

INTRODUCTION

Au sein du service de réanimation néonatale (RNN) de l'hôpital Bécclère, un nouveau circuit d'alimentation des prématurés a été mis en place : le **don direct de lait maternel cru** (LMT) chez les enfants nés avant 30 SA recevant au moins 80 mL/kg/j d'alimentation orale et les enfants nés après 30 SA mais présentant un retard de croissance intra-utérin.

Avantages de l'allaitement:

- ❖ Indépendant des lactariums
- ❖ Meilleure tolérance que le lait de vache
- ❖ Meilleure qualité immunologique et nutritionnelle
- ❖ Renforcement de la relation mère-enfant
- ❖ Favorise le développement psychique du prématuré



Tableau. 1 : Composition de l'Eoprotine®

Protéines	Protéines solubles de lait hydrolysées Caséines hydrolysées
Glucides	Dextrine maltose, Maltose, Glucose, Lactose
Éléments minéraux	Na, K, Cl, Ca, Ph, Mg, Zn, Cu, Mn, I
Vitamines	A, D, E, K, B1, B2, B6, B9, B12, C Panthoténate, Biotine

Les prématurés ont besoin d'une alimentation enrichie, le lait maternel cru est donc supplémenté en **Eoprotine®** : aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, réservé à l'hôpital (tableau I).

L'objectif de notre étude était de **proposer un conditionnement adapté de qualité maîtrisée et d'adapté aux besoins nutritionnels.**

MATERIEL ET METHODES



Essais selon la Pharmacopée européenne, sur 3 lots à T0, T1, T2, T3 et T6 mois

- **Analyse des prescriptions** chez les prématurés en RNN
- **Choix d'une forme galénique** adaptée
- **Evaluation du coût** des gélules
- **Enquête téléphonique** sur 7 RNN en France :

Robert Debré, Paris
Hôpital Jeanne de Flandres, Lille
Centre de pédiatrie Gatié de Cocheville, Tours
CHU Arnaud de Villeneuve, Montpellier
Hôpital Trousseau, Paris
CH intercommunal de Saint Germain en Laye
Hôpital Port royal, Paris

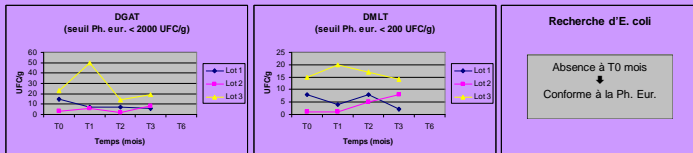
- **Essais de stabilité microbiologique des gélules**
(pour les préparations non aqueuses à administration orale)
 - Dénombrement germes aérobies totaux (DGAT)
 - Dénombrement moisissures et levures totales (DMLT)
 - Absence Escherichia coli à T0
- **Essais physico chimique des gélules**
 - Temps de désagrégation des gélules
 - Perte à la dessiccation des gélules vidées
 - Perte à la dessiccation du contenu des gélules
 - Perte à la dessiccation de la poudre en pot à T0 et T3 sem

RESULTATS ET DISCUSSION

FORME GALENIQUE CHOISIE

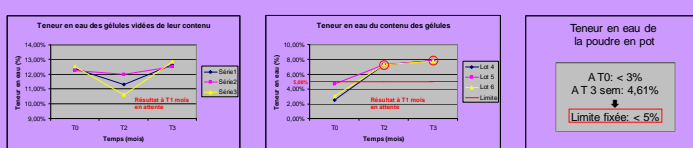
Gélule ivoire n°1 à 250mg d'Eoprotine® conditionnée dans des blisters anti-UV
Coût de 0,25 euros /gélule

ESSAIS MICROBIOLOGIQUES



La qualité microbiologique des gélules à T0, T1, T2 et T3 mois est conforme à la Pharmacopée européenne. Nous envisageons de compléter ces résultats par une analyse de ces lots à T6 mois.

ESSAIS PHYSICO-CHIMIQUES



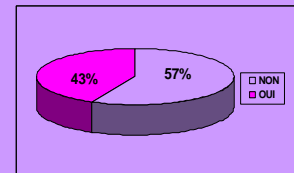
- ⇒ Désagrégation des gélules conforme à la Ph. Eur.
 - ⇒ Augmentation de l'humidité résiduelle
 - ⇒ Evolution de la coloration de la poudre
 - ⇒ Risque de dégradation des éléments de la poudre
 - ⇒ Conditionnement pas le plus adapté
- À envisager:**
- Dosage ⇒ Suivi de la dégradation
 - Perte à la dessiccation :
 - des gélules vidées blistériées
 - des gélules vidées et de leur contenu conditionnées en pot avec une capsule déshydratante

ENQUETE

1. Le don direct de lait maternel cru est-il mis en place en RNN?

OUI à 100% ⇒ Avec des fréquences très variables

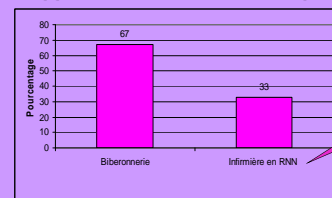
2. Supplémentez-vous le lait maternel cru par un aliment diététique?



2. Si oui, quel aliment diététique utilisez-vous?

100% de supplémentation en Eoprotine®

4. Qui s'occupe de supplémenter le lait cru en Eoprotine®?



Supplémentation extemporanée
↓
Sachets d'Eoprotine® fabriqués par la biberonnerie

CONCLUSION

- ❖ La préemption définie est actuellement de 3 semaines ⇒ Nécessité de **suivre la dégradation par un dosage des composants**
- ❖ **Economie** pour l'hôpital (Diminution de la consommation du lait des lactariums)
- ❖ Ce nouveau conditionnement à dosage unique **limite le risque d'erreur** et offre une **alternative à la supplémentation en Eoprotine®**.

Il permet de respecter une qualité maîtrisée afin de développer l'allaitement du prématuré en lui offrant ainsi tous les bénéfices d'une telle alimentation.



LLE¹, M DUROX³, S ROY², V PLANAS², P BOILEAU³, O ROMAIN³, A RIEUTORD¹, S BARBAULT-FOUCHER¹

¹ Pharmacie, ²AGEPS, ³Réanimation néonatale, Antoine Bécclère (APHP), 157 rue de la porte de Trivaux, 92141 Clamart