou le décès	- ECUN (tout grade et sévère) - sepsis tardif - BPD - ROP (tout grade et sévère) - neurodéveloppement cognitif et moteur	- Allaitement maternel entraîne une réduction de l'incidence de l'ECUN de 4 %, quel que soit le volume de lait maternel administré - possible réduction des sepsis tardifs, ROP sévères et ECUN sévères - pas de différence retrouvée en pasteurisation ou non

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; ROP : rétinopathie du prématuré ; BPD : dysplasie bronchopulmonaire ; LM : lait de la propre mère ; PF : formule infantile

Les résultats de la revue de Miller en 2018 sont présentés dans le tableau ci-après.

Tableau 4. Résultats et conclusions de la revue systématique de la littérature de Miller, 2018 (51)

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
ECUN	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,17 (IC 95 % 0,02-1,32)</p> <p>N = 53</p> <p>GRADE : faible</p> <p>3 études observationnelles :</p> <p>RR 0,22 (IC 95 % 0,09-0,54)</p> <p>N = 933</p> <p>I2 = 0 %</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>Conclusion : possible réduction si LM exclusif</p> <p>Réduction absolue du risque de 4,3 % (de 2,5/100 à 5/100 de moins)</p>	<p>9 études observationnelles :</p> <p>RR 0,51 (IC 95 % 0,35-0,76)</p> <p>N = 3783</p> <p>I2 = 7 %</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>Conclusion : réduction évidente si LM exclusif ou partiel</p> <p>Réduction absolue du risque de 3,6 % (de 1,8/100 à 4,8/100 de moins)</p>	<p>4 ECR :</p> <p>RR 0,59 (IC 95 % 0,39-0,89) effets fixes</p> <p>N = 1116</p> <p>I2 = 50 %</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>22 études observationnelles :</p> <p>RR = 0,53 (IC 95 % 0,42-0,67)</p> <p>N = 8778</p> <p>I2 = 28 %</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>Conclusion : réduction évidente avec LM en + grande quantité</p> <p>Réduction absolue du risque entre 3,8 et 4,3 % (de 0,2/100 de plus à 6,8/100 de moins)</p>	<p>1 ECR :</p> <p>RR 1,45 (IC 95 % 0,64-3,30)</p> <p>N = 303</p> <p>GRADE : faible</p> <p>6 études observationnelles :</p> <p>RR 1,28 (IC95 % 0,68-2,43)</p> <p>N = 1894</p> <p>I2 = 30 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>
ECUN chirurgicale	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,09 (IC 95 % 0,01-1,64)</p> <p>N = 53</p> <p>GRADE : faible</p> <p>1 étude observationnelle :</p> <p>RR = 0,22 (IC 95 % 0,03-1,86)</p> <p>N = 444</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>3 études observationnelles :</p> <p>RR = 0,30 (IC 95 % 0,05-1,76)</p> <p>N = 1420</p> <p>I2 = 50 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>2 ECR :</p> <p>RR = 0,36 (IC 95 % 0,06-2,04)</p> <p>N = 580</p> <p>I2 = 66 %</p> <p>GRADE : faible</p> <p>6 études observationnelles :</p> <p>RR 0,51 (IC 95 % 0,33-0,79)</p> <p>N = 2964</p> <p>I2 = 0 %</p> <p>GRADE : modéré</p>	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,11 (IC 95 % 0,01-2,06)</p> <p>N = 303</p> <p>GRADE : faible</p> <p>2 études observationnelles :</p> <p>RR 1,59 (IC 95 % 0,14-17,85)</p> <p>N = 530</p> <p>I2 = 42 %</p> <p>GRADE : très faible</p>

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
			<p>Conclusion : possible réduction avec LM en + grande quantité</p> <p>Réduction absolue du risque de 1,8 % (de 0,8/100 à 2,4/100 de moins) pour les études observationnelles</p>	<p>Conclusion : non concluant</p>
Sepsis tardif	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,7 (IC 95 % 0,47-1,03)</p> <p>N = 53</p> <p>GRADE : faible</p> <p>3 études observationnelles :</p> <p>RR 0,71 (IC 95 % 0,49-1,05)</p> <p>N = 776</p> <p>I2 = 0 %</p> <p>GRADE : faible</p> <p>Conclusion : possible réduction si LM exclusif</p> <p>Réduction absolue du risque de 23,8 % (de 42/100 de moins à 2,4/100 de plus) pour l'ECR</p> <p>Réduction absolue du risque de 5 % (de 0,9/100 de plus à 8,9/100 de moins) pour les études observationnelles</p>	<p>8 études observationnelles :</p> <p>RR 0,95 (IC 95 % 0,68-1,34)</p> <p>N = 2497</p> <p>I2 = 59 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>4 ECR :</p> <p>RR 1,07 (IC 95 % 0,89-1,28)</p> <p>N = 1186</p> <p>I2 = 0 %</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>18 études observationnelles :</p> <p>RR 0,71 (IC 95 % 0,56-0,9)</p> <p>N = 6521</p> <p>I2 = 74 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,71 (IC 95 % 0,43-1,18)</p> <p>N = 303</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>5 études observationnelles :</p> <p>RR 1,05 (IC 95 % 0,86-1,27)</p> <p>N = 1875</p> <p>I2 = 14 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : possiblement pas d'effet</p>
BPD	<p>2 études observationnelles :</p> <p>RR 0,94 (IC 95 % 0,26-3,41)</p> <p>N = 706</p> <p>I2 = 79 %</p> <p>GRADE : très faible</p>	<p>6 études observationnelles :</p> <p>RR 1,02 (IC 95 % 0,83-1,27)</p> <p>N = 3703</p> <p>I2 = 54 %</p> <p>GRADE : très faible</p>	<p>4 ECR :</p> <p>RR 0,95 (IC 95 % 0,73-1,25)</p> <p>N = 1075</p> <p>I2 = 42 %</p> <p>GRADE : faible</p>	<p>1 ECR :</p> <p>RR 0,69 (IC 95 % 0,43-1,1)</p> <p>N = 303</p> <p>GRADE : faible</p>

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
	Conclusion : non concluant	Conclusion : non concluant	18 études observationnelles : RR 0,84 (IC 95 % 0,73-0,96) N = 7023 I2 = 53 % GRADE : très faible Conclusion : non concluant	5 études observationnelles : RR 1,01 (IC 95 % 0,72-1,43) N = 1644 I2 = 39 % GRADE : très faible Conclusion : non concluant
ROP	1 ECR : RR 1,32 (IC95 % 0,5-3,52) N = 53 GRADE : faible 4 études observationnelles : RR 0,65 (IC95 % 0,31-1,34) N = 1256 I2 = 84 % GRADE : très faible Conclusion : preuves insuffisantes pour conclure	6 études observationnelles : RR 1,08 (IC 95 % 0,79-1,48) N = 3376 I2 = 75 % GRADE : très faible Conclusion : non concluant	4 ECR : RR 1,14 (IC 95 % 0,86-1,5) N = 1071 I2 = 0 % GRADE : modéré 18 études observationnelles : RR 0,82 (IC95 % 0,70-0,96) N = 6302 I2 = 43 % GRADE : très faible Conclusion : non concluant	1 ECR : RR 0,89 (IC 95 % 0,35-2,26) N = 303 GRADE : faible 3 études observationnelles : RR 0,89 (IC 95 % 0,33-2,38) N = 681 I2 = 73 % GRADE : très faible Conclusion : non concluant
ROP sévère	3 études observationnelles : RR 0,23 (IC 95 % 0,07-0,73) N = 1012 I2 = 57 %	3 études observationnelles : RR 0,81 (IC 95 % 0,42-1,56) N = 2553 I2 = 74 %	2 ECR : RR 1,15 (IC 95 % 0,66-2,02) N = 536 I2 = 0 %	1 ECR : RR 0,89 (IC 95 % 0,35-2,26) N = 303

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
	<p>GRADE : faible</p> <p>Conclusion : possible réduction si LM exclusif</p> <p>Réduction absolue du risque de 7,6 % (de 2,7/100 à 9,1/100 de moins)</p>	<p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>GRADE : faible</p> <p>13 études observationnelles : RR 0,63 (IC 95 % 0,46-0,87) N = 5224 I2 = 22 %</p> <p>GRADE : faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>GRADE : faible</p> <p>2 études observationnelles : RR 0,81 (IC 95 % 0,13-5,08) N = 589 I2 = 86 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>
Neuro-développement	Pas d'étude identifiée	<p>Cognition 0-18 mois</p> <p>1 étude observationnelle : MD 9 de plus (1,42 de moins à 16,58 de plus) N = 39 GRADE : très faible</p> <p>Cognition 18-36 mois</p> <p>3 études observationnelles : MD 2,01 de plus (1,35 de moins à 5,36 de plus) N = 1744 I2 = 49 % GRADE : très faible</p> <p>Moteur</p> <p>3 études observationnelles : MD 0,8 de moins (de 6,02 de moins à 4,42 de plus)</p>	<p>Cognition 0-18 mois</p> <p>5 études observationnelles : MD 0,67 de plus (de 2,68 de moins à 4,03 de plus) N = 684 I2 = 58 % GRADE : très faible</p> <p>Moteur 0-18 mois</p> <p>5 études observationnelles : MD 0,33 de moins (de 4,8 de moins à 4,14 de plus) N = 684 I2 = 69 % GRADE : très faible</p> <p>Cognition 18-36 mois</p> <p>1 ECR :</p>	Pas d'étude identifiée

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
		<p>N = 1744</p> <p>I2 = 77 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Conclusion : non concluant</p>	<p>MD 1,6 de moins (de 5,95 de moins à 2,75 de plus)</p> <p>N = 299</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>4 études observationnelles :</p> <p>MD 0,59 de moins (de 3,41 de moins à 2,24 de plus)</p> <p>N = 722</p> <p>I2 = 9 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Moteur 18-36 mois</p> <p>1 ECR :</p> <p>MD 2,2 de moins (de 6,42 de moins à 2,02 de plus)</p> <p>N = 299</p> <p>GRADE : modéré</p> <p>4 études observationnelles :</p> <p>MD 1,94 de moins (de 4,78 de moins à 0,9 de plus)</p> <p>N = 722</p> <p>I2 = 9 %</p> <p>GRADE : très faible</p> <p>Cognition > 3 ans</p> <p>1 étude observationnelle :</p> <p>MD 6,4 de plus (de 5,8 de moins à 18,6 de plus)</p> <p>N = 18</p>	

	LM exclusif versus PF exclusive	LM exclusif ou partiel versus PF exclusive	LM selon la quantité reçue (faible ou élevée)	LM pasteurisé versus non pasteurisé
			GRADE : très faible Conclusion : non concluant	

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; ROP : rétinopathie du prématuré ; BPD : dysplasie bronchopulmonaire ; LM : lait maternel ; PF : formule infantile ; ECR : essai contrôlé randomisé ; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 % ; RR : risque relatif ; N : nombre de participants ; MD : différence moyenne ; GRADE : *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*

Remarque : certains biais sont notifiés par les auteurs dont l'hétérogénéité des études en termes de :

- population, durée d'exposition au lait maternel ;
- dose de lait maternel administrée ;
- type de fortifiant ;
- définition des critères de jugement.

De plus, dans les études observationnelles, les effectifs sont souvent faibles et le critère de jugement est souvent un critère de jugement secondaire.

La méta-analyse de Silano en 2017 (55) a étudié le risque d'entérocolite sévère avec indication chirurgicale chez les prématurés ou enfants de petit poids à la naissance en fonction d'une alimentation par lait maternel de don ou une formule infantile.

D'après la méta-analyse de Silano (seulement 4 études incluses avec de faibles effectifs, une hétérogénéité et de faible niveau de preuve), le lait de don n'entraîne pas d'effet bénéfique sur la prévention de l'entérocolite ulcéro-nécrosante avec indication chirurgicale chez le prématuré ou l'enfant de petit poids à la naissance en comparaison aux formules infantiles.

Les résultats de la revue Silano en 2017 sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 5. Méthodologie de la méta-analyse de Silano en 2019 (55)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Silano, 2019 (55) (niveau de preuve 4)	Risque d'ECUN chirurgicale chez les prématurés ou enfants de petit poids à la naissance alimentés par du lait de don comparé aux formules infantiles	(A) Essais contrôlés randomisés, entre 1960 et 2018 4 articles inclus (P) < 37 SA ou < 2 500 g	DHM ± LM (n = 474) versus PF ± LM (n = 488)	ECUN avec indication chirurgicale	Absence d'effet protecteur (RR : 0,45 ; IC 95 % 0,19-1,09)

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; SA : semaines d'aménorrhée ; RR : risque relatif ; IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère

Tableau 6. Résultats et conclusion de la méta-analyse de Silano en 2019 (55)

Études	Type d'étude	Population	Résultats
Schanler, 2005 (29)	Essai contrôlé randomisé, en aveugle	Nouveau-nés de moins de 30 SA DHM ± LM (n = 81) versus PF ± LM (n = 92) Durant 90 jours ou jusqu'à la sortie	ECUN stade ≥2 - DHM : n = 3/76 - PF : n = 4/88 RR 0,86 (IC 95 % 0,19-3,98)
Cristofalo, 2013 (38)	Essai contrôlé randomisé, multicentrique	DHM fortifié (n = 29) versus PF (n = 24) Durant 91 jours ou jusqu'à la sortie	ECUN chirurgicale - DHM : n = 0/29 - PF : n = 4/24 RR 0,08 (IC 95 % 0,00-1,51)
Corpeleijn, 2016 (58)	Essai contrôlé randomisé, en aveugle	DHM ± LM (n = 183) versus PF ± LM (n = 190) Durant les 10 premiers jours de vie	ECUN chirurgicale dans les 60 jours - DHM : n = 4/183 - PF : n = 5/190 RR 0,83 (IC 95 % 0,22-3,13)

Études	Type d'étude	Population	Résultats
O'Connor, 2016 (59)	Essai contrôlé randomisé, en aveugle	DHM fortifié (n = 181) versus PF (n = 182) Durant 90 jours ou jusqu'à la sortie	ECUN chirurgicale - DHM : n = 3/181 - PF : n = 12/182 RR 0,86 (IC 95 % 0,07-0,86)

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; RR : risque relatif ; IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère ; RR : risque relatif ; SA : semaines d'aménorrhée

Remarque : cette revue systématique de la littérature comporte plusieurs biais :

- seulement quatre études ont été incluses avec de faibles effectifs de patients ;
- pas de randomisation pour des raisons éthiques ;
- hétérogénéité et faible niveau de preuve des études ;
- le critère de jugement des études n'était pas toujours le critère de jugement principal ;
- une seule étude a étudié le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante avec indication chirurgicale mais l'exposition au lait maternel ne durait que 10 jours, ce qui ne semble pas pertinent.

La revue de littérature systématique de Cacho de 2017 (52) a pour objectif d'évaluer l'effet du lait maternel de don sur le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante.

D'après la revue systématique de Cacho (peu d'études incluses, études très hétérogènes, de faible niveau de preuve), le lait de don ne réduit pas le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante de manière évidente par rapport au lait maternel. Un allaitement maternel exclusif peut être protecteur et une plus grande quantité de LM réduit le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante.

Les résultats de la revue de Cacho de 2017 sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 7. Méthodologie de la revue de Cacho en 2017 (52)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Cacho, 2017 (52) (niveau de preuve 4)	Association entre le lait de don, une alimentation exclusive par LM, la dose de LM et le risque d'ECUN	(A) 2000 à 2016, prématuré alimenté par lait maternel, ECUN comme critère de jugement principal ou secondaire (P)	Études investiguant : - DHM (6 études) - Quantité de LM (LM et/ou DHM) (12 études) Par rapport au PF	ECUN	Lait de don ne réduit pas le risque d'ECUN de manière évidente par rapport au lait maternel. Un allaitement maternel exclusif peut être protecteur et une plus grande quantité de LM réduit le risque d'ECUN.

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère ; LM : lait maternel

Tableau 8. Résultats sur l'effet du lait de don sur l'ECUN de la revue de Cacho en 2017 (52)

Auteur et année	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Boyd 2006 (27)	Revue systématique	3 études, n = 268 enfants Durées variées Groupes : DHM fortifié ou non versus PF	Incidence ECUN	DHM est associé à une diminution du risque d'ECUN (RR 0,21 – IC 95 % 0,06-0,76)	Études toutes > 25 ans
Quigley 2014 (60)	Revue systématique	6 études, n = 869 enfants Durées variées Groupes : DHM versus PF	Incidence ECUN	DHM est associé à une diminution du risque d'ECUN (RR 2,77 – IC95 % 1,40-5,46)	4 études sur 6 publiées dans les années 1980 et incluant du lait non fortifié
Corpeleijn 2016 (58)	ECR	N = 373 < 1 500 g stratifié sur le poids à la naissance Durée : de la naissance à 10 jours de vie Suivi durant 60 jours	Critère composite ECUN, infection sévère, mortalité	DHM n'est pas associé à une diminution du critère composite (p = 0,37), de l'ECUN (9,3 % pour le DHM versus 8,9 % pour la PF ; p = 0,99)	Fortifiant bovin ajouté au LM Les enfants du groupe DHM ont reçu plus de LM (89,1 % pour le groupe DHM versus 84,5 % pour le groupe PF)

Auteur et année	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
		Groupes : DHM non fortifié versus PF lorsque le LM n'est pas disponible			
Schanler 2005 (29)	ECR	N = 243 < 30 SA stratifié selon l'AG Durée 90 jours ou jusqu'à la sortie Suivi à partir de 50 ml/kg/j jusqu'à 90 jours ou la sortie Groupes : DHM versus PF lorsque le LM n'est pas disponible	ECUN stade ≥ 2	DHM n'était pas associé à une diminution de l'incidence de l'ECUN par rapport au PF (5/78 versus 10/88 ; $p = 0,27$)	21 % des patients randomisés dans le groupe DHM ont été changés de groupe en raison d'une croissance faible
Kantorowska 2016 (39)	Étude observationnelle	N = 10 823 enfants < 1 500 g Durée non définie. Suivi durant 30 jours Groupes : DHM (n = 78) versus PF (n = 88) lorsque le LM n'est pas disponible	Incidence ECUN	DHM est associé à une diminution de l'incidence de l'ECUN de 5,7 à 2,9 % ($p = 0,0006$)	Pas d'information sur les facteurs confondants
Chowning 2016 (61)	Étude observationnelle	N = 550 enfants < 1 500 g et < 35 SA Durée non définie, suivi durant l'hospitalisation Groupes : DHM versus PF lorsque le LM n'est pas disponible	Incidence ECUN	DHM est associé à une diminution de l'incidence de l'ECUN (13,5 % versus 3,4 % ; $p < 0,001$)	23 % des enfants du groupe contrôle ont reçu du DHM

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; ECR : essai contrôlé randomisé ; RR : risque relatif ; IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère ; SA : semaines d'aménorrhée

Tableau 9. Résultats sur l'effet de la quantité de lait maternel sur l'ECUN de la revue de Cacho en 2017 (52)

Auteur et année	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Abrams 2014 (62)	Analyse secondaire d'une méta-analyse	N = 260 enfants < 1 250 g et > 30 SA Durée : de 4 alimentations orales à la sortie ou à 91 jours Dose : pourcentage d'alimentation par LM exclusif	Mortalité, ECUN, croissance, durée d'alimentation parentérale	Chaque augmentation de 10 % d'une alimentation autre que par du LM exclusif augmente le risque d'ECUN de 11,8 % (IC 95 % 0,2-24,8) et le risque d'ECUN chirurgicale de 21 % (IC 95 % 4,2-39,6 %). Le pourcentage d'alimentation autre que par du LM exclusif est un prédicteur significatif d'ECUN (p = 0,047) et d'ECUN chirurgicale (p = 0,01)	
Chowning 2016 (61)	Étude observationnelle	N = 550 enfants < 1 500 g et < 35 SA Durée non définie, suivi durant l'hospitalisation Dose : pourcentage de LM consommé durant l'hospitalisation	Incidence ECUN et croissance	Les enfants ayant reçu ≥ 50 % de LM comparativement à ceux qui ont reçu < 50 % de LM avaient des taux plus faibles d'ECUN (p = 0,001) et de mortalité (p = 0,017)	
Corpeleijn 2016 (58)	ECR	N = 373 < 1 500 g stratifié sur le poids à la naissance Durée : de la naissance à 10 jours de vie Suivi durant 60 jours Groupes : DHM non fortifié versus PF lorsque le LM n'est pas disponible	Critère composite ECUN, infection sévère, mortalité	> 50 % de LM est associé à une réduction du risque du critère composite	La prise de LM était élevée dans les 2 groupes (89,1 % groupe DHM et 84,5 % groupe PF)
Corpeleijn 2012 (63)	Étude observationnelle	N = 349 enfants < 1 500 g Durée 10 premiers jours Suivi jusqu'à 60 jours Dose ≤ 50 % LM versus > 50 % LM	Incidence du sepsis tardif, ECUN et/ou mortalité	Toute prise de LM durant les 5 premiers jours est associée à une diminution de l'incidence de l'ECUN, du sepsis et/ou de la mortalité HR groupe ≤ 50 % : 0,49 (IC 95 % 0,28-0,87) HR groupe > 50 % : 0,50 (IC 95 % 0,22-0,65) LM est protecteur durant les jours 6 à 10 seulement si la quantité était > 50 %	

Auteur et année	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
				HR : 0,37 (IC 95 % 0,22-0,65)	
Furman 2003 (64)	Étude observationnelle	N = 119 enfants < 33 SA pesant 600 g à 1 499 g Durée 4 semaines Dose : apports moyens journaliers de LM de 1 à 24 ml/kg/j, de 25 à 49 ml/kg/j et ≥ 50 ml/kg/j	Incidence ECUN et sepsis tardif	Pas de différence sur l'incidence de l'ECUN basée sur la quantité de LM reçue	
Kimak 2015 (65)	Étude observationnelle	N = 1 028 enfants pesant 750 à 1 499 g Durée : de la naissance à 30 jours Dose : LM exclusif < 7 jours ou > 7 jours	Incidence ECUN	Les enfants ayant reçu < 7 jours de LM avaient 4 fois plus de risque de faire une ECUN (p = 0,02)	DHM ou LM
Maayan-Metzger 2012 (66)	Étude observationnelle	N = 400 enfants ≤ 32 SA Durée : premier mois de vie Dose : LM versus PF versus LM principalement versus PF principalement versus autant de PF que de LM	Incidence ECUN, ROP, BPD, sepsis tardif	Les enfants alimentés exclusivement ou principalement par LM avaient moins d'ECUN (p = 0,044) comparé à ceux alimentés exclusivement ou principalement par PF	
Meinzen-Derr 2009 (67)	Étude observationnelle	N = 1 272 enfants pesant entre 401 g et 1 000 g Durée : 14 premiers jours de vie Dose : pourcentage de LM par rapport aux autres apports entéraux ou parentéraux	Incidence de l'ECUN ou décès	Une plus grande proportion de LM est associée à une diminution du risque d'ECUN HR 0,83 (IC 95 % 0,72-0,96) Les enfants ayant reçu 100 % de LM avaient une diminution du risque d'ECUN ou de décès HR 0,85 (IC 95 % 0,60-1,19)	
Montjoux-Regis 2011 (68)	Étude observationnelle	N = 55 enfants < 32 SA	Intolérance alimentaire (incluant ECUN)	Les enfants ayant présenté une ECUN ont consommé significativement moins de LM (p = 0,03)	75 % des enfants ont été exclus en raison de critères extensifs

Auteur et année	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
		Durée de l'initiation de l'alimentation entérale à 1 400 g ou 32 SA Dose < 21 %, 20-80 % ou > 80 % de LM	et infection comme critères secondaires	mais pas de différence retrouvée entre les groupes (p = 0,23)	
Schanler 2005 (29)	ECR	N = 243 < 30 SA stratifié selon l'AG Durée 90 jours ou jusqu'à la sortie Dose > 50 % de LM	Incidence sepsis tardif et/ou ECUN	Alimentation des prématurés avec du lait maternel diminue les sepsis en comparaison aux préparations infantiles (31 % de sepsis dans le groupe LM versus 42 % dans le groupe formule infantile (p < 0,02) Dose : > 50 % de LM est associé à moins d'épisodes de sepsis tardif ou ECUN	21 % des enfants ont reçu seulement du LM
Sisk 2007 (69)	Étude observationnelle	N = 202 enfants pesant entre 700 g et 1 500 g Monocentrique entre 2001 et 2003 Durée : jusqu'à la sortie Dose < 50 % ou ≥ 50 % de LM durant les 14 premiers jours de vie	Incidence ECUN stage ≥ 2	> 50 % de LM est associé à un risque diminué d'ECUN après ajustement sur l'AG OR 0,17 (IC 95 % 0,04-0,68) p = 0,01	
Stout 2008 (70)	Étude observationnelle	N = 231 enfants Durée : première semaine de vie Dose : LM exclusif, PF ou LM + PF	Facteurs de risque et pratiques alimentaires associées à l'ECUN	Les enfants ayant présenté une ECUN étaient moins souvent alimentés par du LM exclusivement (p = 0,003)	DHM ou LM

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; ECR : essai contrôlé randomisé ; RR : risque relatif ; IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère ; RR : risque relatif ; SA : semaines d'aménorrhée ; AG : âge gestationnel ; HR : hasard ratio

Remarque : cette étude comportait plusieurs biais :

- les études incluses étaient de faible niveau de preuve (observationnelles ou rétrospectives pour la plupart) et étaient hétérogènes au niveau de la population, de la durée et du type de lait maternel administré (lait de la propre mère ou lait de don) ;
- certaines études ont inclus des enfants à terme ou présentant une cardiopathie congénitale, et ont exclus les enfants mutés, décédés ou ayant présenté une entérocolite trop précocement (dans les deux premières semaines de vie), ce qui peut perturber la généralisation des résultats ;
- certaines études n'avaient pas de protocole standardisé d'alimentation, ce qui est actuellement recommandé pour diminuer le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante.

La revue de la littérature de Villamor-Martinez en 2018 (53) a évalué les effets du lait maternel de don sur la dysplasie bronchopulmonaire chez les enfants prématurés de moins de 32 SA ou de poids < 1 500 g.

D'après la revue de la littérature de Villamor-Martinez sur l'effet du lait de don sur la dysplasie bronchopulmonaire, les études observationnelles ont montré qu'une supplémentation du lait de la propre mère avec du lait de don entraînait une réduction de la dysplasie bronchopulmonaire en comparaison aux formules infantiles. Les essais contrôlés randomisés n'ont pas retrouvé de différence significative.

Sont à noter les biais principaux suivants : faible nombre d'études incluses, études observationnelles incluses de faible niveau de preuve, études hétérogènes.

