



**HAL**  
open science

# La prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum : ses effets et limites sur le moyen terme

Isabelle Moser

## ► To cite this version:

Isabelle Moser. La prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum : ses effets et limites sur le moyen terme. Gynécologie et obstétrique. 2015. dumas-01338771

**HAL Id: dumas-01338771**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01338771v1>**

Submitted on 24 Aug 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

**ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND  
Université d'Auvergne – Clermont 1**

**LA PRISE EN CHARGE DE L'ALLAITEMENT ARTIFICIEL  
PAR LES MÉTHODES ALTERNATIVES À LA BROMOCRIPTINE  
DANS LE POST-PARTUM :  
SES EFFETS ET LIMITES SUR LE MOYEN TERME**

**MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU PAR**

**Isabelle MOSER  
Né(e) le 09 02 1990**

**DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME**

**Année 2015**





**ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND  
Université d'Auvergne – Clermont 1**

**LA PRISE EN CHARGE DE L'ALLAITEMENT ARTIFICIEL  
PAR LES MÉTHODES ALTERNATIVES À LA BROMOCRIPTINE  
DANS LE POST-PARTUM :  
SES EFFETS ET LIMITES SUR LE MOYEN TERME**

**MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU PAR**

**Isabelle MOSER  
Né(e) le 09 02 1990**

**DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME**

**Année 2015**



## **Remerciements :**

Je tiens à remercier :

- ⑩ Mme POUMEYROL Delphine, sage-femme enseignante de l'école de Clermont-Ferrand, directrice de ce mémoire pour ses conseils, son aide et ses corrections,
- ⑩ Ainsi que toutes les personnes qui ont participé de près ou de loin à l'élaboration de ce mémoire.

Plus particulièrement, je remercie :

- ⑩ Léo pour sa présence et son soutien au quotidien,
- ⑩ Mes parents et mon frère qui ont toujours été là pour moi,
- ⑩ Et mes amies pour leurs conseils et surtout leur amitié tout au long de ces 5 années.

# **Table des matières**

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>REVUE DE LA LITTÉRATURE.....</b>	<b>3</b>
1. Les inhibiteurs de la lactation.....	3
1.1 Rappels de physiologie.....	3
1.2 La bromocriptine.....	4
1.3 Les méthodes alternatives à la bromocriptine.....	6
2. Les méthodes pour soulager une congestion mammaire.....	12
3. Prise en charge de l'inhibition de la lactation.....	20
3.1 Recommandations de ANSM, OMS, Cofam.....	20
3.2 Protocole au CHU Estaing.....	21
3.3 La tétée de bienvenue.....	22
3.4 La prise en charge sur le moyen terme.....	23
<b>MATÉRIEL ET MÉTHODE.....</b>	<b>25</b>
1. Les objectifs.....	25
2. Type d'étude.....	25
3. Lieu de l'étude.....	25
4. Population cible, Population source.....	25
5. Echantillon, critères d'inclusion et d'exclusion.....	26
5.1 Critères d'inclusion.....	26
5.2 Critères d'exclusion.....	26
6. Durée de l'étude.....	27
7. Recrutement.....	27
8. Description des entretiens.....	27
9. Les critères de jugement.....	28
10. La taille de l'échantillon.....	28
11. Analyse statistique.....	29
11.1 Les logiciels utilisés.....	29
11.2 Les tests statistiques utilisés.....	29
12. Organisation pratique.....	29
12.1 Echancier.....	29

12.2 Recueil des données.....	30
13. Ethique.....	30
14. Considérations financières.....	31
<b>RÉSULTATS.....</b>	<b>32</b>
1. Description de l'échantillon.....	32
1.1 Les critères socio-démographiques.....	32
1.2 Les antécédents d'allaitement chez les multipares.....	34
1.3 Pour cette naissance.....	35
2. Réponse à l'objectif principal.....	43
3. Résultats des analyses secondaires.....	45
3.1 Analyse secondaire n°1 : quantifier les différents types de gènes.....	45
3.2 Analyse secondaire n°2 : mesurer le jour de survenue de ces gènes.....	47
3.3 Analyse secondaire n°3 : évaluer l'intensité de la douleur des patientes algiques.....	50
3.4 Analyse secondaire n°4 : évaluer la satisfaction des patientes.....	51
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>54</b>
1. Les limites de l'étude.....	54
2. Les points forts de l'étude.....	54
3. Résultats de l'étude.....	55
3.1 Description de la population.....	55
3.2 Objectif principal : la proportion de participantes ayant eu une ou plusieurs gène(s).....	58
3.3 Objectifs secondaires.....	59
4. Projet d'action.....	63
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>65</b>
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b>	
<b>ANNEXES</b>	

# **INTRODUCTION**

En France, le taux d'allaitement artificiel est l'un des plus élevé en Europe. D'après l'étude EPIFANE réalisée en 2012, ce taux est de 31 % dans les maternités (1). En comparant avec d'autres pays, comme la Norvège, la Suède ou encore la Suisse, ce taux ne se situe qu'entre 1 % et 8 % (2).

Depuis mars 2013, la prise en charge de l'allaitement artificiel par les professionnels de santé en maternité a subi un bouleversement en France. Une étude réalisée en 2011 montre que la bromocriptine était utilisée en première intention dans 89 % des cas (3). L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a évalué que le rapport bénéfice-risque de la bromocriptine était défavorable dans l'indication de « l'inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale dans le post-partum immédiat (ablactation) et le post-partum tardif (sevrage) » en raisons des données des enquêtes de pharmacovigilance réalisées en 1993 au Centre Régional de Pharmacovigilance de Toulouse, puis de Lyon en 2011. En effet, ces derniers ont recensé des effets indésirables graves cardiovasculaires et neuropsychiatriques ainsi que deux décès dans cette indication (4).

Actuellement, la prise en charge des mères non allaitantes est-elle suffisante dans les quinze jours après l'accouchement ? À ce jour, seulement deux études décrivent les gênes occasionnées par une montée laiteuse inéluctable pour les mères ne souhaitant pas allaiter avec des méthodes alternatives à la bromocriptine. L'étude de Kochenour décrit ces gênes avec deux méthodes employées : l'absence de stimulation et la non présentation du nouveau-né au sein (5). La méta-analyse de Spitz, Lee et Peterson décrit ces gênes avec plus ou moins trois méthodes employées : une brassière ou soutien-gorge adapté, glace et/ou antalgique (6). Aucune étude décrit ces gênes avec d'autres méthodes alternatives à la bromocriptine proposées actuellement telles que l'homéopathie, la phytothérapie ou/et des anti-inflammatoires. De plus, aucune décrit la satisfaction des mères depuis l'arrêt de l'usage



de la bromocriptine.

L'objectif principal de cette étude est de quantifier la proportion de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée avec les méthodes alternatives à la bromocriptine, à partir de la naissance et jusqu'au quinzième jour au Centre Hospitalier Universitaire Estaing (CHUE) de Clermont-Ferrand.

Les objectifs secondaires sont de quantifier les différents types de gènes, de mesurer le jour de survenue de ces gènes, d'évaluer l'intensité de la douleur des patientes algiques, et d'évaluer la satisfaction des mères sur leur prise en charge globale d'une montée laiteuse inéluctable.

# **REVUE DE LA LITTÉRATURE**

## **1. Les inhibiteurs de la lactation**

### **1.1 Rappels de physiologie**

Le sein, pour être fonctionnel pour la lactation doit évoluer dans sa maturité. Le premier stade du développement débute chez le fœtus, avec la formation d'une glande mammaire rudimentaire. La croissance des canaux galactophores débute au moment de la puberté sous l'influence principale de l'oestrogène. C'est au cours de la grossesse, qu'a lieu la différenciation complète du tissu mammaire, la mammogenèse et le phénomène de lactogenèse (7).

Le cycle de la lactation débute dès la grossesse. La glande mammaire va commencer à synthétiser et à sécréter des composants caractéristiques du lait maternel (le colostrum). Ce stade est appelé le stade I de la lactogenèse ou phase colostrale. La deuxième phase est appelée le stade II de la lactogenèse ou phase lactée. Ce stade est déclenché par la chute du taux des hormones placentaires essentiellement la progestérone, observée immédiatement après l'accouchement et un taux élevé en prolactine. Il est caractérisé par l'évolution du colostrum en lait mature dans les 30 à 40 heures après l'accouchement. Par conséquent, une montée laiteuse est inévitable même en l'absence de stimulation (7).

La prolactine est donc une hormone indispensable dans le déclenchement de la lactation. Une régulation hypothalamique et périphérique de la synthèse et de la sécrétion de prolactine existe. Le facteur inhibiteur principal de la prolactine est la dopamine. Elle est synthétisée dans l'hypothalamus au niveau du noyau arqué. Cette hormone peut se lier aux récepteurs dopaminergiques de type D2, situés sur les cellules lactotropes de l'antéhypophyse, permettant l'inhibition de la sécrétion de prolactine. D'autres facteurs inhibiteurs de la prolactine existent tel que l'acide gamma-

aminobutyrique, la somatostatine et la « gonadotropin-releasing-hormone associated peptide ». Pour la régulation périphérique, plusieurs hormones régulent sa synthèse et sa sécrétion. On a principalement l'oestradiol jouant un rôle stimulateur et la progestérone, un rôle inhibiteur sur la sécrétion de prolactine (7).

Pour les mères non allaitantes, des médicaments existent sur le marché pour inhiber la lactation. Ils interviennent dans l'inhibition de la prolactine ou dans la lutte contre la chute de progestérone et/ou oestrogène après un accouchement.

## 1.2 La bromocriptine

### **LA BROMOCRIPTINE : PARLODEL® 2,5 MG ET BROMOCRIPTINE ZENTIVA® 2,5 MG**

#### **Mécanisme :**

La bromocriptine est un inhibiteur de la prolactine. Elle appartient au groupe des agonistes dopaminergiques à effet central dominant. C'est un dérivé des alcaloïdes de l'ergot de seigle. Elle agit sur les récepteurs dopaminergiques D2 et partiellement sur les récepteurs D1. Au niveau hypothalamo-hypophysaire, elle freine la sécrétion de la prolactine et réduit l'hyperprolactinémie, qu'elle soit d'origine physiologique (grossesse, post-partum) ou pathologique. Elle est utilisée dans différentes indications en neurologie et en endocrinologie, notamment pour prévenir et inhiber la lactation physiologique (8).

#### **Effets Indésirables :**

Les effets indésirables les plus fréquents sont les céphalées, sensations vertigineuses, assoupissement, congestion nasale, constipation, nausées, vomissements conduisant souvent à l'arrêt du traitement(8).

Une première enquête de pharmacovigilance en 1993 avait identifié des cas d'accidents vasculaires cérébraux, d'infarctus du myocarde et de l'hypertension artérielle notifiés

lors de traitements par la bromocriptine pour inhiber la lactation. Ceci avait permis de renforcer les contres-indications, les précautions d'emploi. Une nouvelle enquête a été réalisée en 2011 concluant que la bromocriptine utilisée dans l'inhibition de la lactation est à l'origine d'effets indésirables graves, essentiellement vasculaires (accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde et hypertension artérielle), neurologiques (convulsions principalement) et psychiatrique (hallucinations, confusion mentale)(4). Plusieurs faits cliniques publiés sont décrits imputables à la bromocriptine. On peut prendre l'exemple d'une angiopathie cérébrale réversible du post-partum (9) ou encore d'un épisode maniaque en post-partum (10). Ceux sont des cas très rares, mais en augmentation depuis les modifications de Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en 1994 (11).

#### **Indications :**

Avant mars 2013, la bromocriptine était indiquée « dans la prévention ou l'inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale dans le post-partum immédiat (ablactation) et le post-partum tardif (sevrage) ».

La réévaluation par la Commission Nationale de pharmacovigilance de l'ANSM a considéré à l'unanimité que le rapport bénéfice-risque des médicaments à base de bromocriptine est défavorable dans cette indication (4).

Ce dossier a été rapporté à l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Lors de la dernière réunion annuelle du 7 au 10 juillet 2014, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a conclu que le rapport bénéfice-risque de la bromocriptine restait favorable dans l'indication « inhibition de la lactation » mais a recommandé que son indication soit restreinte uniquement aux situations où l'allaitement doit être arrêté pour raison médicale (fausse couche, interruption thérapeutique de grossesse, décès du nouveau-né, infection VIH de la mère) (12).

#### **Efficacité :**

La revue Cochrane évalue l'efficacité et l'innocuité des différentes interventions pharmacologiques et non-pharmacologiques utilisées pour supprimer la lactation chez

les femmes venant d'accoucher qui ont choisi de ne pas allaiter ni d'exprimer leur lait. Cette méta-analyse incluait 46 études randomisées portant sur 5164 femmes. Sur ces 46 essais, 3 études randomisées (107 femmes) avaient rapporté que la prise de bromocriptine a une efficacité supérieure à l'absence de traitement pour l'arrêt de la lactation dans la première semaine suivant l'accouchement, avec un risque relatif (RR) = 0,36 et un Intervalle de Confiance (IC) [0,24-0,54]. Cependant à 14 jours du post-partum, la bromocriptine a une efficacité semblable au placebo dans deux essais. Les auteurs ont conclu que la bromocriptine est plus efficace que les méthodes non médicamenteuses dans la première semaine du post-partum mais les preuves sont limitées et les essais de petites tailles (13).

La bromocriptine a une efficacité qui est prouvée avec néanmoins peu d'études cliniques la comparant avec un placebo dans l'inhibition de la lactation dans le post-partum. Cependant des effets indésirables graves ont été décrits dans cette indication. Par conséquent, l'ANSM a jugé le rapport bénéfice-risque défavorable pour l'utilisation dans le post-partum sans cause médicale, et a supprimé l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour cette indication.

### 1.3 Les méthodes alternatives à la bromocriptine

#### **LA CABERGOLINE : CABERGOLINE SANDOZ® 0,5 MG, DOSTINEX®**

##### **Mécanisme :**

Il existe d'autres alternatives à la bromocriptine telle que la cabergoline. C'est un inhibiteur de la prolactine, un alcaloïde dérivé de l'ergot de seigle synthétique et un dérivé de l'ergoline qui possède des propriétés agonistes dopaminergiques. À la différence de la bromocriptine, elle est plus sélective des récepteurs D2 et donc inhibitrice de la prolactine de longue durée d'action. L'effet inhibiteur de la prolactine est dose-dépendant, il apparaît dans les trois heures suivant l'administration et persiste pendant deux à trois semaines. Une seule dose suffit pour inhiber la lactation (14).

**Effets indésirables :**

Les effets indésirables sont dose-dépendants et peuvent être réduits en diminuant progressivement la posologie. Pour l'inhibition de la lactation, près de 14 % des patientes présentent des effets indésirables non graves contrairement à la bromocriptine. Les plus fréquents sont une hypotension, des étourdissements, des céphalées, une somnolence, une dépression, des affections de la peau (rougeur au niveau du visage) (14).

**Indication :**

La cabergoline a obtenu l'AMM récemment pour prévenir le déclenchement de la lactation physiologique pendant le post-partum pour des raisons médicales définies. En Europe et au Canada, elle est autorisée dans cette indication depuis plus de dix ans sans effets indésirables graves associés. Elle est indiquée aussi pour les troubles hyperprolactinémiques, les adénomes à prolactine et l'hyperprolactinémie idiopathique (4).

**Posologie :**

La cabergoline doit être administrée dans les premières 24 heures du post-partum. La dose recommandée de cabergoline est de 1mg en une seule prise pour une femme qui a choisi l'allaitement artificiel. L'effet inhibiteur de la prolactine apparaît dans les trois heures suivant l'administration et persiste pendant deux ou trois semaines. Une seule dose est généralement suffisante pour inhiber la lactation. En revanche, pour une femme allaitante qui souhaite arrêter, on ne doit pas dépasser la posologie de 0,25 mg de cabergoline en une prise unique, afin d'éviter une possible hypotension orthostatique (14).

**Efficacité :**

Le nombre de publications de la cabergoline pour l'inhibition de la lactation est limité. Une étude clinique multicentrique randomisée en double aveugle a été réalisée sur 272 femmes (136 femmes pour chaque groupe) dans des départements hospitaliers

d'obstétrique et gynécologique dans des pays européens différents. Cette étude compare l'efficacité de la bromocriptine versus la cabergoline. Les critères de jugements sont les suivants : les écoulements de lait, une douleur mammaire, une tension mammaire, un effet rebond, la concentration de prolactine dans le sérum, et le nombre d'effets indésirables. Sur 136 femmes, 106 randomisées à la cabergoline n'ont eu aucun symptôme d'une montée laiteuse contre 94 randomisées à la bromocriptine (15).

Une autre étude, comparative et prospective, a été réalisée à la maternité de Necker et Port-Royal auprès de 99 patientes réparties en deux groupes (bromocriptine versus Cabergoline). L'efficacité des deux traitements a été comparée à l'aide d'un questionnaire distribué à l'introduction du traitement et trois semaines après. Les critères retenus sont les effets indésirables, le moment de leur survenue, les tensions mammaires, les douleurs mammaires, un écoulement lacté et les effets rebonds. Au total, 36 % des patientes sous bromocriptine se sont plaintes d'effets indésirables (sensations de vertiges, nausées et céphalées principalement) contre 17% dans le groupe cabergoline. Le taux d'efficacité de ces deux agonistes dopaminergiques s'élève à 78 % pour la bromocriptine versus 85 % pour la cabergoline ( $p=0,2$ ). L'effet rebond est similaire dans les deux groupes (4%) (16).