Les résultats de la revue de Villamor-Martinez en 2018 sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 10. Méthodologie de la revue de Villamor-Martinez en 2018 (53)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Villamor-Martinez, 2018 (53) (niveau de preuve 4)	Effet DHM sur la DBP	Avant le 1/12/2017, 7 essais contrôlés randomisés et 11 études observationnelles (P) < 32 SA ou < 1 500 g	DHM vs PF DHM vs LM	BDP à 36 SA	<p>Méta-analyse des essais contrôlés randomisés : la supplémentation du lait de la propre mère par du lait de don ne réduit pas le risque de BDP en comparaison aux formules infantiles (RR 0,89, IC 95 % 0,60-1,32 ; p = 0,0562).</p> <p>Méta-analyse des études observationnelles : la supplémentation du lait de la propre mère par du lait de don réduit le risque de BDP en comparaison aux formules infantiles (8 études, RR 0,78, IC 95 % 0,67-0,90).</p>

CI : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; LM : lait de la propre mère ; PF : formule infantile ; RR : risque relatif ; BDP : dysplasie bronchopulmonaire ; SA : semaines d'aménorrhée ; vs : versus

Tableau 11. Résultats sur le plan respiratoire des différentes études de la méta-analyse de Villamor-Martinez en 2018 (53)

Études	Type d'étude	Population, suivi	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Cor-peleijn 2016 (58)	ECR	N = 373 enfants < 1 500 g LM + DHM versus LM + PF Durée 10 jours ou sortie d'hospitalisation	BDP à J28	BDP J28 (DHM versus PF) : RR 1,06 (IC 95 % 0,75-1,51), p = 0,724	Fortifiant bovin ajouté au DHM ou LM Les enfants du groupe DHM ont reçu plus de LM (89,1 % pour le groupe DHM versus 84,5 % pour le groupe PF)
Cossey 2013 (71)	ECR	N = 303 enfants < 1 500 g et < 32 SA LM cru + PF versus LM pasteurisé + PF Durée 8 semaines ou sortie d'hospitalisation	BDP à 36 SA, nombre de jours de VM	BDP 36 SA (LM versus DHM) : RR 0,69 (IC 95 % 0,43-1,10), p = 0,121	Fortification non spécifiée
Cristofalo 2013 (38)	ECR	N = 53 enfants de poids entre 500 g et 1 250 g DHM exclusif versus PF exclusif Durée 91 jours de vie ou sortie d'hospitalisation ou 50 % des apports entéraux atteints	Nombre de jours de VM, nombre de jours sous oxygène	Nombre de jours de VM (DHM versus PF) : MD - 17,33 (- 39,07 à + 4,41), p = 0,118	Fortifiant DHM
O'Connor 2016 (59)	ECR	N = 363 enfants < 1 500 g et alimentation entérale dans les 7 jours LM + DHM versus LM + PF Durée 90 jours de vie ou sortie d'hospitalisation	BDP à 36 SA	BDP 36 SA (DHM versus PF) : RR 1,22 (IC 95 % 0,83-1,79), p = 0,318	Fortifiant bovin
Schanler 2005 (29)	ECR	N = 243 enfants < 30 SA LM + DHM versus LM + PF (n = 92) versus LM (n = 70) Durée 90 jours de vie ou sortie d'hospitalisation	BDP à 36 SA Nombre de jours de ventilation mécanique	BDP à 36 SA (DHM versus PF) 12/81 versus 25/92 RR 0,55 (IC 95 % 0,29-1,01), p = 0,055	Fortifiant bovin

				<p>Nombre de jours de VM (DHM versus PF) :</p> <p>MD - 5,00 (- 10,96 à + 0,96), p = 0,100</p> <p>BDP à 36 SA (LM versus DHM) :</p> <p>9/70 versus 12/81</p> <p>RR 0,87 (IC 95 % 0,39-1,94), p = 0,729</p>
Sullivan 2010 (37)	ECR	<p>N = 207 enfants de poids entre 500 g et 1 250 g</p> <p>LM + DHM + fortifiant DHM versus LM + PF + fortifiant bovin</p> <p>Durée 91 jours ou sortie d'hospitalisation ou > 50 % des apports entéraux</p>	<p>BDP à 36 SA</p> <p>Nombre de jours de VM, nombre de jours d'oxygène</p>	<p>BDP à 36 SA (DHM versus PF) :</p> <p>RR 0,89 (IC 95 % 0,61-1,29), p = 0,535</p> <p>Nombre de jours de VM (DHM versus PF) :</p> <p>MD - 5,34 (- 15,11 à + 4,43), p = 0,284</p>
Assad 2015 (72)	Étude observationnelle	<p>N = 293 enfants < 29 SA et/ou < 1 500 g</p> <p>LM + DHM + fortifiant DHM versus LM + fortifiant bovin versus LM + PF + fortifiant bovin versus PF exclusif</p> <p>Durée : sortie d'hospitalisation</p>	<p>BDP à 36 SA</p>	<p>BDP à 36 SA (DHM versus PF) :</p> <p>RR 0,57 (IC 95 % 0,33-0,99), p = 0,046</p> <p>BDP à 36 SA (LM versus DHM)</p> <p>RR 1,58 (95 %CI 0,88-2,85), p = 0,129</p>
Colacci, 2017 (73)	Étude observationnelle	<p>N = 85 enfants < 1 000 g et < 37 SA</p> <p>LM + DHM + fortifiant DHM versus LM + PF + fortifiant bovin</p> <p>Durée > 4 semaines, jusqu'à ≥ 1 500 g ou 34 SA</p>	<p>BDP à 36 SA</p>	<p>BDP à 36 SA (DHM versus PF) :</p> <p>RR 0,72 (IC 95 % 0,49-1,06), p = 0,094</p>

Dicky, 2017 (74)	Étude observationnelle	N = 926 enfants < 32 SA et vivant à J7 LM cru + PF/DHM versus LM pasteurisé + PF/DHM Durée : jusqu'à 33 SA ou jusqu'à la sortie	BDP à 36 SA Nombre de jours de VM, nombre de jours d'oxygène	BDP à 36 SA (LM versus DHM) : RR 0,79 (IC 95 % 0,62-1,01), p = 0,063	Fortifiant bovin
Ginovart, 2016 (75)	Étude observationnelle	N = 186 enfants < 1 500 g LM + DHM versus LM + PF Durée 4 semaines	BDP à 28 jours et à 36 SA Nombre de jours de VM Nombre de jours d'oxygène	BDP à 36 SA (DHM versus PF) : RR 1,47 (IC 95 % 0,39-5,52), p = 0,565 Nombre de jours de VM : MD - 0,70 (- 2,52 à + 1,12), p = 0,450 Nombre de jours d'oxygène (DHM versus PF) : MD - 0,53 (- 5,10 à + 4,04), p = 0,820	Fortifiant bovin
Giuliani, 2012 (76)	Étude observationnelle	N = 92 enfants > 23 SA et < 1 500 g LM > 80 % (n = 46) versus DHM > 80 % (n = 46) Durée jusqu'à 32 SA	BDP à 28 jours et à 36 SA	BDP : 25 % dans le groupe DHM et 22,2 % dans le groupe LM (p = 0,81)	Fortifiant bovin
Hair, 2016 (77)	Étude observationnelle	N = 1 587 enfants < 1 250 g LM + DHM + fortifiant DHM versus LM + PF + fortifiant bovin Durée : jusqu'à 32-34 SA ou 60 jours de vie	BDP à 36 SA Nombre de jours de VM	BDP à 36 SA (DHM versus PF) : RR 0,85 (IC 95 % 0,77-0,93), p = 0,001 Nombre de jours de VM (DHM versus PF) : MD - 2,90 (- 7,28 à + 1,48), p = 0,195	
Kreissl, 2017 (78)	Étude observationnelle	N = 283 enfants < 32 SA et < 1 500 g LM + DHM versus LM + PF Durée : jusqu'au terme ou la sortie	BDP à 36 SA	BDP à 36 SA (DHM versus PF) :	Fortifiant bovin

				RR 0,80 (IC 95 % 0,45-1,42), p = 0,445	
Lee, 2016 (79)	Étude observationnelle	N = 46 enfants < 1 500 g LM + DHM versus LM + PF Durée non précisée	BDP à 36 SA Nombre de jours de VM, nombre de jours d'oxygène	BDP à 36 SA (DHM versus PF) : RR 0,93 (IC 95 % 0,25-3,44), p = 0,917 Nombre de jours de VM (DHM versus PF) : MD - 6,90 (- 12,18 à - 1,62), p = 0,010 Nombre de jours d'oxygène (DHM versus PF) : MD + 4,50 (- 6,37 à + 15,37), p = 0,417	Fortifiant non précisé
Madore, 2017 (80)	Étude observationnelle	N = 81 enfants < 1 000 g LM exclusif versus PHM > 50 % versus PF > 50 % Durée : 1 mois	BDP à 36 SA	BDP à 36 SA (LM versus DHM) RR 0,85 (IC 95 % 0,46-1,60), p = 0,621	Fortifiant bovin
Sisk, 2017 (81)	Étude observationnelle	N = 563 enfants ≤ 32 SA et ≤ 1 500 g LM ≥ 50 % versus DHM ≥ 50 % versus PF ≥ 50 % Durée entre 2 h de vie et 34 SA	BDP à 36 SA	BDP à 36 SA (DHM versus PF) : RR 0,87 (IC 95 % 0,44-1,73), p = 0,693 BDP à 36 SA (LM versus DHM) : RR 1,64 (IC 95 % 0,96-2,81), p = 0,070	Fortifiant bovin
Spiegler, 2016 (82)	Étude observationnelle	N = 1 433 enfants > 22 SA et < 32 SA, < 1 500 g LM + DHM (n = 223) versus LM + DHM + PF (n = 971) versus PF exclusif (n = 239)	BDP à 36 SA Nombre de jours de VM, nombre de jours d'oxygène	BDP à 36 SA (DHM versus PF) : 25/223 versus 50/239	Fortifiant bovin

Durée : jusqu'à la sortie

Étude multicentrique, allemande, en 2013

RR 0,54 (IC 95 % 0,34-0,84), p = 0,006

Nombre de jours de VM (DHM versus PF) :

1 jour versus 1 jour

MD - 1,97 (- 4,16 à + 0,22), p = 0,078

Nombre de jours d'oxygène (DHM versus PF) :

7 jours versus 13 jours

MD - 9,97 (- 16,49 à - 3,45), p = 0,003

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; BDP : dysplasie bronchopulmonaire ; RR : risque relatif ; IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; LM : lait de la propre mère ; RR : risque relatif ; SA : semaines d'aménorrhée ; VM : ventilation mécanique ; MD : différence moyenne

Les biais suivants ont été notifiés :

- le nombre d'études incluses était faible ;
- aucun essai contrôlé randomisé n'a été construit pour évaluer spécifiquement les effets du lait de don sur la dysplasie bronchopulmonaire ;
- certains enfants des essais contrôlés randomisés recevaient aussi du lait de la propre mère ;
- les études étaient très hétérogènes en termes de population, de lait administré (quantité variable de lait de don), de temps de mise en route, de durée d'exposition, de critère de jugement (définitions parfois variables) ;
- de nombreuses études observationnelles (de faible niveau de preuve) ont été incluses.

La méta-analyse de Quigley de 2019 (56) avait pour objectif de comparer les effets du lait maternel de don par rapport aux formules infantiles sur la croissance et le développement des enfants prématurés ou de faible poids à la naissance.

D'après la méta-analyse de Quigley de 2019 (faible nombre d'études incluses, hétérogénéité, ancienneté des études) chez les prématurés et les enfants de faible poids à la naissance, une alimentation par formule infantile en comparaison au lait maternel de don (exclusif ou en complément d'un allaitement maternel) augmente le gain de poids à l'hôpital, la croissance staturale et la croissance du périmètre crânien mais n'a pas d'effet sur la croissance à long terme, le neurodéveloppement ou la mortalité toute cause. Cependant, l'alimentation par formule infantile augmente le risque d'entérococolite ulcéro-nécrosante.

Les résultats de la revue de Quigley de 2019 sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 12. Méthodologie de la méta-analyse de Quigley en 2019 (56)

Auteur, année, Référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Quigley, 2019 (56) (niveau de preuve 4)	Effet du lait de don vs formule infantile sur la croissance et le développement	(A) Entre 1976 et mai 2019 Essai contrôlé randomisé ou quasi randomisé (P) < 37 SA ou < 2 500 g	Lait de don vs formule infantile	Croissance (à court et long terme) Neurodéveloppement Mortalité toute cause ECUN Intolérance alimentaire Âge alimentation entérale complète Sepsis	Une alimentation par formule infantile en comparaison au lait maternel de don (exclusif ou en complément d'un allaitement maternel) augmente le gain de poids à l'hôpital (différence moyenne 2,51, IC 95 % 1,93-3,08 g/kg/j), la croissance staturale (MD 1,21, 95 % IC 0,77-1,65 mm/semaine) et la croissance du périmètre crânien (MD 0,85, 95 % IC 0,47-1,23 mm/semaine) mais n'a pas d'effet sur la croissance à long terme, le neurodéveloppement ou la mortalité toute cause. Cependant, l'alimentation par formule infantile augmente le risque d'ECUN (RR 1,87, IC 95 % 1,23-2,85 ; différence de risque 0,03, IC 95 % 0,01-0,05).

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; RR : risque relatif ; MD : différence moyenne ; SA : semaine d'aménorrhée ; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %

Tableau 13. Conclusion d'après la revue systématique de la littérature de Quigley, 2019 (56)

Critère de jugement	Risque avec lait de don (fortifié ou non)	Risque avec formule infantile (terme ou prématuré)	Effet relatif	Nombre de participants	Preuve (GRADE)	Commentaires
Gain de poids (g/kg/j)		Différence moyenne 2,51 plus haute (1,93-3,08)	-	1028 (9 études)	Modéré (hétérogénéité)	I2 90 %
Croissance staturale (taille en mm/semaine)		Différence moyenne 1,21 plus haute (0,77-1,65)	-	820 (8 études)	Modéré (hétérogénéité)	I2 68 %
Croissance du périmètre crânien (mm/semaine)		Différence moyenne 0,85 plus haute (0,47-1,23)	-	894 (8 études)	Modéré (hétérogénéité)	I2 74 %
Altération neurodéveloppement	Population étudiée 73/1000	88/1000 (45-171)	RR 1,21 (0,62-2,35)	400 (2 études)	Modéré (imprécision)	
Mortalité toute cause	Population étudiée 85/1000	94/1000 (69-128)	RR 1,1 (0,8-1,5)	1 527 (7 études)	Modéré (imprécision)	
Entérocolite ulcéro-nécrosante	Population étudiée 36/1000	67/1000 (44-102)	RR 1,87 (1,23-2,85)	1 675 (9 études)	Modéré (imprécision)	

GRADE : *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* ; RR : risque relatif

Les biais suivants ont été retenus : faible nombre d'études incluses, hétérogènes (durées d'exposition au lait de don variables, données de croissance hétérogènes), études parfois anciennes (datant d'il y a plus de 20 ans), non en aveugle.

Une revue systématique de la littérature de Bharwani en 2016 (54) a évalué l'association entre les quantités de lait maternel et le développement d'une rétinopathie de tout stade ou de stade sévère chez les prématurés de moins de 1 500 g.

Cette étude a montré que le lait maternel, quelle que soit la quantité, était fortement associé avec une réduction du risque de rétinopathie du prématuré tous stades confondus et de rétinopathie sévère.

Remarque : dans la revue systématique de la littérature Bharwani, seules neuf études sur 40 ont pu être retenues et sont des études observationnelles de faible niveau de preuve.

Les résultats de la revue de Bharwani en 2016 sont détaillés dans les tableaux ci-après.

Tableau 14. Résumé de la revue systématique de la littérature de Bharwani, 2016 (54)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Bharwani, 2016 (54) Niveau de preuve 4	Association entre les quantités de lait maternel et le développement d'une rétinopathie (tout stade ou stade sévère)	Articles = études observationnelles, exclusion DHM exclusif Prématurés de moins de 1 500 g	Alimentation par LM quelle que soit la quantité versus pas d'alimentation par LM	ROP tout stade/ROP sévère (= stade \geq 3 ou nécessitant intervention)	509 enfants sur 1 701 qui ont été alimentés par du LM ont présenté une ROP versus 310 enfants sur 760 n'ayant pas reçu du LM : OR 0,63 (0,51-0,78) Le NST recevant du LM pour éviter un cas de ROP était de 11 ($p < 0,0001$) 204 enfants sur 2 465 qui ont été alimentés par du LM ont présenté une ROP sévère versus 85 enfants sur 764 n'ayant pas reçu du LM : OR 0,74 (0,56-0,98) Le NST recevant du LM pour éviter un cas de ROP sévère était de 33 ($p < 0,04$)

DHM : lait de don ; ROP : rétinopathie du prématuré ; LM : lait maternel ; NST : nombre de sujets à traiter ; OR : *Odds Ratio*

Pour conclure, une alimentation par du lait maternel, quelle que soit la quantité, est associée à une réduction du risque de rétinopathie chez les prématurés de poids < 1 500 g.

La méta-analyse de Yang de 2020 (57) a évalué les effets du lait de don sur la durée de séjour chez les nouveau-nés de poids à la naissance < 1 500 g. Quatre essais cliniques randomisés et 8 études observationnelles rétrospectives ont été inclus.

La méta-analyse des essais cliniques randomisés (n = 725) ne montrait pas de réduction de la durée de séjour entre les groupes lait de don et préparations pour les enfants de faible poids à la naissance (- 0,22 jour ; IC 95 % - 6,38 à 5,95 jours). La méta-analyse (niveau de preuve 4) réalisée à partir des 8 études observationnelles (n = 2496) montrait avec un très faible niveau de preuve une réduction significative de la durée de séjour dans le groupe lait de don (- 11,72 jours ; - 22,07 à - 1,37 jours).

Tableau 15. Résultats et conclusion de la revue systématique de la littérature de Yang de 2020 (57)

Études	Types d'étude	Population	Résultats de la durée de séjour moyenne (jours)
Schanler, 2005 (29)	ECR simple aveugle	Nouveau-nés ≤ 29 SA N = 243	DHM 85,0 ± 53,0 PF 90,0 ± 56,0
O'Connor, 2016 (59)	ECR simple aveugle	Nouveau-nés < 1 500 g N = 363	DHM 77,2 ± 53,0 PF 73,2 ± 39,2
Cristofalo, 2013 (38)	ECR simple aveugle	Nouveau-nés < 1 250 g N = 53	DHM 80,0 ± 32,1 PF 90,0 ± 50,2
Sullivan, 2010 (37)	ECR simple aveugle	Nouveau-nés 500-1 250 g N = 207	DHM 80,1 ± 34,8 PF 81,3 ± 24,2
Madore, 2017 (80)	Étude rétrospective cas-témoins	Nouveau-nés < 1 000 g N = 81	DHM 65,5 ± 35,5 PF 86,5 ± 46,6
Hair, 2016 (77)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés < 1 250 g N = 1 587	DHM 92,4 ± 54,5 PF 94,7 ± 62,1
Ginovart, 2016 (75)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés < 1 500 g N = 186	DHM 65,0 ± 34,0 PF 58,5 ± 32,0
Lee, 2016 (79)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés < 1 500 g N = 46	DHM 61,1 ± 17,8 PF 74,3 ± 21,5
Kreissl, 2017 (78)	Étude prospective	Nouveau-nés < 1 500 g et < 32 SA N = 283	DHM 60,0 ± 38,2 PF 94,0 ± 37,5
Kim, 2017 (83)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés < 1 500 g et < 32 SA N = 90	DHM 60,5 ± 19,9 PF 75,5 ± 28,3
Colaizy, 2012 (84)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés ≤ 1 250 g et < 27 SA N = 171	DHM 77,3 ± 24,8 PF 83,7 ± 54,9

Chowning 2016 (61)	Cohorte rétrospective	Nouveau-nés ≤ 1 500 g N = 550	DHM 56,5 ± 22,0 PF 65,9 ± 60,2
---------------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------------------

ECR : essai clinique randomisé ; SA : semaines d'aménorrhée ; PF : formule infantile ; DHM : lait de don

Essai randomisé

Un seul essai clinique randomisé a pu être sélectionné pour répondre à la question posée : l'essai clinique de O'Connor de 2016 (59) a étudié l'effet du lait de don par rapport aux formules infantiles sur le neurodéveloppement à 18 mois et est présenté dans le tableau ci-dessous.

Tableau 16. Conclusion d'après l'essai clinique randomisé de O'Connor, 2016 (59)

Auteur, année, référence	Question Méthode Recherche documentaire	Population	Critère de jugement	Résultats et signification
O'Connor 2016 (59) Niveau de preuve 4	Effet du DHM par rapport au PF sur le neurodéveloppement à 18 mois Randomisé en ouvert	Poids < 1 500 g 462 patients inclus Entre 2010 et 2012 Étude multicentrique canadienne Groupe DHM (n = 818) versus groupe PF (n = 182)	Score cognitif : Bayley Scales of Infant and Toddler Development, 3 ^e édition	Pas de différence significative du score de Bayley-III cognitif (score ajusté de 92,9 pour le groupe DHM et 94,5 pour le groupe PF (MD - 2,0) (IC 95 % - 5,8- 1,8)

IC : intervalle de confiance ; DHM : lait de don ; PF : formule infantile ; MD : différence moyenne

En conclusion, le lait de don par rapport aux formules infantiles chez les prématurés de poids < 1 500 g n'a pas montré d'amélioration sur le devenir cognitif à 18 mois.

Études de cohorte

Quatre études de cohorte ont été sélectionnées pour répondre à la question posée :

- la cohorte norvégienne de Ronnestad de 2005 (36) ;
- la cohorte américaine de Vohr de 2007 (47) ;
- la cohorte de Van Den Driessche de 1999 (85) ;
- la cohorte de Chapman de 2013 (86).

L'étude norvégienne de Ronnestad de 2005 (36) a étudié les facteurs de risque de survenue d'un sepsis tardif et est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 17. Conclusion d'après l'étude de cohorte de Ronnestad, 2005 (36)

Auteur, année, référence	Question Méthode Recherche documentaire	Population	Critère de jugement	Résultats et signification
Ronnestad 2005 (36)	Facteurs de risque de survenue d'un sepsis tardif Rétrospective (niveau de preuve 4)	AG < 28 SA ou poids < 1 000 g 462 patients inclus Entre 1999 et 2000 Étude multicentrique norvégienne	Nombre de jours sans la mise en place d'une alimentation entérale complète avec du lait maternel ET risque de sepsis tardif	RR ajusté si l'alimentation entérale avec du lait maternel n'est pas complète à la 2 ^e semaine de vie = 3,7 (2,0-6,9)

RR : risque relatif

En conclusion, une alimentation entérale complète et précoce par du lait maternel réduit le risque de sepsis tardif chez les prématurés extrêmes.

L'étude américaine de Vohr de 2007 (47), qui a étudié l'effet du lait maternel sur le neurodéveloppement à 30 mois d'âge corrigé chez les enfants de poids de naissance extrêmement faible, est synthétisée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 18. Conclusion d'après l'étude de cohorte de Vohr, 2007 (47)

Auteur, année, référence	Question Méthode Recherche documentaire	Population	Critère de jugement	Résultats et signification
Vohr 2007 (47)	Effet du lait maternel sur le neurodéveloppement à 30 mois d'âge corrigé Étude rétrospective (niveau de preuve 4)	773 enfants Poids de naissance < 1 000 g Entre 1999 et 2001 Groupe LM (n = 593) et groupe PF (n = 280)	Bayley Mental Developmental Index Score (MDI) Bayley Psychomotor Developmental Index Score (PDI)	Une augmentation de l'ingestion de lait maternel est associée à une amélioration du score de Bayley MDI (p = 0,0326). L'amélioration du score de Bayley PDI n'est pas significative (p = 0,0639)

LM : lait maternel ; PF : formule infantile

Au total, une augmentation de l'ingestion de lait maternel entraîne une amélioration du neurodéveloppement évalué par le score de *Bayley Mental Developmental Index*.

L'étude de Van Den Driessche de 1999 (85) a étudié l'impact du lait maternel par rapport aux formules infantiles sur la vidange gastrique. L'étude est détaillée ci-après.

Tableau 19. Conclusion d'après l'étude de cohorte de Van Den Driessche, (85)

Auteur, année, référence	Question Méthode Recherche documentaire	Popula- tion	Critère de jugement	Résultats et signification
Van Den Driessche 1999 (85)	Effet du lait maternel par rapport aux formules infantiles sur la vidange gastrique Étude rétrospective (niveau de preuve 4)	14 enfants > 2 000 g au moment du test Pas de CAN chez la mère AGN 27 à 41 SA	Vidange gastrique mesurée par un test respiratoire à l'acide octanoïque marqué au carbone 13	Le temps moyen de 50 % de vidange gastrique était de 65 min (27-98 min) dans le groupe PF versus 47 min (16-86 min) dans le groupe LM (p < 0,05)

CAN : corticothérapie anténatale ; LM : lait maternel ; PF : formule infantile ; AGN : âge gestationnel de naissance ; SA : semaines d'aménorrhée

L'étude de Van Den Driessche, ancienne (1999) et incluant un faible nombre de patients (n = 14), suggère les bénéfices du lait maternel sur la rapidité de vidange gastrique et donc une meilleure tolérance digestive.

L'étude de cohorte de Chapman de 2013 (86) a étudié la relation entre les quantités de lait maternel reçues durant le premier mois de vie et le risque de sepsis chez les enfants de très petit poids de naissance (86). L'étude est résumée dans le tableau ci-après.

Tableau 20. Conclusion d'après l'étude de cohorte de Chapman, 2013 (86)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Population	Critère de jugement	Résultats et signification
Chapman 2013 (86)	Relation entre les quantités de lait maternel reçues durant le premier mois de vie et le risque de sepsis Étude rétrospective (niveau de preuve 4)	Poids \leq 1 500 g et AGN \leq 35 SA 285 enfants inclus entre 2008 et 2010	Sepsis (hémocultures positives après le 3 ^e jour de vie et ayant nécessité au moins 5 jours d'antibiotiques)	Pour chaque augmentation de 10 ml/kg/j de LM, le risque de développer un sepsis était réduit de 19 % (p = 0,08)

LM : lait maternel ; AGN : âge gestationnel de naissance ; SA : semaines d'aménorrhée

Cette étude américaine de Chapman de 2013 montre avec un faible niveau de preuve une relation avec effet dose entre la quantité de lait maternel reçue durant le premier mois de vie et la réduction du risque de développer un sepsis chez les prématurés de moins de 1 500 g.

Étude cas-témoins

Une étude cas-témoins a été sélectionnée pour répondre à la question posée :

l'étude EPIFLORE de Rozé de 2017 (87) a étudié notamment le risque de survenue d'une entérocolite ulcéro-nécrosante en fonction de la politique de soutien à l'allaitement et est détaillée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 21. Risque de survenue d'une entérocolite ulcéro-nécrosante en fonction de la politique de soutien à l'allaitement Rozé de 2017 (87)

Auteur, année, référence	Question Méthode Recherche documentaire	Population	Résultats et signification
Rozé, 2017 (87)	Risque de survenue d'une ECUN en fonction de la politique de soutien à l'allaitement Niveau de preuve 4	Population de l'étude EPIPAGE2 : 3 161 prématurés < 32 SA 106 enfants avec une ECUN, 3 055 contrôles 369 enfants hospitalisés dans une unité avec une politique très favorable au soutien à l'allaitement maternel 2 150 enfants avec une politique intermédiaire 642 enfants avec une politique moins favorable	Une hospitalisation dans une unité ayant une politique moins favorable ou intermédiaire en termes de soutien à l'allaitement maternel était associée à un risque accru d'ECUN avec un OR ajusté à 2,5 (IC 95 % 1,1-5,8 ; p = 0,03) et 2,3 (IC 95 % 1,1-4,8 ; p = 0,02) respectivement

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; OR : *Odds Ratio* ; IC 95 % : intervalle de confiance à 95 %

Cette étude (niveau de preuve 4) reflète l'importance du soutien à l'allaitement maternel pouvant ainsi permettre de diminuer le risque d'entérocolite chez les prématurés < 32 SA.

Avis d'auteurs

Deux avis d'auteurs ont été sélectionnés pour traiter de ce chapitre :

- une conférence de développement de consensus en 2015 de Moro (18) ;
- le rapport de Turck de 2010 (19).

D'après une conférence de développement de consensus en 2015 (18), les avantages du lait maternel incluent une protection contre l'entérocolite ulcéro-nécrosante (Schanler 1999, Meinen-Derr 2009, Corpeleijn 2012) et le sepsis (Patel 2013), des effets trophiques sur le tractus gastro-intestinal (Tyson 2005). Les données sur la rétinopathie, la dysplasie bronchopulmonaire, le neurodéveloppement et le devenir cardiovasculaire sont limitées.

Le rapport de Turck de 2010 décrit les bénéfices du lait maternel chez le prématuré : « Chez les enfants prématurés, l'alimentation avec le lait maternel (ou le lait de femme provenant de donneuse via un lactarium) favorise la maturation des fonctions digestives et la tolérance à l'alimentation par

voie orale, facilitant ainsi leur prise en charge. Elle diminue le risque d'infections en période néonatale et d'entérocolite ulcéro-nécrosante, et contribue à améliorer les performances développementales des nouveau-nés très prématurés » (19).

2.2.4. Synthèse des données de la littérature pour les nouveaux-nés prématurés et de faible poids

Bénéfices du lait maternel chez le nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance

D'après les données de la littérature de faible niveau de preuve, les bénéfices du lait de lactarium par rapport aux formules infantiles pour les enfants prématurés incluent :

- une réduction du risque significative d'entérocolite ulcéro-nécrosante (10-12, 17-19, 23, 25, 51, 52) ;
- un taux plus faible d'infections secondaires (10, 17-19, 23, 25, 36, 51, 86) ;
- l'amélioration de la tolérance digestive (10, 12, 19, 23, 25, 85) ;
- l'amélioration du devenir neurodéveloppemental pour certaines études (10, 17, 19, 25, 47) mais l'absence d'effet d'après d'autres études (12, 59) ;
- un taux réduit de rétinopathie du prématuré (10, 25) ;
- un possible effet bénéfique sur le risque cardiovasculaire mesuré durant l'adolescence (12) ou pour la prévention de l'hypertension artérielle, de l'insulinorésistance et de l'athérosclérose (23) ;
- une réduction de la durée du séjour (57) .

D'après d'autres études de plus faible niveau de preuve, les bénéfices du lait de lactarium par rapport aux formules infantiles pour les enfants prématurés pourraient inclure :

- des taux de mortalité plus faibles (10, 25) bien que certaines études retrouvent une absence d'effet (56) ;
- un taux réduit de rétinopathie du prématuré (10, 25, 51, 54) ;
- un possible effet protecteur contre la dysplasie bronchopulmonaire chez les enfants < 30 SA (12, 23, 82) bien qu'une absence d'effet soit retrouvée dans d'autres études (51, 53) ;
- un possible effet bénéfique sur le risque cardiovasculaire mesuré durant l'adolescence (12) ou pour la prévention de l'hypertension artérielle, de l'insulinorésistance et de l'athérosclérose (23).

D'après les avis d'auteurs

Les avantages du lait maternel incluent une protection contre l'entérocolite ulcéro-nécrosante (et le sepsis, des effets trophiques sur le tractus gastro-intestinal. Les données sur la rétinopathie, la dysplasie bronchopulmonaire, le neurodéveloppement et le devenir cardiovasculaire sont limitées (18).

Chez les enfants prématurés, l'alimentation avec le lait maternel (ou le lait de femme provenant de donneuse via un lactarium) favorise la maturation des fonctions digestives et la tolérance à l'alimentation par voie orale, facilitant ainsi leur prise en charge. Elle diminue le risque d'infections en période néonatale et d'entérocolite ulcéro-nécrosante, et contribue à améliorer les performances développementales des nouveau-nés très prématurés (19).

Indications du lait de lactarium issu de don anonyme chez le nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance

Tous les enfants prématurés devraient recevoir du lait maternel. Et si le lait de la propre mère n'est pas disponible, le lait de don est préféré aux préparations pour les enfants de faible poids à la naissance (11, 12, 14, 16).

L'utilisation du lait de don est recommandée en préférence aux préparations pour les enfants de faible poids à la naissance chez les prématurés lorsque le lait de la propre mère est insuffisant ou indisponible, bien que les critères permettant de déterminer quels prématurés ne soient pas bien définis (15).

L'alimentation privilégiée du nouveau-né demeure le lait de sa mère. Lorsqu'il n'est pas accessible ou est limité, le lait pasteurisé de donneuses constitue une solution recommandée pour les nouveau-nés hospitalisés. Il faut donner le lait pasteurisé de donneuses en priorité aux prématurés et à certains nouveau-nés malades à terme sélectionnés (17).

Il est proposé de « recourir préférentiellement au lait humain (lait de la mère ou lait de donneuse via le lactarium) pour tous les prématurés et enfants de faible poids de naissance, notamment pour tous ceux nés avant un terme de 35 semaines et ceux pesant moins de 2 kg » (19).

Il semble souhaitable de prolonger l'utilisation de lait de don lorsque la mère n'a pas (ou pas assez) de lait, jusqu'à 1 700-1 800 g (environ 34 SA) au moins, dans la mesure du possible (20).

Le lait maternel devrait être le lait de choix pour l'alimentation des nourrissons prématurés de faible poids à la naissance en raison de ses nombreux avantages inhérents (21).

Bien que le lait de la propre mère soit toujours préféré, le lait de don peut être utilisé chez les enfants à haut risque, lorsque le lait de la propre mère est indisponible. Si la quantité de lait de don disponible au lactarium est insuffisante, une priorisation peut être nécessaire pour les nourrissons pesant < 1 500 g. Relativement peu de données sont disponibles pour savoir si cela inclurait les nourrissons de petit poids pour l'âge gestationnel (11).

Conclusion

Les bénéfices du lait humain par rapport aux préparations pour les enfants de faible poids à la naissance et pour les enfants prématurés incluent :

- une réduction significative du risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante ;
- un taux plus faible d'infection secondaire ;
- une amélioration de la tolérance digestive ;
- une amélioration du neurodéveloppement ;
- une réduction de la durée de séjour.

L'entérocolite ulcéro-nécrosante et les infections secondaires sont à haut risque de mortalité et de complications secondaires graves.

En raison de la limitation (en termes de niveau de preuve) des données disponibles publiées à ce jour pour les enfants prématurés, certains bénéfices possibles du lait humain par rapport aux préparations pour les enfants de faible poids à la naissance peuvent être envisagés :

- un taux réduit de rétinopathie du prématuré ;
- un effet protecteur contre la dysplasie bronchopulmonaire ;
- un effet bénéfique sur le risque cardiovasculaire à l'adolescence.

Lorsque le lait de la propre mère est indisponible, ou en complément s'il est en quantité insuffisante, les enfants prématurés de moins de 32 SA et/ou moins de 1 500 g reçoivent systématiquement du lait de lactarium issu de don anonyme.

Pour les enfants de terme supérieur à 32 SA et/ou de poids supérieur à 1 500 g en prenant en compte les stocks disponibles dans les lactariums, le lait de lactarium issu de don anonyme peut être utilisé en priorisant son administration dans certaines situations (liste non exhaustive) :

- une prématurité inférieure ou égale à 34 SA et/ou un poids à la naissance inférieur ou égal à 1 800 g ;
- retard de croissance sévère < 3^e percentile ;
- début d'alimentation de la première semaine de vie ;
- entéropathie rendant difficile la progression de l'alimentation entérale ;
- réalimentation post-entérocolite ulcéro-nécrosante ;
- en réalimentation après un état de choc.

Discussions du groupe de travail à la suite de l'avis des parties prenantes

Le groupe de travail a souhaité modifier les limites des enfants prématurés pour le terme et le poids à la naissance et ajouter un paragraphe intermédiaire avec un terme entre 32 et 34 SA et un poids à la naissance entre 1 500 et 1 800 g :

- enfant prématuré de terme inférieur et/ou égal à 32 SA et/ou de poids à la naissance inférieur ou égal à 1 500 g ;
- enfant prématuré de terme entre 32 SA et 34 SA inclus et/ou de poids à la naissance entre 1 500 g et 1 800 g inclus ;
- enfant prématuré de terme supérieur à 34 SA et/ou de poids à la naissance supérieur à 1 800 g.

Le groupe de travail a ajouté une condition liée à la limite des stocks des lactariums et une limite de priorité en faveur des enfants prématurés de terme inférieur et/ou égal à 32 SA et/ou de poids à la naissance inférieur ou égal à 1 500 g.

Pour les enfants prématurés avec un terme supérieur à 34 SA et/ou un poids à la naissance supérieur à 1 800 g, après discussion, le groupe de travail propose d'utiliser du lait de lactarium en priorisant son administration dans certaines situations et en prenant en compte le stock disponible dans les lactariums.

Concernant les situations à prioriser, le groupe de travail a ajouté la cardiopathie congénitale chez un enfant prématuré dont l'état clinique peut justifier du lait de don anonyme et a conservé le début d'alimentation de la première semaine de vie.

2.3. Pathologie digestive néonatale prioritaire : le laparochisis

Introduction

Ont été sélectionnées pour répondre à la question :

- 3 recommandations :
 - l'*American Academy of Pediatrics* de 2017 (11),
 - la *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15),
 - la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 (88) ;
- une instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 (8) ;
- 1 revue de la littérature de Wessel en 2019 (89) ;
- 3 études rétrospectives :

- l'étude de Storm en 2020 (90),
- l'étude de Kohler de 2013 (91),
- l'étude de Gulack de 2016 (92).

Recommandations

D'après les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* de 2017, peu de données sont disponibles concernant l'utilisation du lait de lactarium, notamment chez les enfants présentant un défaut de la paroi abdominale comme le laparoschisis ou l'omphalocèle. Le lait de lactarium issu de don peut être utilisé dans ces conditions soit en raison d'un effet direct sur la croissance intestinale ou en cas d'amélioration de la tolérance alimentaire. Dans ce cas-là, le « payant » doit documenter l'intolérance et la nécessité de lait de don (11).

La *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) donne deux exemples de recommandations internes écrites par deux lactariums au Royaume-Uni (non publiées) : le *Greater Glasgow and Cycle* et l'*Imperial College NHS Trust*. Ces deux lactariums proposent d'administrer le lait de lactarium issu de don en l'absence de lait de la propre mère en post-opératoire d'une chirurgie abdominale.

D'après les recommandations de la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 en Amérique du Nord, le lait de don est prescrit pour la réalimentation post-opératoire (88).

Instruction de la direction générale de l'Offre de soins

D'après l'instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 : « Le lait maternel est également intéressant pour alimenter les nouveau-nés souvent proches du terme qui présentent une pathologie digestive néonatale qui nécessite une intervention chirurgicale (laparoschisis, omphalocèle...) [...] » (8).

Revue de la littérature

Une revue de la littérature a été sélectionnée pour répondre à la question posée.

La revue de Wessel (89) (niveau de preuve 4) concerne la prise en charge nutritionnelle des enfants ayant un laparoschisis en se basant sur l'expérience d'un centre aux États-Unis. Ce centre a pris en charge 170 enfants ayant un laparoschisis. Il recommande une alimentation par lait maternel puis l'utilisation de lait de lactarium si le lait de la propre mère n'est pas disponible. Une fois la ration entérale complète atteinte, il préconise l'utilisation d'un hydrolysate.

Études rétrospectives

L'étude rétrospective de Storm (90) a comparé la durée entre la mise en route de l'alimentation et la sortie du service chez 44 enfants en post-opératoire de laparoschisis, en fonction de leur alimentation soit par lait de la propre mère, soit par une préparation pour nourrissons. Cette étude n'évaluait pas spécifiquement le lait de lactarium.

D'après cette étude de très faible niveau de preuve (niveau de preuve 4), les enfants du groupe lait maternel présentaient une réduction de la durée entre la mise en route de l'alimentation et la sortie du service associée à un effet dose (HR ajusté 1,111 pour 10 % d'augmentation de lait maternel avec un IC à 1,011-1,220 ; $p = 0,029$). Cette étude rétrospective suggérait que la quantité de lait maternel était également associée à une durée de séjour plus courte (HR ajusté 1,130 pour 10 % d'augmentation de lait maternel avec un IC à 95 % 1,028-1,242 ; $p = 0,011$).

L'étude rétrospective de faible niveau de preuve de Kohler de 2013 (niveau de preuve 4) (91) a comparé les durées de séjour et le temps nécessaire pour obtenir une alimentation entérale complète chez des enfants ayant un laparoschisis.

79 enfants ont été inclus : 22 dans le groupe lait maternel exclusif, 57 dans le groupe 0-99 % de lait maternel. Les enfants alimentés exclusivement avec du lait maternel nécessitaient moins de temps pour atteindre une ration entérale complète (médiane 5 jours versus 7 jours ; $p = 0,03$). La durée entre l'initiation de l'alimentation et la sortie du service était plus courte dans le groupe lait maternel exclusif (médiane 7 jours versus 10 jours ; $p = 0,01$).

L'étude rétrospective de faible niveau preuve (niveau de preuve 4) de Gulack de 2016 (92) s'est intéressée à l'effet d'une alimentation entérale par lait maternel par rapport à une alimentation par lait infantile sur la durée d'hospitalisation chez les enfants en post-opératoire de chirurgie de laparoschisis. Cependant, le lait de la propre mère et le lait de don n'ont pas été différenciés et la fortification du lait n'a pas été étudiée. Les groupes des patients étaient non comparables (les enfants ayant reçu du lait maternel semblaient moins malades), pouvant entraîner un biais malgré l'ajustement effectué.

3 082 enfants ont été inclus entre 1997 et 2012 :

- 932 enfants dans le groupe lait maternel exclusif ;
- 766 enfants dans le groupe de 1 à 50 % de lait maternel ;
- 725 enfants dans le groupe de 51 à 99 % de lait maternel ;
- et 659 enfants dans le groupe recevant du lait infantile.

Une régression de Cox a été réalisée pour déterminer l'effet du lait maternel sur la durée entre le début de l'alimentation et la sortie du service.

Après ajustement, une alimentation par lait maternel était associée à une réduction du temps entre l'initiation de l'alimentation en post-opératoire et la sortie d'hospitalisation par rapport à une alimentation par lait infantile (HR par jour 0,46 ; IC à 95 % 0,40-0,52).

Les mêmes résultats étaient obtenus pour les enfants alimentés par 1 à 50 % de lait maternel (HR :0,37 IC à 95 % 0,32-0,41) et pour ceux alimentés par 51 à 99 % de lait maternel (HR : 0,51 ; IC à 95 % 0,46-0,57).

Conclusion

Pour conclure, les données disponibles de faible niveau de preuve à ce jour ne permettent pas de recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en post-opératoire de chirurgie de laparoschisis.

Discussion du groupe de travail à la suite de l'avis des parties prenantes

Le groupe de travail a souhaité que le laparoschisis en post-opératoire reste dans l'indication prioritaire systématique de lait de don de lactarium.

3. Quelles sont les indications non prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme ?

3.1. Introduction

Pour répondre à la question posée, une seule revue systématique de la littérature de McCune de 2020 (93) a été trouvée.

Cette revue systématique de la littérature de McCune de 2020 (93) (niveau de preuve 4) a inclus la littérature entre 2000 et 2020 (26 articles dont 3 essais randomisés) et avait pour objectif d'identifier les utilisations du lait de don, en dehors de la prématurité. Dans l'ensemble, la majorité des études (15 sur 26) n'étaient pas conçues pour établir une relation entre l'utilisation du lait de lactarium et des bénéfices sur la santé mais décrivaient les utilisations du lait de don (principalement aux États-Unis) et la vision des mères ou des soignants concernant le lait de don.

Selon les auteurs, les études actuelles concernant les indications de lait de lactarium en dehors de la prématurité sont limitées, de faible niveau de preuve et ne permettent pas toujours de conclure sur un bénéfice en termes de santé.

Parmi les trois essais cliniques randomisés, deux concernaient des nouveau-nés sains et un concernait la greffe de moelle (94) (se référer au chapitre 4.3 Greffe de moelle).

Trois études traitaient de l'utilisation du lait de don en dehors de la prématurité et sont détaillées dans les chapitres correspondants :

- étude de Khandelwal en 2019 (94) : chapitre 4.3 Greffe de moelle ;
- étude de Hoban en 2020 (95) : se référer au chapitre 3.3 Pathologies digestives néonatales ;
- étude de Cognata en 2019 (96) : se référer au chapitre 3.1 Cardiopathies congénitales.

Tableau 22. Études de la revue systématique de la littérature de McCune de 2020 (93)

Articles	Type d'étude	Population étudiée	Bénéfices étudiés
Rough, 2009 (97)	Étude observationnelle	Cancer de l'adulte	Motivation et expérience de l'utilisation du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Khandelwal, 2019 (94)	ECR	Greffe de moelle chez le nourrisson	Marqueurs inflammatoires Cf. chapitre correspondant
Hoban, 2020 (95)	Cohorte rétrospective	Post-opératoire chirurgie gastro-intestinale chez le nourrisson	Durée de séjour, croissance, ECUN, sepsis, durée de nutrition parentérale, durée de voie centrale

			Cf. chapitre correspondant
Cognata 2019 (96)	Cohorte rétrospective	Post-chirurgie cardiaque chez le nourrisson	Incidence ECUN Cf. chapitre correspondant
Reimers 2018 (98)	Série de cas	Début d'alimentation pour les nouveau-nés adoptés	Durée d'alimentation par lait de don, croissance et santé globale
Mannel 2019 (99)	Série de cas	Début d'alimentation pour les nouveau-nés adoptés	Tolérance et croissance pondérale
Jeppesen 2003 (100)	Cohorte observationnelle	Début d'alimentation pour les nouveau-nés adoptés	Taille du thymus à la naissance et à 4 mois
Jeppesen 2013 (101)	Cohorte observationnelle	Début d'alimentation pour les nouveau-nés adoptés	Taille du thymus et infections
Alexander 2017 (102)	Étude cas-témoins	Début d'alimentation pour les nouveau-nés adoptés	Croissance, score de sevrage et tolérance digestive
Lehman 2019 (103)	Étude observationnelle rétrospective	En complément de l'alimentation chez les nouveau-nés à terme hospitalisés aux soins continus	Quantité de lait de don reçue et mode d'alimentation à la sortie. Pas de recueil de bénéfice clinique
Meeks 2019 (104)	Étude observationnelle	En complément de l'alimentation chez les nouveau-nés à terme hospitalisés aux soins continus	Nombre de jours avec une alimentation par lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Kair 2014 (105)	Série de cas	En complément de l'alimentation chez un nouveau-né à terme ayant un petit poids pour l'âge gestationnel et un prématuré tardif	Quantité de lait de don reçue et mode d'alimentation 1-2 semaines après la sortie. Pas de recueil de bénéfice clinique
Ferrarello 2019 (106)	Étude observationnelle	En complément de l'alimentation chez un nouveau-né à terme présentant des hypoglycémies	Prévalence des mères choisissant le lait de don comme supplémentation et taux d'allaitement à la sortie. Pas de recueil de bénéfice clinique
Ferrarello 2019 (107)	Étude observationnelle	En complément de l'alimentation chez un nouveau-né à terme présentant des hypoglycémies	Opinion et connaissances des infirmiers sur le lait de don. Pas

			de recueil de bénéfice clinique
Thoene (non publié)	ECR non publié	En complément de l'alimentation chez un nouveau-né à terme présentant des hypoglycémies	Taux de glycémie et durée d'allaitement maternel exclusif
Kair 2017 (108)	Étude observationnelle	En complément de l'alimentation chez les nouveau-nés sains à terme ou ayant une prématurité tardive	Vision maternelle du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Belfort 2018 (109)	Étude observationnelle	Supplémentation en lait de don dans les services dépendants d'un lactarium du Massachusetts.	Utilisation du lait de don, connaissances et opinion des cliniciens, taux d'allaitement à la sortie. Pas de recueil de bénéfice clinique
Lewis 2018 (110)	Étude observationnelle rétrospective	Supplémentation en lait de don chez des nourrissons sains	Utilisation du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Mannel 2018 (99)	Étude observationnelle rétrospective	Supplémentation en lait de don chez des prématurés tardifs	Durée de séjour et taux d'allaitement maternel à la sortie
Rabinowitz 2018 (111)	Étude observationnelle	Supplémentation en lait de don chez des nouveau-nés à terme	Vision maternelle du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Sen 2018 (112)	Étude observationnelle rétrospective	Supplémentation en lait de don chez des nouveau-nés à terme	Tendance de l'utilisation du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Drouin 2019 (113)	Étude observationnelle	Supplémentation en lait de don dans une maternité aux États-Unis	Politique hospitalière sur l'utilisation du lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Kair 2019 (114)	Étude de cohorte rétrospective	Supplémentation en lait de don chez des nouveau-nés sains	Caractéristiques (notamment ethniques) des mères choisissant le lait de don. Pas de recueil de bénéfice clinique
Merjaneh 2019 (115)	Étude observationnelle rétrospective	Supplémentation en lait de don dans une maternité aux États-Unis	Allaitement exclusif à 6 mois. Pas de recueil de bénéfice clinique

Kair 2019 (116)	ECR	Supplémentation en lait de don chez des nouveau-nés à terme sains	Taux d'allaitement maternel. Pas de recueil de bénéfice clinique
Szucs 2009 (117)	Série de cas	Supplémentation en lait de don chez des quintuplés prématurés après le retour à domicile	Expérience maternelle, volume de lait de don, bénéfices en termes de santé à 6 mois

ECR : essai clinique randomisé

Les auteurs concluent que les études actuelles concernant les indications de lait de lactarium en dehors de la prématurité sont limitées, sont de faible niveau de preuve et ne permettent pas de conclure sur un bénéfice en termes de santé.

3.2. Cardiopathies congénitales

Trois revues de la littérature, trois études rétrospectives et une étude cas-témoins ont été trouvées pour répondre à la question donnée :

- 3 revues de la littérature :
 - Davis en 2018 (118),
 - Karpen en 2016 (119),
 - Landers en 2013 (120) ;
- 3 études rétrospectives :
 - Cognata en 2019 (96),
 - Kataria-Hale de 2021 (121),
 - Spinner de 2020 (122) ;
- 1 étude cas-témoins de McElhinney de 2000 (123).

Deux études sélectionnées n'ont pas été retenues dans le rapport d'élaboration :

- une étude rétrospective de Ferguson en 2017 (124) car elle étudie les complications gastro-intestinales chez les enfants ayant une cardiopathie mais n'évalue pas le type d'alimentation (préparations pour nourrissons ou lait maternel). De plus, cette étude inclut toutes les cardiopathies (congénitales ou acquises) ;
- la revue de la littérature de Justice 2018 (125) n'a pas été retenue car ne traite pas du thème du lait humain. Il s'agit d'une revue sur l'alimentation aux soins intensifs cardiologiques pédiatriques mais les thématiques spécifiques du nouveau-né et donc du lait maternel/lait de don ne sont pas abordées.

Revues de la littérature

La revue de la littérature de Davis en 2018 (118) a étudié les bénéfices du lait maternel chez les enfants atteints de cardiopathie congénitale. Dans cette revue de la littérature, une seule étude observationnelle rétrospective concernant l'entérocolite ulcéro-nécrosante a été retenue et les biais n'ont pas été précisés. Selon l'auteur, des recherches supplémentaires doivent être menées pour étudier :

- le lien entre le lait maternel et l'incidence de l'entérocolite ulcéro-nécrosante ;

- le temps nécessaire pour obtenir une alimentation entérale à ration complète ;
- le devenir des enfants présentant une cardiopathie congénitale.

Les nourrissons présentant une cardiopathie avec ventricule unique sont plus à risque de développer une entérocolite ulcéro-nécrosante.

Cette revue de la littérature, d'après les données obtenues sur d'autres populations de nourrissons, recommande d'administrer aux nourrissons atteints de cardiopathie congénitale du lait de leur propre mère et de compléter par du lait de don en l'absence de lait de la propre mère.

Remarque

Prenant en compte les biais de l'étude rétrospective, cette revue de la littérature ne permet pas de conclure sur les bénéfices du lait maternel chez les enfants atteints de cardiopathie congénitale. Les principaux résultats sont détaillés dans le tableau ci-après.

Tableau 23. Résultats des différentes études de la revue de la littérature de Davis, 2018 (118)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles Population	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Davis, 2018 (118) Niveau de preuve 4	Évaluer le rôle du lait maternel sur l'incidence de l'ECUN, les difficultés alimentaires et les complications cliniques chez les enfants présentant une cardiopathie congénitale.	1 étude observationnelle concernant l'ECUN 3 études concernant le chylothorax		Incidence de l'ECUN Difficultés alimentaires Chylothorax	ECUN Aucune étude sur les bénéfices du lait maternel dans la réduction de l'ECUN n'a été trouvée. Une seule étude (Toms 2014) a évalué les risques et les bénéfices d'une alimentation trophique préopératoire chez les enfants présentant une hypoplasie du cœur gauche. Aucun enfant n'a présenté une ECUN ou une intolérance alimentaire sévère. Chylothorax Trois études ont été incluses dans la revue mais traitaient des méthodes pour écrémer le lait maternel et de sa composition.

ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante

La revue de la littérature de Karpen en 2016 (119) s'est intéressée aux bénéfices du lait maternel chez les enfants présentant une cardiopathie congénitale. D'après cette revue, aucune étude n'a évalué les bénéfices du lait maternel chez les enfants présentant une cardiopathie congénitale. La méthodologie utilisée dans cette revue de la littérature n'est pas décrite. Les auteurs concluent que le lait maternel doit être administré aux nouveau-nés porteurs de cardiopathie congénitale ou, à défaut, que du lait de don doit être administré s'il est disponible. Cependant, cette étude souligne l'absence de preuve scientifique.

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013, en Amérique du Nord (niveau de preuve 4), des utilisations communes du lait de don comprennent les cardiopathies congénitales (120).

Études rétrospectives

L'étude rétrospective de Kataria-Hale en 2021 (niveau de preuve 4) (121) a évalué l'association entre les facteurs de risque préopératoire et les complications post-opératoires des enfants ayant une cardiopathie congénitale complexe.

Il s'agissait d'une étude monocentrique réalisée au Texas entre 2010 et 2016, dans laquelle 399 patients ont été inclus. 8 % des enfants ont présenté une entérocolite ulcéro-nécrosante (tous stades confondus) et toutes sont survenues chez des enfants ayant une cardiopathie ductodépendante ($p < 0,001$). L'alimentation préopératoire, le type et la voie d'alimentation ainsi que les lésions cardiaques n'étaient pas associés à une probabilité plus élevée d'ECUN post-opératoire. En effet, le taux d'ECUN n'était pas significativement différent entre les enfants alimentés en préopératoire par du lait humain (11 enfants ayant présenté une ECUN pour 175 enfants alimentés par du lait humain) ou par une préparation pour nourrissons (21 enfants ayant présenté une ECUN pour 224 enfants alimentés par une préparation pour nourrissons, $p = 0,273$) (p ajusté sur la prématurité = 0,293).

De plus, la durée de séjour n'était pas significativement différente entre les enfants alimentés en préopératoire par du lait humain ($n = 175$) ou par une préparation pour nourrissons ($n = 224$) ($p = 0,755$). Il n'y avait pas non plus de différence significative concernant la durée pour atteindre une alimentation entérale complète ($p = 0,490$). Cette étude rétrospective est de très faible niveau de preuve.

L'étude de Spinner en 2020 (niveau de preuve 4) (122) est une étude rétrospective multicentrique dont l'objectif était d'évaluer la prévalence et la mortalité de l'ECUN chez les nouveau-nés ayant une cardiopathie congénitale. Dans cette étude, 38 770 nouveau-nés ont été inclus entre 2004 et 2014. La prévalence de l'ECUN était de 3,7 % (1 448/38 770) et variait en fonction du type de cardiopathie congénitale. Les enfants ayant une transposition des gros vaisseaux étaient moins à risque d'ECUN ($n = 104$; 2,1 %) (alors que ceux ayant une hypoplasie du cœur gauche, un tronc artériel commun étaient plus à risque ($n = 363$; 5,5 %).

Selon cette étude rétrospective de niveau de preuve faible, la prématurité constitue un facteur de risque associé au développement d'une ECUN (OR 2,9 ; IC 95 % 2,6-3,3).

L'étude de Cognata en 2019 (96) a étudié l'exposition aux formules infantiles versus lait maternel dans un contexte de cardiopathie congénitale complexe et le risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante en préopératoire.

546 enfants ont été inclus dans cette étude entre 2010 et 2016 dans un seul centre. Une alimentation exclusive par du lait maternel non fortifié était associée à une réduction du risque d'entérocolite en préopératoire de cardiopathie congénitale complexe (OR : 0,17 ; IC 95 % : 0,04-0,84, $p = 0,03$).

Cette étude de faible niveau de preuve (niveau de preuve 4) ne permet pas de conclure sur l'intérêt du lait de don en préopératoire dans un contexte de cardiopathie congénitale complexe.

Étude cas-témoins

D'après l'étude cas-témoins (niveau de preuve 4) de McElhinney de 2000 (123), 21 nouveau-nés avec une cardiopathie congénitale et ayant présenté une entérocolite ulcéro-nécrosante ont été inclus ainsi que 70 témoins comparables. Parmi les enfants ayant présenté une entérocolite ulcéro-nécrosante, 3 enfants sur 21 avaient reçu une alimentation entérale par lait maternel (22 %) versus 8 sur 70 (25 %) parmi les enfants n'ayant pas présenté d'entérocolite ulcéro-nécrosante [OR = 0,8 (0,5-3,8) et $p = 0,60$]. Cette étude ancienne, de niveau de preuve faible et ayant inclus un nombre faible de patients, ne permet pas de déterminer si une alimentation par préparation pour nourrissons est un facteur de risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante par rapport à une alimentation par lait maternel chez les nouveau-nés ayant une cardiopathie congénitale.