Ces deux études montrent qu'une dose unique de cabergoline de 1 mg est aussi efficace que 2,5 mg deux fois par jour de bromocriptine pendant 21 jours de traitement. Cependant, il faut souligner que ces études n'ont inclus qu'un faible nombre de patientes (inférieur à 150), nombre suffisant pour évaluer son efficacité mais insuffisant pour déterminer la prévalence des effets secondaires graves.

### **LISURIDE : AROLAC® 0,2 MG**

#### **Mécanisme :**

La lisuride est un inhibiteur de la prolactine. Comme la bromocriptine et la cabergoline, elle fait partie de la famille des agonistes dopaminergiques (récepteur D2 préférentiel à action centrale prédominante). A la différence de la bromocriptine, c'est un ergolide de deuxième génération (17).

**Effets indésirables :**

Les effets indésirables sont ceux des agonistes dopaminergiques. Les patientes peuvent avoir des troubles digestifs en début de traitement (nausées, vomissements, céphalées), une hypotension orthostatique, des troubles psychiques (confusion, hallucinations, délire), très rarement des affections cardiaques (péricardite et épanchement péricardite ; valvulopathie). Des cas d'infarctus du myocarde, d'hypertension artérielle, d'accidents vasculaires cérébraux ont été exceptionnellement rapportés dans le post-partum (17).

**Indications :**

La lisuride a l'AMM pour l'inhibition et l'arrêt de la lactation, l'engorgement mammaire et la symptomatologie mammaire inflammatoire (17).

**Posologie :**

Pour l'inhibition de la lactation, le traitement doit être commencé aussitôt après l'accouchement (dans les 24 heures), à raison de deux comprimés par jour, au cours du repas, pendant quatorze jours (un comprimé contient 0,2mg de maléate acide de lisuride). Si un effet rebond est observé après son interruption, il est conseillé de poursuivre le traitement pendant une semaine (17).

**Efficacité (18) :**

Dans l'inhibition de la lactation, l'amélioration de service médical rendu par le lisuride s'apparente à celle de la bromocriptine. En effet, d'après l'étude randomisée en double aveugle de Van Dam et Rolland datant de 1981, ils ont voulu comparer l'efficacité de la lisuride versus bromocriptine, en distinguant deux groupes (groupe 1 : lisuride 0,2mg pendant 14 jours ; groupe 2 : bromocriptine 2,5mg pendant 14 jours). Cinquante femmes qui n'allaitent pas ont été incluses dans cette étude. Durant les sept premiers jours, un investigateur détermine l'activité des seins (écoulement de lait, tension mammaire, douleur), puis jusqu'au vingtième jour, les femmes s'auto-évaluent avec les mêmes critères. Durant le traitement (jusqu'au 14ème jour), la moyenne des trois critères évalués était plus élevée dans le groupe recevant de la lisuride que dans le



groupe recevant de la bromocriptine ( $p < 0,05$ ) avec toutefois une différence mineure. Ils ont pu démontrer une efficacité de la lisuride approximativement semblable à la bromocriptine (19).

Cependant d'un point de vue économique, le bromokin® est moins coûteux que l'arolac®. Ceci peut expliquer qu'à l'heure actuelle, la prescription de cette molécule est peu fréquente.

### **LA DIHYDROERGOCRYPTINE CAFÉINE : VASOBRAL®**

#### **Mécanisme :**

La dihydroergocryptine est un vasodilatateur périphérique. Il s'agit d'un agoniste des récepteurs dopaminergiques D1 et D2 et un antagoniste alpha-adrénergique (20).

#### **Indication :**

La dihydroergocryptine est indiquée dans le traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences) et du traitement d'appoint du syndrome de Raynaud (20).

Le vasobral® n'a pas l'AMM pour l'inhibition de la lactation. Cependant, une réévaluation européenne du rapport bénéfice-risque dans les indications de son AMM est en cours (4).

#### **Effets indésirables :**

Des nausées sont décrites surtout en cas de prise à jeun. Plus rarement, des valvulopathies cardiaques et des troubles associés (péricardique et épanchement péricardite) ont été signalés (20).

Cette spécialité est utilisée hors AMM dans l'indication de « l'inhibition de la lactation », par conséquent, aucun effet indésirable n'a pu être recensé pour cette utilisation.

**Posologie :**

La vasobral® existe en solution buvable (flacon de 50ml avec mesurette) et en comprimé. Dans l'inhibition de la lactation, il est utilisé à raison de deux pipettes trois fois par jour pendant 14 jours au moment des repas (21).

Depuis le 5 novembre 2013, la dihydroergocryptine-caféine a été retirée du marché. Cette mesure fait suite à la conclusion de l'évaluation européenne de ce médicament, initiée sur la base de notification de cas graves de fibroses et d'ergotisme. Dans son évaluation, le comité des médicaments à usage humain de l'Agence Européenne du Médicament notait que « compte tenu de l'apparition tardive des symptômes, le diagnostic de fibrose est difficile à établir et qu'ils ne sont pas toujours réversibles ». (22).

**LES OESTROGÈNES ET PROGESTÉRONES**

Les oestrogènes et la progestérone étaient les anciennes thérapeutiques, utilisées avant l'introduction du Parlodel® en France. Ces hormones étaient administrées le plus tôt possible après l'accouchement pour masquer la chute des hormones circulants. Il y avait par conséquent une inhibition de la sécrétion hypophysaire de prolactine et donc de la lactation. Les oestrogènes et la progestérone inhibent directement sans relais hypothalamo-hypophysaire la transformation des cellules épithélio-glandulaires productrices de lait, de la phase de prolifération à celle de sécrétion.

Cependant, l'utilisation de ces hormones étaient à l'origine d'effets secondaires non négligeables, notamment des risques plus élevés d'accidents thrombo-emboliques pour cette indication. Le rapport bénéfice-risque des oestrogènes et de la progestérone dans l'inhibition de la lactation est défavorable. Leur emploi est déconseillé (23).

## **2. Les méthodes pour soulager une congestion mammaire**

Il existe différents moyens disponibles pour essayer de soulager une « montée laiteuse » inéluctable. Ces moyens n'inhibent pas la montée laiteuse, mais sont des alternatives à explorer dans le contexte actuel. Le PRAC insiste sur le fait que « l'utilisation de la bromocriptine est déconseillée en routine dans l'inhibition de la lactation, dont la prise en charge peut relever des traitements non pharmacologiques ou antalgiques »(12).

D'après l'étude de Kochenour Nk, si une femme n'allait pas ou ne vide pas ses seins après l'accouchement, la lactation s'interrompt habituellement d'elle-même en une ou deux semaines. L'absence de stimulation et la non présentation du nouveau-né au sein suffisent à interrompre la production de lait chez 60 à 70% des femmes. Néanmoins, peuvent survenir des engorgements (dans 30% des cas), des douleurs, ou une inflammation réactionnelle importante au niveau des seins (< 10 %) (5). C'est pourquoi, dans 30 à 40 % des cas, d'autres méthodes alternatives sont nécessaires pour soulager une « montée laiteuse » inéluctable.

### **HOMÉOPATHIE**

#### **Principe (24) :**

L'Homéopathie a été créée par le docteur Hahnemann au XVIIIème siècle. C'est une méthode thérapeutique visant à soigner l'être humain en lui administrant des doses infinitésimales de remèdes entièrement naturels. On peut l'utiliser pour de multiples maux chez une femmes enceintes, pendant l'accouchement et en suites de couches. Pour une patiente qui ne souhaite pas allaiter, l'homéopathie ne peut pas inhiber une sécrétion lactée. La montée laiteuse se prolonge en général quatre à cinq jours. Le mécanisme hormonal de stimulation de la sécrétion lactée s'arrêtera de lui-même faute de stimulation (5). Le traitement homéopathique est utile dans ce cas pour diminuer les douleurs et freiner la sécrétion due à la montée laiteuse (25). En fonction de la dilution,

l'action de l'homéopathie sera différente. En principe une dilution de 5CH permettra d'avoir une action stimulatrice ; une dilution de 9CH aura une action régulatrice et enfin 15 ou 30CH aura une action de freinage (26). Le traitement homéopathique n'a aucun effet secondaire, ni aucune contre-indication avec les dilutions utilisées.

### **Les remèdes homéopathiques à disposition:(25)**

Il existe plusieurs remèdes homéopathiques visant à diminuer l'inflammation ou la douleur lors d'une montée laiteuse inéluctable :

APIS MELLIFICA est utilisé pour les oedèmes rosés, piquants et soulagés par le froid ;

BRYONIA ALBA, utilisé pour des seins durs, blancs, avec une douleur améliorée par l'immobilisation et la pression (les mastites) ;

BELLADONNA, utilisé pour des seins rouges (placard rouge), chauds, avec une douleur battante et une fièvre possible ;

LAC CANINUM, utilisé pour des seins gonflés avec une douleur vive à la moindre secousse alternant d'un côté et de l'autre ;

PHYTOLACCA DECANDRA, utilisé pour des seins douloureux avec des adénopathies satellites possibles et une douleur mamelonnaire irradiant dans tout le corps.

Il existe aussi des remèdes homéopathiques visant à diminuer la sécrétion lactée :

RICINUS COMMUNIS 30CH (5 granules, deux fois par jour jusqu'à l'arrêt de la sécrétion) traditionnellement préconisé pour tenter de diminuer la sécrétion lactée ;

PROLACTINUM 30CH, utilisé pour diminuer l'effet de la prolactine ;

PHYTOLACCA DECANDRA, en très basse dilution 1DH ;

LAC CANINUM à haute dilution 30CH (3 granules tous les soirs jusqu'à l'arrêt de la lactation).

### **Efficacité**

Très peu d'études ont été réalisées pour montrer l'efficacité de l'homéopathie dans cette indication. On peut citer une étude à Toulouse en 2001. L'association de APIS MELLIFICA 9CH et BRYONIA 9CH a été testée pour ses effets anti-inflammatoires et

antalgiques. Cette étude inclue soixante et onze patientes réalisée en double aveugle contre un placebo. Une amélioration significative de la douleur de la montée laiteuse a été observée chez les accouchées sous homéopathie dès le quatrième jour après l'accouchement ( $p < 0,01$ ). Il en a été de même pour la tension mammaire et l'écoulement de lait ( $p < 0,05$ ) (27).

Une autre étude en 2002 réalisée à Poitiers, très comparable à l'étude de Toulouse a été menée avec des résultats identiques (28).

Une étude comparative prospective et longitudinale sur 49 patientes a été réalisée en 2012 par une étudiante sage-femme à Nancy. Elle a démontré que les femmes utilisant l'homéopathie (APIS MELLIFICA 9CH, BRYONIA 9CH, RICINUS 30CH et du PHYTOLACCA 1DH) dans l'inhibition de la lactation ont plus de risque d'avoir une montée laiteuse comparé aux femmes utilisant le Parlodel®. Ceci paraît logique vu que l'homéopathie ne permet pas d'inhiber la lactation (29).

## **ACUPUNCTURE** (30) (23)

### **Principe :**

L'acupuncture fait partie de la médecine traditionnelle chinoise. Cette discipline peut être utilisée pour favoriser ou, au contraire supprimer la montée laiteuse. En effet, l'acupuncture s'agit d'empêcher un processus physiologique sans être pour autant dans la pathologie. C'est pourquoi, elle n'aura aucun effet avant la montée laiteuse. L'acupuncture peut corriger, rétablir un déséquilibre mais elle ne va pas provoquer quelque chose à l'inverse d'un processus naturel.

### **Les points à pratiquer:**

Dès les premiers signes de tension mammaire, l'acupuncture peut être pratiquée pour diminuer les sécrétions. On pourra utiliser trois points :

- 41VB (Sulinqi) : indiqué dans de nombreux troubles de l'allaitement (gonflement du sein, douleur, pour arrêter la sécrétion lactée). Ce point est situé en avant du pont de jonction du 4ème-5ème métatarsien ;
- 37VB (Guangming) : Ce point est situé sur la pointe de la malléole externe. Il

représente chez l'homme le cœur et la poitrine.

- 1IG et 27RN : ceux sont deux points complémentaires permettant de diminuer les sécrétions en cas d'engorgement mammaire.

D'autres points peuvent être utilisés pour diminuer l'inflammation si la montée de lait est déjà enclenchée, comme le 34E, 44E, 4Rate, 2IG et encore le 7VC.

### **Efficacité :**

Quelques études ont été menées pour évaluer l'efficacité de l'acupuncture dans l'engorgement mammaire et la mastite. Une étude contrôlée randomisée a été réalisée en Suède en 2006. Elle inclue 210 mères divisées en trois groupes. Dans le premier groupe, les mères ont eu le droit aux conseils habituels (massage, chaud /froid) et aux sprays ocytociques ; dans le deuxième et troisième groupe, les mères avaient droit à l'acupuncture (VB21, CO3, RA6), aux conseils habituels et plus ou moins aux sprays ocytociques. L'étude a démontré une différence significative de la diminution des symptômes (douleurs, érythème, tension mammaire) dès le 3ème jour et 4ème jour dans les groupes pratiquant l'acupuncture. Cependant cette étude n'était pas réalisée en double aveugle, ni avec de groupe placebo (31).

Dans la revue Cochrane, les chercheurs ont mis en commun huit études contrôlées randomisées (n=744 femmes) utilisant différents traitements (feuille de chou, pack de gel froid, ultrason, ocytocine et notamment l'acupuncture) pour soulager les symptômes d'un engorgement mammaire. Seul l'acupuncture et le pack de gel froid en association avec une autre méthode ont montré une efficacité avec une amélioration de symptômes dans les jours suivant le traitement. Toutefois cette analyse documentaire conclut qu'il n'y a pas assez de preuves pour justifier une large utilisation de l'intervention. Des recherches complémentaires sont nécessaires (32).

## **PHYTOTHÉRAPIE**

La phytothérapie est l'utilisation de plantes pour soigner. Certaines plantes ont fait l'objet d'études cliniques, les autres font partie de ce que l'on appelle « les remèdes

de grand-mère ».

Les fleurs de jasmin ont fait l'objet d'une étude, montrant que des cataplasmes de fleurs de jasmin, fixés sur la poitrine durant 24h seraient aussi efficaces que la bromocriptine à posologie habituelle dans l'inhibition de la lactation du post-partum. La durée du traitement est de 5 jours (33).

Les enzymes protéolytiques d'origine végétale ont fait également l'objet d'une étude. Le fait de prendre des comprimés contenant ces enzymes lors d'un engorgement mammaire à la posologie de huit comprimés le premier jour, quatre le deuxième et le troisième jours après l'accouchement montre une efficacité dans la suppression de la douleur mammaire (23).

D'autres plantes ont la réputation de tarir la sécrétion lactée, comme le persil, la menthe fraîche, la sauge, du cerfeuil, de la mercuriale, de la pervenche, des feuilles de chou en applications locale (cataplasmes) ou interne (infusions ou décoctions), l'oseille et encore l'artichaut, et la douce-amère.

D'autres plantes et aliments sont à l'inverse galactogènes. Il faut donc les éviter durant cette période : le fenouil, le fenugrec, l'anis, le cumin, l'ortie, le basilic, la verveine, le malt d'orge, et le miso.

D'autres pratiques sont réalisées comme l'application de cataplasmes d'argile lorsque la femme ressent une sensation douloureuse en début d'engorgement. En effet, l'argile a un effet anti-congestif. Des cataplasmes de feuilles d'ache pilées, de feuille d'aulne fraîche peuvent également être utilisés pour soulager les seins engorgés (34).

Cependant, ces autres plantes n'ont pas fait l'objet d'étude pour mesurer leur efficacité, hormis les feuilles de chou, dont une étude date de 1995. Elle compare l'efficacité des feuilles de chou vert réfrigérées à un pack de gel congelé. Trente-quatre femmes allaitantes ayant un engorgement ont été incluses. Du chou refroidi a été placé sur un sein et le pack de gel sur l'autre sein pour une durée de huit heures. Il n'y avait aucune différence significative entre les deux méthodes dans l'évaluation de la douleur. Cependant, on observait une diminution de la douleur pour les deux traitements. Dans

cette étude la majorité des femmes ont préféré utilisé les feuilles de chou (35).

## **CONSEILS LOCAUX**

### **Le bandage des seins / Port d'un soutien gorge adapté** (11) (35) (36)

Le bandage des seins ou le port d'un soutien gorge trop serré consiste à faire une compression sur les seins. Cette technique est déconseillée par l'HAS depuis 2006, car l'inconfort qu'il entraîne est estimé plus important que l'inconfort lié à la montée laiteuse. De plus, cette pratique peut à l'inverse prolonger l'engorgement et favoriser le développement des mastites. Dans une étude publiée en 2002, les gênes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée (sécrétion de lait, douleurs, signes d'engorgements) ont été plus fréquentes en cas de bandage des seins qu'en cas de port d'un soutien-gorge.

Il est plutôt conseillé aux mères de porter une brassière de sport, ou un soutien gorge adapté, car il semblerait que cette technique permettrait d'apaiser les douleurs mammaires chez certaines femmes.

### **Applications chaudes**

L'application de chaud sur les seins (des compresses chaudes ou des douches chaudes) peut soulager la douleur en vidant les seins sans les stimuler.

### **Applications froides**

L'application de froid (poche de glace) a une action de vasoconstriction et permet de soulager temporairement la douleur.

### **Massage et vidange** (37) (38) (39)

D'après les recommandations de l'OMS, pour résorber un engorgement chez une mère qui n'allait pas, il est préconisé d'exprimer le lait plusieurs fois par jours si nécessaire (deux ou trois fois par 24h au maximum) pour réduire la gêne. Selon des idées reçues, on aurait tendance à ne pas stimuler pour éviter de déclencher la



production lactée. Au contraire, l'engorgement est à l'origine du déclenchement de la synthèse d'une protéine, Feed-back Inhibitor of Lactation, qui permet d'inhiber la production de la lactation. De plus, peu de récepteurs à prolactine se sont mis en place dû à l'absence de tétées régulières. Par conséquent, la lactation ne se mettra pas en route et les seins seront souples et moins douloureux.

Plusieurs méthodes sont possibles pour vider le seins . D'après Marie-France Morinaux-Hardebolle, sage-femme consultante en lactation, l'utilisation du tire-lait ou la mise aux seins une à deux fois par 24 heures est une solution contre l'engorgement pour les femmes ne souhaitant pas allaiter sur le long terme. D'autres techniques comme le massage des seins et l'expression manuelle peuvent être envisagées.

#### **Eviter les stimulations répétitives** (5)

Les mouvements de succion répétitifs et quotidiens du mamelon induisent un réflexe de production de lait. D'après l'étude de Kochnour, le fait de ne pas présenter l'enfant au sein et d'éviter une stimulation quotidienne limite la sécrétion de prolactine et par conséquent la sécrétion de lait.

#### **Antalgiques** (5) (40)

Ils sont utilisés très couramment en suite de couche dans la prise en charge des douleurs d'intensités légères à modérées (notamment périnéales) et/ou dans les états fébriles. L'antalgique de choix est le paracétamol. La posologie recommandée est de 500 mg à 1g toutes les six heures, avec un maximum de 3 g par 24 heures.

#### **Anti-inflammatoires** (23) (41)

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens auraient un effet de tarissement de la sécrétion lactée par la synthèse de prostaglandine. Au CHU Estaing, l'utilisation d'aspirine (1g puis 500 mg toutes les six heures) ou d'ibuprofène (400mg trois fois par jour durant 48 heures) est préconisée, en association à des protecteurs gastriques comme des IPP (inhibiteur de la pompe à protons) ou des antihistaminiques-H2 (antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine), en cas de facteur de risque de fragilité gastro-duodénale. Les anti-inflammatoires peuvent être débutés dès le premier jour après

l'accouchement. Ils peuvent être utilisés sous forme locale (Antiphlogistine® pâte, Osmogel®, Nifluril® pommade, Niflugel®) et/ou per-os, du fait de leur action antalgique, anti-inflammatoire et anti-oedémateuse.

### **Ocytocine (syntocinon®) (23)**

L'efficacité du traitement par ocytocine n'a pas été démontrée dans l'inhibition de la lactation. Il a une action sur les cellules myo-épithéliales de la glande mammaire. Par déduction, il aurait une utilité pour l'éjection du lait dans les cas d'engorgements.

### **Diurétique (23)**

Les diurétiques ont été proposés dans les années 1960. Ils reposent sur le principe de déshydratation en rendant la masse de liquide insuffisante pour élaborer le lait. Cependant cette pratique n'est plus utilisée à l'heure actuelle. Il n'y a aucune étude attestant l'efficacité ou de l'innocuité de l'usage de ces médicaments pour cette indication, tandis que les effets indésirables des diurétiques sont connus (troubles hydroélectrolytiques, insuffisance rénale). Le rapport bénéfice-risque reste donc défavorable pour cette utilisation.

### **Restriction hydrique (35) (23)**

En partant sur le principe de la déshydratation, la restriction hydrique a été proposée et expérimentée. Mais il n'y a aucune étude prouvant l'efficacité de cette approche non médicamenteuse.

### **3. Prise en charge de l'inhibition de la lactation**

#### **3.1 Recommandations de ANSM, OMS, Cofam**

Depuis la réévaluation de l'indication de la bromocriptine, un changement des pratiques s'installe. Depuis plusieurs années, la bromocriptine était prescrite de manière courante, et même systématique. En effet, une étude réalisée en 2009 sur les pratiques de prescription des dérivés de l'ergot de seigle dans l'inhibition de la lactation dans 618 services de maternités en France, montrait que la bromocriptine était prescrite dans 89% des cas, la dihydroergocriptine 39 %, et 24 % pour la cabergoline (4). Aujourd'hui, des solutions doivent être apportées, pour trouver un relais à l'utilisation de la bromocriptine.

Les recommandations actuelles reposent sur l'utilisation des méthodes non médicamenteuses, en précisant de ne pas remplacer la bromocriptine par une autre molécule telle que la lisuride ou la cabergoline pourtant dotées de l'AMM dans cette indication.

Après les nouvelles recommandations de l'ANSM, différents organismes ont publié des recommandations des pratiques et thérapeutiques à employer pour l'inhibition de la lactation.

L'organisme Coordination Française pour Allaitement Maternel (Cofam) recommande d'apporter du soutien aux femmes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas allaiter après l'accouchement. Ceci en les aidant à assumer leur choix et en les accompagnant.

De plus, il est nécessaire de soulager et prévenir les complications observées chez 30 % des femmes non allaitantes (inconfort, douleurs, engorgements, mastites) par la prescription d'un antalgique (paracétamol ou anti-inflammatoire), ou des conseils non médicamenteux (application de froid/chaud, ...). Enfin, il est primordial de sensibiliser les sages-femmes à prescrire des méthodes alternatives complémentaires pour soulager les complications d'une montée laiteuse non souhaitée (homéopathie, acupuncture...) (42).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) préconise aux mères qui n'allaitent pas dans son guide de pratiques essentielles des soins liés à la grossesse, à l'accouchement, au post-partum et à la période néonatale, de leur expliquer comment résorber un engorgement. L'information aux mères est importante. Il est nécessaire d'évoquer la possibilité de l'apparition d'une gêne transitoire au niveau des seins et d'éviter de les stimuler. L'OMS recommande de soutenir les seins avec un soutien-gorge ou un linge bien ajusté et non de les enserrer. L'application de chaud ou de froid est utile et peut faire diminuer le gonflement. On peut apprendre à la mère à exprimer son lait pour réduire la gêne si elle devient trop gênante. Pour soulager la douleur, différents moyens peuvent être utilisés. Des analgésiques type paracétamol ou ibuprofène sont conseillés en premier recours. D'autres méthodes peuvent soulager les mères comme l'utilisation de produits végétaux (tisanes à base d'herbes ou de plantes, cataplasmes de feuilles de chou cru). Elle recommande, de plus, aux mères de consulter un professionnel de santé en cas de seins très douloureux, tuméfiés ou rouges, associés à une fièvre ( $>38^{\circ}\text{C}$ )(37).

Ces organismes préconisent donc un retour aux méthodes locales, essentiellement curatives, sans inhibiteur de lactation. D'autres méthodes peuvent être pratiquées comme l'acupuncture, l'homéopathie, la phytothérapie pour soulager les symptômes d'un engorgement, mais leur efficacité n'est pas démontrée dans l'inhibition de la lactation à ce jour.

### 3.2 Protocole au CHU Estaing

Actuellement, un protocole a été mis en place au CHU Estaing de Clermont-Ferrand depuis le 09 septembre 2013 adapté aux nouvelles recommandations (41).

Il propose d'utiliser des méthodes mécaniques par l'utilisation d'un port de soutien gorge ou brassière adaptée, des méthodes pour diminuer la douleur par la prescription d'anti-inflammatoires (Aspirine 1g puis 500mg toutes les 6h ou Ibuprofène

400mg, 3 fois par jour durant 48 heures) associés à des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou des antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine à débiter le premier jour après l'accouchement. L'homéopathie (Ricinus 30CH : 1 unidose 3 jours consécutifs ; à renouveler une dose 30 CH 5 jours plus tard ; Bryona 7CH : 1 dose par jour pendant 3 jours si la patiente a très soif ou Apis 7CH : 1 dose par jour pendant 3 jours si absence de soif) est proposé bien que ce traitement ne puisse être délivré par la pharmacie centrale. Par conséquent, une ordonnance au préalable doit être délivrée afin d'anticiper la prise précoce d'homéopathie. L'application de froid est conseillée pour diminuer l'inflammation (poches de gel sorties du congélateur). Enfin il est préconisé également d'informer les patientes des vertues naturelles du persil inhibitrices de la lactation (41).

### 3.3 La tétée de bienvenue

Une tétée de bienvenue peut être demandée par les mères ou proposée par les professionnels de santé juste après l'accouchement. D'après l' HAS, la tétée précoce a de nombreux avantages pour le nouveau-né et la mère. Elle permet au nouveau-né de favoriser une succion efficace, de favoriser l'homéostasie métabolique et le maintien de sa température et de sa glycémie. Elle favorise le transit et diminue la fréquence de l'ictère néonatal. Pour les mères, elle permet d'augmenter le taux d'ocytocine maternel favorable à la contraction utérine et à l'éjection du lait, la durée de l'allaitement, le lien mère-enfant (43).

Aucune étude n'établit le lien entre une tétée précoce et la survenue de gène(s) pour des femmes ayant choisi un allaitement artificiel. Il n'existe aucune recommandation sur la pratique de la tétée de bienvenue chez les femmes ne souhaitant pas allaiter.

### 3.4 La prise en charge sur le moyen terme

Ces nouvelles recommandations ont bouleversé les pratiques. En général, une femme est prise en charge à la maternité depuis l'accouchement jusqu'aux trois à cinq jours qui suivent. Cette durée standard est fonction de la voie d'accouchement. Toutefois des sorties précoces peuvent être organisées pour des couples mère-enfant à bas risques, dans les 72 heures après un accouchement par voie basse, ou les 96 heures après une césarienne. Au cours de leur hospitalisation, des solutions sont apportées jours après jours dès l'apparition d'un écoulement de lait, d'une tension mammaire douloureuse ou d'une quelconque autre gêne (44).

Dès leur sortie de la maternité, elles peuvent être seules face à ces situations. Il y a un suivi qui peut être organisé au domicile du couple mère-enfant. Après une durée de séjour standard à la maternité (3 à 5 jours), deux visites sont recommandées à domicile ou dans un lieu de soin approprié. La première visite doit être systématique dans la semaine et si possible dans les 48 heures après la sortie. La deuxième visite est recommandée et organisée selon l'appréciation du professionnel référent (la sage-femme). Pour une sortie précoce en maternité, deux ou trois visites sont recommandées. La première visite est systématique et doit être réalisée dans les 24 heures après la sortie de la maternité. La deuxième visite est organisée par le professionnel référent. Une troisième est recommandée (44).

Malgré une prise en charge à présent codifiée par des recommandations et protocoles, la prise en charge actuelle au CHU Estaing de Clermont-Ferrand des patientes qui allaitent artificiellement est-elle adaptée et suffisante sur le moyen terme ?

Très peu d'études ont décrit les gênes provoquées par une montée laiteuse non souhaitée chez les femmes non allaitantes, avec les méthodes alternatives à la bromocriptine (homéopathie, acupuncture, phytothérapie, les conseils locaux...). Kochenour déjà abordé précédemment, où l'absence de stimulation et la non présentation du nouveau-né au sein sont les deux seuls moyens employés. On observe

que la lactation s'interrompt habituellement d'elle-même en une à deux semaines, et interrompt la sécrétion de lait chez 60 à 70 % des femmes. On peut cependant observer un engorgement (30%) et/ou douleurs (40%), et moins de 10 % des femmes non traitées présentant une inflammation réactionnelle importante au niveau des seins. (5)

La méta-analyse de Spitz, Lee et Peterson regroupe les études utilisant des méthodes non pharmacologiques (brassière ou soutien gorge adapté, glace ou antalgique). Ils décrivent les gênes d'une montée laiteuse chez les femmes non allaitantes utilisant au moins une des méthodes citées. Parmi ces femmes, 22 % à 48 % ont un écoulement de lait modéré et 17 % à 40 % ont un écoulement de lait sévère. 21 % à 52 % des femmes ont un engorgement modéré et 1 % à 44 % ont un engorgement sévère. 29 % à 68 % des femmes ont ressenti une douleur modérée et 10 % à 33 % une douleur sévère.

Cette méta-analyse décrit aussi l'apparition de ces gênes et leur durée en nombre de jours du post-partum. L'écoulement de lait et la douleur commencent entre le premier et troisième jour. L'engorgement commence entre le premier et le quatrième jour. Un écoulement de lait, un engorgement et un pic de douleur sont décrits entre le troisième et cinquième jour. La douleur et l'engorgement peuvent persister au-delà du quatrième jour. Une douleur modérée est déclarée par 29 % des femmes et sévère 10 %, au 14ème jour du post-partum(44).

Ces deux études décrivent l'apparition chronologique des gênes par des méthodes alternatives à la bromocriptine. Toutefois, elles n'incluent pas l'homéopathie, l'acupuncture, la phytothérapie.

Par ailleurs, aucune étude de satisfaction a été réalisée sur la prise en charge actuelle d'une montée laiteuse inéluctable avec les méthodes alternatives à la bromocriptine.

# **MATÉRIEL ET MÉTHODE**

## **1. Les objectifs**

L'objectif principal était de quantifier la proportion de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée avec les méthodes alternatives à la bromocriptine, entre la naissance et le quinzième jour de post-partum, après un séjour au CHUE de Clermont-Ferrand.

En outre, les objectifs secondaires étudiés pour orienter la recherche étaient de :

- ⑩ Quantifier les différents types de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée
- ⑩ Mesurer le jour de survenue de ces gènes après la naissance
- ⑩ Evaluer l'intensité de la douleur en cas de montée laiteuse non souhaitée
- ⑩ Evaluer la satisfaction des patientes concernant leur prise en charge globale d'inhibition de la lactation.

## **2. Type d'étude**

Une étude observationnelle descriptive transversale et unicentrique a été réalisée.

## **3. Lieu de l'étude**

Cette étude s'est déroulée au sein de la maternité du CHUE de Clermont-Ferrand.

## **4. Population cible, Population source**

La population cible était représentée par l'ensemble des post-parturientes qui allaitaient artificiellement et ayant eu recours aux méthodes alternatives à la



bromocriptine pour inhiber ou soulager la montée laiteuse.

La population source correspondait à toutes les post-parturientes qui ont accouché à terme du CHUE de Clermont-Ferrand qui allaitent artificiellement et ayant recours aux méthodes alternatives à la bromocriptine pour inhiber ou soulager la montée laiteuse.

## **5. Echantillon, critères d'inclusion et d'exclusion**

### **5.1 Critères d'inclusion**

Il s'agissait de toutes les femmes :

- ⑩ Ayant fait le choix d'un allaitement artificiel (au plus tard au moment de l'accouchement)
- ⑩ Ayant accepté l'étude (consentement signé recueilli)
- ⑩ Dont l'enfant était vivant, à terme ( $\geq 37$ SA)
- ⑩ Ayant eu une grossesse singleton ou multiple

### **5.2 Critères d'exclusion**

Il s'agissait de toutes les femmes :

- ⑩ Ayant fait le choix d'un allaitement maternel
- ⑩ Ayant refusé de participer à l'étude (pas de recueil de consentement écrit)
- ⑩ Ayant vécu une MFIU (Mort Foetale In Utero), une IMG (Interruption médicale de Grossesse) pour cette grossesse
- ⑩ Ayant accouché prématurément ( $< 37$  SA)
- ⑩ Ayant eu une mauvaise compréhension de la langue française (oral et/ou écrit)

## **6. Durée de l'étude**

L'intervalle de temps nécessaire pour réaliser cette étude a été prévu sur une période de 2 mois.

Cette prévision a été établie sur la base de 3440 accouchements par an, au CHUE de Clermont-Ferrand, soit environ 287 accouchements par mois, et un taux d'allaitement artificiel approximatif de 40%. Ces estimations permettaient d'envisager l'obtention d'un échantillon souhaité d'environ 100 patientes sur un mois de recueil. Toutefois, le taux d'acceptation des patientes est estimé à 80 %, et des critères d'exclusions sont inclus pour cette étude. Un mois supplémentaire était donc nécessaire pour recueillir l'échantillon.

## **7. Recrutement**

La sélection des patientes sur les critères d'inclusion et d'exclusion a été réalisée en consultant les dossiers médicaux des patientes hospitalisées.

Un premier contact a été établi avec l'échantillon sélectionné afin de leur présenter l'étude clinique et recueillir éventuellement leur consentements écrit.

Le recrutement s'est déroulé du 5 juin jusqu'au 5 juillet, puis du 5 septembre au 5 octobre 2014, à une fréquence de deux visites par semaine à la maternité.

## **8. Description des entretiens**

Un entretien en chambre avait été réalisé avec les patientes préalablement sélectionnées dans le but de présenter oralement l'étude clinique, ses objectifs, ses modalités et de proposer leur participation à l'étude. Leur consentement et leurs coordonnées téléphoniques ont été recueillis, le cas échéant à l'aide d'un formulaire (annexe II). Ces entretiens ont duré 5 minutes en moyenne, et ont été accompagnés d'une lettre d'information (annexe I).