Conclusion du groupe de travail

D'après des études de très faible niveau de preuve (niveau de preuve 4), certaines cardiopathies (canal artériel large ou traitement par prostaglandines, cardiopathie ducto-dépendante, ventricule unique, tronc artériel commun, fenêtre aorto-pulmonaire) sont à risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante (risque évalué entre 3,3 et 6,8 % selon les études).

La prescription du lait de lactarium issu de don dans ces situations se discute au cas par cas par l'équipe soignante.

Discussion du groupe de travail à la suite de l'avis des parties prenantes

Le groupe de travail a décidé que les cardiopathies congénitales chez un nouveau-né de poids normal et/ou non prématuré seraient placées dans les indications non prioritaires.

Les cardiopathies congénitales nécessitent une discussion au cas par cas pour décider de la prescription de lait de lactarium et ne correspondent pas donc à une prescription systématique de lait de lactarium issu de don anonyme. Le groupe de travail a souhaité ajouter à la notion de discuter au cas par cas la présence de facteurs de risque associés à prendre en compte comme la prématurité ou le faible poids à la naissance.

3.3. Hernie diaphragmatique

Introduction

Pour répondre à la question posée ont été sélectionnés :

- le protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) sur la hernie de coupole diaphragmatique publié en septembre 2020 (126) ;
- une revue de la littérature de Froh de 2012 (127).

Protocole national de diagnostic et de soins

Le protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) sur la hernie de coupole diaphragmatique publié en septembre 2020 indique (126) :

Concernant la prise en charge post-opératoire, une « reprise précoce de l'alimentation (de 24 à 48 heures) » est souhaitée, « idéalement avec du lait maternel, au besoin avec une sonde gastrique et dès que possible par voie orale. Le succès de l'allaitement maternel prolongé nécessite une formation spécifique des équipes soignantes et une préparation dès la période prénatale. Les bénéfices importants de l'allaitement maternel doivent être expliqués aux parents pendant la grossesse ». « Pour les mamans dont la lactation met un peu plus de temps à s'établir (et qui souhaitent un allaitement maternel), on pourrait compléter la ration de l'enfant avec du lait de lactarium. »

Revue de la littérature

Seule une revue de la littérature a été trouvée pour répondre à la question donnée.

La revue de littérature Froh en 2012 (127) reprend les bénéfices du lait maternel dans la population générale et extrapole ces données aux enfants présentant une hernie diaphragmatique. En effet, les données concernant les enfants présentant une hernie diaphragmatique sont manquantes. Cette revue souligne que le lait maternel pourrait avoir un bénéfice sur certaines comorbidités présentées par les enfants au diagnostic de hernie diaphragmatique : notamment une réduction de la morbidité respiratoire et digestive, une diminution des infections et de la durée de séjour. Cependant, il s'agit d'une extrapolation de données sur les bénéfices du lait maternel dans la population générale et non d'une étude évaluant les bénéfices du lait de lactarium sur les enfants présentant une hernie diaphragmatique.

La revue de Froh est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 24. Résumé de la revue de la littérature de Froh, 2012 (127)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles Population	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Froh, 2012 (127) Niveau de preuve 4	Relation entre le lait maternel et les comorbidités des enfants présentant une hernie diaphragmatique	Revue non systématique Pas de critères précis de sélection	Complications digestives, respiratoires, infectieuses et durée de séjour	Le lait maternel pourrait avoir un bénéfice sur certaines comorbidités présentées par les enfants au diagnostic de hernie diaphragmatique : notamment une réduction de la morbidité respiratoire et digestive, une diminution des infections et de la durée de séjour.

Conclusion

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander systématiquement le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de hernie diaphragmatique congénitale. Il est proposé d'évaluer au cas par cas la prescription de lait de lactarium issu de don anonyme par l'équipe soignante.

3.4. Pathologies digestives néonatales

Ont été sélectionnées pour répondre à la question posée :

- quatre recommandations :
 - l'*American Academy of Pediatrics* de 2017 (11),
 - l'*Italian Association of Human Milk Banks* (23),
 - la *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15),
 - la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 (88) ;
- une revue de la littérature de Landers en 2013 (120) ;
- trois études rétrospectives :
 - Shinnick de 2016 (128),
 - Haug de 2019 (129),

- Hoban de 2020 (95) ;
- l'instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 (8).

Recommandations

D'après les recommandations de l'*American Academy of Pediatrics* de 2017, peu de données sont disponibles concernant l'utilisation du lait de lactarium issu de don, notamment chez les enfants présentant un défaut de la paroi abdominale comme le laparoschisis ou l'omphalocèle.

Le lait de lactarium issu de don peut être utilisé dans ces conditions soit en raison d'un effet direct sur la croissance intestinale ou en cas d'amélioration de la tolérance alimentaire. Dans ce cas-là, le « payant » doit documenter l'intolérance et la nécessité de lait de don (11).

La recommandation de l'*Italian Association of Human Milk Banks* (23) indique que le lait de don est utilisé notamment dans un contexte de réalimentation post-opératoire d'une résection intestinale.

La *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) donne deux exemples de recommandations internes écrites par deux lactariums au Royaume-Uni (non publiées) : le *Greater Glasgow and Cycle* et l'*Imperial College NHS Trust*.

Ces deux lactariums proposent d'administrer le lait de lactarium issu de don en l'absence de lait de la propre mère en post-opératoire d'une chirurgie abdominale dans les suites d'une entérocolite ulcéro-nécrosante.

D'après les recommandations de la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 en Amérique du Nord, le lait de don est prescrit pour la réalimentation post-opératoire (88).

L'instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 précise : « Le lait maternel est également intéressant pour alimenter les nouveau-nés souvent proches du terme qui présentent une pathologie digestive néonatale qui nécessite une intervention chirurgicale (laparoschisis, omphalocèle...) [...] » (8).

Revue de la littérature

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4) en Amérique du Nord, des utilisations communes du lait de don comprennent le grêle court (post- entérocolite ulcéro-nécrosante), la cicatrisation intestinale post-chirurgicale (omphalocèle, laparoschisis, occlusion intestinale, les fistules intestinales) (120).

Études rétrospectives

Trois études rétrospectives ont été sélectionnées parmi les plus récentes et ayant recruté un nombre de patients supérieur à cent.

L'étude de Shinnick de 2016 (128) (niveau de preuve 4) a évalué le temps nécessaire pour obtenir une alimentation entérale exclusive en fonction de l'alimentation (100 %, \geq à 50 %, ou $<$ à 50 % de lait humain) chez les enfants de poids $>$ à 1 250 g avec un diagnostic de :

- laparoschisis ;
- omphalocèle ;
- atrésie intestinale ;
- volvulus nécessitant une résection intestinale ;
- entérocolite ulcéro-nécrosante chirurgicale ;
- perforation intestinale spontanée ;
- iléus méconial nécessitant une résection intestinale.

163 patients ont été inclus avec un âge gestationnel médian de 36 SA. Le temps nécessaire pour obtenir une alimentation entérale exclusive était plus court dans le groupe recevant 100 % de lait humain que dans le groupe recevant < 50 % de lait humain (21 versus 32 jours ; $p = 0,023$).

Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes 100 % de lait humain et ≥ 50 % de lait humain ($p = 0,05$) ou entre les groupes ≥ 50 % de lait humain et < 50 % de lait humain ($p = 0,74$).

La durée de séjour était significativement plus courte dans le groupe recevant 100 % de lait humain car les enfants quittaient le service en moyenne 10 et 13,5 jours plus tôt que les enfants du groupe > 50 % de lait humain et < 50 % de lait humain respectivement ($p < 0,05$).

L'étude rétrospective de Haug de 2019 (129) (niveau de preuve 4) a inclus 123 enfants ayant une omphalocèle afin d'étudier les facteurs pouvant affecter la progression de l'alimentation entérale. Des t-tests, test de Mann-Whitney et test de Chi 2, ont été réalisés.

Parmi les 123 enfants ayant une omphalocèle, 97 (79 %) ont survécu, 62/97 (64 %) avaient une omphalocèle non géante et 35/97 (36 %) une omphalocèle géante. Le temps nécessaire pour obtenir une alimentation entérale exclusive était de 4 jours pour une omphalocèle non géante et de 8 jours pour une omphalocèle géante ($p < 0,01$). Les enfants alimentés par au minimum 50 % de lait maternel atteignaient plus rapidement une alimentation entérale exclusive que les enfants alimentés par une préparation pour nourrissons, et ce indépendamment de la taille de l'omphalocèle ($p < 0,01$). Une insuffisance respiratoire à la naissance ($p < 0,01$) et un reflux gastro-œsophagien ($p < 0,01$) retardaient de manière indépendante l'alimentation des enfants ayant une omphalocèle.

L'étude rétrospective de Hoban (95) (niveau de preuve 4) a comparé la durée de séjour et la durée de voie centrale parmi les enfants (≥ 33 SA et > 1 500 g) opérés d'un laparoschisis ou d'une atrésie intestinale à Toronto (Canada) en fonction de leur alimentation par lait de don ou préparation pour nourrissons.

Cette étude a été réalisée à la suite d'un changement de protocole de service. 140 enfants ont été inclus. Les 2 groupes n'étaient pas exactement comparables (notamment le nombre d'enfants ayant une atrésie de l'intestin grêle versus atrésie du gros intestin). 5,7 % des enfants du groupe lait de lactarium ont reçu du lait de don (ils ont reçu principalement du lait de la propre mère ou une préparation pour nourrissons).

Les résultats concernant la population totale n'étaient pas statistiquement significatifs. L'analyse en sous-groupe (groupe excluant les atrésies du rectum et du colon) retrouvait une durée de séjour médiane plus courte dans le groupe lait de don (25 jours) que dans le groupe préparation pour nourrissons (35 jours) ($p < 0,01$) et la durée de voie centrale était plus courte dans le groupe lait de don (20 jours) que dans le groupe préparation pour nourrissons (28 jours) ($p < 0,01$).

Ces études de faible niveau de preuve (niveau de preuve 4) et comportant de nombreux biais ne permettent pas de conclure.

Conclusion sur les pathologies digestives néonatales

Le lait de lactarium issu de don anonyme en l'absence de lait maternel à un nouveau-né, après évaluation par l'équipe soignante au cas par cas, peut être administré :

- en post-opératoire d'une pathologie digestive néonatale, en particulier malformative (par exemple : laparoschisis, omphalocèle, maladie de Hirschsprung...)
- dans les suites d'une entérocolite ulcéro-nécrosante.

Aucune donnée de la littérature n'est disponible à ce jour sur l'atrésie de l'œsophage (des études ont inclus l'atrésie de l'intestin mais pas de l'œsophage...) et le lait maternel ou le lait de lactarium

issu de don anonyme. Cela ne permet donc pas de recommander systématiquement le lait de lactarium issu de don anonyme en cas d'atrésie de l'œsophage.

Discussion du groupe de travail à la suite de l'avis des parties prenantes

Les pathologies digestives néonatales chez un nouveau-né de poids normal et/ou non prématuré correspondent à des indications non prioritaires car elles nécessitent une discussion au cas par cas pour décider de la prescription de lait de lactarium et ne correspondent donc pas à une prescription systématique.

3.5. Encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique traitée par hypothermie thérapeutique

Introduction

Pour répondre à cette question, 2 publications ont été sélectionnées :

- 1 recommandation de la *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) ;
- 1 revue de la littérature de Chetta de 2021 (130).

N'ont pas été retenus :

- la revue de Hortensius en 2019 (131), car elle ne concerne pas l'anoxo-ischémie ni le lait humain spécifiquement ;
- l'avis d'auteur de Lucke (132), car il décrit les pratiques de nutrition et les complications en fonction du grade d'anoxo-ischémie mais il n'évalue pas l'intérêt du lait humain.

Recommandation

Une seule recommandation de la *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) donne un exemple de recommandation interne écrite par un lactarium (le *Greater Glasgow and Cycle*) au Royaume-Uni (non publiée). Le lactarium *Greater Glasgow and Cycle* propose d'administrer le lait de lactarium issu de don en l'absence de lait de la propre mère aux nouveau-nés en hypothermie thérapeutique.

Revue de la littérature

Une revue de la littérature de Chetta en 2021 (130) (niveau de preuve 4) concerne les bénéfices du lait humain chez les prématurés et les enfants nés à terme, dont ceux atteints de cardiopathie congénitale ou nécessitant une hypothermie thérapeutique.

Les nouveau-nés à terme à risque d'ECUN sont le plus souvent des enfants ayant une cardiopathie congénitale ou une encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique traitée par hypothermie.

Cette revue de la littérature précise que les données concernant l'alimentation entérale chez les nourrissons atteints d'encéphalopathie anoxo-ischémique traitée par hypothermie sont limitées. Dans les premiers essais sur l'hypothermie thérapeutique, les nouveau-nés étaient à jeun ou avec des soins locaux au lait maternel uniquement.

Une étude récente rapporte qu'une introduction prudente d'une alimentation entérale trophique semble faisable, sûre et bien tolérée (133, 134).

Aucune étude n'évalue les bénéfices du lait de lactarium issu de don anonyme dans ce contexte.

L'ECUN est bien décrite chez les enfants à terme ayant une encéphalopathie anoxo-ischémique mais est rare. Dans une revue Cochrane ayant inclus 11 études et 1 505 patients, seulement 3 revues ont reporté des informations sur l'ECUN et seulement un cas a été identifié (135).

Conclusion

Les nouveau-nés présentant une encéphalopathie anoxo-ischémique traitée par hypothermie présentent un faible risque d'ECUN. Pour les nouveau-nés ayant une encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique traitée par hypothermie thérapeutique, la prescription du lait de lactarium issu de don anonyme peut se faire au cas par cas.

4. Quelles sont les non-indications du lait de lactarium issu de don anonyme ?

4.1. Les maladies héréditaires du métabolisme

Revue de la littérature

Une seule revue de la littérature de Landers en 2013 a été trouvée pour répondre à la question donnée. Aucun autre article n'a pu être retenu.

Cette revue de la littérature ne donne aucun détail sur les études qu'elle a sélectionnées. D'après cette revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4), en Amérique du Nord, les utilisations communes du lait de don comprennent les maladies héréditaires du métabolisme (ou erreurs innées du métabolisme) (120).

Discussion du groupe de travail à la suite de l'avis des parties prenantes

Compte tenu de l'absence de données de la littérature disponibles à ce jour, il n'est pas possible de recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de maladies héréditaires du métabolisme (MHM).

Lorsqu'une maladie héréditaire du métabolisme est diagnostiquée chez un nouveau-né, il est important de discuter avec un médecin spécialisé en maladies héréditaires du métabolisme, s'il y a contre-indication ou non du lait maternel.

Pour certaines maladies du métabolisme, le lait humain est contre-indiqué, par exemple pour la galactosémie. Pour d'autres types de maladies du métabolisme, le lait maternel peut être prescrit en quantité mesurée et sous la supervision d'un médecin métabolicien.

4.2. Néphropathies néonatales

Introduction

Ont été sélectionnés pour répondre à la question posée :

- deux recommandations :
 - les recommandations de Shaw de 2020 (136),
 - les recommandations de la Société de néphrologie pédiatrique de 2016(137) ;
- le protocole national de diagnostic et de soins, maladie rénale chronique de l'enfant de 2018 (138) ;
- trois revues de la littérature :
 - Landers en 2013 (120),
 - Terzi en 1992 (139),
 - Coppo en 1998 (140) ;
- l'instruction de la direction générale de l'Offre de soins de 2010 (8).

Une étude sélectionnée McAlister (2020) n'a pas été retenue car elle évoque les taux de calcium et phosphore contenus dans le lait maternel et ne propose pas de recommandations sur les utilisations du lait maternel.

Recommandations

D'après les recommandations de la Société de néphrologie pédiatrique de 2016 (137), « le néphrologue pédiatre doit s'appuyer sur les compétences d'une diététicienne, particulièrement pour ces jeunes patients. Le lait maternel est à favoriser mais doit souvent être complété pour en augmenter la valeur nutritive. Si du lait artificiel est utilisé, une préparation pour nourrissons est à maintenir ».

D'après les recommandations de Shaw de 2020 (136) en ce qui concerne les enfants ayant une maladie rénale chronique de stade 2 à 5, l'allaitement maternel est recommandé (niveau X, recommandation forte). Lorsque l'allaitement n'est pas possible ou en quantité insuffisante, les préparations pour nourrissons d'hydrolysats de lactosérum sont à privilégier (niveau A, recommandation forte).

Protocole national de diagnostic et de soins

D'après le PNDS maladie rénale chronique de l'enfant de 2018 (138), « le néphrologue pédiatre s'appuiera sur les compétences d'un diététicien. Le lait maternel est à favoriser mais sera souvent complété pour en augmenter la valeur nutritive ». Si une préparation pour nourrissons est utilisée, le lait 1^{er} âge est à maintenir chez le nourrisson (il existe des laits plus pauvres en phosphore et en potassium).

Instruction de la direction générale de l'Offre de soins

Selon l'instruction de la direction générale de l'Offre de soins n° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 (8), « le lait maternel est également intéressant pour certains nourrissons qui présentent des pathologies particulières comme certaines néphropathies (intérêt du faible contenu en protéines) ou comme l'intolérance sévère aux protéines du lait de vache (intérêt de l'absence de bêta-lactoglobuline) ».

Revue de la littérature

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4) en Amérique du Nord, des utilisations communes du lait de don comprennent l'insuffisance rénale chronique (120).

La revue de Terzi en 1992 (139) (niveau de preuve 4) indique qu'« il est raisonnable de conseiller un apport en protéines de l'ordre de celui fourni par le lait maternel, et de recommander l'allaitement au sein ou, à défaut, un lait adapté dont les protéines sont modifiées pour se rapprocher le plus possible du lait de femme ».

D'après la revue de Coppo en 1998 (140) (niveau de preuve 4), le lait maternel est conseillé en cas d'insuffisance rénale chronique du fait de sa faible teneur en protéines, potassium et phosphore. Si l'allaitement maternel n'est pas possible, un lait artificiel dont la composition sera la plus proche possible du lait maternel sera choisi.

Conclusion

D'après les données de la littérature disponibles à ce jour, et en prenant en compte la teneur en protéines et en phosphore du lait de don anonyme qui est variable et qui n'est pas mesurée systématiquement par les lactariums, il n'est pas possible de recommander du lait de lactarium issu de don anonyme en cas de néphropathie néonatale.

4.3. Greffe de moelle

Essai contrôlé randomisé

Seul un essai randomisé a été trouvé pour répondre à la question donnée.

L'étude de Khandelwal de 2019 (94) (niveau de preuve 4) a étudié les bénéfices du lait maternel versus du lait infantile pour réduire l'inflammation intestinale après greffe de moelle. Cet essai randomisé était en ouvert, a inclus un faible nombre de patients (46 enfants) et le groupe lait maternel avait aussi bien reçu du lait de la propre mère que du lait de don. Les enfants recevant du lait de leur mère n'ont pas été randomisés. Les critères de jugement étaient des marqueurs biologiques et non des critères cliniques pertinents.

Pour conclure, bien que l'administration de lait maternel réduise les marqueurs de l'inflammation intestinale après une greffe de moelle, des études complémentaires sont nécessaires pour recommander l'utilisation du lait de don après greffe de moelle.

4.4. Déficit immunitaire

Seules une recommandation et une revue de la littérature ont été trouvées pour répondre à la question donnée.

Recommandation

D'après les recommandations de la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 en Amérique du Nord, le lait de don est prescrit en cas de déficit immunitaire (88).

Revue de la littérature

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4) en Amérique du Nord, des utilisations communes du lait de don comprennent les pathologies immunologiques (allergies sévères et déficit en IgA) (120).

Conclusion

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé et pas assez nombreuses pour recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de déficit immunitaire.

Remarque : la pasteurisation du lait de la propre mère (don personnalisé) peut permettre d'autoriser la prescription de lait maternel.

5. Quelles sont les contre-indications du lait de lactarium issu de don anonyme ?

5.1. Intolérance sévère aux protéines du lait de vache

Seules une revue de la littérature de Landers en 2013 (120) et l'instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 (8) ont été sélectionnées pour répondre à la question donnée.

Revue de la littérature

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4) en Amérique du Nord, des utilisations communes du lait de don comprennent les pathologies immunologiques (allergies sévères et déficit en IgA) (120).

L'instruction de la direction générale de l'Offre de soins en 2010 précise : « Le lait maternel est également intéressant [...] pour certains nourrissons qui présentent des pathologies particulières [...] comme l'intolérance sévère aux protéines du lait de vache (intérêt de l'absence de bêta-lactoglobuline) » (8).

5.2. Chylothorax congénital

Pour répondre à la question, ont été sélectionnées :

- une étude non randomisée : l'étude ChyloBEST (141) ;
- une revue de la littérature de Concheiro-Guisan en 2019 (142).

Revue de la littérature

Seule une revue de la littérature a été trouvée pour répondre à la question donnée.

La revue de la littérature de Concheiro-Guisan en 2019 (142) s'est intéressée à l'utilisation du lait maternel modifié (sans graisse) dans le traitement du chylothorax. En raison d'un très faible nombre de données disponibles, tout type d'article a été retenu, y compris les études fondamentales. Les études sont toutes de très faible niveau de preuve, il s'agit principalement d'études de cas. Les deux études de cohorte sont hétérogènes en termes de population et ne permettent pas de conclure.

Les résultats de la revue de Concheiro-Guisan de 2019 sont détaillés dans le tableau ci-après.

Tableau 25. Méthodologie de la revue de la littérature de Concheiro-Guisan en 2019 (142)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles Population	Intervention Contrôle	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
<p>Concheiro-Guisan, 2019</p> <p>(142)</p> <p>(niveau de preuve 4)</p>	<p>L'utilisation du lait maternel modifié (sans graisse) dans le traitement du chylothorax</p>	<p>Études très variables :</p> <p>2 études de cohorte</p> <p>1 étude rétrospective</p> <p>3 études de cas</p> <p>3 études fondamentales</p> <p>Études > 2004</p> <p>Population très hétérogène</p>	<p>Comparaison entre le lait maternel sans graisse et une formule infantile riche en triglycérides à chaînes moyennes</p>	<p>Volume de liquide pleural drainé</p> <p>Durée du drainage pleural</p> <p>Croissance pondérale</p>	<p>Concernant les études de cohorte, aucune différence significative en termes de volume de liquide pleural drainé et de durée du drainage pleural n'a été observée.</p>

Essai non randomisé

Un essai clinique non randomisé réalisé en ouvert a été sélectionné pour répondre à la question posée.

L'étude ChyloBEST (141) (niveau de preuve 4) a comparé une alimentation pauvre en graisse et riche en triglycérides à chaînes moyennes (TCM) à une alimentation par du lait maternel modifié (à faible teneur en matière grasse) enrichi chez des nourrissons atteints de chylothorax en post-opératoire de cardiopathie congénitale.

23 enfants ont été inclus dans l'étude : 13 enfants dans le groupe lait maternel modifié et 10 enfants dans le groupe lait riche en triglycérides à chaînes moyennes. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la durée de drainage thoracique et le volume de liquide drainé, ni de différence concernant la croissance staturo-pondérale évaluée 3 mois après le diagnostic de chylothorax.

En conclusion, il n'y a pas assez de données disponibles pour recommander le lait maternel modifié (sans graisse) dans le traitement du chylothorax.

Remarque : il est à noter que l'obtention de lait maternel modifié en matière grasse a nécessité une centrifugation. Cette technique n'est pas utilisée en routine par les lactariums.

5.3. Utilisation non nutritionnelle du lait de lactarium issu de don anonyme (eczéma atopique, dermite de siège, conjonctivite, soins du cordon)

Introduction

Seules ont pu être sélectionnées pour répondre à la question :

- deux recommandations :
 - de la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 (88),
 - de la *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) ;
- deux revues de la littérature :
 - la revue de la littérature de Landers en 2013 (120),
 - la revue de la littérature de Witkowska-Zimny de 2019 (143).

Recommandations

D'après les recommandations de la *Human Milk Banking Association of North America* de 2018 en Amérique du Nord, le lait de lactarium issu de don est prescrit dans les conditions suivantes : prématurité, syndrome de malabsorption, intolérance alimentaire, déficit immunitaire, anomalies congénitales, alimentation post-opératoire, alimentation trophique, toute indication médicale pour la supplémentation d'un nouveau-né.

Si les stocks de lait maternel dans les lactariums sont suffisants, les indications peuvent être élargies : lactation insuffisante ou absente, adoption, pathologie maternelle entraînant une interruption temporaire de l'allaitement, risque pour la santé de l'enfant de recevoir du lait de sa mère biologique, décès maternel, lorsque du lait maternel est nécessaire pour des indications médicales moins importantes mais que le lait de la propre mère est insuffisant (88).

La *British Association of Perinatal Medicine* en 2016 (15) donne deux exemples de recommandations internes écrites par deux lactariums (le *Greater Glasgow and Cycle* et l'*Imperial College NHS Trust*) au Royaume-Uni (non publiées).

Le lactarium *Greater Glasgow and Cycle* propose d'administrer le lait de don en l'absence de lait de la propre mère :

- aux nouveau-nés recevant une nutrition parentérale ;
- en cas de flux diastolique constamment absent ou inversé ;
- aux nouveau-nés en hypothermie thérapeutique ;
- aux nouveau-nés hémodynamiquement instables et ayant nécessité un support inotrope ;
- aux nouveau-nés entre 32 et 34 SA et dont la mère souhaite allaiter exclusivement ;
- aux frères et sœurs de grossesse multiple, lorsqu'un enfant reçoit du lait de don.

Pour le lactarium *Imperial College NHS Trust*, les enfants présentant un flux diastolique constamment absent ou inversé devraient recevoir du lait de don.

Remarque

Aucune de ces recommandations ne traite des indications non nutritionnelles de lait de lactarium issu de don.

Revue de la littérature

D'après la revue de la littérature de Landers en 2013 (niveau de preuve 4), le lait de don est souvent utilisé comme support nutritionnel chez les enfants présentant un syndrome de malabsorption et/ou une intolérance alimentaire sévère. Les utilisations en prévention comprennent l'entérococolite ulcéro-nécrosante et la maladie intestinale inflammatoire. En Amérique du Nord, d'autres utilisations communes du lait de don comprennent les maladies infectieuses (gastroentérite aiguë, sepsis, pneumonie), les retards de croissance (120).

Une seule autre publication a pu être trouvée mais qui présente des biais très importants car elle incorpore dans son analyse de données une étude expérimentale, des études in vitro et chez l'animal et des études cliniques, à savoir la revue de la littérature de Witkowska-Zimny de 2019 (143) qui est présentée ci-après.

La revue de la littérature de Witkowska-Zimny de 2019 (143) résume les différentes études sur les indications non nutritionnelles du lait maternel. Ces études sont peu nombreuses, très hétérogènes et incluent des études expérimentales.

Les 5 essais contrôlés randomisés sur les effets du lait maternel sur les problèmes de peau (eczéma atopique, dermatite du siège) ne permettent pas de conclure à un bénéfice du lait maternel.

Les 4 études (3 études in vitro ou animales, 1 essai contrôlé randomisé) sur les problèmes oculaires ne permettent pas de conclure. La seule étude randomisée sur l'homme a étudié le colostrum seulement.

Les 3 essais contrôlés randomisés sur les soins du cordon ont été réalisés en Iran et incluaient des enfants allaités et non du lait de don.

Pour information, plusieurs études expérimentales ou sur animaux ont étudié un complexe naturel dérivé du lait maternel « HAMLET » = « *Human alpha-lactalbumin made lethal to tumor cell* ». Ce complexe a une efficacité démontrée dans les études in vitro sur les modèles animaux de glioblastome, cancer de vessie, cancer intestinal ainsi que dans les études cliniques de cancer de vessie et de papillome cutané. Il permettrait de retarder le développement de tumeur et de prolonger la survie dans les études animales de cancers humains.