Pour les femmes sélectionnées et consentantes, un entretien téléphonique a été réalisé 15 jours après l'accouchement. Cet échange a duré 10 minutes en moyenne à l'aide d'un questionnaire pré-établi (annexe III). Le jour du recueil d'informations (J15) a été décidé de manière arbitraire. Un recueil d'information au 7ème jour du post-partum semblait trop précoce pour l'involution complète d'une congestion mammaire. A l'inverse, un recueil plus tardif aurait pu donner lieu à des biais de mémorisation.

## **9. Les critères de jugement**

Le critère de jugement principal est représenté par la proportion de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée avec les méthodes alternatives à la bromocriptine.

Les critères de jugements secondaires sont représentés par :

n°1: Les proportions des différentes formes de gènes : douleur, écoulement de lait, fièvre, tension mammaire, rougeur

n°2: Le jour de survenue de ces gènes (nombre de jours après l'accouchement)

n°3: La cotation de la douleur mammaire maximale ressentie, en utilisant une échelle d'évaluation de la douleur (échelle numérique cotée de 0 à 10, 0 correspondant à l'absence de douleur, et 10 la douleur maximale imaginable)

n°4: Le taux de satisfaction concernant les traitements et des conseils, de l'accompagnement. Les mères ont pu utiliser l'une des cinq modalités : très satisfaite ; satisfaite ; moyennement satisfaite ; pas satisfaite ; pas du tout satisfaite.

## **10. La taille de l'échantillon**

107 patientes ont été sélectionnées à partir des critères d'inclusion et d'exclusion avant le premier entretien en chambre, à partir des informations récoltées auprès des sages-femmes de la maternité. 107 entretiens en chambre ont été réalisés. 106 patientes ont accepté de participer à l'étude. Une patiente n'a pas souhaité participer pour des raisons personnelles.

106 appels téléphoniques ont été réalisés au quinzième jour après les accouchements respectifs de chaque participante. 89 patientes ont répondu au questionnaire téléphonique. Les 17 autres sont restées injoignables, après deux messages laissés sur le répondeur.

## **11. Analyse statistique**

### **11.1 Les logiciels utilisés**

Le logiciel Excel a été utilisé pour créer une base de données. Toutes les analyses statistiques ont été réalisées par le logiciel Epi Info Database, par l'étudiante sage-femme investigatrice de l'étude.

### **11.2 Les tests statistiques utilisés**

C'est une étude observationnelle descriptive. Par conséquent, les résultats obtenus sont descriptifs (fréquence, moyenne, médiane, écart-type, quartile, maximum/minimum). Le test de Fisher et de Chi2 ont été utilisés pour comparer deux variables qualitatives.

## **12. Organisation pratique**

### **12.1 Echancier**

Un calendrier sur l'avancement de l'étude a été établi :

Mois	Planification
Février - Mars 2014	↑ Réflexion et élaboration de la partie matériel et méthode

Avril 2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>↑ Choix et élaboration : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de l'outil de recueil (questionnaire)</li> <li>- des moyens de traitements et d'analyses envisagés</li> </ul> </li> </ul>
Juin-Juillet  Septembre- Octobre 2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>↑ Entretien en chambre et téléphonique</li> <li>↑ Recueil des données</li> </ul>
Novembre 2014 – Mai 2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>↑ Exploitation et traitement des données</li> <li>↑ Finalisation de la discussion et du projet d'action</li> </ul>

## **12.2 Recueil des données**

Les informations ont été recueillies par téléphone sur un questionnaire papier. Puis, elles ont été informatisées sur le logiciel Excel pour créer une base de données. La saisie informatique et le contrôle de qualité de ces données ont été réalisés par l'étudiante sage-femme investigatrice de l'étude. Cependant, une deuxième lecture de vérification de saisie des données n'a pu être réalisée que par la même personne.

## **13. Ethique**

Ce travail de recherche a respecté les règles d'éthique en vigueur en France. Il n'existait aucun risque et effet secondaire encouru par la patiente. L'étude a été observationnelle descriptive.

Pour assurer la confidentialité des données, les questionnaires ont été anonymisés en numérotant chaque questionnaire.

Une lettre d'information a été distribuée à la population source à la maternité du CHUE de Clermont-Ferrand. Un formulaire a été joint afin de recueillir leur consentement signé, leurs coordonnées téléphoniques, et leur accord pour être contactée

15 jours après leur accouchement. La participation a été gratuite et les patientes ont bénéficié du droit de rétractation.

Une autorisation de mener l'étude a été demandée et obtenue du chef du pôle et de la cadre supérieure de santé du CHUE de Clermont-Ferrand (annexe IV).

#### **14. Considérations financières**

Aucune subvention n'a été perçue.

On peut comptabiliser les frais d'impression, les frais de déplacements ainsi que les coûts des appels téléphoniques. Au total, 170 euros ont été dépensés pour établir cette recherche.

# **RÉSULTATS**

## **1. Description de l'échantillon**

Sur 106 patientes sélectionnées, 89 ont répondu à l'appel téléphonique sur une période de 2 mois. Différents paramètres ont été analysés pour décrire l'échantillon.

### **1.1 Les critères socio-démographiques**

Tout d'abord, les critères socio-démographiques de l'échantillon ont été décrit.

**Tableau I : Les critères socio-démographiques de l'échantillon (n=89)**

<b>Critères socio-démographiques</b>	<b>n = Effectifs</b>	<b>%</b>
<b>Niveau d'étude</b>		
Non scolarisé	0	0
Primaire	0	0
Collège, CAP, BEP	30	33,7
Lycée	12	13,5
Enseignement supérieur	47	52,8
<b>Catégorie socio-professionnelle</b>		
Agricultrice	0	0
Artisan commerçante, chef d'entreprise	4	4,5
Cadre et profession intellectuelle sup	23	25,8
Profession intermédiaire	19	21,3
Employée	27	30,3
Ouvrière	0	0
Etudiante	0	0
Sans activité professionnelle	16	18
<b>Situation matrimoniale</b>		
Célibataire	6	6,7
Séparée	1	1,1
Veuve	0	0
Mariée	27	30,3
Pacsé	20	22,5
Concubinage	35	39,3

Age (année)		
15-19	2	2,2
20-24	11	12,3
25-29	38	42,7
30-34	22	24,7
35-39	15	16,8
≥40	1	1,1
Parité		
Primipare	41	46,1
Multipare	48	53,9

Notre échantillon comprenait 52,8 % ayant un niveau d'étude dans l'enseignement supérieur. 30,3 % étaient des employées. 39,3 % des mères étaient en concubinage. La tranche d'âge la plus représentée était les 25-29 ans (42,7%).

Par ailleurs, plus de la moitié de l'échantillon était multipare (53,9%).

**Tableau II : Description de l'âge et de la parité de l'échantillon.**

	Moyenne [Ecart-type]	Médiane [1 <sup>er</sup> quartile – 3 <sup>ème</sup> Quartile]	Minimum- Maximum
<b>Age (années)</b>	29,38 [4,82]	29 [27 -31]	18 - 40
<b>Parité (nombre d'enfants)</b>	1,74 [0,83]	2 [1 – 2]	1 - 4



## 1.2 Les antécédents d'allaitement chez les multipares

Les antécédents d'allaitement chez les multipares ainsi que les traitements pris ont été décrits.

**Tableau III : Mode d'alimentation et les traitements pour inhiber la montée laiteuse des premiers enfants**

	n = Effectifs	%
<b>Mode alimentation</b>		
<b>premier enfant</b>		
Allaitement maternel	10	21,3
Allaitement artificiel	34	72,3
Allaitement mixte	3	6,4
<b>deuxième enfant</b>		
Allaitement maternel	4	30,7
Allaitement artificiel	9	69,2
Allaitement mixte	0	0
<b>Troisième enfant</b>		
Allaitement maternel	1	25
Allaitement artificiel	3	75
Allaitement mixte	0	0
<b>Traitement pour inhiber la montée laiteuse des précédentes grossesses</b>		
Parlodel®	47	97,4
Vasobral®	1	2,6

Chez les multipares, le mode d'alimentation des premiers enfants était l'allaitement artificiel dans la majorité des cas (premier enfant : 72,3 % ; deuxième enfant: 69,2 % ; troisième enfant : 75%). Toutes avaient bénéficié d'un traitement inhibiteur de la lactation. 97,4 % avaient utilisé de la bromocriptine (Parlodel®).

### 1.3 Pour cette naissance

#### ⑩ La tétée de bienvenue

Pour la naissance actuelle, il était question de savoir si les mères avaient eu par un professionnel de santé, la proposition d'offrir la tétée de bienvenue et si elles l'avaient faite. 22,5 % (n=20) avaient fait la tétée de bienvenue en salle de naissance ; 38,2% (n=34) en avaient eu la proposition.

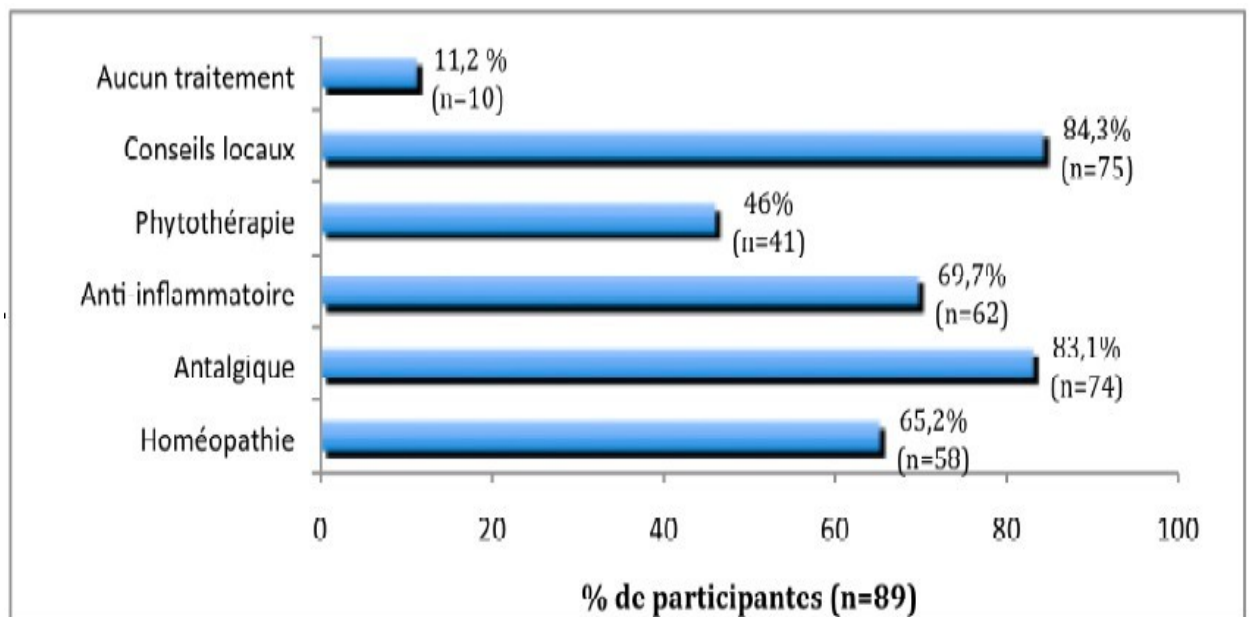
**Tableau IV : Influence de la pratique de la tétée de bienvenue sur la survenue de douleurs mammaires**

	[0]	[1-4]	[5-7]	[8-10]
	<b>Douleur absente</b>	Douleur faible	Douleur modérée	Douleur intense
		<b>Douleur présente</b> (regroupement en raison des effectifs trop faibles)		
<b>Absence de tétée de bienvenue</b>	12	57		
<b>Tétée de bienvenue</b>	6	14		

Le test de Fisher calculé était de 0,49 avec un intervalle de confiance à 95% de [0,13 – 1,89]. Sur cet échantillon restreint, il n'existe pas de lien de causalité entre la pratique de la tétée de bienvenue et la survenue de douleurs mammaires.

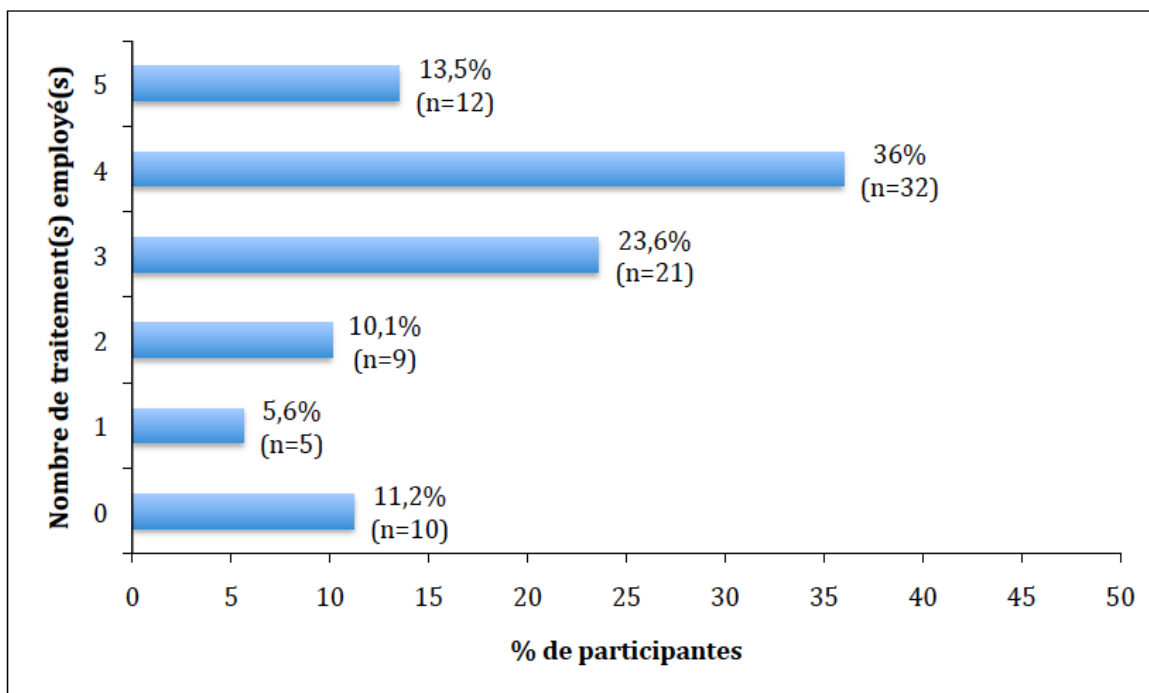
## ⑩ Les traitements

Différents traitements avaient été mis en place que ce soit en maternité ou à domicile. Les patientes utilisaient globalement un ou plusieurs traitement(s) (homéopathie, antalgique, anti-inflammatoire, phytothérapie, conseils locaux).



**Graphique 1 : Traitements alternatifs à la bromocriptine utilisés par l'échantillon (n=89)**

Les deux traitements les plus employés étaient les conseils locaux (84,3%, n=75) et les antalgiques (83,1%, n=74). Les anti-inflammatoires étaient situés en troisième position (69,7%, n=62). L'homéopathie et la phytothérapie étaient utilisées dans 65,2 % (n=58) et 46 % (n=41) des cas respectivement. 11,2% (n=10) n'ont utilisé aucun traitement.



**Graphique 2 : Nombre de traitement(s) employé(s) par l'échantillon (n=89)**

83,2 % (n=74) ont utilisé plusieurs traitements (de 2 à 5 traitements combinés). 5,6% (n=5) ont utilisé un seul traitement, 11,2% (n=10) n'ont utilisé aucune méthode.

**Tableau V : Les combinaisons de traitements employées**

	<b>n=</b>	<b>%</b>	<b>% sur</b>
	<b>Effectifs</b>		<b>effectif total</b>
<b>Emploi d'aucun traitement</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>11,2</b>
<b>Emploi d'un traitement</b>			
Homéopathie	1	20	1,1
Antalgique	2	40	2,3
Anti-inflammatoire (AI)	1	20	1,1
Conseils locaux (CL)	1	20	1,1
Phytothérapie	0	0	0
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>5,6</b>
<b>Emploi de deux traitements</b>			
Antalgique/CL	4	44	4,5
Antalgique/AI	2	23	2,3
Homéopathie/CL	1	11	1,1
AI/CL	1	11	1,1
Phytothérapie/ CL	1	11	1,1
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100</b>	<b>10,1</b>
<b>Emploi de trois traitements</b>			
Antalgique/AI/CL	11	52	12,2
Homéopathie/AI/CL	3	14	3,4
Homéopathie/Antalgique/AI	2	10	2,3
Homéopathie/Antalgique/CL	2	10	2,3
Homéopathie/Phytothérapie/CL	2	10	2,3
Homéopathie/AI/Phytothérapie	1	4	1,1
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>100</b>	<b>23,6</b>
<b>Emploi de quatre traitements</b>			
Homéopathie/Antalgique/AI/CL	19	59	21,4
Homéopathie/Antalgique/phytothérapie/CL	8	25	9,0
Antalgique/AI/Phytothérapie/CL	4	13	4,5
Homéopathie/Antalgique/AI/Phytothérapie	1	3	1,1
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100</b>	<b>36,0</b>
<b>Emploi de cinq traitements</b>			
Homéopathie/Antalgique/AI/Phytothérapie/CL	<b>12</b>	<b>100</b>	<b>13,5</b>

Parmi les femmes n'utilisant qu'un seul traitement, l'antalgique était le plus employé (2,3 % sur l'effectif total).

Pour celles employant plusieurs traitements, 36 % de l'échantillon ont utilisé la combinaison de quatre traitements. L'homéopathie/Antalgique/AI/CL ont été les plus utilisés (21,4%).

### Influence des traitements sur la douleur mammaire

**Tableau VI : Influence du nombre de traitement(s) utilisé(s) sur l'absence de douleur mammaire**

	Absence de douleurs n=Effectifs	Présence de douleurs n=Effectifs
Nombre de traitement(s) :		
0	5	5
1	1	4
2	2	7
3	5	16
4	5	27
5	0	12

Le test de Fisher n'a pas montré de différence statistiquement significative avec une p-value = 0,086 ( $p > 0,05$ ).

**Tableau VII : Influence de la prise d'un traitement sur la douleur mammaire**

	Absence de douleurs n=Effectifs	Présence de douleurs n=Effectifs
Absence de traitement	5	5
Utilisation d'un ou plusieurs traitement(s)	13	66

Le test de Fisher calculé a montré une différence statistiquement significative avec une p-value = 0,025 ( $p < 0,05$ ).

### Influence de la parité sur la prise d'un traitement

Le test de Fisher calculé a montré une différence statistiquement significative avec une p-value = 0,040 ( $p < 0,05$ ). On constate que la parité a un lien sur la prise d'un traitement.

### Influence de l'âge sur la prise d'un traitement

Le test de Fisher calculé a montré une différence statistiquement significative avec une p-value = 0,0026 ( $p < 0,05$ ). L'âge a donc un lien sur la prise d'un traitement.

### Influence de la catégorie socio-professionnel sur la prise de traitement

Le test de Fisher calculé n'a pas montré de différence statistiquement significative avec une p-value = 0,58 ( $p > 0,05$ ).

**Tableau VIII : Influence de la parité, l'âge , la catégorie socio-professionnelle sur la prise de traitement**

	Absence de traitement	Prise de traitement
<b>Parité</b>		
Primipare	8	33
Multipare	2	45
<b>Age (en années)</b>		
15-19	5	6
20-24	3	35
25-29	0	22
30-34	1	14
35-39	0	1
≥40		
<b>Catégorie socio-professionnelle</b>		
Artisan commerçante, chef d'entreprise	0	4
Cadre et profession intellectuelle sup	1	22
Profession intermédiaire	3	16
Employée	3	24
Sans activité professionnelle	3	13

## Homéopathie

**Tableau IX: l'utilisation de l'homéopathie, le type, l'obtention de l'ordonnance**

	n= Effectifs	%
<b>L'obtention de l'ordonnance d'homéopathie</b>		
Avant l'accouchement	27	41,5
Après l'accouchement	38	58,5
<b>Le type d'homéopathie utilisé</b>		
Ricinus	45	78,9
Apis	24	42,1
Bryonia	36	63,2
Lac caninum	13	22,8
Phytolacca	5	8,8
Ne se souvient plus	12	20,7

Plus de la moitié de femmes utilisant l'homéopathie avaient obtenu l'ordonnance après l'accouchement (58,5%).

## Anti-inflammatoire

Les anti-inflammatoires étaient utilisés dans 69,7 % des cas (n=62). Parmi ces patientes, 84,1 % (n=53) l'utilisaient per os (Ibuprofène, kétoprofène) et/ou 21 (33,3%) utilisaient un topique à usage externe tel que le sulfate de magnésium et chlorhydrate de lidocaïne (osmogel®)

## Phytothérapie

La phytothérapie était utilisée dans 46 % des cas (n=41), dont 68,2 % (n=28) de persil (en teinture mère ou cataplasme) ; 29,2% (n=12) de feuilles de chou (cataplasme) et 2,4% (n=1) de menthe poivrée.

Dans 43,8 % (n=39) aucun conseil n'avait été donné pour l'utilisation de la phytothérapie.



### Conseils locaux

Dans 84,3 % (n=75) des cas, des conseils locaux avaient été utilisés, dont 89,3% (n=67) le port d'un soutien gorge adapté, 42,6% (n=32) des applications chaudes ou froides, 13,3%(n=10) des massages des seins et 16% (n=12) des bandages de seins.

### **⑩ L'accompagnement**

82% (n=73) avaient bénéficié d'un accompagnement à domicile par une sage-femme libérale.

Sur les 18% (n=16) n'ayant pas bénéficié du PRADO (Programme d'accompagnement de retour à domicile), 15 participantes sur 16 avaient eu l'information de cette possibilité.

## **2. Réponse à l'objectif principal**

L'objectif principal de cette étude était de quantifier la proportion de l'échantillon ayant ressenti une ou plusieurs gêne(s) occasionnée(s) par une montée laiteuse non souhaitée, par l'utilisation des méthodes alternatives à la bromocriptine. 87,6 % (n=78) des patientes ont ressenti au moins une gêne, 12,4 %(n=11) n'ont décrit aucune gêne.

### **Influence de la parité sur l'apparition des gênes**

Le test de Chi2 n'a pas montré de différence statistiquement significative avec une p-value = 0,48 ( $p > 0,05$ ) et un intervalle de confiance à 95% de [0,35 – 2,68].

### **Influence de l'âge sur l'apparition des gênes**

Le test de Chi2 n'a pas montré de différence statistiquement significative avec une p-value = 0,43 ( $p > 0,05$ ).

### **Influence de la catégorie socio-professionnelle sur l'apparition des gênes**

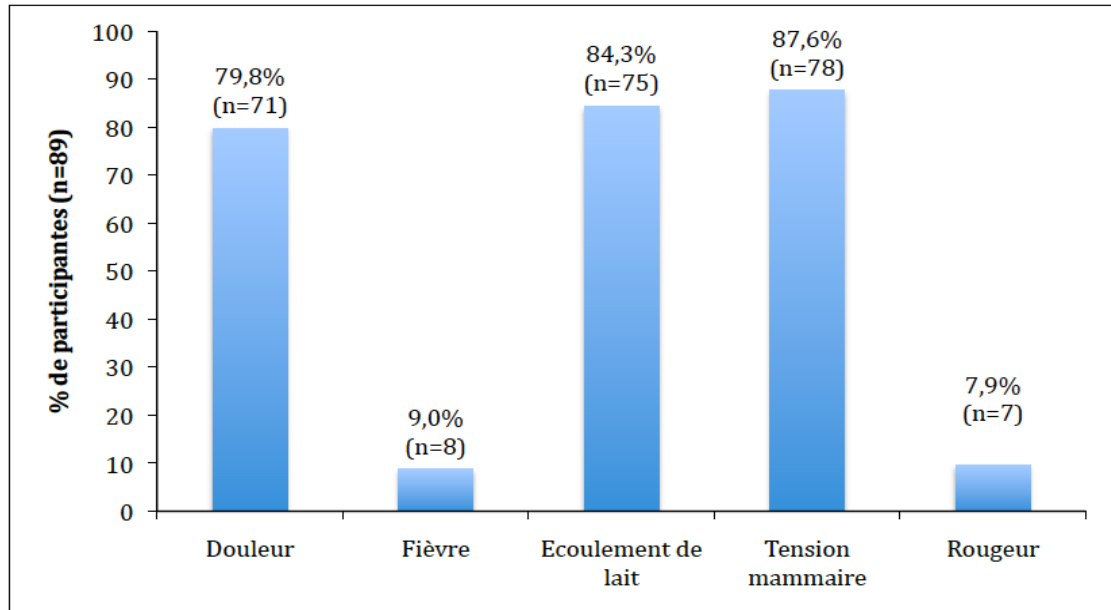
Le test de Fisher n'a pas montré de différence statistiquement significative avec une p-value = 0,10 ( $p > 0,05$ )

**Tableau X : Influence de la parité, l'âge, la catégorie socio-professionnelle sur l'apparition des gènes**

	Absence de gène n=Effectifs	Présence de gène(s) n=Effectifs
<b>Influence parité</b>		
Primipare	6	35
Multipare	5	42
<b>Influence âge (années)</b>		
15-19	1	1
20-24	2	9
25-29	3	35
30-34	3	19
35-39	2	13
≥40	0	1
<b>Influence catégorie socio-professionnelle</b>		
Artisan commerçante, chef d'entreprise	0	4
Cadre et profession intellectuelle sup	2	21
Profession intermédiaire	2	17
Employée	5	22
Sans activité professionnelle	2	14

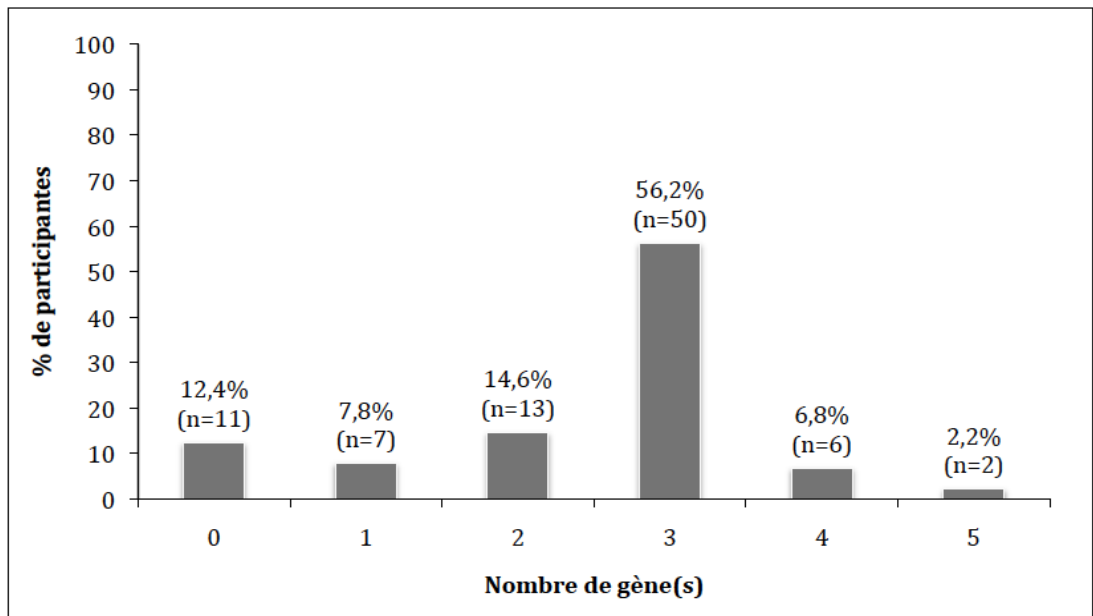
### 3. Résultats des analyses secondaires

#### 3.1 Analyse secondaire n°1 : quantifier les différents types de gènes



**Graphique 3 : Types de gènes rencontrées par les patientes (n=89)**

Les patientes ont ressentis une ou plusieurs gènes (douleur, fièvre, écoulement de lait, tension mammaire et/ou rougeur). La tension mammaire (87,6%), l'écoulement de lait (84,3%) et la douleur (79,8%) ont été les trois principales gènes ressenties.

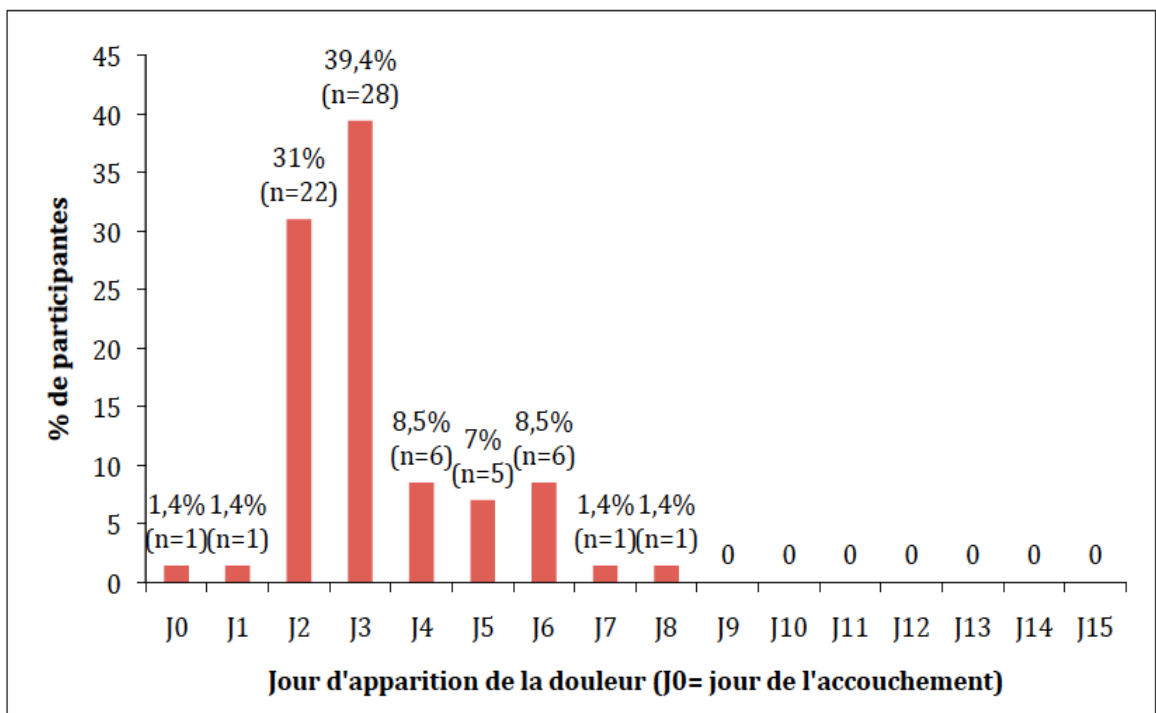


**Graphique 4 : Nombre de gène(s) ressenties par les patientes (n=89)**

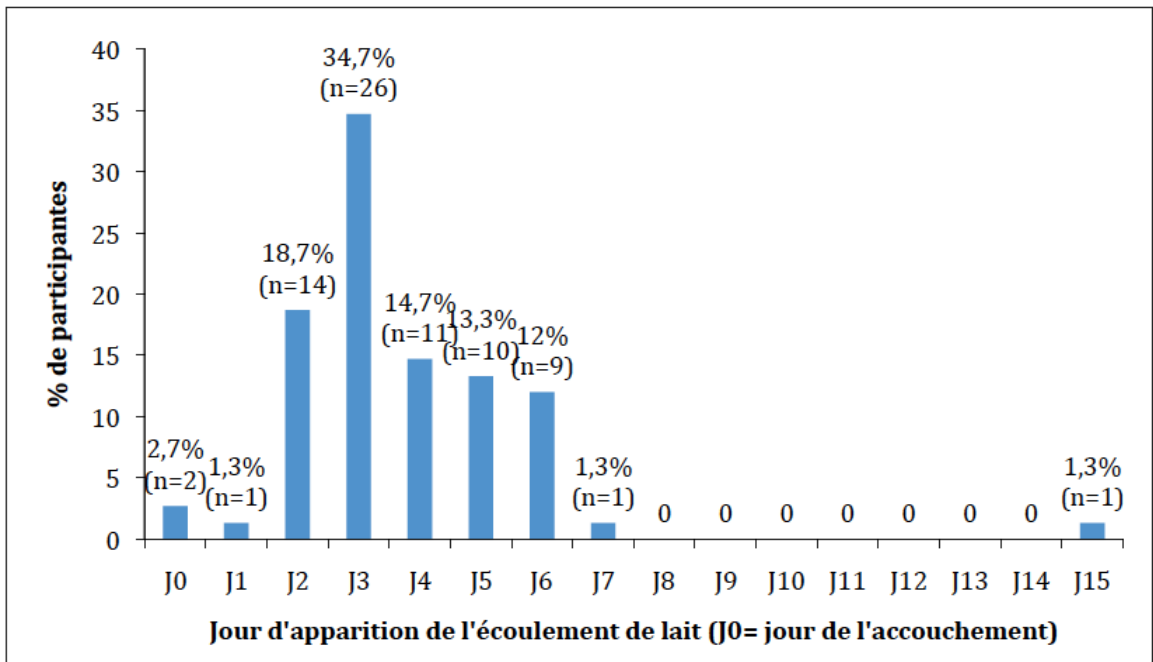
79,8% (n=71) ont senti plus de une gène (de 2 à 5 gènes). 56,3% (n=5) ont eu 3 gènes.