Tableau 26. Méthodologie de la revue de la littérature de Witkowska-Zimny de 2019 (143)

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles Population	Intervention Contrôle	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
<p>Witkowska-Zimny, 2019 (143) (niveau de preuve 4)</p>	<p>Indications non nutritionnelles du lait maternel</p>	<p>Entre 2010 et 2019 : 15 articles retenus : - 10 essais contrôlés randomisés - 1 étude quasi-expérimentale - 2 études in vitro - 4 études animales</p>	<p>Variables</p>	<p>Effets sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les problèmes de peau (eczéma atopique, dermite du siège) : 5 essais contrôlés randomisés - les problèmes oculaires (prévention conjonctivite néonatale) - les soins du cordon ombilical <p>Effet antitumoral</p>	<p>Plusieurs effets bénéfiques possibles dans les études précliniques mais d'autres recherches sont nécessaires.</p>

D'après ces études précliniques, le lait maternel serait peut-être susceptible d'avoir des effets bénéfiques sur l'eczéma atopique, la dermatite du siège, la prévention de la conjonctivite néonatale, pour réaliser les soins de cordon ombilical ainsi qu'un effet antitumoral. Des études cliniques de niveau de preuve adapté sont nécessaires pour pouvoir conclure. Il est à noter que, dans ces études, seul le lait maternel non pasteurisé a été étudié et non le lait de lactarium issu de don.

6. Version soumise aux parties prenantes



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDER LES BONNES PRATIQUES

FICHE

Fiche mémo : Indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme

VERSION POUR LES PARTIES PRENANTES

DOCUMENT CONFIDENTIEL

DOCUMENT SOUMIS AVANT CORRECTION ORTHOGRAPHIQUE ET TYPOGRAPHIQUE

6 juillet 2020

Préambule

Cette fiche mémo s'adresse aux néonatalogistes et pédiatres, diététiciennes, sages-femmes ainsi qu'aux professionnels concernés par cette thématique.

Les patients concernés par le thème sont les nouveau-nés ou nourrissons hospitalisés pour une pathologie posant l'indication d'une nutrition avec du lait de femme, prématurés ou non.

Les objectifs sont de :

- Proposer une réponse graduée en termes d'indications en fonction de la capacité de production des lactariums afin que les besoins essentiels soient prioritairement couverts.
- Homogénéiser les pratiques professionnelles en termes d'indications du lait de lactarium.
- Permettre à tout nouveau-né pour lequel le lait de femme apporte un bénéfice en termes de santé et de devenir de pouvoir se voir prescrire du lait de lactarium issu de don, si le lait de la propre mère n'est pas disponible.

Notre objectif est de définir les indications de délivrance sur prescription médicale de lait humain par les lactariums, pour éviter :

- une perte de chance chez des enfants vulnérables qui pourraient bénéficier de ce lait ;
- une pénurie dans les lactariums en cas de prescription par excès.

Quelles sont les indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé)

Définitions

Le lait de lactarium correspond à 2 types de lait :

- lait de don anonyme : don du lait d'une mère à d'autres enfants que le sien ;
- lait de don personnalisé : don de lait d'une mère à son propre enfant (issu du traitement par pasteurisation).

Pour une meilleure compréhension du document, le groupe de travail définit ainsi :

- Le lait maternel comme étant le lait de la propre mère. Celui-ci peut être délivré cru ou pasteurisé.
- Le lait humain comme étant du lait issu de don anonyme traité par le lactarium.
- Le lait cru est du lait de la propre mère non pasteurisé.

Le lait maternel peut être pasteurisé et est alors distribué au titre du don personnalisé par les lactariums. Le lait humain est issu du don anonyme et est distribué par un lactarium.

Un enfant est considéré comme prématuré s'il naît avant 37 semaines d'aménorrhée (SA).¹

Cette notion recouvre 3 sous-catégories :

- la prématurité extrême : < 28 SA ;
- la grande prématurité : 28 à 31 SA ;
- la prématurité modérée 32 SA +0 j > 33 SA + 6j ;
- la prématurité tardive 34 SA +0 j > 36 SA +6 j .

Le poids de naissance extrêmement faible est défini par un poids à la naissance inférieur à 1 000 grammes (g), le très faible poids à la naissance par un poids < 1 500 g et le faible poids de naissance par un poids < 2 500 g.

Le petit poids pour l'âge gestationnel est défini par un poids de naissance inférieur au 10^e percentile et il est considéré comme sévère si le poids de naissance est inférieur au 3^e percentile.

Introduction

L'allaitement maternel est recommandé chez tous les enfants de moins de 6 mois et plus particulièrement chez les enfants présentant une vulnérabilité néonatale (prématurité ou certaines pathologies).

Ceci implique un soutien rapproché des professionnels de santé auprès des couples pour permettre aux mères qui le souhaitent, d'allaiter leur propre enfant (information prénatale, proximité mère-enfant, outils d'aide à l'allaitement, formation des professionnels et des spécialistes en lactation).

Certaines conditions liées à l'enfant et à la mère (par exemple un enfant de moins de 28 SA ayant une mère avec un statut sérologique cytomégalovirus (CMV) positif ou au lait (analyse bactériologique) peuvent rendre souhaitable une pasteurisation du lait de la propre mère par un lactarium.

¹ Selon l'OMS en 2018 <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

En l'absence du lait de la propre mère et dans certaines situations liées à l'enfant, le lait de lactarium issu de don anonyme est recommandé.

De ce fait, il est indispensable de soutenir le don de lait et de le promouvoir afin que les lactariums puissent répondre à ces indications.

Indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme

Nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance

Il est recommandé que tous les enfants nés prématurément, quel que soit leur terme, reçoivent du lait maternel.

Les bénéfices du lait (de la propre mère et du lait de lactarium issu de don anonyme) par rapport aux formules (formules pour enfants prématurés) pour les enfants prématurés et pour les enfants de faible poids à la naissance sont à la fois des bénéfices pour la santé postnatale et pour le devenir à plus long terme. Ils incluent :

- une réduction significative du risque d'entérocolite ulcéro-nécrosante (diminution du risque de 1,9 à 3,3 fois selon les études disponibles à ce jour) ²;
- un taux plus faible d'infections secondaires ;(l'entérocolite ulcéro-nécrosante et les infections secondaires sont à haut risque de mortalité et de complications secondaires graves) ;
- une amélioration de la tolérance digestive ;
- une amélioration du neuro-développement.

D'autres bénéfices possibles du lait (de la propre mère et du lait de lactarium issu de don anonyme) par rapport aux formules pour enfants prématurés) ont été décrits mais avec un niveau de preuve moindre :

- un taux réduit de rétinopathie du prématuré ;
- un effet protecteur contre la dysplasie broncho-pulmonaire ;
- un effet bénéfique sur le risque cardiovasculaire à l'adolescence.

Si le lait maternel n'est pas disponible ou en complément du lait maternel, si celui est en quantité insuffisante pour couvrir les besoins de son enfant, les enfants reçoivent du lait de lactarium issu de don anonyme selon les critères suivants :

Enfants de terme inférieur et/ou égal à 32 SA et /ou de poids inférieur ou égal à 1 500 g

La majorité des études disponibles à ce jour concernent les enfants prématurés de moins de 32 SA et/ou de moins de 1 500 g.³

Il est recommandé que les enfants prématurés de moins de 32 SA et/ou moins de 1 500 g reçoivent systématiquement du lait de lactarium issu de don anonyme.

Enfants de terme supérieur à 32 semaines et/ou de poids supérieur à 1 500 g

Il est proposé d'utiliser également du lait de lactarium issu de don anonyme et de prioriser son administration dans certaines situations, en tenant compte des stocks disponibles dans les lactariums.

Les situations à prioriser sont les suivantes :

² Se référer au chapitre « 1.2.5. Bénéfices du lait maternel de don chez le nouveau-né prématuré et de faible poids à la naissance » du rapport d'élaboration

³ Se référer au chapitre « 1.2.3. Indications de lait maternel de don chez le nouveau-né prématuré » et au chapitre « 1.2.4. Indications de lait maternel de don chez le nouveau-né de faible poids à la naissance » du rapport d'élaboration

- prématurité inférieure ou égale à 34 semaines et /ou poids de naissance inférieur et égale à 1 800 g ;
- retard de croissance sévère < 3^e percentile ;
- début d'alimentation de la première semaine de vie ;
- entéropathie rendant difficile la progression de l'alimentation entérale ;
- réalimentation post-entérocolite ulcéro-nécrosante ;
- en réalimentation après un état de choc.

Cette liste n'est pas exhaustive. D'autres situations peuvent être envisagées après évaluation par l'équipe soignante.

Pathologie digestive néonatale

Il est recommandé d'administrer du lait de lactarium issu de don anonyme en l'absence de lait maternel à un nouveau-né, après évaluation par l'équipe soignante au cas par cas :

- en post-opératoire d'une pathologie digestive néonatale, en particulier malformative (par exemple : laparoschisis, omphalocèle, maladie de Hirschsprung...) ;
- dans les suites d'une entérocolite ulcéro-nécrosante.

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de hernie diaphragmatique congénitale ou d'atrésie de l'œsophage.

Cardiopathies congénitales

Il est recommandé de discuter au cas par cas la prescription du lait de lactarium issu de don anonyme en prenant en compte certains facteurs de risque associés :

- Les cardiopathies à risque pour l'enfant de développer une entérocolite ulcéro-nécrosante (risque évalué entre 3,3 et 6,8 % selon les études) ;
 - canal artériel malformatif,
 - cardiopathie ducto-dépendante,
 - ventricule unique,
 - tronc artériel commun,
 - fenêtre aorto-pulmonaire ;
- la prématurité ou le faible poids à la naissance.

Quelles sont les indications non prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé)

Hypothermies thérapeutiques

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne permettent pas de recommander le lait de lactarium issu de don anonyme aux enfants nécessitant une mise en hypothermie thérapeutique.

Greffe de moelle

Des études complémentaires sont nécessaires pour pouvoir recommander l'utilisation du lait de lactarium issu de don anonyme après greffe de moelle de l'enfant.

Déficit immunitaire

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de déficit immunitaire.

Remarque du groupe de travail : La pasteurisation du lait de la propre mère (don personnalisé) peut permettre d'autoriser l'allaitement.

Les maladies héréditaires du métabolisme

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de maladies héréditaires du métabolisme.

En dehors de la galactosémie l'utilisation du lait de la propre mère est autorisée et sera ajustée par le médecin spécialiste des maladies du métabolisme.

Quelles sont les non-indications du lait de lactarium issu de don anonyme (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé)

Intolérance aux protéines du lait de vache

Les caractéristiques physico-chimiques du lait de lactarium issu de don anonyme ne permettent pas de garantir l'absence de protéines de lait de vache. Il n'est pas recommandé de prescrire de lait de lactarium issu de don anonyme pour cette indication.

Chylothorax congénital

La composition en graisse du lait maternel n'est pas adaptée à la prise en charge nutritionnelle initiale du chylothorax. Il n'est pas recommandé de prescrire de lait de lactarium issu de don anonyme pour cette indication.

Néphropathies néonatales

La teneur en protéines du lait de don anonyme est variable et non délivrée par les lactariums en routine. Il n'est pas recommandé de prescrire du lait de lactarium issu de don anonyme chez les nouveau-nés ayant une néphropathie, ou une insuffisance rénale chronique.

Autres non indications : eczéma atopique, dermite de siège conjonctivite, soins du cordon

Les études publiées disponibles à ce jour sur les effets du lait maternel sur les problèmes cutanéomuqueux (eczéma atopique, dermite du siège, conjonctivite, soins du cordon) ne permettent pas de recommander la prescription du lait de lactarium issu de don anonyme dans ces indications.

7. Avis des parties prenantes

COMMENTAIRES SUR LA FORME	
Eléments (+)	Eléments (-)
<p>Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP) Harmonisation avec l'international des pratiques sur l'utilisation du lait humain</p> <p>Réduction de la morbi-mortalité en néonatalogie et réduction des durées de séjour si les recommandations sont appliquées, sachant que l'application risque d'être freiné par le coup du litre du lait si les prescripteurs ne comprennent pas qu'au final le cou pour l'hôpital et la soi est largement supérieur. Ne faut-il pas d'ailleurs une petite phrase sur le sujet en conclusion</p> <p>Avis de la CNAM institutionnel</p> <p>Vous trouverez, ci-après, l'avis et les commentaires suite à votre sollicitation.</p> <p>« Le document communiqué constitue un projet de livrable en réponse à une saisine conjointe DGOS DGS et correspond à un stade d'avancement intermédiaire de travaux inscrits au programme de travail de la HAS de 2017.</p> <p>A ce stade, le plan adopté pour ce document ne sert pas totalement la clarté des recommandations proposées en accord avec les objectifs affichés : réponse graduée d'indications, homogénéisation des pratiques et pertinence des prescriptions du lait de lactarium</p> <p>Les définitions qui apparaissent en début de document (lait de lactarium, prématurité et faible poids de naissance) ainsi que l'introduction pourraient trouver une place en dehors du paragraphe indications prioritaires. Par exemple dans un encadré après le préambule.</p> <p>La considération des 4 situations d'indications non prioritaires (hypothermies, greffe de moelle, déficit immunitaire ou maladies héréditaires du</p>	<p>Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP) Risque que les professionnels ayant connaissance de la disponibilité en lait de femme soit moins insistant pour la promotion de l'allaitement maternel dans les services de néonatalogie</p> <p>Ceci impose que cette promotion soit valorisée dès la maternité e grossesse pathologique car elle est chronophage et non cotée</p> <p>Société française de médecine périnatale (SFMP) Il y a beaucoup de répétitions surtout pour la partie nouveau-né prématuré et de faible poids</p> <p>D'une façon générale, il serait intéressant en face de chaque reco, dans le document court, d'y référer le niveau de preuve. Ça manque.</p> <p>Et par ailleurs, la forme de rédaction mériterait d'être revue, surtout pour les 2 chapitres « indications non prioritaires », qui correspondent plutôt à des non-indications. Et le chapitre « non-indications » qui sont quasiment, pour 3.1 / 3.2 des contre-indications...</p> <p>On aimerait connaître la composition du groupe de travail, en dehors de Marine Vincent qui a porté ce projet.</p>

métabolisme) pose question. Les commentaires indiquent en effet, pour chacune de ces situations, une absence de données de la littérature permettant la recommandation d'utilisation. Il semble s'agir d'un accord d'experts, celui-ci résultant des participants au groupe de travail, autant dès lors l'indiquer et au-delà il serait souhaitable de grader l'ensemble des propositions de ce document. Ainsi la situation de ces recommandations entre les indications prioritaires et les non-indications devrait être clarifiée.

De même, au sein du chapitre indications prioritaires et plus précisément du sous chapitre pathologie digestive néo natale la place de de la hernie diaphragmatique et celle de l'atrésie de l'œsophage questionne. Ces 2 situations pathologiques doivent elles rejoindre le chapitre indications non prioritaires ou les non-indications ?

Parmi les 4 situations d'indications prioritaires de prescription de lait de lactarium issu de don anonymes 3 sont assorties de la précaution d'une évaluation préalable par l'équipe soignante et ou d'une discussion au cas par cas.

Au total les certitudes sur ce qu'il convient de faire ou d'éviter de faire en la matière fondées sur des études de fort niveau de preuve n'apparaissent pas si nombreuses elles pourraient être mieux mises en valeur pour guider les professionnels de santé impliqués. En leur absence, l'objectif d'harmonisation des pratiques pourrait être servi a minima par une recommandation d'évaluation du bien-fondé de la prescription par une évaluation multidisciplinaire systématique au sein des établissements concernés. »

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Présentation claire. En particulier, la méthodologie adoptée et la précision avec laquelle l'analyse de la littérature est rapportée attestent de la qualité du travail.

Les tableaux sont très bien

Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP)

Clair et synthétique

**Association Nationale des Puéricultrices(teurs)
Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)**

Clair, facile d'utilisation

COMMENTAIRES « PRÉAMBULE »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

1) *Ajouter les obstétriciens parmi les professionnels*

« aux **obstétriciens**, néonatalogistes et pédiatres, diététiciennes, sage- femmes, puéricultrices, auxiliaires de puéricultures ainsi qu'aux professionnels concernés par cette thématique. »

2) *Il faut harmoniser sur tout le document en mettant « **lait humain** » 4 lignes plus loin :*

« Permettre à tout nouveau-né pour lequel le **lait humain** apporte un bénéfice en termes de santé et de devenir de pouvoir se voir prescrire du lait de lactarium issu de don si le lait de la propre mère n'est pas disponible

Les patients concernés par le thème sont les nouveau-nés ou nourrissons hospitalisés pour une pathologie posant l'indication d'une nutrition avec **du lait humain**, prématurés ou non.

Notre objectif est de définir les indications de délivrance sur prescription médicale **de lait humain** par les lactariums, pour éviter :

- une perte de chance chez des enfants vulnérables qui pourraient bénéficier de ce lait ;
- une pénurie dans les lactariums en cas de prescription par excès. »

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Très clair et synthétique, décrivant bien la population des professionnels ciblée par ces recommandations. Il est bien spécifié que les indications du lait maternel cru sont hors champ.

Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)

Ajout Infirmière puéricultrice dans les professionnels concernés cités : il s'agit de professionnelles directement concernées par ce sujet.

COMMENTAIRES « 1. QUELLES SONT LES INDICATIONS PRIORITAIRES DU LAIT DE LACTARIUM ISSU DE DON ANONYME (SOUS FORME PASTEURISÉ CONGELÉ OU PASTEURISÉ LYOPHILISÉ)»

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Conforme aux guides des Bonnes pratiques des lactariums.

« Décision du 03 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévue à l'alinéa 3 de l'article L 323-1 du code santé publique ».

COMMENTAIRES « 1.1 DÉFINITIONS »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

1) Les définitions devraient être à part après le sommaire et avant le préambule

2) *Pour plus de clarté le chapitre définition devrait lister successivement les définitions et les isoler du texte et réorganiser l'ordre des définitions et Il pourrait être ajouté les définitions des lactariums à usage interne et lactarium à usage interne et externe*

3)

1.1.1 pour une meilleure compréhension du document, le groupe de travail définit :

- le **lait maternel** comme étant le lait de la propre mère. **Celui-ci peut être utilisé cru ou après pasteurisation** ;
 - ▶ le **lait cru** est du lait de la propre mère non pasteurisé .
 - ▶ Le lait maternel **peut être pasteurisé et est alors distribué au titre du don personnalisé ou dirigé par les lactariums** à usage interne ou lactarium à usage interne et externe
- le **lait humain** comme étant du lait de femme **issu de don anonyme délivrés uniquement par les lactarium** à usage interne et externe.

1.1.2 Le lait de lactarium correspond à 2 types de lait pasteurisés :

- lait de don anonyme : don du lait d'une mère à d'autres enfants que le sien ;
- lait de don dirigé : don de lait d'une mère à son propre enfant.

les lactariums usage interne pasteurisent uniquement pour le lait de don dirigé
les lactarium à usage interne et externe pasteurisent les deux types de lait

1.1.3 Un enfant est considéré comme prématuré s'il naît avant 37 semaines d'aménorrhée (SA).¹

- la grande prématurité : 28 à 31 SA ;
- la prématurité modérée 32 SA +0j à 33 SA + 6j

Il y a un bug il manque 31+1 à 32SA

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Définition conforme à nos pratiques.

Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)

Dans les notions "le lait maternel comme étant le lait de la propre mère" -> ajout du terme "pasteurisé" -> le lait maternel comme étant le lait pasteurisé de la propre mère.

Agence de la biomédecine (ABM)

Ajouter un 5° « assurer la biovigilance » p8

Ref : Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation

Association des lactariums de France

lait de don personnalisé : don de lait d'une mère à son propre enfant (issu du traitement par pasteurisation).
dans certaines situations où l'enfant ne peut pas recevoir du lait cru de la propre mère" cf. recommandations lait cru (Picaud et al Acta Paediatrica 2018)

-3 catégories annoncées mais 4 présentées. En fait il y en a trois car il faut regrouper "modérée" et "tardive."

-28 à 31+6

-prématurité modérée ou tardive : 32 à 36+6 source: OMS

- « par un poids de à la naissance inférieur au » (la naissance n'a pas de poids !)

COMMENTAIRES « 1.2 INTRODUCTION »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Quelques petites corrections : « Ceci impliqueou nouveau-né avec déficit immunitaire de mère CMV (+) ou au lait (analyse bactériologique) peuvent rendre souhaitable une pasteurisation du lait de la propre mère par un lactarium.puissent répondre à ces indications. »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Conforme à nos pratiques.

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Petit détail sans doute mais les naissances avant 28 SA sont plutôt des très grands prématurés, parmi lesquels on distingue les extrêmes prématurés nés entre 22 et 26 SA (Diguisto C, Goffinet F, Lorthe E, et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2017;102:F476–F482 et Perlberg J, Ancel PY, Khoshnood B, et al. Arch Dis Child Fetal Neonatal doi:10.1136/archdischild2015-308728).

¹ (<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>)

Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)

Dans définition de la prématurité "Cette notion recouvre 3 sous-catégories : " -> 4 catégories cités (idem dans d'autres endroits du document).

COMMENTAIRES « 1.3 INDICATIONS PRIORITAIRES DU LAIT DE LACTARIUM ISSU DE DON ANONYME »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Il faut que les choses soient clairement dites : c'est une recommandation : « Il est **recommandé** que tous les enfants nés prématurément, quel que soit leur terme, reçoivent du lait maternel.

Peut-être qu'un tableau récapitulatif synthétique serait utile

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Conforme à nos pratiques.

Association des lactariums de France

-« Ceci implique un soutien rapproché des ~~professionnels de santé~~ auprès des couples pour » le soutien des mères est important et est le fait des professionnels, mais aussi des organisations (cf ce qui est noté ci-dessous

-« peuvent rendre ~~souhaitable~~ une pasteurisation du lait de la propre mère par un lactarium ».

... rendre **nécessaire** la pasteurisation...

« En l'absence du lait de la propre mère et ~~dans certaines situations liées à l'enfant~~, le lait de lactarium issu de don anonyme est recommandé. » à supprimer si on s'en tient à ce que recommande l'OMS

COMMENTAIRES : « 1.3.1 NOUVEAU-NÉ PRÉMATURÉ ET DE FAIBLE POIDS À LA NAISSANCE »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Bien réajuster les limites de poids et de terme

« Si le lait maternel n'est pas disponible ou en complément du lait maternel **si celui est en quantité** insuffisante pour couvrir les besoins de l'enfant, **les prématurés doivent recevoir du** lait de lactarium issu de don anonyme **selon les critères suivants :**

« **Prématuré de terme inférieur et/ou égal à 32 SA et /ou de poids inférieur ou égal 1500g** »

La majorité des études disponibles à ce jour concernent les enfants prématurés de moins de 32 SA et/ ou de moins de 1500 g.

il est recommandé que les enfants prématurés de moins de 32 SA et/ou moins de 1500g reçoivent systématiquement du lait de lactarium issu de don anonyme

Prématurés de terme supérieur à 32 semaines et/ou de poids supérieur à 1500g

il est proposé d'utiliser également du lait de lactarium issu de don anonyme et de prioriser son administration dans certaines situations en tenant compte des stocks disponibles dans les lactariums :

Les situations à prioriser sont les suivantes :

- **prématurité inférieure ou égale à 34 semaines et /ou poids de naissance inférieure et égale à 1800g ;² »**

J'ajouterais les moins de 2000g moins en cas les syndromes transfuseurs transfusés la première semaine d'alimentation surtout si discordance de croissance si signes à l'échographie cardiaque (hypertrophie septale, sténose pulmonaire)

² Recos SFN

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Conforme à nos pratiques.

Document bien expliqué.

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Il est ennuyeux de laisser penser qu'une des indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme soient les enfants de 34 et plus et de plus de 1800 g. Il est bien dit qu'il faut tenir compte du stock des lactariums, ce qui en pratique est un facteur important pour les prématurés tardifs de plus de 32 SA. Si les facteurs à prendre en compte sont énoncés assez clairement, un est plus discutable : « début d'alimentation de la première semaine de vie ». Il n'est pas sûr que la littérature permette de recommander qu'il est nécessaire d'utiliser du lait de lactarium pour les prématurés tardifs, pendant les 8 premiers jours... Il faut peut-être reformuler l'intitulé dans la fiche « memo », car cela apparaît dans le paragraphe enfant de terme de plus de 32 sa et / ou de poids sup à 1500 g (pour nous, cette indication est « non prioritaire »).

P36 tableau ref Giuliani 2012 : pas de résultats rapportés dans le tableau

P37 tableau ref Sisk 2017, 2^{ème} colonne, changer PHM par DHM

La phrase p 3 de la fiche memo n'est pas claire « réduction significative du risque d'ECUN » (diminution du risque de 1,9 à 3.3 fois ??). Selon les études disponibles à ce jour pourquoi ne pas citer clairement la diminution du risque sachant que les études sont hétérogènes ?

Association des lactariums de France

- « par rapport aux formules (formules pour enfants prématurés » : "formule" est le terme anglo-saxon. En France, on parle de "préparations pour enfants de faible poids à la naissance

- « pour les enfants prématurés et pour les enfants de faible poids à la naissance sont à » je supprimerais pour ne garder que les prématurés. On ne sait pas ce que la deuxième partie de la phrase couvre: enfants de PN<2500g ou enfants enfants petits pour l'age gestational? La plupart des études évaluant les bénéfices du LF ont été effectuées chez des enfants grands prématurés (<32SA)

- « fomules » idem

- « Enfants de terme inférieur et/ou égal à 32 SA et /ou de poids inférieur ou égal à 1 500 g » Cette limite pourrait être portée à 14 SA et 1800 g car 1) le lait maternel réduit le risque d'ECUN 2) l'ECUN a changé de visage au cours des dernières décennies, survenant souvent après 32 SA d'age corrigé Cf. Yee WH Pediatrics 2012

Ceci s'explique bien sur le plan physiopathologique. Le Toll-like récepteur 4 joue un rôle important dans le développement de l'ECUN (Hackam DJ 2018) dont l'expression augmente à des AG de 34-35 SA (Gribar 2009)

- « reçoivent systématiquement du lait de lactarium issu de don anonyme ». anonyme, si le lait de la propre mère n'est pas disponible ou pas en quantité suffisante.

- « Enfants de terme supérieur à 32 semaines et/ou de poids supérieur à 1 500 g » C'est problématique de ne pas proposer de limite supérieure de terme. Proposition : "Entre 33 semaines et le terme (41 SA)" (ou plutôt "entre 35 semaines et le terme (41 SA)", si le groupe de travail accepte la proposition de changer la limite dans le paragraphe précédent.

- « Il est proposé d'utiliser » il me semble préférable d'écrire "Il est souhaitable d'utiliser »

- « en tenant compte des stocks disponibles dans les lactariums. » C'est bien sur une question de stock, mais c'est surtout quelque chose qui ne doit s'envisager que si on est sûr et certain que les besoins des enfants chez lesquels il y a un bénéfice avéré. Cf. commentaire ci-dessus Proposition:

"Il est souhaitable de d'utiliser du lait de lactarium issu de don anonyme dans certaines situations, mais uniquement lorsque les deux conditions suivantes sont remplies

1) les besoins des enfants de terme inférieur ou égal à 34 SA et/ou de poids inférieur ou égal à 1800 g sont couverts

2) les stocks de lait disponibles dans les lactariums sont suffisants"

- « prématurité inférieure ou égale 34 semaines et /ou poids de naissance inférieur » . Proposition: suppression de cet item et intégration de ces AG et poids dans le paragraphe précédent. Si le groupe de travail souhaite laisser la limite à 32 SA et 1500 g dans le paragraphe précédent, et conserve cet item dans ce paragraphe, il faut être vigilant sur la formulation. Il faudrait, comme dans le paragraphe précédent, prendre en compte l'AG corrigé et pas seulement l'AG à la naissance.

Proposition: "Enfant de terme inférieur ou égal à 34 SA..."