### 3.2 Analyse secondaire n°2 : mesurer le jour de survenue de ces gênes

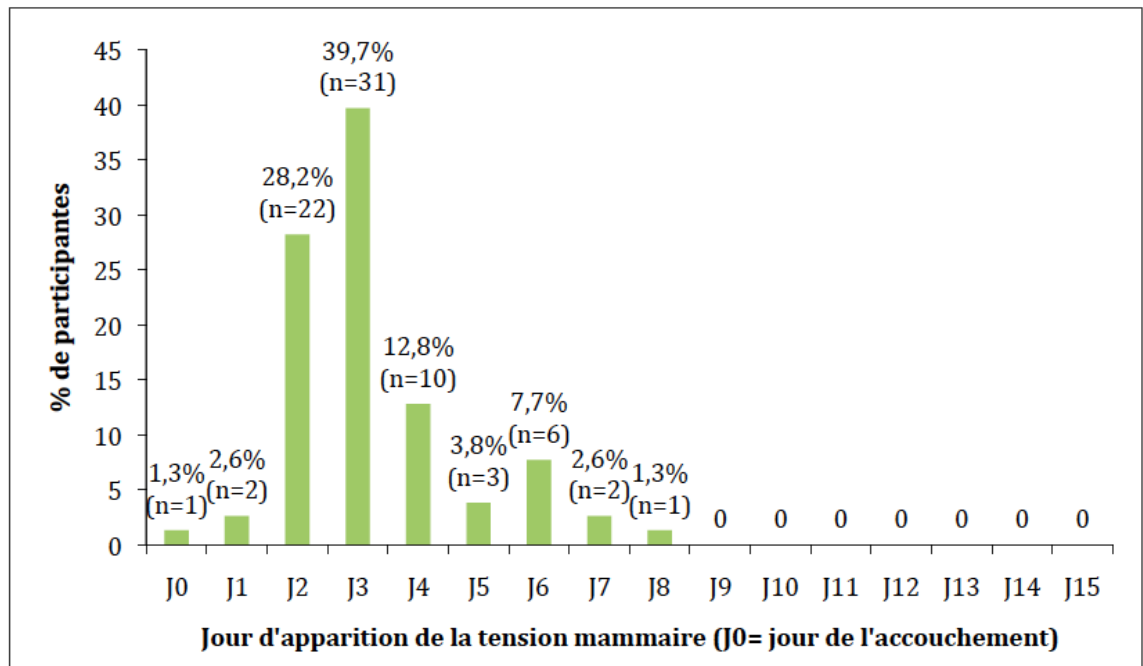
Les gênes telles que la douleur, les écoulements de lait et la tension mammaire ont été décrits. L'analyse secondaire n°2 consistait à mesurer le jour de survenue de ces gênes.



Graphique 5 : Apparition de la douleur (n=71)



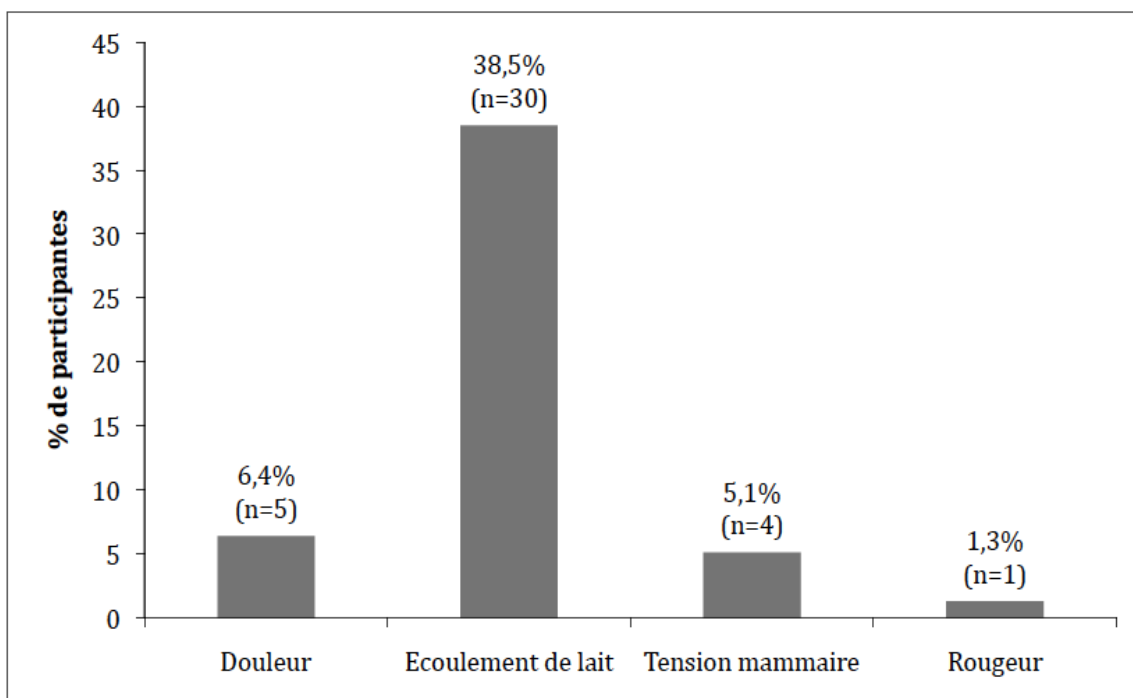
Graphique 6 : Apparition de l'écoulement de lait (n=75)



Graphique 7 : Apparition de la tension mammaire (n=78)

Les trois principales gênes rencontrées (douleur, écoulement de lait, tension mammaire) apparaissaient principalement à J3 (respectivement 39,4% ; 34,7 %; 39,7 %). Leur

apparition pouvait survenir durant la première semaine après l'accouchement (de J0 à J8). Dans 1,3% des cas, les écoulements de lait pouvaient survenir à partir de J15.



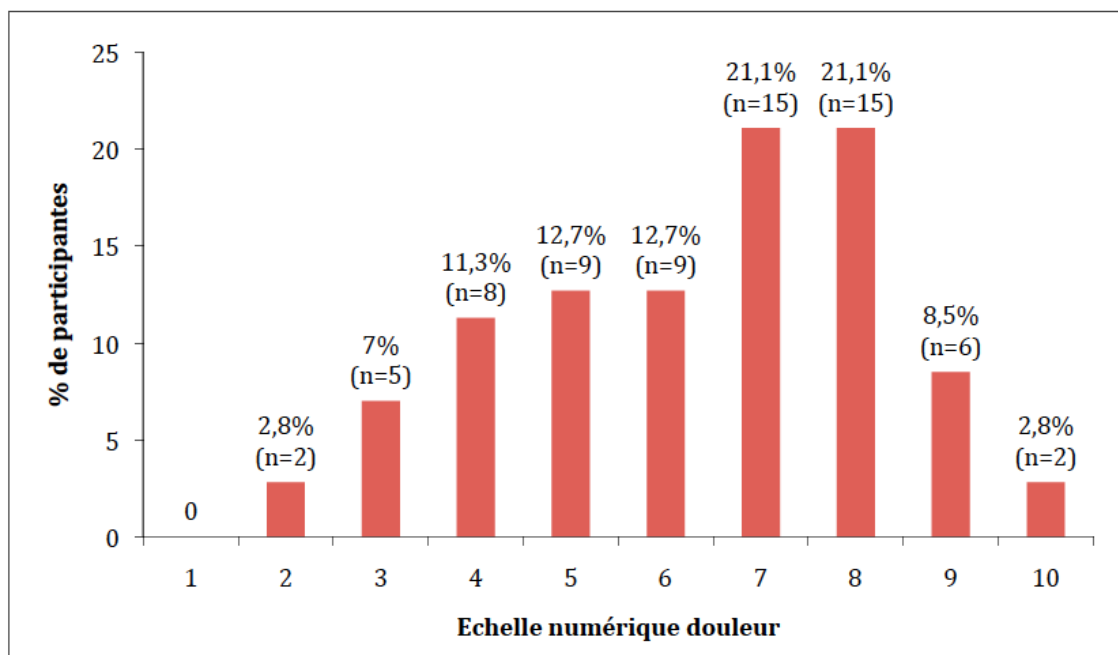
**Graphique 8 : Les gênes ressenties à J15 (J0 = Jour de l'accouchement) (n=78)**

A J15, les patientes ont été interrogées sur l'existence d'une ou plusieurs gêne(s). Le jour de l'appel, 41 % (n=32) d'entre elles ont décrit des gênes. Sur l'effectif total, 38,5% (n=30) ont déclaré avoir des écoulements de lait, 6,4 % (n=5) des douleurs, 5,1 % (n=4) des tensions mammaires, et 1,3 % (n=1) des rougeurs.



### 3.3 Analyse secondaire n°3 : évaluer l'intensité de la douleur des patientes algiques.

Pour les patientes ayant présenté des douleurs, une échelle d'évaluation de la douleur mammaire leur était proposée (cotée de 0 à 10, 0 représentant l'absence de douleur, et 10 la douleur maximale imaginable). Elles devaient coter la douleur maximale qu'elles avaient ressentie.



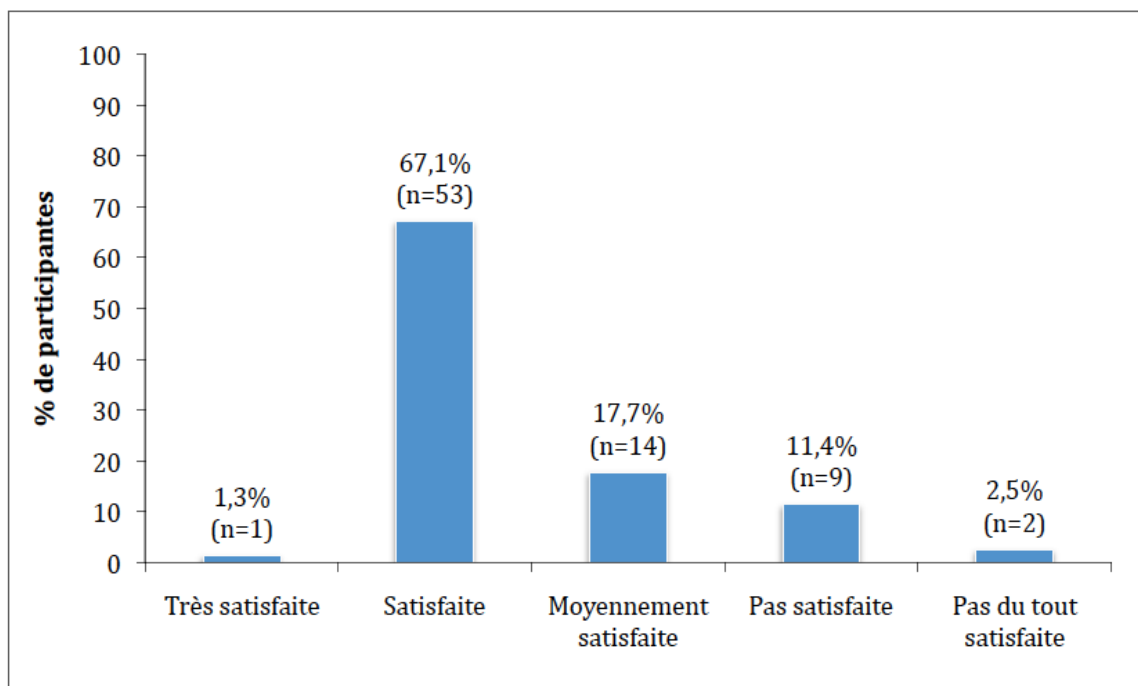
**Graphique 9 : Répartition de la douleur maximale ressentie cotée de 0 à 10 (n=71)**

21,1 % (n=15) des participantes ont ressenti une douleur faible [1-4], 46,6 % (n=33) une douleur modérée [5-7] et 32,4% (n=23) une douleur intense [8-10].

### 3.4 Analyse secondaire n°4 : évaluer la satisfaction des patientes

Lors du questionnaire, la satisfaction des mères a été évaluée sur les traitements, les conseils et l'accompagnement dont elles ont bénéficié.

#### Satisfaction concernant les traitements



**Graphique 10 : Satisfaction concernant les traitements (n=79)**

Sur 89 participantes, 10 n'ont pas répondu à cette question, car elles n'avaient bénéficié d'aucun traitement.

68,4 % (n=54) ont été très satisfaites et satisfaites, 31,6 % (n=25) moyennement à pas du tout satisfaites concernant les traitements donnés.

Lors du questionnaire téléphonique, les patientes avaient pu s'exprimer sur les raisons de leur insatisfaction (moyennement satisfaite, pas satisfaite, pas du tout satisfaite).

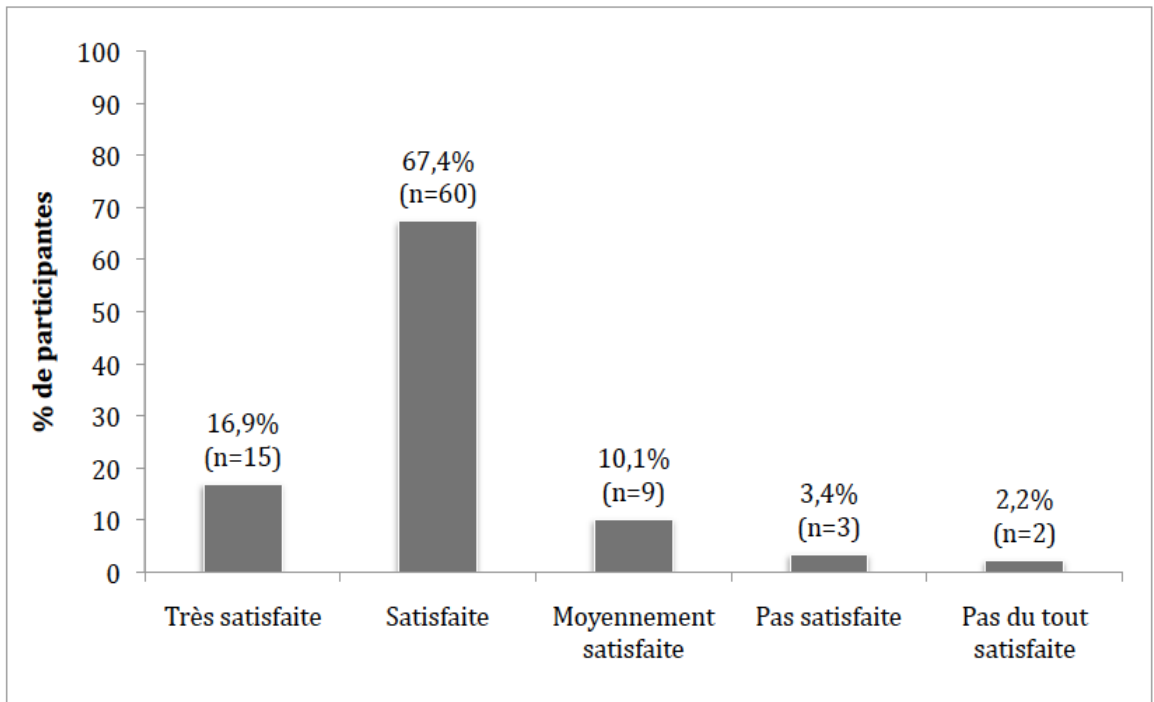
**Tableau XI : Raisons de l'insatisfaction des traitements donnés (n=25)**

<b>Raisons de l'insatisfaction</b>	<b>n= effectif</b>	<b>%</b>
Manque d'efficacité	13	52
Contraignant : Panel de méthodes à utiliser	3	12
Souhait de reprendre un traitement inhibiteur de la lactation	13	52
Ordonnance tardive	7	28
Total	25	100

Parmi les multipares de l'échantillon (n=48), toutes avaient bénéficié d'un traitement inhibiteur de la lactation pour leur(s) précédente(s) grossesse(s). 47 ont eu recours à la bromocriptine (Parlodel®) et 1 avait pris la digydroergocriptine (vasobral®).

Parmi elles, 27 % (n=13) sont insatisfaites des traitements donnés actuellement, car elles auraient souhaité être de nouveau sous traitement inhibiteur de la lactation tel que la bromocriptine.

### Satisfaction concernant les conseils et l'accompagnement



**Graphique 11 : satisfaction concernant les conseils et l'accompagnement (n=89)**

84,3 % (n=75) ont été très satisfaites et satisfaites, 15,7% (n=14) moyennement à pas du tout satisfaites concernant les conseils et l'accompagnement autour de l'inhibition de la lactation.

Pour les 14 patientes insatisfaites, la raison était l'absence de conseils et d'accompagnement. Parmi elles, 10 n'ont pas bénéficié d'un accompagnement par une sage-femme libérale.

# **DISCUSSION**

## **1. Les limites de l'étude**

La principale limite de l'étude est le biais d'information, plus précisément le biais de mémorisation. En effet, les données ont été collectées au quinzième jour après l'accouchement. Les patientes devaient se remémorer les événements antérieurs afin de répondre au questionnaire. Les erreurs possibles pouvaient être une exagération ou au contraire une minimisation des réponses données. Par ailleurs, des erreurs de date pouvaient se produire chez les patientes ne répondant pas immédiatement au premier appel.

De plus, il existe un biais de sélection. Sur 106 participantes à l'étude, il y'a eu 17 de « perdues de vues », qui n'ont pas répondu à l'appel téléphonique malgré deux relances. Ceci diminue la puissance de cette étude.

Enfin, cette étude est unicentrique (au CHUE de Clermont-Ferrand). Elle se limite à la prise en charge d'un seul centre. Il aurait été intéressant de décrire et comparer le taux de survenue de gène(s) dans différents centres hospitaliers.

## **2. Les points forts de l'étude**

Le contexte actuel sur la prise en charge de l'allaitement artificiel avec les méthodes alternatives à la bromocriptine démontre l'intérêt de cette étude. Très peu d'études ont été menées sur ce sujet et aucune explicite la prise en charge actuelle et la satisfaction des mères.

Par ailleurs, connaître l'avis des patientes sur la prise en charge qu'elles ont eu,

ainsi que leur(s) gène(s) permet de mieux comprendre leurs attentes, leurs besoins et de modifier si nécessaire la prise en charge actuelle.

### **3. Résultats de l'étude**

#### **3.1 Description de la population**

##### Age des patientes :

La majorité des patientes (42,7%) se situait dans la tranche d'âge 25-29 ans avec une moyenne de 29 ans pour l'échantillon. Ceci correspond bien à l'étude menée par l'INSEE qui révèle un âge moyen des parturientes de 30 ans en France (45).

##### Parité des patientes :

Dans notre échantillon, il y'a 1,74 enfants par femme, soit une parité inférieure à l'évaluation par l'INSEE en France à 2,00 enfants par femme en 2009 (46).

##### Les antécédents d'allaitement chez les multipares :

Le mode d'alimentation des premiers enfants des multipares et des traitements donnés auparavant montrent que plus de la moitié de l'échantillon (53,9 %) avait déjà eu l'expérience d'un allaitement maternel ou d'un allaitement artificiel. 72,3% avaient choisi un allaitement artificiel pour le premier enfant et avaient pris un inhibiteur de la lactation, principalement pour 97,4 % d'entre-elles le parlodol®. 21,3 % avaient choisi l'allaitement maternel.

Les antécédents d'allaitement artificiel chez les multipares pouvaient donc influencer la satisfaction concernant les traitements proposés actuellement.

##### La tétée de bienvenue

Il était intéressant de savoir s'il y avait un lien entre une tétée de bienvenue réalisée et la présence de douleur. Avec un intervalle de confiance à 95 % [0,13 – 1,89] et un Odds ratio à 0,49, on ne peut donc établir ce lien.

La tétée de bienvenue n'est pas contre-indiquée pour un allaitement artificiel. D'après l'OMS, même en cas d'engorgement chez une mère qui n'allait pas, il est préconisé d'exprimer le lait plusieurs fois par jour si nécessaire (deux ou trois par 24h au maximum) pour réduire la gêne. Peu de récepteurs à la prolactine sont mis en place en l'absence de tétées répétitives et quotidiennes (37). D'après l'HAS, la tétée de bienvenue a de nombreux bénéfices pour le nouveau-né et la mère. Elle permet au nouveau-né de favoriser une succion efficace, de favoriser l'homéostasie métabolique et le maintien de sa température et de sa glycémie. Elle favorise aussi le transit et diminue la fréquence de l'ictère néonatal. Pour les mères, elle permet d'augmenter le taux d'ocytocine maternel favorable à la contraction utérine, et favorise le lien mère-enfant (43). Toutefois, aucune recommandation officielle n'a été écrite concernant la pratique de la tétée de bienvenue chez les femmes ne souhaitant pas un allaitement maternel.

#### Les traitements utilisés

Différents moyens alternatifs à la bromocriptine ont été utilisés, tels que les conseils locaux (84,3%, n=75), les antalgiques (83,1%, n=74), les anti-inflammatoires (69,7%, n=62), l'homéopathie (65,2%, n=58) et la phytothérapie (46%,n=41). Aucune étude n'inclue toutes ces méthodes employées. Kochenour ne parle que d'absence de stimulation et de la non présentation du sein (5). Spitz, Lee et Perterson étudient les méthodes telles que la brassière ou le soutien gorge adapté, l'application de glace et/ou l'usage d'antalgiques (43).

Par ailleurs, 16% (n=12) de l'échantillon se sont bandés les seins. Cette pratique est pourtant déconseillée par l'HAS depuis 2006, car l'inconfort qu'elle entraîne est estimée plus important que celui lié à la montée laiteuse (11). Il aurait été intéressant de coter l'évolution de la douleur chez ces femmes avant et après le bandage des seins afin de corroborer ce postulat.

L'homéopathie a été largement utilisée (65,2 %, n=58). Parmi elles, 58,5% (n=38) ont obtenu l'ordonnance après l'accouchement (en maternité ou à domicile par la sage-femme libérale). Sachant que la prise d'homéopathie devrait être prise le plus tôt

possible dès les premières gênes (25), une ordonnance donnée en suite de couche ou à domicile (> J3) constitue un retard dans la prise en charge.

La cause de ce retard de prescription peut être un manque de formation des professionnels de santé à ce sujet, l'absence d'un protocole ou encore un manque d'adhésion de prescription. L'évaluation des pratiques professionnelles par rapport au protocole instauré au CHUE de Clermont-Ferrand est un sujet d'étude à proposer afin de répondre à ces hypothèses.

La phytothérapie est l'une des méthodes les moins employées dans notre échantillon. Dans 43,8 % (n=39), aucun conseil n'a été donné pour l'utilisation de la phytothérapie. Selon la Cofam, il est primordial de sensibiliser les sages-femmes à prescrire des méthodes alternatives complémentaires pour soulager les complications d'une montée laiteuse non souhaitée (42). De plus, conformément au protocole de service, il est conseillé d'informer les femmes des vertus naturelles du persil (41).

Les nouvelles recommandations de l'ANSM reposant sur l'utilisation des méthodes non médicamenteuses, en précisant de ne pas remplacer la bromocriptine par une autre molécule telle que la lisuride ou la cabergoline a bien été respecté (8). 83,2% (n=74) ont utilisé plusieurs traitements (de 2 à 5 traitements combinés). L'utilisation d'au moins un traitement a une influence sur la douleur (p-value = 0,025). Il est donc nécessaire de sensibiliser les professionnels de santé à la prescription d'au moins un traitement.

Les facteurs âge et parité ont une influence sur la prise d'un traitement. En effet, une primipare ou une adolescente/ jeune femme ont un lien sur le fait de prendre aucun traitement (p-value = 0,040 et 0,0026). Par conséquent, il est primordiale d'insister auprès de ce groupe de personnes, les gênes pouvant être perçu et les traitements possibles.



### Le programme d'accompagnement du retour à domicile

Plus de 80 % de l'échantillon a bénéficié d'un accompagnement par une sage-femme libérale après leur retour à domicile. Ce taux est en adéquation avec les nouvelles recommandations de l'HAS sur les sorties de maternité après l'accouchement (43).

### 3.2 Objectif principal : la proportion de participantes ayant eu une ou plusieurs gène(s)

Une grande proportion de l'échantillon (87,6%, n=78) a ressenti une ou plusieurs gène(s) occasionnée(s) par une montée laiteuse non souhaitée avec les méthodes alternatives à la bromocriptine dans la période des quinze premiers jours après l'accouchement. Aucune autre étude n'a étudié cette proportion globale de gènes ressenties chez les mères depuis l'arrêt de l'usage de la bromocriptine.

Ce taux élevé est expliqué par la physiologie de la lactation d'une part. En effet, elle est déclenchée par la chute du taux des hormones placentaire essentiellement la progestérone, observé immédiatement après l'accouchement et un taux élevé en prolactine. Par conséquent, une montée laiteuse est inévitable même en l'absence de stimulation (7). L'étude réalisée montre que la parité, l'âge ou la catégorie socio-professionnelle n'avaient aucune influence sur l'apparition des gènes. D'autre part, un retard de prise en charge a été observé (ordonnances tardives d'homéopathie). Ces deux éléments ont pu contribuer à cette proportion élevée.

### 3.3 Objectifs secondaires

#### ⑩ Objectif secondaire n°1 : Quantifier les différents types de gênes après la naissance

Parmi les 87,6 % (n=78) de patientes ayant ressenti des gênes, les plus fréquentes sont la tension mammaire, retrouvée chez 87,6 % (n=78), les écoulements de lait dans 84,3 % (n=75) et la douleur dans 79,8 % (n=71) des cas. Les rougeurs et la fièvre sont moins fréquentes, avec respectivement 7,9 % (n=7) et 9,0 % (n = 8) des cas.

Dans l'étude de Kochenour, seulement 30 % ont eu un engorgement et/ou 40 % ont ressenti de la douleur et moins de 10 % des femmes présentaient une inflammation réactionnelle importante au niveau des seins. On constate donc une différence notable entre cette étude et celle de Kochenour (5).

Dans la méta-analyse de Spitz, Lee et Peterson regroupant des études utilisant des méthodes non pharmacologiques (brassière, glace ou antalgique), 22 à 48 % ont un écoulement de lait modéré et 17 à 40 % un écoulement de lait sévère. 21 à 52 % ont un engorgement modéré et 1 à 44 % un engorgement sévère. 29 à 68 % des femmes ont ressenti une douleur modérée et 10 à 33 % une douleur sévère (6). On constate que notre étude a des taux supérieurs aux deux études décrites.

Kochenour affirme que la lactation s'interrompt d'elle même en une à deux semaines. Toutefois, on observe dans notre étude, qu'au quinzième jours après l'accouchement, 38,5 % (n=30) des participantes avaient encore des écoulements de lait, 5,1% (n=4) décrivaient une tension mammaire, 6,4% (n=5) ressentaient de la douleur et 1,3 % (n=1) décrivaient une rougeur au niveau des seins.

Une prise en charge (conseils et traitements) est par conséquent nécessaire et indispensable chez ces femmes.

## **⑩ Objectif secondaire n°2 : Mesurer le jour de survenue de ces gênes après la naissance**

La mesure du jour de survenue des ces gênes après la naissance a permis d'évaluer si elles survenaient généralement pendant le séjour en maternité ou une fois à domicile. Dans la grande majorité des cas (71,8 % n=56), les gênes décrites survenaient jusqu'au troisième jour après l'accouchement inclus, révélant des douleurs (73,2 % n=52), des écoulements de lait (57,4 % n=43), une tension mammaire (71,8 % n=56). Elles survenaient donc pendant le séjour en maternité, selon la durée du séjour préconisé par l'HAS (43). Ces résultats concordent avec la survenue de la montée laiteuse au troisième jour du post-partum. Toutefois, elles pouvaient survenir après le troisième jour, dans une minorité de cas (42,6 % n=32), avec 26,8% (n=19) de douleur, 42,6 % (n=32) d'écoulements de lait, et 28,2% (n=22) de tension mammaire. Ces patientes pouvaient donc rencontrer l'apparition de ces différentes gênes à domicile.

Il est donc primordial d'anticiper sur les conseils et les différentes méthodes pouvant être employées. Une femme ne ressentant aucune gêne en maternité doit être informée des gênes pouvant se produire et des solutions pouvant être apportées. L'organisme Cofam insiste bien sur ce point « il est nécessaire de soulager et prévenir les complications » (42).

## **⑩ Objectif secondaire n°3 : Evaluer l'intensité de la douleur**

Dans la grande majorité des cas, cette douleur était intense à très intense (échelle d'évaluation de la douleur comprise entre 5 et 10). En effet, 78,9 % (n=56) des participantes avaient ressenti une douleur supérieure ou égale à 5 ; 32,4 % (n=23) une douleur supérieure à 7.

Dans l'étude de Spitz, Lee et Peterson 29 à 68 % des femmes avaient ressenti une douleur modérée (de 2 à 5 sur l'échelle d'évaluation de la douleur) et 10 à 33 % une douleur sévère (5 à 7 sur l'échelle). Cette étude corrobore le fait que la douleur liée à une montée laiteuse non souhaitée n'est pas négligeable ni par son intensité, ni par sa

fréquence. Il est donc nécessaire de prescrire des antalgiques (paracétamol ou anti-inflammatoire) à ces patientes.

Différents facteurs ont été étudiés dans l'étude tels que la tétée de bienvenue, la parité, l'âge et la catégorie socio-professionnelle. Aucun n'a montré une influence sur la survenue de douleurs mammaires. Par conséquent, toutes les femmes ayant choisies l'allaitement artificiel doivent être conseillées sans distinction.

#### **④ Objectif secondaire n°4 : Evaluer la satisfaction des patientes concernant leur prise en charge (traitements instaurés, conseils/accompagnement)**

Il paraissait important de connaître la satisfaction des mères dans cette étude. Ceci reflétait la prise en charge suffisante de ces femmes. Dans la littérature, aucune étude ne décrit la satisfaction des patientes concernant la prise en charge de l'inhibition de leur lactation en cas d'allaitement artificiel, depuis l'usage des méthodes alternatives à la bromocriptine.

Il apparaît que les patientes étaient majoritairement satisfaites des traitements instaurés (68,4 % n=54). Par conséquent, un tiers d'entre elles avaient été globalement insatisfaites (31,6% n=25).

Les raisons principales étaient un manque d'efficacité des traitements (52% n=13) et le souhait de reprendre un traitement inhibiteur de la lactation, tel que le Parlodel (52% n=13), ce qui correspond à 27% des multipares ayant eu l'usage de cette thérapeutique auparavant.

En terme d'efficacité, les traitements proposés actuellement tels que l'homéopathie, la phytothérapie n'ont pas réellement prouvé leur efficacité. Toutefois, il est important d'informer les patientes sur un potentiel bénéfique si la prise en charge est précoce avec ces différentes méthodes. Il faut souligner aux mères qu'elles ont la possibilité également de ne rien prendre, que leur choix leur appartient. Il est donc primordial de leurs donner une information éclairée à ce sujet pendant la grossesse.

Pour les patientes souhaitant un traitement inhibiteur de la lactation, les

explications des raisons de l'arrêt de la bromocriptine peuvent permettre aux mères d'accepter la nouvelle prise en charge.

D'autres raisons ont été mentionnées, comme l'obtention d'une ordonnance tardive pour la prescription de l'homéopathie (28% n =7) ou bien encore l'aspect contraignant des différentes méthodes à utiliser (conseils locaux, homéopathie, phytothérapie...) (12% n=3). Il est donc primordiale d'informer les praticiens de villes et hospitaliers (sages-femmes libérales, gynécologues obstétriciens) sur l'importance d'une prise en charge précoce.

La grande majorité des participantes étaient satisfaites des conseils et de l'accompagnement donnés (84,3% n=75) que ce soit en maternité ou à domicile avec une sage-femme libérale. Le programme de retour à domicile peut être un élément clef de cette satisfaction.

Toutefois, une minorité des patientes avaient été insatisfaite (15,7% n=14). La raison mentionnée était un manque de conseils et d'accompagnement. Il aurait été intéressant de connaître leur lieu de suivi de grossesse pour pouvoir agir en amont.

## **4. Projet d'action**

### **⑩ Informer les équipes des données épidémiologiques, des pratiques**

Il serait pertinent de réaliser des réunions d'informations et de sensibilisation auprès des professionnels de santé (sages-femmes, gynécologues-obstétriciens, médecins généralistes) sur les données épidémiologiques concernant cette thématique, ainsi que les différentes méthodes pouvant être employées. La prise en charge sera d'autant meilleurs si les professionnels de santé en question sont sensibilisés sur la prise en charge de l'allaitement artificiel.

### **⑩ Informer les patientes pendant la grossesse**

De nombreuses communications sont faites pour l'allaitement maternel (en consultation, en cours de préparation à la naissance et à la parentalité, en suite de couches, ou association de soutien à l'allaitement maternel). Ces mères ont une multitude d'informations à disposition.

Pour l'allaitement artificiel, peu d'informations sont données. Créer une plaquette d'information expliquant le processus de la lactation, ablactation et les traitements disponibles pourrait être un moyen d'améliorer les connaissances des patientes à ce sujet, de les faire participer à leur prise en charge en leur donnant le choix, et espérer une meilleure acceptabilité.

Il serait pertinent que les professionnels de santé (sages-femmes, gynécologues-obstétriciens, médecins généralistes) qui effectuent des consultations évoquent le sujet à la consultation du 8ème ou du 9ème mois. Expliquer le contexte actuel sur l'utilisation de la bromocriptine, et remettre une plaquette d'informations sur les différentes méthodes employées actuellement permettrait aux futures mères d'accepter les gênes parfois inévitables d'une montée laiteuse non souhaitée.

## ⑩ Anticiper la prise en charge

Des traitements peuvent être mis en place dès l'accouchement. Anticiper la prescription de l'ordonnance d'homéopathie à la consultation du 8ème ou du 9ème mois permettrait d'éviter une prise en charge tardive, dans le cas où les patientes auraient fait le choix de ce traitement. Il est important de rappeler également aux praticiens le principe de libre choix éclairé des patientes dans leur prise en charge. Omettre d'aborder le sujet en fin de grossesse avec les patientes, afin de leur apporter les informations nécessaires à leurs choix, constitue une perte de chance pour une prise en charge optimale. Ceci étant soutenue par un protocole de service, ces patientes doivent pouvoir débiter leur traitement dès l'accouchement.

## **CONCLUSION**

Depuis mars 2013, la prise en charge de l'allaitement artificiel par les professionnels de santé a subi un bouleversement en France. L'ANSM a évalué que le rapport bénéfice-risque de la bromocriptine était défavorable dans l'indication de « l'inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale dans le post-partum immédiat et le post-partum tardif ».

Notre étude consistait à savoir si la prise en charge actuelle des mères non allaitantes est suffisante dans les quinze jours après l'accouchement avec les méthodes alternatives à la bromocriptine.

Elle a démontré qu'il y avait 87,6% de femmes ressentant des gênes au niveau des seins avec ces différentes méthodes. La tension mammaire (87,6%), les écoulements de lait (84,3%) et la douleur (79,8%) ont été les trois principales gênes ressenties. Parmi les femmes algiques, 79 % ont ressenti une douleur modérée à intense. Ces gênes pouvaient apparaître pendant le séjour en maternité mais aussi se déclarer à domicile. 31,6% des patientes restent globalement insatisfaites des traitements proposés même si 84,3% de l'échantillon est satisfait des conseils et accompagnements reçus.