-retard de croissance sévère : "restriction" de croissance est préférable. attention à définir la population à laquelle ça s'adresse: RCIU du préma ou de l'enfant terme. Si le titre de ce paragraphe est "entre 35 semaines et le terme (41 SA)", ça apporte une solution

- « début d'alimentation de la première semaine de vie » ;

attention, si la limite supérieure du terme n'est pas précisée, toutes les mères qui n'ont pas assez de lait pour nourrir totalement leur enfant né à terme vont solliciter les lactariums, via une ordonnance de leur médecin traitant. Ce qui mettra les lactariums en difficulté. Or le bénéfice d'utiliser du lait de lactarium chez les enfants au delà de 36 SA est beaucoup moins important que chez les enfants prématurés. Proposition: Changer le titre de ce paragraphe pour: "entre 35 semaines et le terme (41 SA)" Sinon, suppression de cet item

- « entéropathie » C'est assez imprécis -Quel type de troubles digestifs? Chez qui? prémas? enfant à terme? Qu'est-ce qu'on entend par "entéropathie" : terme non utilisé couramment chez le préma. S'agit-il de pathologies digestives du nourrisson,? de coliques du nourrisson? Proposition : suppression, car pas assez d'arguments pour soutenir de laisser cet item

- « en réalimentation après un état de choc ». à nouveau: chez qui: importance du titre de ce paragraphe pour bien définir à qui ces items s'adressent

COMMENTAIRES : « 1.3.2 PATHOLOGIE DIGESTIVE NÉONATALE »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

« Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander le lait humain en cas de hernie diaphragmatique congénitale ou d'atrésie de l'œsophage. »

Si l'atrésie de l'œsophage n'est pas une indication prioritaire alors le mettre dans chapitre suivant

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Il manque une synthèse et une conclusion pour cette partie

On manque sûrement d'arguments de preuve de haut grade. Mais peut-être que les experts peuvent quand même aller à un peu plus en précision dans les pathologies concernées : quels repères le clinicien peut avoir pour indiquer ? l'existence d'une occlusion dans l'histoire de la maladie ? La présence de rectorragies qui signe une atteinte de la muqueuse ? Il faut peut-être dire qu'on est plutôt dans des recos d'experts.

Association des lactariums de France

« dans les suites d'une entérocolite ulcéro-nécrosante » chirurgicales

« hernie diaphragmatique congénitale ou d'atrésie de l'œsophage » voir preop

COMMENTAIRES : « 1.3.3 CARDIOPATHIES CONGÉNITALES »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Si c'est recommandé osez le dire « Il est **recommandé** »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Il manque d'arguments pour l'évaluation par l'équipe soignante. Sur le plan du raisonnement, qu'est-ce que les experts

recommandent : faut-il aller vers du lait de lactarium plutôt pour les cardiopathies avec bas débit ? ou plutôt pour les cardiopathies purement cyanogène ? ou pour les 2 ? On nous dit de raisonner un peu au cas par cas, mais on ne sait pas à partir de quoi raisonner.

Il manque une synthèse et une conclusion pour cette partie. La fiche mémo apporte plus d'information que le chapitre détaillé notamment sur le type de cardiopathie et le risque d'ECUN. Probablement à ajouter dans la version longue.

L'hypothermie thérapeutique citée à la fin de cette partie doit être retirée car traitée après.

« hernie de coupole diaphragmatique » : cela constitue un chapitre de la partie 1 ou est-ce que cela doit être intégré aux pathologies digestives ? donner des conclusions à cette partie.

Association des lactariums de France

– « la prématurité ou le faible poids à la naissance ». Il faudrait être plus précis sur le terme (34 SA?) et le poids (1800g)

COMMENTAIRES : « 2. QUELLES SONT LES INDICATIONS NON PRIORITAIRES DU LAIT DE LACTARIUM ISSU DE DON ANONYME (SOUS FORME PASTEURISÉ CONGELÉ OU PASTEURISÉ LYOPHILISÉ) »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Evoquer la possibilité de répondre positivement au cas par cas selon les stocks régionaux et nationaux à une famille en cas de :

- mastectomie bilatérale
- traitement contre indiquant formellement l'allaitement sans possibilité d'alternative thérapeutique
- Mère VIH (+)

Après est ce que l'on limite la durée, et à combien de temps car la consommation va être rapidement énorme et risque de mettre en défaut l'accessibilité au lait humain pour les plus vulnérables

C'est surtout dans un but de prévenir les échanges / ventes de lait sur internet qui sont strictement à proscrire c'est peut-être cela qu'il faut rappeler

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Sur le plan de la forme, cette partie est à revoir : on parle d'un chapitre qui énoncerait des indications non prioritaires et finalement, pour les sous chapitres, on dit qu'il n'y a pas d'argument pour indiquer le lait de lactarium... Donc finalement, ce ne sont pas des indications non prioritaires. Ce sont tout simplement des situations où il n'y a pas d'indication.

Il faudrait que dans la fiche memo apparaisse clairement que ce paragraphe représente des non-indications puisqu'à ce jour il n'y a pas d'argument pour indiquer de donner du lait de lactarium. Cette partie doit être énoncée plus clairement dans la fiche « memo »

. A ce jour les données de la littérature ne permettent pas de recommander l'utilisation du lait de lactarium issu du don anonyme (= Non-indications) pour :

- Les hypothermies thérapeutiques
- Les greffe de moelle
- En cas de déficit immunitaire
- En cas de maladies héréditaires du métabolisme

Expliquer comment ces non-indications ont été déterminées car par exemple, pour l'intolérance sévère au PLV, la revue et l'avis d'auteur cités sont en faveur de l'indication du lait maternel.

Association des lactariums de France

« (sous forme pasteurisé congelé ou pasteurisé lyophilisé) » pourquoi préciser cela ici uniquement Proposition: supprimer la parenthèse

COMMENTAIRES : « 2.1 HYPOTHERMIES THÉRAPEUTIQUES »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Hypothermie thérapeutique : cette partie n'est pas claire. Il n'y a pas de données rapportées pour la recommandation anglaise (par ailleurs revoir la formulation) et la recommandation de l'Imperial College ne semble pas se rapporter à l'hypothermie. Il manque une synthèse/conclusion pour cette partie.

Pour l'hypothermie thérapeutique, il faut rappeler qu'on recommande uniquement une alimentation infra nutritionnelle, et pas une véritable « alimentation ». Donc la problématique du choix du lait est différente que lorsque l'on veut vraiment nourrir le bébé. Ensuite, une fois le traitement stoppé au bout de 3 jours, y-a-t-il des données pour savoir si le fait d'avoir été en hypothermie indique du lait de lactarium ? Il faut peut-être replacer cette situation dans le cas du nouveau-né à terme né après une asphyxie périnatale sévère et souvent traité par hypothermie. Les signes cliniques témoignant d'une souffrance hypoxique ischémique intestinale (occlusion, rectorragies, pneumatose) sont peut-être à prendre en compte mais là aussi, comme les malformations digestives, ce serait des recommandations « d'expert ».

Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)

Concernant cette indication il n'est pas mentionné un niveau de preuve peu élevé mais bien que les données actuelles "ne permettent pas de recommander le lait de lactarium". Il faudrait préciser ce point ou le déplacer dans la section "non-indications"

COMMENTAIRES : « 2.2 GREFFE DE MOELLE »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Pour ce chapitre, comme pour le déficit immunitaire, il faut vraiment expliquer que l'on est dans une fréquence très différente que la prématurité, ou les malformations digestives ou les cardiopathies. Apparemment, il n'y a pas de données. Donc recommandation d'experts éventuellement ou rien.

COMMENTAIRES : « 2.3 DÉFICIT IMMUNITAIRE »

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Conclusions pour déficit immunitaire ?

COMMENTAIRES : « 2.4 LES MALADIES HÉRÉDITAIRES DU MÉTABOLISME »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Petites suggestions

Les données de la littérature disponibles à ce jour ne sont pas d'un niveau de preuve assez élevé pour recommander le lait de lactarium issu de don anonyme en cas de maladies héréditaires du métabolisme.

En dehors de la galactosémie. L'utilisation du lait de la propre mère est autorisée et sera ajustée par le médecin spécialiste des maladies du métabolisme.

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Conclusions pour maladies héréditaire du métabolisme ?

Il y en a tellement que de toutes façons, on va surtout raisonner sur la tolérance du lait maternel, en fonction de l'anomalie enzymatique ou du métabolisme concerné.

Ex : la phénylcétonurie : on ne peut pas faire un allaitement exclusif. Eventuellement un peu de mixte mais le risque de

retard mental l'emporte sur les bénéfices de l'allaitement maternel

Société française pour l'étude des erreurs innées du métabolisme (SFEIM)

La SFEIM valide la proposition de la HAS. En effet, il n'existe pas à notre connaissance de maladie héréditaire du métabolisme pour laquelle le lait de lactarium issu de don anonyme est une indication formelle.

Afin de clarifier le chapitre sur la galactosémie, il pourrait être précisé « En dehors de la galactosémie (**pour laquelle tous les laits animaux, y compris celui de femme, sont interdits**) l'utilisation du lait de la propre mère est autorisée et sera ajustée par le médecin spécialiste des maladies du métabolisme. ».

COMMENTAIRES : « 3 QUELLES SONT LES NON-INDICATIONS DU LAIT DE LACTARIUM ISSU DE DON ANONYME (SOUS FORME PASTEURISÉ CONGELÉ OU PASTEURISÉ LYOPHILISÉ) »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

On joue avec les mots dans ce paragraphe. Il faut plus de clarté : est-ce non indiqué parce que l'on n'a pas d'argument d'un bénéfice ? est-ce non indiqué parce que cela pourrait être en théorie un facteur d'aggravation de la maladie ? (ce qui paraît en fait l'argument théorique pour lequel on ne le prescrit pas, au moins pour 3.1 et 3.2). Est-ce que on en reste à un risque à le prescrire ou une vraie contre-indication ?

COMMENTAIRES : « 3.1 INTOLÉRANCE AUX PROTÉINES DU LAIT DE VACHE »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Aucun important de dire que le lait de lactarium pasteurisé n'est pas l solution

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Il manque une conclusion avec les arguments pour ne pas indiquer le lait de lactarium

Il faut peut-être expliquer qu'on ne maîtrise évidemment pas le régime des donneuses. En gros, cela revient à dire qu'on peut envisager du lait maternel sous régime mais pas du lait de lactarium. On est un peu dans l'ambiguïté : est ce non indiqué, faute de preuve ou est ce « conceptuellement » contre indiqué du fait du risque de PLV chez une donneuse qui ne suit évidemment pas un régime particulier ?

COMMENTAIRES : « 3.2 CHYLOTHORAX CONGÉNITAL »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

C'est pareil : c'est non indiqué ou c'est contre indiqué car on risque de majorer la pathologie avec les TCL ?

Association des lactariums de France

« **Chylothorax congénital** » Une revue récente suggère que le lait maternel délipidé pourrait être utile pour la prise en charge des chylothorax (Concheiro-Guisan 2019). Comme c'est à l'opposé de ce qui était recommandé, il n'est peut-être pas judicieux de le placer ici, mais il faut que cela apparaisse dans le rapport complet

COMMENTAIRES : « 3.3 NÉPHROPATHIES NÉONATALES »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Il manque une conclusion avec les arguments pour ne pas indiquer le lait de lactarium

On donne l'explication qui rend l'indication non « raisonnable ». Ce paragraphe me semble mieux rédigé que les 2 précédents.

Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP)

Je ne partage pas l'avis rédigé sur l'aspect Néphropathies

L'assertion : « La teneur en protéides du lait de don anonyme est variable et non délivrée par les lactariums en routine. Il n'est pas recommandé de prescrire du lait de lactarium issu de don anonyme chez les nouveau-nés ayant une néphropathie, ou une insuffisance rénale chronique. » s'appuie sur une analyse partielle et repose sur des indicateurs incomplets.

En quelques mots, l'utilisation du lait de mère chez les nouveaux-nés ayant une néphropathie n'est pas liée à la teneur en protéines du lait de mère (qui est variable), mais à la teneur faible en phosphore qui s'accumule dans la maladie rénale chronique. Il n'existe pas en France de lait artificiel avec des taux de phosphore aussi faibles.

Par conséquent, et à la lecture des travaux (certes anciens, mais toujours d'actualité) ayant porté sur le domaine (et non retrouvés dans le document) il me semble justifié d'ajouter les néphropathies néonatales aux indications prioritaires, en les limitant aux atteintes avec rétention phosphorée, soit un stade 3, 4, 5).

Ref :

Broyer M, Nancy P, Rault G, Dartois AM, Ricour C. Nutritional therapy in nephropathic children. *Beitr Infusionsther Klin Ernahr.* 1988;19:61-75.

Manz F. Why is the phosphorus content of human milk exceptionally low?. *Monatsschr Kinderheilkd.* 1992;140(9 Suppl 1):S35-S39.

Dror DK, Allen LH. Overview of Nutrients in Human Milk. *Adv Nutr.* 2018;9(suppl_1):278S-294S. doi:10.1093/advances/nmy022

Terzi F, Dartois AM, Kleinknecht C, Broyer M. Traitement conservateur de l'insuffisance rénale durant la première année de vie [Conservative treatment of renal insufficiency in the first year of life]. *Arch Fr Pédiatr.* 1992;49(6):551-557.

Coppo R, Porcellini MG, Bonaudo R, Peruzzi L, Amore A, Conti G. Providing the right stuff: feeding children with chronic renal failure. *J Nephrol.* 1998;11(4):171-176.

Anderson A, Arnold LD. Use of donor breastmilk in the nutrition management of chronic renal failure: three case histories. *J Hum Lact.* 1993;9(4):263-264. doi:10.1177/089033449300900430

Association des lactariums de France

« **Néphropathies néonatales** » c'est aussi pour la teneur pauvre en phosphore que le lait de don est recommandé dans les néphropathies –

« non délivrée » si je comprends ce que le groupe a voulu dire, il pourrait être proposé : "... variable et non systématiquement mesurée par les lactariums ..

COMMENTAIRES : « 3.4 AUTRES INDICATIONS : ECZÉMA ATOPIQUE, DERMITE DE SIÈGE CONJONCTIVITE, SOINS DU CORDON »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Mieux vaut utiliser la négative « ne permettent pas de **recommander la prescription** du lait de lactarium issu de don anonyme dans ces indications. »

Association Française des Diététiciens-Nutritionnistes (AFDN)

Item ne relevant pas des compétences des diététiciens → compétences médicales

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Ce paragraphe sur les indications non nutritionnelles semble un peu complexe et hors champ (cf. le préambule) (les

indications non nutritionnelles sont à prendre avec beaucoup de recul car peu d'études, beaucoup de biais , très hétérogènes.

Expliquer les modalités d'utilisation du lait maternel pour les soins de cordon. Il serait peut-être nécessaire de préciser ce que l'on attend, avec du lait maternel ou de lactarium, sur les soins du cordon...

Revoir la formulation de la dernière phrase de conclusion.

COMMENTAIRES : « RAPPORT D'ELABORATION »

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Biblio très compétente

Société française de médecine périnatale (SFMP)

?

COMMENTAIRES : « AUTRES »

Collège de la Médecine Générale (CMG)

Le Collège de la Médecine Générale vous remercie pour votre sollicitation.

Malheureusement, au vu du nombre de consultations extérieures portées au Collège, il a été nécessaire de hiérarchiser les demandes.

Le Collège ne donnera donc pas son avis concernant la fiche mémo dont le thème est « Indications prioritaires du lait de lactarium issu de don anonyme ».

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)

Pas d'autres commentaires hormis demander l'avis aux autres spécialistes néphrologues en cardiologiques, métaboliciens.

Société française de médecine périnatale (SFMP)

Les conclusions de chaque partie des chapitres 2 et 3 sont très claires dans la fiche mémo et doivent être reportées dans le texte long pour chaque partie qui n'a pas de conclusion.

Gros travail qui doit sans doute être encore un peu synthétisé pour éviter des redites mais dont les auteurs ont bien souligné qu'il ne fallait pas encore juger de la forme qui serait revue par la suite.

Le plus important étant sans doute de faire apparaître clairement devant chaque recommandation énoncée dans la fiche Memo le « niveau de preuve »

Les auteurs doivent se positionner plus clairement vis-à-vis des indications non prioritaires en s'appuyant sur le niveau de preuve rapporté dans l'argumentaire (texte long).

Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE)

Il y a aussi la notion de limitation des pertes de lait maternel. En effet, la quantité de lait pasteurisé (de don ou de la mère) préparée est souvent supérieure à la quantité administrée à l'enfant.

Je ne sais pas si une recommandation en ce sens entre dans le cadre de cette fiche.

Agence de la biomédecine (ABM)

Fiche Mémo :

P2 : dans la phrase « cette notion recouvre 3 sous-catégories » remplacer « 3 » par « 4 »

P2 : dernière phrase après « (CMV) positif ou au lait », cette phrase n'est pas claire et doit être corrigée.

COMMENTAIRES DES AUDITEURS

Auditeur 1 : Dr Jean-Baptiste Arnoux, PH, Centre de Référence des Maladies Héritaires du Métabolisme, Hôpital Necker-Enfants Malades

Voici mes commentaires sur les tous petits chapitres maladies métaboliques.

En bref, j'insisterai surtout sur 3 mises en gardes :

- pas de littérature sur lait de lactarium / maladies du métabolisme, et donc pas d'indication de donner spécifiquement du lait de lactarium à un bébé du fait de sa maladie du métabolisme
- pour certaines maladies du métabolisme, le lait de mère est contre-indiqué
- pour certaines maladies du métabolisme, le lait de mère peut être prescrits en quantité mesuré, et sous la supervision d'un médecin métabolicien.

COMMENTAIRES : « 2.4 LES MALADIES HÉRÉDITAIRES DU MÉTABOLISME »

A ma connaissance et après recherche bibliographique par mon fait, il n'y a effectivement pas de littérature pertinente sur une particulière indication du lait de lactarium issu de don anonyme (LLIDA) pour les bébés avec maladies héréditaires du métabolisme (MHM).

Cependant, les MHM rassemblent des groupes de maladies de physiopathologies très différentes, parfois aussi suivi par d'autres spécialités médicales et que je pourrai oublier. Eu regard avec l'utilisation de lait de lactarium, les MHM pourraient être divisées en :

- MHM pour lesquelles les indications de LLIDA rejoignent celles de la population générale
- MHM pour lesquelles les indications de LLIDA rejoignent celles de la population générale, mais dans une proportion contrôlée par une équipe spécialisée en MHM. Ainsi, lorsque l'un des composants du LLIDA –comme de tout autre préparation pour nourrisson classique, peut-être toxique pour le patient MHM au-delà de certaines proportions. Par exemple : une tolérance en apport en protéine moindre pour les patients avec déficit du cycle de l'urée.
- MHM pour lesquelles il y a une contre-indication formelle au LLIDA (et de manière plus générale une contre-indication au lait maternel ainsi qu'à la plupart des laits maternisés) : ex. galactosémie, déficit en citrine, glycogénoses de type I, etc.

Lorsqu'une MHM est diagnostiquée chez un nouveau-né, il est important de discuter avec un médecin spécialisé en MHM, s'il y a contre-indication ou non. XXXXXXX

Validation

7.1. Avis de la commission

Lors de la délibération du 20 avril 2021, la commission RPPI a donné un avis favorable à la fiche mémo avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

7.2. Adoption par le Collège de la HAS

Lors de la délibération du 12 mai 2021, le Collège de la HAS a adopté la fiche mémo avec demande de modifications mineures qui ont été intégrées.

Table des annexes

Annexe 1.	Méthode de recherche documentaire	99
Annexe 2.	Méthodologies des recommandations	112

Annexe 1. Méthode de recherche documentaire

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en phase de cadrage et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 2009 à janvier 2021.

Sources

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : Medline, Embase, EmCare ;
- pour la littérature francophone : Lissa ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Ci-dessous, la liste des sites consultés :

- *Academy of Breastfeeding Medicine*
- Agence nationale de sécurité du médicament
- *Agency for Healthcare Research and Quality*
- *American Academy of Pediatrics*
- *American Pediatric Society*
- Association des lactariums de France
- *Associazione italiana banche del latte umano donato*
- *Australian Clinical Practice Guidelines*
- *BMJ Best Practice*
- *British Association of Perinatal Medicine*
- *Centre for Effective Practice*
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé
- *Cochrane Library*
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français
- *Dutch Society of Obstetrics and Gynecology*
- *European Association of Perinatal Medicine*
- *European Foundation for the Care of Newborn Infants*
- *European Milk Bank Association*
- *European Society of Neonatology*
- *European Society of Paediatric Neonatal Intensive Care*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee*
- *Guidelines International Network*
- Haute Autorité de santé
- *Human Milk Banking Association of North America*
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
- *International Society for the Study and Prevention of Perinatal and Infant Death*
- Lissa
- *Mothers' Milk Bank Northeast*

- *National Association of Neonatal Nurses*
- *National Institute for Health and Care Excellence*
- *National Health and Medical Research Council*
- *New Zealand Guidelines Group*
- *Norsk Perinatalmedisinsk Forening*
- *Orphanet*
- *Perinatal Society of Australia and New Zealand*
- *Polish Neonatal Society*
- *Portuguese Neonatal Society*
- *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*
- *Sociedad española de ginecología y obstetricia*
- *Società italiana di medicina perinatale*
- *Società italiana di neonatologia*
- *Società italiana di pediatria*
- *Società italiana di pediatria ospedaliera*
- *Société française de médecine périnatale*
- *Société française de néonatalogie*
- *Société française de pédiatrie*
- *Society for Pediatric Research*
- *Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism*
- *Swedish Society of Neonatology*
- *Swiss Society of Neonatology*
- *The Neonatal Society*
- *Turkish Perinatal Society*
- *Union of European Neonatal & Perinatal Societies*
- *World Association of Perinatal Medicine*
- *World Breastfeeding Trends Initiative*
- *World Health Organization*

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau suivant présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Stratégie de recherche dans la base de données Medline (interface Proquest)			
Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période	Nb de références
Lait de lactarium			
Recommandations		01/2009 - 01/2020	26
Étape 1	MESH.EXACT("Milk Banks") OR TI,AB(milk N/2 bank*) OR TI,AB(milk N/2 donor*) OR TI,AB(milk N/2 donat*) OR TI,AB(milk N/2 bank*) OR TI,AB(milk N/2 shar*) OR TI,AB(breastmilk N/2 bank*) OR TI,AB(breastmilk N/2 donor*) OR TI,AB(breastmilk N/2 donat*) OR TI,AB(breastmilk N/2 shar*) OR TI,AB("milk" AND "DBM") OR TI,AB("milk" AND "DHM")		
ET			
Étape 2	TI(consensus) OR TI(guideline[*1]) OR TI(position PRE/0 paper) OR TI(recommendation[*1]) OR TI(statement[*1]) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH) OR DTYPE(guideline) OR DTYPE(practice guideline)		
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	22
Étape 1			
ET			
Étape 3	TI(meta PRE/0 analys[*3]) OR TI(metaanalys[*3]) OR TI(systematic PRE/0 literature PRE/0 search) OR TI(systematic* PRE/0 literature PRE/0 review[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 overview[*3]) OR TI(systematic* PRE/0 review[*3]) OR DTYPE(meta-analysis) OR PUB(cochrane database syst rev)		
Nouveau-nés prématurés et faible poids de naissance			
Recommandations		01/2009-01/2020	11
Étape 4	MESH.EXACT("Milk Banks") NOT (MESH.EXACT("Milk Banks -- standards") OR MESH.EXACT("Milk Banks -- ethics") OR MESH.EXACT("Milk Banks -- organization & administration") OR TI,AB(milk N/2 donor*) OR TI,AB(milk N/2 donat*) OR TI,AB(breastmilk N/2 donor*) OR TI,AB(breastmilk N/2 donat*) OR TI,AB(milk AND (DBM OR DHM)) OR TI,AB("pasteurized human milk") OR TI,AB("pasteurised human milk") OR TI,AB("pasteurized donor human milk") OR TI,AB("pasteurised donor human milk"))		
ET			
Étape 5	MESH.EXACT.EXPLODE("Infant, Low Birth Weight") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Infant, Premature") OR TI,AB(low N/2 ("birthweight*" or "birth weight*")) OR TI,AB("preterm*") OR TI,AB("pre term*") OR TI,AB("preemie*") OR		

	TI,AB("premie*") OR TI,AB("prematur*") OR TI,AB("small for gestational age")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	19
Étape 4			
ET			
Étape 5			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	31
Étape 4			
ET			
Étape 5			
ET			
Étape 6	TI(random*) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR DTYPE(randomized controlled trial)		
Pathologies digestives néonatales			
Recommandations		01/2009-01/2020	2
Étape 4			
ET			
Étape 7	MESH.EXACT("Gastroschisis") OR TI,AB("Gastroschis*") OR MESH.EXACT("Hernia, Umbilical") OR TI,AB("Exomphalos") OR TI,AB("Umbilical Hernia*") OR TI,AB("Omphalocele*") OR TI,AB("umbilical cord hernia*") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Intestinal Diseases") OR TI,AB("intestinal disease*") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Digestive System Abnormalities") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Intestinal Diseases") OR TI,AB("intestinal disease*") OR TI,AB("digestive system disease*") OR TI,AB("digestive system abnormalit*") OR TI,AB("digestive system malformation*") OR TI,AB("intestinal abnormalit*") OR TI,AB("intestinal malformation*") OR MESH.EXACT("Abdominal Wall -- abnormalities") OR TI,AB("abdominal wall defect*") OR TI,AB("abdominal wall abnormal*") OR TI,AB("digestive system disease*") OR TI,AB("digestive system abnormalit*") OR TI,AB("digestive system malformation*") OR TI,AB("intestinal disease*") OR TI,AB("intestinal abnormalit*") OR TI,AB("intestinal malformation*") OR MESH.EXACT("Enterocolitis, Necrotizing") OR TI,AB("necrotizing enterocolitis")		

ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	6
Étape 4			
ET			
Étape 7			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	10
Étape 4			
ET			
Étape 7			
ET			
Étape 6			
Néphropathies néonatales			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 4			
ET			
Étape 8	MESH.EXACT.EXPLODE("Kidney Diseases") OR TI,AB("kidney disease*") OR TI,AB("nephropathy") OR TI,AB("nephritis*") OR TI,AB("Nephros*") OR TI,AB("kidney*") OR TI,AB("renal")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	0
Étape 4			
ET			
Étape 8			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 4			
ET			
Étape 8			
ET			
Étape 6			

Cardiopathies			
Recommandations		01/2009-02/2020	3
Étape 9	MESH.EXACT("Milk, Human") OR MESH.EXACT("Milk Banks") OR TI,AB("human milk") OR TI,AB("breastmilk") OR TI,AB("breast milk") OR TI,AB("mother's milk") OR TI,AB("human milk") OR TI,AB("mother's own milk") OR TI,AB("breastfe*") OR TI,AB("breast feeding")		
ET			
Étape 10	(MESH.EXACT.EXPLODE("Cardiovascular Diseases") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Heart Diseases") OR TI("cardi*") OR TI("cardio*") OR TI(*carditi*) OR TI("heart") OR TI,AB("cardiac*")) NOT MESH.EXACT("Hypertension, Pregnancy-Induced")		
ET			
Étape 11	MESH.EXACT.EXPLODE("Infant") OR TI("infant*") OR TI("newborn*") OR TI("new-born*") OR TI("neonate*")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	10
Étape 9			
ET			
Étape 10			
ET			
Étape 11			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	16
Étape 9			
ET			
Étape 10			
ET			
Étape 11			
ET			
Étape 6			
Hypothermies thérapeutiques			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 12	MESH.EXACT("Milk Banks") OR MESH.EXACT("Milk, Human") OR MESH.EXACT("Breast Feeding") OR TI,AB(Milk		

	N/2 bank*) OR TI,AB(milk N/2 donor*) OR TI,AB(milk N/2 donat*) OR TI,AB(milk N/2 shar*) OR TI,AB(milk AND (DBM OR DHM)) OR TI,AB("pasteurised human milk") OR TI,AB("pasteurized human milk") OR TI,AB("breast milk") OR TI,AB("breastmilk") OR TI,AB("human milk")		
ET			
Étape 13	(MESH.EXACT("Hypoxia-Ischemia, Brain") OR TI,AB("Brain Hypoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Brain Ischemia-Hypoxia*") OR TI,AB("Hypoxic-Ischemic Encephalopath*") OR TI,AB("Ischemic-Hypoxic Encephalopath*") OR TI,AB("Anoxic-Ischemic Encephalopath*") OR TI,AB("Cerebral Hypoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Ischemia-Hypoxia*") OR TI,AB("Brain Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Brain Ischemia-Anoxia") OR TI,AB("Brain Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Ischemia-Anoxia*")) AND (MESH.EXACT("Hypothermia, Induced") OR TI,AB("Therapeutic Hypothermia") OR TI,AB("Targeted Temperature Management*") OR TI,AB("Induced Hypothermia") OR TI,AB("Induced Moderate Hypothermia") OR TI,AB("Induced Mild Hypothermia"))		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 13			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 13			
ET			
Étape 6			
Hernies diaphragmatiques			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 14	MESH.EXACT("Hernias, Diaphragmatic, Congenital") OR TI,AB("Diaphragmatic Hernia*") OR TI,AB("Hernias, Diaphragmatic, Congenital") OR TI,AB("Agenesis of Hemidiaphragm") OR TI,AB("Bochdalek Hernia*") OR		

	TI,AB("Congenital Diaphragmatic Defect*") OR TI,AB("Congenital Diaphragmatic Hernia*") OR TI,AB("Morgagni Hernia*") OR TI,AB("Morgagni's Hernia*") OR TI,AB("Unilateral Agenesis of Diaphragm")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	1
Étape 12			
ET			
Étape 14			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 14			
ET			
Étape 6			
Atrésies de l'œsophage			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 15	MESH.EXACT("Esophageal Atresia") OR TI,AB("esophageal atresia*") OR TI,AB("oesophageal atresia*") OR TI,AB("esophagus atresia*")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 15			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 15			

ET			
Étape 6			
Déficits immunitaires			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 16	MESH.EXACT.EXPLODE("Immunologic Deficiency Syndromes") OR TI,AB("Immunologic Deficiency Syndrome*") OR TI,AB("Immunological Deficiency Syndrome*") OR TI,AB("Antibody Deficiency Syndrome*") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Immune System Diseases") OR TI,AB("Immune Disease*") OR TI,AB("Immune Disorder*") OR TI,AB("Immunologic Disease*") OR TI,AB("Immunological Disease*") OR TI,AB("Immunologic Deficienc*") OR TI,AB("Immunodeficien*") OR TI,AB("allergy") OR TI,AB("allergies") OR TI,AB("hypersensitiv*")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	1
Étape 12			
ET			
Étape 16			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	1
Étape 12			
ET			
Étape 16			
ET			
Étape 6			
Chylothorax congénital			
Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 17	MESH.EXACT("Chylothorax") OR MESH.EXACT("Chylothorax -- congenital") OR TI,AB("Chylothorax")		
ET			

Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 17			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 17			
ET			
Étape 6			
Maladies héréditaires du métabolisme			
Recommandations		01/2009-01/2020	1
Étape 12			
ET			
Étape 18	MESH.EXACT.EXPLODE("Metabolism, Inborn Errors") OR TI,AB("Metabolism Inborn Error*") OR TI,AB("Inborn Metabolism Error*") OR TI,AB("Inborn Errors of Metabolism") OR TI,AB("Inborn Error* of Metabolism")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	1
Étape 12			
ET			
Étape 18			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 12			
ET			
Étape 18			
ET			
Étape 6			
Encéphalopathie hypoxique-ischémique			

Recommandations		01/2009-01/2020	0
Étape 19	MESH.EXACT("Hypoxia-Ischemia, Brain") OR TI,AB("Brain Hypoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Brain Ischemia-Hypoxia*") OR TI,AB("Hypoxic-Ischemic Encephalopath*") OR TI,AB("Ischemic-Hypoxic Encephalopath*") OR TI,AB("Anoxic-Ischemic Encephalopath*") OR TI,AB("Cerebral Hypoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Ischemia-Hypoxia*") OR TI,AB("Brain Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Brain Ischemia-Anoxia") OR TI,AB("Brain Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Anoxia-Ischemia*") OR TI,AB("Cerebral Ischemia-Anoxia*")		
ET			
Étape 20	MESH.EXACT("Hypothermia, Induced") OR TI,AB("Therapeutic Hypothermia") OR TI,AB("Targeted Temperature Management*") OR TI,AB("Induced Hypothermia") OR TI,AB("Induced Moderate Hypothermia") OR TI,AB("Induced Mild Hypothermia")		
AND			
Étape 21	MESH.EXACT("Milk, Human") OR TI,AB("milk")		
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	0
Étape 19			
ET			
Étape 20			
AND			
Étape 21			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	0
Étape 19			
ET			
Étape 20			
AND			
Étape 21			
ET			
Étape 6			
Eczéma et dermatites			
Recommandations		01/2014-02/2020	5

Étape 22	MESH.EXACT.EXPLODE("Dermatitis") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Skin Diseases, Eczematous") OR TI,AB("dermatiti*") OR TI,AB("Acrodermatiti*") OR TI,AB("rash*") OR TI,AB("eczema*")		
ET			
Étape 23	MESH.EXACT.EXPLODE("Infant") OR TI("infant*") OR TI("newborn*") OR TI("new-born*") OR TI("neonate*")		
ET			
Étape 9			
ET			
Étape 2			
Méta-analyses et revues systématiques		01/2009-01/2020	15
Étape 22			
ET			
Étape 23			
ET			
Étape 9			
ET			
Étape 3			
Essais contrôlés randomisés		01/2009-01/2020	27
Étape 22			
ET			
Étape 23			
ET			
Étape 9			
ET			
Étape 6			
Greffes de moelle osseuse			
Tout type d'études		01/2009-01/2020	3
Étape 25	MESH.EXACT("Bone Marrow Transplantation") OR TI,AB("Bone Marrow Cell Transplant*") OR TI,AB("Bone Mar- row Grafting*")		
ET			
Étape 9			
Laparoschisis			
Tout type d'études		01/2005-01/2021	8
Étape 26	MESH.EXACT("Gastroschisis") OR TI("gastroschisis")		

ET			
Étape 27	MESH.EXACT("Milk, Human") OR TI,AB("human milk") OR TI("donor milk") OR TI("breastmilk") OR TI,AB("breast milk") OR TI("mother's milk") OR TI("mother's own milk") OR TI("breastfe*") OR TI("breast fe*")		
Omphalocèle			
Tout type d'études		01/2005-01/2021	2
Étape 28	MESH.EXACT.EXPLODE("Hernia, Umbilical") OR TI,AB("Exomphalos") OR TI,AB("Umbilical Hernia*") OR TI,AB("Omphalocele*") OR TI,AB("umbilical cord hernia*")		
ET			
Étape 27			
Encéphalopathie anoxo-ischémique			
Tout type d'études		01/2005-01/2021	3
Étape 29			
ET			
Étape 27			
MESH.EXACT : descripteur ; TI : titre ; AB : abstract ; DTYPE : type de document.			

Veille

Une veille a été menée de novembre 2018 à janvier 2021.

Critères de sélection des articles

La revue systématique de la littérature a été limitée aux études relatives à l'efficacité ou la sécurité des interventions proposées.

Ont été incluses dans la revue systématique de la littérature les publications suivantes, en français ou anglais :

- recommandations de bonne pratique (revue systématique + avis d'experts pluridisciplinaires + avis de représentants d'utilisateurs) publiées depuis 2009 ;
- revues systématiques d'essais contrôlés, avec ou sans méta-analyse, publiées en français ou anglais depuis 2009 ;
- essais contrôlés randomisés ou non, publiés depuis 2009 et dont la publication est postérieure aux revues systématiques répondant à la même question ;
- études de cohorte ou études comparatives publiées depuis 2009 et dont la publication est postérieure aux revues systématiques répondant à la même question.

Résultats

Nombre de références identifiées : 519.

Nombre de références analysées : 219.

Nombre de références retenues : 125

Annexe 2. Méthodologies des recommandations

Tableau 27. Recommandations

Auteur, année, référence, pays	Titre - Méthode	Recherche systématique de la littérature	Thème principal	Grada-tion	Groupe d'experts pluridisciplinaire	Relec-ture (R) –Valida-tion ex-terne (V)
WHO, 2011 (6)	Optimal feeding of low birthweight infants in low-and middle-income countries RPC	Oui	Définition petit poids à la naissance Recommanda-tions pour les pays à revenus faibles ou inter-médiaires	Oui	Oui	Oui
Collège national des gynécologues et obstétriciens français, 2013 (4) France	Le retard de croissance intra-utérin RPC	Non	Définition petit poids pour l'âge gestation-nel, RCIU	Oui	Oui	Oui
WHO, 2012 (1)	Born to soon – The Global Action Report on Preterm Birth - Rapport	Non	Définition pré-maturité	Non	Oui	Non
Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, 2014 (5) UK	The Investigation and Management of the Small-for-Gestational-Age Fetus	Oui	Définitions petit poids pour l'âge gestation-nel et faible poids à la nais-sance	Oui	Oui	Oui
National Institute for Health and Care Excellence, 2015 (2) UK	Preterm labour and birth	Non	Définition pré-maturité	Non	Non	Non
Collège national des gynécologues et obstétriciens français, 2016 (3) France	RPC : prévention de la prématurité spontanée et de ses conséquences (hors rupture des mem-branes)	Oui	Définition pré-maturité	Oui	Oui	Oui
Arslanoglu, 2010 (23) Italie	Guidelines for the estab-lishment and operation of a donor human milk bank RPC	Oui	Sélection don-neur et fonc-tionnement lactarium	Oui	Oui	Oui

Auteur, année, référence, pays	Titre - Méthode	Recherche systématique de la littérature	Thème principal	Grada-tion	Groupe d'experts pluridisciplinaire	Relec-ture (R) –Valida-tion ex-terne (V)
			Bénéfices du lait de don en introduction (non gradé)			
Gephart, 2017 (10) USA	NEC-zero recommendations from scoping review of evidence to prevent and foster timely recognition of necrotizing enterocolitis RPC	Oui (poids à la naissance < 1 500 g)	Stratégies pour prévenir l'ECUN	Oui	Oui	Non précisé
American Academy of Pediatrics, 2017 (11) USA	Donor Human Milk for the High Risk Infant: Preparation, Safety, and Usage Options in the United States	Non	Indication lait de don pour enfant haut risque	Non	Oui	Non précisé
Kumar, 2017 (21) Inde	Optimizing Nutrition in Preterm Low Birth weight infants – Consensus Summary	Non précisé	Nutrition des prématurés de faible poids à la naissance	Non	Oui	Non précisé
British Association of Perinatal Medicine, 2016 (15) UK	The Use of Donor Human Expressed Breast Milk in Newborn Infants: A Framework for Practice	Non	Indications DHM : finalement pas de consensus	Non	Oui	Non
Human Milk Banking Association of North America, 2018 (88) USA	Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank	Non	Indication DHM en Amérique du Nord	Non	Oui	Non
National Association of Neonatal Nurses, 2015 (14) USA	The Use of Human Milk and Breastfeeding in the Neonatal Intensive Care Unit	Non	Indication DHM pour prématuré	Non	Non	Non
Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses, 2015	An official position statement of the Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses	Non	Indication DHM pour prématuré	Non	Non précisé	Non précisé

Auteur, année, référence, pays	Titre - Méthode	Recherche systématique de la littérature	Thème principal	Grada-tion	Groupe d'experts pluridisciplinaire	Relec-ture (R) –Valida-tion ex-terne (V)
(16) USA						
Kim, 2010 (17) Canada	Human Milk Banking	Non	Indication DHM et bénéfiques	Non	Oui	Non pré-cisé
Arslanoglu, 2013 (12) Italie	Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions ESPGHAN Committee on Nutrition RPC	Oui	Bénéfices du lait maternel	Non	Oui	Non pré-cisé
Arslanoglu, 2010 (23) Italie	Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank	Oui	Bénéfices DHM pour prématuré	Oui	Oui	Oui
Fallon, 2012 (24) USA	A.S.P.E.N. Clinical Guidelines: Nutrition Support of Neonatal Patients at Risk for Necrotizing Enterocolitis	Oui	Bénéfices lait maternel sur ECUN	Oui	Oui	Oui
American Academy of Pediatrics 2012 (25) USA	Breastfeeding and the use of human milk	Non	Bénéfices lait maternel	Non	Oui	Non
ESPGHAN Committee on Nutrition, 2019 (13) Europe	ESPGHAN Feeding the late and moderately pre-term infants	Oui	Indications lait maternel	Non	Oui	Non

DHM : lait maternel de don ; ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; RCIU : retard de croissance intra-utérin

Tableau 28. Revues systématiques de la littérature

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Miller, 2018 (51)	Effet du lait maternel sur la morbidité (ECUN, sepsis tardif, ROP, BPD, neurodéveloppement)	(A) 6 essais contrôlés randomisés (n = 1 472) et 43 études observationnelles (n = 14 950) Après 1990 (P) Enfants < 28 SA ou < 1 500 g	<ul style="list-style-type: none"> - Allaitement maternel exclusif versus allaitement artificiel - Allaitement maternel exclusif ou partiel versus allaitement artificiel - Allaitement maternel partiel selon la dose de lait maternel - Lait maternel pasteurisé versus non pasteurisé 	ECUN (tout grade et sévère), sepsis tardif, BPD, ROP (tout grade et sévère), neurodéveloppement cognitif et moteur	<ul style="list-style-type: none"> - Allaitement maternel entraîne une réduction de l'incidence de l'ECUN de 4 %, quel que soit le volume de lait maternel administré - Possible réduction des sepsis tardifs, ROP sévères et ECUN sévères - Pas de différence retrouvée en pasteurisation ou non <p>Remarque : lait fortifié ou non et de don ou non</p>
Silano, 2019 (55)	Risque d'ECUN chirurgicale chez les prématurés ou enfants de petit poids à la naissance alimentés par du lait de don comparé aux formules infantiles	(A) Essais contrôlés randomisés, entre 1960 et 2018 (P) < 37 SA ou < 2 500 g	Lait de don versus formules infantiles + ou - lait de la propre mère dans chaque groupe	ECUN chirurgicale	Absence d'effet protecteur (RR : 0,45 ; IC 95 % 0,19-1,09)
Cacho, 2017 (52)	Association entre le lait de don, une alimentation exclusive par LM, la dose de LM ET le risque d'ECUN	(A) 2000 à 2016, prématuré alimenté par lait maternel, ECUN comme critère de jugement principal ou secondaire	Lait de don, alimentation exclusive par LM, la dose de LM par rapport aux formules infantiles	ECUN	Lait de don ne réduit pas le risque d'ECUN de manière évidente par rapport au lait maternel. (A) Un allaitement maternel exclusif peut être protecteur et une plus grande quantité de LM réduit le risque d'ECUN.

Auteur, année, référence	Question Recherche documentaire	Critères de sélection des articles (A) Population (P)	Intervention (I) Contrôle (C)	Critères de jugement retenus	Résultats et signification
Villamor-Martinez, 2018 (53) (niveau de preuve 4)	Effet du lait de don sur la DBP	Avant le 1/12/2017, 3 essais contrôlés randomisés et 8 études observationnelles (P) < 32 SA ou < 1 500 g	Lait de don vs formule infantile Lait de don vs lait de la propre mère	BDP à 36 SA	Méta-analyse des ECR : la supplémentation du lait de la propre mère par du lait de don ne réduit pas le risque de BDP en comparaison aux formules infantiles (RR 0,89, IC 95 % 0,60-1,32). Méta-analyse des études observationnelles : la supplémentation du lait de la propre mère par du lait de don réduit le risque de BDP en comparaison aux formules infantiles (8 études, RR 0,78, IC 95 % 0,67-0,90).
Qui-gley, 2019 (56)	Effet du lait de don vs formule infantile sur la croissance et le développement	(A) Avant le 3/05/2019, essai contrôlé randomisé ou quasi randomisé (P) < 37 SA ou < 2 500 g	Lait de don vs formule infantile	Croissance (à court et long terme) Neurodéveloppement Mortalité toute cause ECUN Intolérance alimentaire Âge alimentation entérale complète Sepsis	Une alimentation par formule infantile en comparaison au lait maternel de don (exclusif ou en complément d'un allaitement maternel) augmente le gain de poids à l'hôpital (moyenne des différences 2,51, IC 95 % 1,93-3,08 g/kg/jour), la croissance staturale (MD 1,21, IC 95 % 0,77-1,65 mm/semaine) et la croissance du périmètre crânien (MD 0,85, IC 95 % 0,47-1,23 mm/semaine) mais n'a pas d'effet sur la croissance à long terme, le neurodéveloppement ou la mortalité toute cause. Cependant, l'alimentation par formule infantile augmente le risque d'ECUN (RR 1,87, 95 % CI 1,23-2,85 ; différence des risques 0,03, IC 95 % (0,01-0,05).
Bharwani 2016 (54)	Association entre quantité LM et développement ROP chez < 1 500 g	Prématuré < 1 500 g Étude rétrospective cohorte/cas-témoins inclus jusqu'au 24/04/2015 Quantité LM	Quantité LM	ROP et ROP sévère de stade 3 ou plus	509/1 701 enfants alimentés par LM ont développé une ROP versus 310/760 non alimentés par LM [OR 0,63 (0,51-0,78), RR 0,76 (0,67-0,86)] NNT par LM = 11 (8-10) pour éviter 1 ROP (p < 0,0001)

ECR : essai contrôlé randomisé ; ECUN : entérocolite ulcéro-nécrosante ; LM : lait maternel ; BDP : dysplasie bronchopulmonaire ; ROP : rétinopathie du prématuré ; SA : semaines d'aménorrhée ; MD : différence moyenne ; RR : risque relatif ; NNT : nombre de sujets à traiter

Droit d'auteur

Ce document est publié par la Haute Autorité de santé qui en détient les droits. À l'exception des contenus auxquels sont attachés des droits de propriété intellectuelle de tiers, les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées conformément aux articles L. 321-1 et suivants du Code des relations entre le public et l'administration. La réutilisation de ces documents est soumise à la condition qu'ils ne soient pas altérés, leur sens dénaturé et que leur source et la date de leur dernière mise à jour soient mentionnées.

Les éléments suivants, auxquels sont attachés des droits de propriété intellectuelle de tiers, ne sont pas réutilisables sans l'accord préalable des intéressés :

Si vous souhaitez reproduire ou réutiliser ces contenus, merci de bien vouloir contacter le service juridique de la Haute Autorité de santé pour connaître les conditions applicables à leur utilisation à l'adresse suivante : service.juridique@has-sante.fr.

Références bibliographiques

1. World Health Organization. Born too soon: The global action report on preterm birth. Geneva: WHO; 2012.
https://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf
2. National Institute for Health and Care Excellence. Preterm labour and birth. London: NICE; 2015.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/resources/preterm-labour-and-birth-pdf-1837333576645>
3. Collège nationale des gynécologues et obstétriciens français. Prévention de la prématurité spontanée et de ses conséquences (hors rupture des membranes). Paris: CNGOF; 2016.
<https://ansfl.org/document/cngof-2016-prevention-de-la-prematurite-spontanee-et-de-ses-consequences-hors-rupture-des-membranes/>
4. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Le retard de croissance intra-utérin. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: CNGOF; 2013.
http://www.cngof.asso.fr/data/RCP/CNGOF_2013_FINAL_RPC_rciu.pdf
5. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The investigation and management of the small-for-gestational age fetus. London: RCOG; 2014.
https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_31.pdf
6. World Health Organization. Optimal feeding of low birth-weight infants in low-and middle-income countries Geneva: WHO; 2011.
http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/9789241548366.pdf?ua=1
7. 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 Journal Officiel 2010;16 juillet(162).
8. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction de la régulation. Instruction N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums. Bulletin Officiel Santé – Protection sociale – Solidarité 2010;2011/1(15 février).
9. Picaud JC, Buffin R. Human milk-treatment and quality of banked human milk. Clin Perinatol 2017;44(1):95-119.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.003>
10. Gephart SM, Hanson C, Wetzel CM, Fleiner M, Umberger E, Martin L, *et al.* NEC-zero recommendations from scoping review of evidence to prevent and foster timely recognition of necrotizing enterocolitis. Maternal health, neonatology and perinatology 2017;3:23.
<http://dx.doi.org/10.1186/s40748-017-0062-0>
11. American Academy of Pediatrics. Donor human milk for the high-risk infant: preparation, safety, and usage options in the United States. Pediatrics 2017;139(1).
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2016-3440>
12. European Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, *et al.* Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2013;57(4):535-42.
<http://dx.doi.org/10.1097/MPG.0b013e3182a3af0a>
13. ESPGHAN Committee on Nutrition, Lapillonne A, Bronsky J, Campoy C, Embleton N, Fewtrell M, *et al.* Feeding the late and moderately preterm infant: A position paper of the european society for paediatric gastroenterology, hepatology and nutrition committee on nutrition. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2019;69(2):259-70.
<http://dx.doi.org/10.1097/MPG.0000000000002397>
14. National Association of Neonatal Nurses. The use of human milk and breastfeeding in the neonatal intensive care unit position statement London: NANN; 2015.
http://nann.org/uploads/About/PositionPDFS/1.4.3_Use%20of%20Human%20Milk%20an

[d%20Breastfeeding%20in%20the%20NICU.pdf](#)

15. British Association of Perinatal Medicine. The use of donor human expressed breast milk in newborn infants. A framework for practice. London: BAPM; 2016.

<https://www.bapm.org/resources/use-donor-human-expressed-breast-milk-newborn-infants-framework-practice>

16. Breastfeeding. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2015;44(1):145-50.

<http://dx.doi.org/10.1111/1552-6909.12530>

17. Kim J, Unger S. Human milk banking. *Paediatr Child Health* 2010;15(9):595-602.

18. American Academy of Pediatrics, European Society for Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, Moro GE, Arslanoglu S, Bertino E, Corvaglia L, et al. XII. Human milk in feeding premature infants: Consensus statement. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2015;61 (Suppl 1):S16-9.

<http://dx.doi.org/10.1097/01.mpg.0000471460.08792.4d>

19. Turck D. « Plan d'action : Allaitement maternel ». Propositions d'actions pour la promotion de l'allaitement maternel. Paris: La Documentation française; 2010.

<https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/104000420.pdf>

20. Société française de Néonatalogie. Utilisation du lait maternel en Néonatalogie. *Bulletin de la Société française de néonatalogie* 2017;9.

21. Kumar RK, Singhal A, Vaidya U, Banerjee S, Anwar F, Rao S. Optimizing nutrition in preterm low birth weight infants-consensus summary. *Front Nutr* 2017;4:20.

<http://dx.doi.org/10.3389/fnut.2017.00020>

22. Yu F, Cao B, Wen Z, Li M, Chen H, Xie G. Is donated breast milk better than formula for feeding very low birth weight infants? A systematic review and meta-analysis. *Worldviews Evid Based Nurs* 2019.

<http://dx.doi.org/10.1111/wvn.12410>

23. Arslanoglu S, Ziegler EE, Moro GE. Donor human milk in preterm infant feeding: evidence and recommendations. *J Perinat Med* 2010;38(4):347-51.

<http://dx.doi.org/10.1515/jpm.2010.064>

24. Fallon EM, Nehra D, Potemkin AK, Gura KM, Simpser E, Compher C, et al. A.S.P.E.N. clinical guidelines: nutrition support of neonatal patients at risk for necrotizing enterocolitis. *J Parenteral Enteral Nutr* 2012;36(5):506-23.

<http://dx.doi.org/10.1177/0148607112449651>

25. American Academy of Pediatrics. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics* 2012;129(3):e827-41.

<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2011-3552>

26. Quigley MA, Henderson G, Anthony MY, McGuire W. Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *The Cochrane database of systematic reviews* 2007;(4):CD002971.

<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub2>

27. Boyd CA, Quigley MA, Brocklehurst P. Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007;92(3):F169-75.

<http://dx.doi.org/10.1136/adc.2005.089490>

28. McGuire W, Anthony MY. Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2003;88(1):F11-4.

<http://dx.doi.org/10.1136/fn.88.1.f11>

29. Schanler RJ, Lau C, Hurst NM, Smith EO. Randomized trial of donor human milk versus preterm formula as substitutes for mothers' own milk in the feeding of extremely premature infants. *Pediatrics* 2005;116(2):400-6.

<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2004-1974>

30. Lucas A, Gore SM, Cole TJ, Bamford MF, Dossetor JF, Barr I, et al. Multicentre trial on feeding low birthweight infants: effects of diet on early growth. *Arch Dis Child* 1984;59(8):722-30.

<http://dx.doi.org/10.1136/adc.59.8.722>

31. Fewtrell MS. Breast-feeding and later risk of CVD and obesity: evidence from randomised trials. *The Proceedings of the Nutrition Society* 2011;70(4):472-7.

<http://dx.doi.org/10.1017/s0029665111000589>

32. Singhal A, Cole TJ, Lucas A. Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials. *Lancet* 2001;357(9254):413-9.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)04004-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(00)04004-6)
33. Singhal A, Cole TJ, Fewtrell M, Lucas A. Breastmilk feeding and lipoprotein profile in adolescents born preterm: follow-up of a prospective randomised study. *Lancet* 2004;363(9421):1571-8.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16198-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16198-9)
34. Lucas A, Morley R, Cole TJ, Gore SM. A randomised multicentre study of human milk versus formula and later development in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1994;70(2):F141-6.
<http://dx.doi.org/10.1136/fn.70.2.f141>
35. Lucas A, Brooke OG, Morley R, Cole TJ, Bamford MF. Early diet of preterm infants and development of allergic or atopic disease: randomised prospective study. *BMJ* 1990;300(6728):837-40.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.300.6728.837>
36. Ronnestad A, Abrahamsen TG, Medbo S, Reigstad H, Lossius K, Kaaresen PI, et al. Late-onset septicemia in a Norwegian national cohort of extremely premature infants receiving very early full human milk feeding. *Pediatrics* 2005;115(3):e269-76.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2004-1833>
37. Sullivan S, Schanler RJ, Kim JH, Patel AL, Trawöger R, Kiechl-Kohlendorfer U, et al. An exclusively human milk-based diet is associated with a lower rate of necrotizing enterocolitis than a diet of human milk and bovine milk-based products. *J Pediatr* 2010;156(4):562-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2009.10.040>
38. Cristofalo EA, Schanler RJ, Blanco CL, Sullivan S, Trawoeger R, Kiechl-Kohlendorfer U, et al. Randomized trial of exclusive human milk versus preterm formula diets in extremely premature infants. *J Pediatrics* 2013;163(6):1592-5.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2013.07.011>
39. Kantorowska A, Wei JC, Cohen RS, Lawrence RA, Gould JB, Lee HC. Impact of donor milk availability on breast milk use and necrotizing enterocolitis rates. *Pediatrics* 2016;137(3):e20153123.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2015-3123>
40. Hylander MA, Strobino DM, Dhanireddy R. Human milk feedings and infection among very low birth weight infants. *Pediatrics* 1998;102(3):E38.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.102.3.e38>
41. 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(2):130-4.
42. Narayanan I, Prakash K, Bala S, Verma RK, Gujral VV. Partial supplementation with expressed breast-milk for prevention of infection in low-birth-weight infants. *Lancet* 1980;2(8194):561-3.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(80\)91994-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(80)91994-7)
43. Lucas A, Cole TJ. Breast milk and neonatal necrotising enterocolitis. *Lancet* 1990;336(8730):1519-23.
[http://dx.doi.org/10.1016/0140-6736\(90\)93304-8](http://dx.doi.org/10.1016/0140-6736(90)93304-8)
44. Yoshioka H, Iseki K, Fujita K. Development and differences of intestinal flora in the neonatal period in breast-fed and bottle-fed infants. *Pediatrics* 1983;72(3):317-21.
45. Claud EC, Walker WA. Hypothesis: inappropriate colonization of the premature intestine can cause neonatal necrotizing enterocolitis. *FASEB Journal* 2001;15(8):1398-403.
<http://dx.doi.org/10.1096/fj.00-0833hyp>
46. Schanler RJ, Shulman RJ, Lau C. Feeding strategies for premature infants: beneficial outcomes of feeding fortified human milk versus preterm formula. *Pediatrics* 1999;103(6 Pt 1):1150-7.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.103.6.1150>
47. Vohr BR, Poindexter BB, Dusick AM, McKinley LT, Higgins RD, Langer JC, et al. Persistent beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age. *Pediatrics* 2007;120(4):e953-9.
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.2006-3227>

48. Furman L, Wilson-Costello D, Friedman H, Taylor HG, Minich N, Hack M. The effect of neonatal maternal milk feeding on the neurodevelopmental outcome of very low birth weight infants. *J Development Behav Pediatr* 2004;25(4):247-53.
<http://dx.doi.org/10.1097/00004703-200408000-00004>
49. Lucas A, Morley R, Cole TJ. Randomised trial of early diet in preterm babies and later intelligence quotient. *BMJ* 1998;317(7171):1481-7.
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.317.7171.1481>
50. Lucas A, Morley R, Cole TJ, Lister G, Leeson-Payne C. Breast milk and subsequent intelligence quotient in children born preterm. *Lancet* (London, England) 1992;339(8788):261-4.
[http://dx.doi.org/10.1016/0140-6736\(92\)91329-7](http://dx.doi.org/10.1016/0140-6736(92)91329-7)
51. Miller J, Tonkin E, Damarell RA, McPhee AJ, Sukanuma M, Sukanuma H, *et al.* A systematic review and meta-analysis of human milk feeding and morbidity in very low birth weight infants. *Nutrients* 2018;10(6).
<http://dx.doi.org/10.3390/nu10060707>
52. Cacho NT, Parker LA, Neu J. Necrotizing enterocolitis and human milk feeding: A systematic review. *Clin Perinatol* 2017;44(1):49-67.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clp.2016.11.009>
53. Villamor-Martinez E. Donor human milk protects against bronchopulmonary dysplasia : a systematic review and meta-analysis. *Nutrients* 2018;10(238).
54. Bharwani SK, Green BF, Pezzullo JC, Bharwani SS, Bharwani SS, Dhanireddy R. Systematic review and meta-analysis of human milk intake and retinopathy of prematurity: a significant update. *J Perinatol* 2016;36(11):913-20. <http://dx.doi.org/10.1038/jp.2016.98>
55. Silano M, Milani GP, Fattore G, Agostoni C. Donor human milk and risk of surgical necrotizing enterocolitis: A meta-analysis. *Clin Nutr* 2019;38(3):1061-6.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2018.03.004>
56. Quigley M, Embleton ND, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *The Cochrane database of systematic reviews* 2019;Issue 7:CD002971.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub5>
57. Yang R, Chen D, Deng Q, Xu X. The effect of donor human milk on the length of hospital stay in very low birthweight infants: a systematic review and meta-analysis. *Int Breastfeed J* 2020;15(1):89.
<http://dx.doi.org/10.1186/s13006-020-00332-6>
58. Corpeleijn WE, de Waard M, Christmann V, van Goudoever JB, Jansen-van der Weide MC, Kooi EMW, *et al.* Effect of donor milk on severe infections and mortality in very low-birth-weight infants: The early nutrition study randomized clinical trial. *JAMA pediatrics* 2016;170(7):654-61.
<http://dx.doi.org/10.1001/jamapediatrics.2016.0183>
59. O'Connor DL, Gibbins S, Kiss A, Bando N, Brennan-Donnan J, Ng E, *et al.* Effect of supplemental donor human milk compared with preterm formula on neurodevelopment of very low-birth-weight infants at 18 months: A randomized clinical trial. *JAMA* 2016;316(18):1897-905.
<http://dx.doi.org/10.1001/jama.2016.16144>
60. Quigley M, McGuire W. Formula versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014;(4):CD002971.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD002971.pub3>
61. Chowning R, Radmacher P, Lewis S, Serke L, Pettit N, Adamkin DH. A retrospective analysis of the effect of human milk on prevention of necrotizing enterocolitis and postnatal growth. *J Perinatol* 2016;36(3):221-4.
<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2015.179>
62. Abrams SA, Schanler RJ, Lee ML, Rechtman DJ. Greater mortality and morbidity in extremely preterm infants fed a diet containing cow milk protein products. *Breastfeed Med* 2014;9(6):281-5.
<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2014.0024>
63. Corpeleijn WE, Kouwenhoven SM, Paap MC, van Vliet I, Scheerder I, Muizer Y, *et al.* Intake of own mother's milk during the first days of life is associated with decreased morbidity

and mortality in very low birth weight infants during the first 60 days of life. *Neonatology* 2012;102(4):276-81.

<http://dx.doi.org/10.1159/000341335>

64. Furman L, Taylor G, Minich N, Hack M. The effect of maternal milk on neonatal morbidity of very low-birth-weight infants. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2003;157(1):66-71.

<http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.157.1.66>

65. Kimak KS, de Castro Antunes MM, Braga TD, Brandt KG, de Carvalho Lima M. Influence of enteral nutrition on occurrences of necrotizing enterocolitis in very-low-birth-weight infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2015;61(4):445-50.

<http://dx.doi.org/10.1097/mpg.0000000000000835>

66. Maayan-Metzger A, Avivi S, Schushan-Eisen I, Kuint J. Human milk versus formula feeding among preterm infants: short-term outcomes. *Am J Perinatol* 2012;29(2):121-6.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0031-1295652>

67. Meinzen-Derr J, Poindexter B, Wrage L, Morrow AL, Stoll B, Donovan EF. Role of human milk in extremely low birth weight infants' risk of necrotizing enterocolitis or death. *J Perinatol* 2009;29(1):57-62.

<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2008.117>

68. Montjoux-Regis N, Cristini C, Arnaud C, Glorieux I, Vanpee M, Casper C. Improved growth of preterm infants receiving mother's own raw milk compared with pasteurized donor milk. *Acta paediatrica* 2011;100(12):1548-54.

<http://dx.doi.org/10.1111/j.1651-2227.2011.02389.x>

69. Sisk PM, Lovelady CA, Dillard RG, Gruber KJ, O'Shea TM. Early human milk feeding is associated with a lower risk of necrotizing enterocolitis in very low birth weight infants. *J Perinatol* 2007;27(7):428-33.

<http://dx.doi.org/10.1038/sj.jp.7211758>

70. Stout G, Lambert DK, Baer VL, Gordon PV, Henry E, Wiedmeier SE, *et al.* Necrotizing enterocolitis during the first week of life: a multicentered case-control and cohort comparison study. *J Perinatol* 2008;28(8):556-60.

<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2008.36>

71. Cossey V, Vanhole C, Eerdeken A, Rayment M, Fieuws S, Schuermans A.

Pasteurization of mother's own milk for preterm infants does not reduce the incidence of late-onset sepsis. *Neonatology* 2013;103(3):170-6.

<http://dx.doi.org/10.1159/000345419>

72. Assad M, Elliott MJ, Abraham JH. Decreased cost and improved feeding tolerance in VLBW infants fed an exclusive human milk diet. *J Perinatol* 2016;36(3):216-20.

<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2015.168>

73. Colacci M, Murthy K, DeRegnier RO, Khan JY, Robinson DT. Growth and development in extremely low birth weight infants after the introduction of exclusive human milk feedings. *Am J Perinatol* 2017;34(2):130-7.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1584520>

74. Dicky O, Ehlinger V, Montjoux N, Gremmo-Feger G, Sizun J, Roze JC, *et al.* Policy of feeding very preterm infants with their mother's own fresh expressed milk was associated with a reduced risk of bronchopulmonary dysplasia. *Acta paediatrica (Oslo, Norway : 1992)* 2017;106(5):755-62.

<http://dx.doi.org/10.1111/apa.13757>

75. Ginovart G, Gich I, Verd S. Human milk feeding protects very low-birth-weight infants from retinopathy of prematurity: a pre-post cohort analysis. *J Maternal Fetal Neonatal Med* 2016;29(23):3790-5.

<http://dx.doi.org/10.3109/14767058.2016.1145648>

76. Giuliani F, Prandi G, Coscia A, Cresi F, Di Nicola P, Raia M, *et al.* Donor human milk versus mother's own milk in preterm VLBWIs: a case control study. *J Biol Regul Homeost Agents* 2012;26(3 Suppl):19-24.

77. Hair AB, Rechtman DJ, Lee ML, Niklas V. Beyond necrotizing enterocolitis: Other clinical advantages of an exclusive human milk diet. *Breastfeed Med* 2018;13(6):408-11.

<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2017.0192>

78. Kreissl A, Sauerzapf E, Repa A, Binder C, Thanhaeuser M, Jilma B, *et al.* Starting enteral nutrition with preterm single donor milk instead of formula affects time to full enteral feeding in very low birthweight infants. *Acta paediatrica* 2017;106(9):1460-7.

<http://dx.doi.org/10.1111/apa.13914>

79. Lee SH, Park JH, Kim CS, Lee SL. Clinical findings according to feeding diets in very low birth weight. *Neonat Med* 2016;23:23-8.
80. Madore LS, Bora S, Erdei C, Jumani T, Dengos AR, Sen S. Effects of donor breastmilk feeding on growth and early neurodevelopmental outcomes in preterm infants: An observational study. *Clin Ther* 2017;39(6):1210-20.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clinthera.2017.05.341>
81. Sisk PM, Lambeth TM, Rojas MA, Lightbourne T, Barahona M, Anthony E, *et al.* Necrotizing enterocolitis and growth in preterm infants fed predominantly maternal milk, pasteurized donor milk, or preterm formula: A retrospective study. *Am J Perinatol* 2017;34(7):676-83.
<http://dx.doi.org/10.1055/s-0036-1597326>
82. Spiegler J, Preuss M, Gebauer C, Bendiks M, Herting E, Gopel W. Does Breastmilk influence the development of bronchopulmonary dysplasia? *J Pediatr* 2016;169:76-80 e4.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.10.080>
83. Kim EJ, Lee NM, Chung SH. A retrospective study on the effects of exclusive donor human milk feeding in a short period after birth on morbidity and growth of preterm infants during hospitalization. *Medicine (Baltimore)* 2017;96(35):e7970.
<http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000007970>
84. Colaizy TT, Carlson S, Saftlas AF, Morriss FH, Jr. Growth in VLBW infants fed predominantly fortified maternal and donor human milk diets: a retrospective cohort study. *BMC Pediatr* 2012;12:124.
<http://dx.doi.org/10.1186/1471-2431-12-124>
85. Van Den Driessche M, Peeters K, Marien P, Ghos Y, Devlieger H, Veereman-Wauters G. Gastric emptying in formula-fed and breast-fed infants measured with the ¹³C-octanoic acid breath test. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1999;29(1):46-51.
<http://dx.doi.org/10.1097/00005176-199907000-00013>
86. Chapman DJ. Human milk dose in the first month is inversely associated with sepsis and NICU costs. *J Hum Lact* 2013;29(3):339-40.
<http://dx.doi.org/10.1177/0890334413492653>
87. Roze JC, Ancel PY, Lepage P, Martin-Marchand L, Al Nabhani Z, Delannoy J, *et al.* Nutritional strategies and gut microbiota composition as risk factors for necrotizing enterocolitis in very-preterm infants. *The Am J Clin Nutr* 2017;106(3):821-30.
<http://dx.doi.org/10.3945/ajcn.117.152967>
88. Human Milk banking Association of North America. Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. Fort Worth: HMBANA; 2018.
89. Wessel JJ. Nutrition for the Surgical Infant with Gastroschisis. *Neonatal Netw* 2019;38(1):17-26.
<http://dx.doi.org/10.1891/0730-0832.38.1.17>
90. Storm AP, Bowker RM, Klonoski SC, Iantorno SE, Shah AN, Pillai S, *et al.* Mother's own milk dose is associated with decreased time from initiation of feedings to discharge and length of stay in infants with gastroschisis. *J Perinatol* : 2020;40(8):1222-7.
<http://dx.doi.org/10.1038/s41372-020-0595-3>
91. Kohler JA, Sr., Perkins AM, Bass WT. Human milk versus formula after gastroschisis repair: effects on time to full feeds and time to discharge. *J Perinatol* 2013;33(8):627-30.
<http://dx.doi.org/10.1038/jp.2013.27>
92. Gulack BC, Laughon MM, Clark RH, Burgess T, Robinson S, Muhammad A, *et al.* Enteral feeding with human milk decreases time to discharge in infants following gastroschisis repair. *J Pediatr* 2016;170:85-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.11.046>
93. McCune S, Perrin MT. Donor human milk use in populations other than the preterm infant: A systematic scoping review. *Breastfeed Med* 2020. <http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2020.0286>
94. Khandelwal P, Andersen H, Romick-Rosendale L, Taggart CB, Watanabe M, Lane A, *et al.* A pilot study of human milk to reduce intestinal inflammation after bone marrow transplant. *Breastfeed Med* 2019;14(3):193-202.
<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2018.0199>
95. Hoban R, Khatri S, Patel A, Unger SL. Supplementation of mother's own milk with donor milk in infants with gastroschisis or

intestinal atresia: A retrospective study. *Nutrients* 2020;12(2).

<http://dx.doi.org/10.3390/nu12020589>

96. Cognata A, Kataria-Hale J, Griffiths P, Maskatia S, Rios D, O'Donnell A, *et al.* Human milk use in the preoperative period is associated with a lower risk for necrotizing enterocolitis in neonates with complex congenital heart disease. *J Pediatr* 2019;215:11-6.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2019.08.009>

97. Rough SM, Sakamoto P, Fee CH, Hollenbeck CB. Qualitative analysis of cancer patients' experiences using donated human milk. *J Human Lactation* 2009;25(2):211-9.

<http://dx.doi.org/10.1177/0890334409333422>

98. Reimers P, Shenker N, Weaver G, Coutsoydis A. Using donor human milk to feed vulnerable term infants: a case series in KwaZulu Natal, South Africa. *Int Breastfeed J* 2018;13:43.

<http://dx.doi.org/10.1186/s13006-018-0185-6>

99. Mannel R, Peck JD. Outcomes Associated With type of milk supplementation among late preterm infants. *J Obstet Gynecol Neonat Nurs* 2018;47(4):571-82.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jogn.2017.11.005>

100. Jeppesen D, Hasselbalch H, Ersbøll AK, Heilmann C, Valerius NH. Thymic size in uninfected infants born to HIV-positive mothers and fed with pasteurized human milk. *Acta paediatrica* 2003;92(6):679-83.

101. Jeppesen DL, Ersbøll AK, Hoppe TU, Nielsen SD, Valerius NH. Normal thymic size and low rate of infections in human donor milk fed HIV-exposed uninfected infants from birth to 18 months of age. *Int J Pediatr* 2013;2013:373790.

<http://dx.doi.org/10.1155/2013/373790>

102. Alexander C, Radmacher P, Devlin L. Donor human milk may decrease severe gastrointestinal distress in infants with neonatal abstinence syndrome. *J Pregnancy Neonatal Med* 2017;1:11-5.

103. Lehman IM, Broers B, Czosnykowska-Łukacka M, Wesolowska W, Swiderska L, Krolak-Olejnik B. Donor human milk in Neonatal Intensive Care Unit - to whom, how much and how long? *Ginekol Pol* 2019;90(9):534-8.

<http://dx.doi.org/10.5603/gp.2019.0092>

104. Meeks M, Franks A, McGregor H, Webb G, Lamb R. Supporting mothers, protecting babies for long-term health: establishing a pasteurised human milk bank. *New Zealand Med J* 2019;132(1505):83-91.

105. Kair LR, Colaizy TT, Hubbard D, Flaherman VJ. Donor milk in the newborn nursery at the University of Iowa Children's Hospital. *Breastfeeding Med* 2014;9(10):547-50. <http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2014.0057>

106. Ferrarello D, Schumacher A, Anca R. Nurse-driven initiative to increase exclusive human milk feeding by using pasteurized donor human milk to treat hypoglycemic term neonates. *Nurs Womens Health* 2019;23(4):316-26.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.nwh.2019.05.001>

107. Ferrarello D, Froh EB, Hinson TD, Spatz DL. Nurses' views on using pasteurized donor human milk for hypoglycemic term infants. *MCN. Am J Matern Child Nurs* 2019;44(3):157-63.

<http://dx.doi.org/10.1097/nmc.0000000000000525>

108. Kair LR, Flaherman VJ. Donor milk or formula: a qualitative study of postpartum mothers of healthy newborns. *J Human Lactation* 2017;33(4):710-6.

<http://dx.doi.org/10.1177/0890334417716417>

109. Belfort MB, Drouin K, Riley JF, Gregory KE, Philipp BL, Parker MG, *et al.* Prevalence and trends in donor milk use in the well-baby nursery: a survey of northeast united states birth hospitals. *Breastfeeding Med* 2018;13(1):34-41.

<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2017.0147>

110. Lewis SC, McMahon M, Combs G, Smith K, Segura-Harrison M, Philipp BL. The nuts and bolts of implementing a pasteurized donor human milk program on a mother baby unit. *J Human Lactation* 2018;34(1):116-9.

<http://dx.doi.org/10.1177/0890334417740346>

111. Rabinowitz MR, Kair LR, Sipsma HL, Phillip CA, Larson IA. Human donor milk or formula: a qualitative study of maternal Perspectives on supplementation. *Breastfeed Med* 2018;13(3):195-203.

<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2017.0114>

112. Sen S, Benjamin C, Riley J, Heleba A, Drouin K, Gregory K, *et al.* Donor milk utilization for healthy infants: experience at a single academic center. *Breastfeeding Med* 2018;13(1):28-33.
<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2017.0096>
113. Drouin KH, Riley JF, Benjamin C, Gregory KE, Sen S, Belfort MB. Donor milk policies for level 1 newborn care: a descriptive analysis. *Breastfeeding Med* 2019;14(8):592-6.
<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2019.0094>
114. Kair LR, Nidey NL, Marks JE, Hanrahan K, Femino L, Fernandez YGE, *et al.* Disparities in donor human milk supplementation among well newborns. *J Human Lactation* 2020;36(1):74-80.
<http://dx.doi.org/10.1177/0890334419888163>
115. Merjaneh N, Alissa R, Williams P, Inman S, Schumacher M, Cirute A. Role of donor milk supplementation in newborn nursery level 1 in improving exclusive breastfeeding rate at six months of life [abstract]. *Pediatrics* 2019;144.
<http://dx.doi.org/https://doi.org/10.1542/peds.144.2.MeetingAbstract.270>
116. Kair LR, Flaherman VJ, Colaizy TT. Effect of donor milk supplementation on breastfeeding outcomes in term newborns: a randomized controlled trial. *Clin Pediatr* 2019;58(5):534-40.
<http://dx.doi.org/10.1177/0009922819826105>
117. Szucs KA, Axline SE, Rosenman MB. Quintuplets and a mother's determination to provide human milk: it takes a village to raise a baby--how about five? *J Human Lactation* 2009;25(1):79-84.
<http://dx.doi.org/10.1177/0890334408328385>
118. Davis JA, Spatz DL. Human milk and infants with congenital heart disease: A summary of current literature supporting the provision of human milk and breastfeeding. *Adv Neonatal Care* 2019;19(3):212-8.
<http://dx.doi.org/10.1097/anc.0000000000000582>
119. Karpen HE. Nutrition in the cardiac newborns: Evidence-based nutrition guidelines for cardiac newborns. *Clin Perinatol* 2016;43(1):131-45.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.clp.2015.11.009>
120. Landers S, Hartmann BT. Donor human milk banking and the emergence of milk sharing. *Pediatr Clin North Am* 2013;60(1):247-60.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.pcl.2012.09.009>
121. Kataria-Hale J, Cognata A, Hagan J, Zender J, Sheaks P, Osborne S, *et al.* The relationship between preoperative feeding exposures and postoperative outcomes in infants with congenital heart disease. *Pediatr Crit Care Med* 2021;22(1):e91-e8.
<http://dx.doi.org/10.1097/pcc.00000000000002540>
122. Spinner JA, Morris SA, Nandi D, Costarino AT, Marino BS, Rossano JW, *et al.* Necrotizing enterocolitis and associated mortality in neonates with congenital heart disease: A multi-institutional study. *Pediatr Crit Care Med* 2020;21(3):228-34.
<http://dx.doi.org/10.1097/pcc.00000000000002133>
123. McElhinney DB, Hedrick HL, Bush DM, Pereira GR, Stafford PW, Gaynor JW, *et al.* Necrotizing enterocolitis in neonates with congenital heart disease: risk factors and outcomes. *Pediatrics* 2000;106(5):1080-7.
124. Ferguson LP, Gandiya T, Kaselas C, Sheth J, Hasan A, Gabra HO. Gastrointestinal complications associated with the surgical treatment of heart disease in children. *J Pediatr Surg* 2017;52(3):414-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2016.10.052>
125. Justice L, Buckley JR, Floh A, Horsley M, Alten J, Anand V, *et al.* Nutrition considerations in the pediatric cardiac intensive care unit patient. *World J Pediatr Congenit Heart Surg* 2018;9(3):333-43.
<http://dx.doi.org/10.1177/2150135118765881>
126. Centre de référence de la hernie de coupole diaphragmatique, Filière de santé nationale des maladies rares abdomino-thoraciques, Haute Autorité de Santé. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS). Hernie de Coupole Diaphragmatique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/argumentaire_pnds-hcd_sept2020.pdf

127. Froh EB, Spatz DL. Associated morbidities to congenital diaphragmatic hernia and a relationship to human milk. *Adv Neonat Care* 2012;12(4):209-16.
<http://dx.doi.org/10.1097/ANC.0b013e31825eb07b>
128. Shinnick JK, Wang E, Hulbert C, McCracken C, Sarson GY, Piazza A, *et al.* Effects of a breast milk diet on enteral feeding outcomes of neonates with gastrointestinal disorders. *Breastfeeding Med* 2016;11(6):286-92. <http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2016.0002>
129. Haug S, St Peter S, Ramlogan S, Goff D, Thorpe D, Hopper A, *et al.* Impact of breast milk, respiratory insufficiency, and gastroesophageal reflux disease on enteral feeding in infants with omphalocele. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2019;68(6):e94-e8.
<http://dx.doi.org/10.1097/mpg.0000000000001463>
130. Chetta KE, Schulz EV, Wagner CL. Outcomes improved with human milk intake in preterm and full-term infants. *Semin Perinatol* 2020:151384.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.semperi.2020.151384>
131. Hortensius LM, Van Elburg RM, Nijboer CH, Benders MJNL, De Theije CGM. Postnatal nutrition to improve brain development in the preterm infant: A systematic review from bench to bedside. *Front Physiol* 2019;10(JUL).
<http://dx.doi.org/10.3389/fphys.2019.00961>
132. Lucke AM, Kaiser J, Gollins L, Hagan J, Hair A. Introduction and advancement of enteral nutrition after therapeutic hypothermia in neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. *Pediatrics* 2019;144(2).
<http://dx.doi.org/10.1542/peds.144.2-MeetingAbstract.653>
133. Chang LL, Wynn JL, Pacella MJ, Rossignol CC, Banadera F, Alviedo N, *et al.* Enteral feeding as an adjunct to hypothermia in neonates with hypoxic-ischemic encephalopathy. *Neonatology* 2018;113(4):347-52.
<http://dx.doi.org/10.1159/000487848>
134. Ojha S, Dorling J, Battersby C, Longford N, Gale C. Optimising nutrition during therapeutic hypothermia. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2019;104(3):F230-F1.
<http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2018-315393>
135. Jacobs S, Hunt R, Tarnow-Mordi W, Inder T, Davis P. Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. *The Cochrane database of systematic reviews* 2013;(4):CD003311.
<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD003311.pub2>
136. Shaw V, Polderman N, Renken-Terhaerd J, Paglialonga F, Oosterveld M, Tuokkola J, *et al.* Energy and protein requirements for children with CKD stages 2-5 and on dialysis-clinical practice recommendations from the Pediatric Renal Nutrition Taskforce. *Pediatr Nephrol* 2020;35(3):519-31.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00467-019-04426-0>
137. Société de néphrologie pédiatrique (SNP), Pietrement C, Allain-Launay E, Bacchetta J, Bertholet-Thomas A, Dubourg L, *et al.* Diagnostic et prise en charge de la maladie rénale chronique de l'enfant : recommandations de la Société de Néphrologie Pédiatrique (SNP). *Arch Pediatr* 2016;23(11):1191-200.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.arcped.2016.08.029>
138. Centres de références des maladies rénales rares. *Maladie Rénale Chronique (MRC) de l'Enfant. Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS)*. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018.
<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/pndsmrchas30112018.pdf>
139. Terzi F, Dartois AM, Kleinknecht C, Broyer M. Traitement conservateur de l'insuffisance rénale durant la première année de vie. *Arch Fr Pediatr* 1992;49(6):551-7.
140. Coppo R, Porcellini MG, Bonaudo R, Peruzzi L, Amore A, Conti G. Providing the right stuff: feeding children with chronic renal failure. *J Nephrol* 1998;11(4):171-6.
141. Neumann L, Springer T, Nieschke K, Kostelka M, Dähnert I. ChyloBEST: Chylothorax in infants and nutrition with low-fat Breast Milk. *Pediatr Cardiol* 2020;41(1):108-13.
<http://dx.doi.org/10.1007/s00246-019-02230-z>
142. Concheiro-Guisan A, Alonso-Clemente S, Suarez-Albo M, Duran-Fernandez Feijoo C,

Fiel-Ozores A, Fernandez-Lorenzo JR. The practicality of feeding defatted human milk in the treatment of congenital chylothorax. *Breastfeed Med* 2019;14(9):648-53.
<http://dx.doi.org/10.1089/bfm.2019.0100>

143. Witkowska-Zimny M, Kaminska-El-Hassan E, Wrobel E. Milk therapy: Unexpected uses for human breast milk. *Nutrients* 2019;11(5).
<http://dx.doi.org/10.3390/nu11050944>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans le groupe de travail :

Agence de biomédecine*	Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)*
Association des lactariums de France*	Collège de la médecine générale (CMG)
Association française des diététiciens-nutritionnistes (AFDN)	La Leche League France (LLL)*
Collectif interassociatif autour de la naissance (Ciane)*	Société française de médecine périnatale (SFMP)
Collège infirmier français (CFI)*	Société française de néonatalogie (SFN)*
Collège national des gynécologues obstétriciens français	SOS Préma
Collège national des sages-femmes (CNSF)	

(*) Cet organisme a proposé un ou plusieurs experts pour ce projet.

Groupe de travail

Dr Marine Vincent, pédiatre néonatalogiste, chargée de projet, Lyon

Dr Joëlle Favre-Bonté, chef de projet HAS, Saint-Denis

Mme Catherine Buzy, infirmière puéricultrice, Thonon-les-Bains

Mme Marie Courdent, infirmière puéricultrice, Lille, animatrice de La Leche League France (via le Ciane)

Mme Agnès Guyonnet, sage-femme, Paris

Mme Séverine Grelier, Agence de la biomédecine, Saint-Denis

Mme Nisrine Joubrayel, chef de projet, Agence de la biomédecine, Saint-Denis

Dr Bénédicte Gaillard-Le Roux, pédiatre, Nantes

Dr Nathalie Montjoux-Régis, pédiatre néonatalogiste, Toulouse

Mme Isabelle Ndiaye, infirmière puéricultrice, lactarium région Auvergne, Lyon

Dr Anne-Sophie Pagès, pédiatre néonatalogiste, Cherbourg-en-Cotentin

Dr Sophie Parat, pédiatre néonatalogiste, Paris

Dr Véronique Pierrat, pédiatre néonatalogiste, Lille

Dr Virginie Rigourd, pédiatre néonatalogiste, Paris

Experts contactés pour le thème

Dr Jean-Baptiste Arnoux, pédiatre spécialiste des maladies héréditaires du métabolisme, Paris

Mme Vanessa Lasne, animatrice de La Leche League France (via le Ciane), Saint Martin d'Ordon

Pr Jean-Charles Picaud, pédiatre, Lyon

Parties prenantes

Agence de la biomédecine (ABM)*

Association des lactariums de France*

Association française des diététiciens-nutritionnistes (AFDN)*

Association nationale des puéricultrices(teurs) diplômé(e)s et des étudiants (ANPDE)*

Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam)*

Collectif interassociatif autour de la naissance (Ciane)

Collège infirmier français

Collège national des gynécologues obstétriciens français

Collège de la médecine générale (CMG)

Collège national des sages-femmes

Conseil national professionnel de pédiatrie (CNPP)*

Filiale de cardiologie pédiatrique et congénitale (FCPC)

Société de néphrologie pédiatrique (SNP)*

Société française de médecine périnatale (SFMP)*

Société française de néonatalogie (SFN)

Société française pour l'étude des erreurs innées du mé-
tabolisme (Sfeim)*

SOS Préma

(*) Cette partie prenante a répondu à la phase de lecture

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AG	Âge gestationnel
BPD	Dysplasie bronchopulmonaire
Cf.	<i>Confer</i>
CMV	Cytomégalovirus
DGOS	Direction générale de l'Offre de soins
DGS	Direction générale de la Santé
DHM	Lait de don
ECR	Essai contrôlé randomisé
ECUN	Entérocolite ulcéro-nécrosante
g	Gramme
IC 95 %	Intervalle de confiance à 95 %
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HR	<i>Hazard Ratio</i>
IgA	Immunoglobulines A
LM	Lait maternel
JO	<i>Journal officiel de la République française</i>
MHM	Maladies héréditaires du métabolisme
mmHg	Millimètre de mercure
MD	Différence moyenne
N	Nombre de participants
PNDS	Protocole national de diagnostic et de soins
PF	Formule infantile
ROP	Rétinopathie du prématuré
RCIU	Retard de croissance <i>in utero</i>
RR	Risque relatif
SA	Semaines d'aménorrhée
VS	Versus
VM	Ventilation mécanique

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