Des améliorations pourraient être apportées pour une meilleure acceptabilité de la prise en charge par la participation active des patientes. Une information claire, loyale, complète devrait être délivrée systématiquement pendant la grossesse pour permettre aux patientes de faire leur choix, et d'anticiper alors la prescription afin d'assurer une prise en charge précoce optimale.

Enfin, une étude complémentaire autour de la tétée précoce pourrait permettre de clarifier le protocole de service concernant l'inhibition de la lactation. Une recherche de son influence sur l'évolution des gênes et notamment de la douleur mammaire, permettrait d'homogénéiser les discours aux patientes et les pratiques.



## **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

1. Institut de Veille Sanitaire. (page consultée le 3/03/14). Taux d'allaitement maternel à la maternité et au premier mois de l'enfant. Résultats de l'étude Epifane, France, 2012, [en ligne]. <http://www.medscape.fr/voirarticle/3448539>
2. La Leche League. (page consultée le 6/08/14). Epidémiologie de l'allaitement, [en ligne]. <http://www.lllfrance.org/Autres-textes-LLL/Epidemiologie-de-l-allaitement-Allaitement-et-contraception.html>
3. Mirkou A, Suchovsky D, Gouraud A, Gillet A, Bernard N, Descotes J et al. Pratiques de prescription des dérivés de l'ergot de seigle dans l'inhibition de la lactation en France. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2012 avr;41(2):167-73.
4. Ambrosi P, Carlier P, De Calan L, Dugast P, Gautier S, Labrune P et al (Membres de la commission de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Réévaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments et autres produits de santé. Compte rendu de la séance n°2 du 30 avril 2013.
5. Kochenour NK. Lactation suppression. *Clin Obstet Gynecol.* 1980 dec;23(4):1045-59.
6. Spitz AM, Lee NC, Peterson HB. Treatment for lactation suppression: Little progress in one hundred years. *Am J Obstet Gynecol.* 1998 déc 1;179(6):1485-90.
7. Touraine P, Goffin V. Physiologie de la prolactine. *EMC-Gynécologie.* 2008 janv;3(3):1-15.
8. Agence Nationale de Sécurité du Médicament. (page consulté le 14/08/14). Résumé des caractéristiques du produit - Bromocriptine Zentiva 2,5mg, [en ligne]. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62504128&typedoc=R&ref=R0234164.htm>
9. Barroso B, Bigou P, Martin K, Lippa A, Chabouni L, Dakar A, et al. Angiopathie cérébrale réversible du post-partum imputable à la bromocriptine. *Rev Neurol.* 2004 dec;160(12):1191-3.
10. Misdrahi D, Chalard R, Verdoux H. Épisode maniaque induit par la Bromocriptine en post-partum: À propos d'un cas. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod.* 2006 janv;35(1):79-81.
11. Haute Autorité de Santé. Commission de la transparence, Avis 29 mai 2013, Parlodel 2,5 mg, inhibition de la lactation, comprimé sécable. Direction de l'Évaluation Médicales, Économique et de Santé Publique.
12. Vidal. (page consultée le 14/08/14). Bromocriptine dans l'inhibition de la lactation:

nouvelles recommandations européennes, [en ligne].

[http://www.vidal.fr/actualites/13952/bromocriptine\\_dans\\_l\\_inhibition\\_de\\_la\\_lactation\\_nouvelles\\_recommandations\\_europeennes/](http://www.vidal.fr/actualites/13952/bromocriptine_dans_l_inhibition_de_la_lactation_nouvelles_recommandations_europeennes/)

13. Oladapo OT, Fawole B. Treatments for suppression of lactation. Cochrane DB Syst Rev. 2012 Sept 12; 9(1002) :1465-1858.
14. Agence Nationale de Sécurité du Médicament. (page consultée le 13/08/14). Résumé des caractéristiques du produit-Cabergoline Sandoz 0,5 mg, comprimé sécable, [en ligne]. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=68105965&typedoc=R&ref=R0227490.htm>
15. Rolland R, Piscitelli G, Ferrari C, Petroccione A. Single dose cabergoline versus bromocriptine in inhibition of puerperal lactation: randomised, double blind, multicentre study. European Multicentre Study Group for Cabergoline in Lactation Inhibition. BMJ. 1991 jun 8;302(6789):1367-71.
16. Galouzeau de Villepin B, Magne S, Lemetayer-Dartois MF, Cabrol D. Inhibition de la lactation dans le post-partum : bromocriptine versus cabergoline. Rev Sage-Femme. 2012 oct;11(4):166-73.
17. Agence Nationale de Sécurité du Médicament. (page consultée le 13/08/14). Résumé des Caractéristiques du Produit-Arolac 0,2 mg, comprimé sécable, [en ligne]. <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0231747.htm>
18. Haute Autorité de Santé. Commission de la transparence, Avis de la commission 8 décembre 2004-Arolac 0,2mg.
19. Van Dam LJ, Rolland R. Lactation-inhibiting and prolactin-lowering effect of lisuride and bromocriptine: A comparative study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1981 nov;12(5):323-30.
20. Vidal. (page consultée le 14/08/14). Vasobral, dihydroergocryptine, caféine, [en ligne]. <http://www.evidal.fr/sicd.clermont-universite.fr/showProduct.html?productId=17295>
21. Christophe-Ligonnière N. Inhibition de la lactation : utilisation de traitements inhibiteurs ou «petits moyens»? Comparaison de pratiques dans deux maternités des Pays de la Loire, Nantes et St Nazaire [Mémoire de sage-femme]. Nantes : Université de Nantes, UFR de médecine, école de sage-femme; 2010.
22. Agence Nationale de Sécurité du Médicament. (page consultée le 29/10/14). Suspension d'AMM des médicaments par voie orale contenant: dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine, nicergoline - Lettre aux professionnels de santé, [en ligne]. <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Suspension-d-AMM-des-medicaments-par-voie-orale-contenant-dihydroergotamine-dihydroergocristine-dihydroergocryptine-cafeine-nicergoline-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

23. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique, Inhibiteurs de la lactation. 1997 déc 3; Tome XXI.
24. Guide de l'homéopathie. (page consultée le 14/08/14). L'homéopathie et les principes fondamentaux, [en ligne]. <http://www.homéopathie.com/>
25. Charvet C. L'allaitement artificiel: les médicaments homéopathiques au secours des patientes et des soignants. Cah bioth. 2013 déc;(239):62-5.
26. Latour E. Allaitement et homéopathie. Rev Homéopathie. 2012 sept;3(3):100-6.
27. Berrebi A, Parant O, Ferval F, Thene M, Ayoubi JM, Connan L, et al. Traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée par homéopathie dans le post-partum immédiat. J Gynecol Obst Bio R. 2001 jun ;30(4):353-7.
28. Goepfer B. Inhibition de la montée laiteuse en post-partum (étude prospective randomisée en double aveugle avec double placebo, évaluant l'efficacité d'un traitement homéopathique versus bromocriptine). [Thèse de médecine]. Poitiers :Université de Poitiers, faculté de médecine et de pharmacie; 2002.
29. Harlory A. Inhibition de la lactation: allopathie ou homéopathie ?. [Mémoire de sage-femme]. Nancy : Université Henri Poincaré; 2012.
30. Collège National des Sages-Femmes. De Villepin B. Inhibition de la lactation - Actualités sur les méthodes médicamenteuses et non médicamenteuses. 2014 jun 10.
31. Kvist LJ, Hall-Lord ML, Rydhstroem H, Larsson BW. A randomised-controlled trial in Sweden of acupuncture and care interventions for the relief of inflammatory symptoms of the breast during lactation. Midwifery. 2007 jun;23(2):184-95.
32. Mangesi L, Dowswell T. Treatments for breast engorgement during lactation. Cochrane Db Syst Rev. 2010 sept 8 ;(9):CD006946.
33. Shrivastav P, George K, Balasubramaniam N, Jasper M, Thomas M, Kanagasabhapathy A. Suppression of puerperal lactation using jasmine flowers (*Jasminum sambac*). Aust N Z J Obstet Gynaecol. 1988 fevr;28(1):68-71.
34. Lange N. (page consultée le 4/10/14). Comment remplacer le Parlodel?, [en ligne]. <http://www.reponsesbio.com/2013/08/11/le-scandale-du-parlodel-par-quoi-le-replacer/>
35. Roberts KL. A comparison of chilled cabbage leaves and chilled gelpaks in reducing breast engorgement. J Hum Lact. 1995;11(1):17-20.
36. Freiner la montée laiteuse sans médicament. Prescrire. 2012 déc;32(350):918-20.
37. Organisation mondiale de la santé. Soins liés à la grossesse, à l'accouchement et à

la période néonatale guide de pratiques essentielle. 2nd ed. Genève : bibliothèque de l'OMS ;2009.

38. La Leche League. (page consultée le 27/04/14). DA Hors Série sur la JIA 2000 : Régulation de la synthèse du lait chez les femmes, [en ligne].  
<http://www.llfFrance.org/Dossiers-de-l-allaitement/DA-Hors-Serie-sur-la-JIA-2000-Regulation-de-la-synthese-du-lait-chez-les-femmes.html>
39. Morinaux-Hardebolle MF. Accompagner l'arrêt de la lactation sans bromocriptine. Les Dossiers de l'Obstétrique. 2013 avr;40(425):24-6.
40. Vidal. (page consultée le 8/09/14). Paracétamol, [en ligne].  
<http://www.vidal.fr/substances/2649/paracetamol/>
41. Fuzet A, Bonnet V, Foulhy C, Poutignat I, Gallot D. Montée laiteuse et contre indication ou absence de parlodel. 2014 ; Centre Hospitalier Universitaire Estaing, Clermont-Ferrand.
42. Coordination Française pour l'Allaitement Maternel. (page consultée le 8/02/2014). Inhiber ou stopper la lactation, [en ligne]. [http://coordination-allaitement.org/FR/S\\_informer/Etudes\\_et\\_recherches/Inhiber\\_ou\\_stopper\\_la\\_lactation.html](http://coordination-allaitement.org/FR/S_informer/Etudes_et_recherches/Inhiber_ou_stopper_la_lactation.html)
43. Haute Autorité de Santé. Favoriser l'allaitement maternel, Processus-Evaluation. 2006 juin.
44. Haute Autorité de Santé. Synthèse de la recommandation de bonne pratique, Sortie de maternité après l'accouchement: conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés. 2014 mars.
45. Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (page consultée le 17/03/15). Fécondité totale, fécondité selon le groupe d'âges de la mère et âge moyen des mères à l'accouchement, [en ligne].  
[http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg\\_id=0&ref\\_id=bilandemo3](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=bilandemo3)
46. Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques. (page consultée le 17/03/15). Natalité, Fécondité, [en ligne].  
[http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref\\_id=T11F034](http://www.insee.fr/fr/themes/document.asp?ref_id=T11F034)

# ANNEXES

## ⑩ Annexe I : Lettre d'information

### LETTRE D'INFORMATION

**Investigateur :**

- Nom : Moser
- Prénom : Isabelle
- Courriel : .....
- Service : Ecole de sage-femme
- Téléphone : .....

Chère madame,

Vous venez d'accoucher et vous avez choisi l'allaitement artificiel pour votre bébé.

Depuis juillet 2013, de nouvelles recommandations sont sorties au sujet d'un médicament « bromocriptine » prescrit de manière courante à la maternité pour couper la montée de lait. Son utilisation a un rapport bénéfice/risque jugé défavorable par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). C'est pour cela que d'autres méthodes vous sont proposées.

Je sollicite votre aide dans le travail de recherche que j'effectue dans le cadre de mon mémoire de fin de formation de sage-femme.

Vous êtes prise en charge dès l'accouchement et pendant les trois à cinq jours en général à la maternité. Des solutions sont apportées dès l'apparition d'un écoulement de lait, une tension mammaire douloureuse ou une quelconque autre gêne. Mon étude permettra de répondre à la question suivante : Est-ce que la prise en charge actuelle au Centre Hospitalier Universitaire d'Estaing (CHUE) des patientes qui allaitent artificiellement est-elle adaptée sur le long terme ?

Votre participation à cette étude va permettre d'améliorer la prise en charge pour couper la montée laiteuse lors d'un allaitement artificiel.

Pour cela, je vous contacterai par téléphone au 15ème jours après votre accouchement. Je vous poserai différentes questions dont la durée totale n'excédera pas 10 minutes.

Votre participation à cette étude est totalement libre, volontaire et anonyme. Si vous ne souhaitez pas y participer, il vous suffit de ne pas compléter le formulaire de consentement.

Merci de votre participation.

Très cordialement,

Isabelle MOSER

⑩ **Annexe II : formulaire de consentement**

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**La prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum : ses effets et limites sur le moyen terme**

**Directeur du mémoire :** Poumeyrol Delphine (sage-femme enseignante)  
**Investigateur :** Moser Isabelle (étudiante sage-femme)  
Email: .....  
Adresse : Ecole de sages-femmes,  
28 place Henri DUNANT, 63001 CF BP 38.

**Patient(e) :**

Noms :

Prénoms :

Adresse postale :

Courriel :

**Numéro d'anonymat du (de la) patient(e) :** \_\_\_\_\_

**L'étudiante sage-femme** Moser Isabelle m'a proposé de participer à l'étude intitulée : "La prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum : ses effets et limites sur le moyen terme."

J'ai lu et compris la lettre d'information dont j'ai reçu un exemplaire. J'ai compris les informations écrites et orales qui m'ont été communiquées. L'étudiante sage-femme a répondu à toutes mes questions concernant l'étude. J'ai bien noté que je pourrai à tout moment, poser des questions ou demander des informations complémentaires à l'étudiante sage-femme qui m'a présenté l'étude.

J'ai eu le temps nécessaire pour réfléchir à mon implication dans cette étude. Je suis consciente que ma participation est entièrement libre, volontaire et anonyme. J'ai compris que les frais spécifiques à l'étude ne seront pas à ma charge.

Je peux à tout moment décider de quitter l'étude sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne de conséquences dans la qualité de ma prise en charge et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

J'ai compris que les données collectées à l'occasion de cette recherche seront protégées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe de l'étude de l'étudiante sage-femme, ou les représentants des autorités de santé.

J'accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la loi informatique et liberté. J'ai été informée de mon droit d'accès et de rectification des données me concernant par simple demande auprès de l'étudiante sage-femme responsable de l'étude.

J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche, dans les conditions établies par la loi, et telles que précisées dans la lettre d'information qui m'a été remise.

**J'accepte** de participer à l'étude intitulée : "La prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum : ses effets et limites sur le moyen terme."

L'étudiant(e) sage-femme		Patient	
Nom, prénom		Nom, prénom	
		Numéro de téléphone	
Date		Date	
Lieu		Lieu	
Signature		Signature	

Fait en deux exemplaires originaux



⑩ **Annexe III : Questionnaire**

<b><u>QUESTIONNAIRE TELEPHONIQUE</u></b>
--

Numéro d'anonymat de la patiente : \_ \_ \_

I- Renseignements généraux

1) Quelle âge avez-vous (en âge révolu) ?      \_ \_ ans

2) Quel est votre niveau d'études ?

- Non scolarisée
- Primaire
- Collège , CAP, BEP
- Lycée (2<sup>nd</sup> – terminale)
- Enseignement supérieur

3) Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

- Agricultrice
- Artisan, commerçante, chef d'entreprise
- Cadre et profession intellectuelle supérieure
- Profession intermédiaire
- Employée
- Ouvrier
- Etudiante
- Sans activité professionnelle
- Autre : \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

4) Quelle est votre situation matrimoniale ?

- Célibataire
- Séparée
- Veuve

- Mariée
- Pacsé
- Concubinage

II – Antécédents obstétricaux

5) Combien avez-vous d'enfants (cette naissance y compris) ?

- 1 enfant
- 2 enfants
- 3 enfants
- 4 enfants ou plus

6) a) Si vous avez 2 enfants ou plus, quel mode d'alimentation avez vous choisi pour votre (vos) premier(s) enfant(s) ?

b) Quel(s) traitement(s) avez-vous reçu pour inhiber la montée laiteuse ?  
(couper la montée de lait)

	Mode d'alimentation		
	Allaitement maternel	Allaitement artificiel	Traitement(s)
1er enfant			<input type="checkbox"/> Bromocriptine (Parlodel®) <input type="checkbox"/> Vasobrale ® <input type="checkbox"/> Homéopathie : _ _ _ _ _ ----- ----- <input type="checkbox"/> Autre(s) : ----- ----- --
2ème enfant			<input type="checkbox"/> Bromocriptine ® <input type="checkbox"/> Vasobrale ® <input type="checkbox"/> Homéopathie : _ _ _ _ _ ----- <input type="checkbox"/> Autre(s) : ----- -----

3ème enfant			<input type="checkbox"/> Bromocriptine ® <input type="checkbox"/> Vasobrale ® <input type="checkbox"/> Homéopathie : _ _ _ _ ----- <input type="checkbox"/> Autre(s) : -----
4ème enfant			<input type="checkbox"/> Bromocriptine ® <input type="checkbox"/> Vasobrale ® <input type="checkbox"/> Homéopathie : _ _ _ _ ----- <input type="checkbox"/> Autre(s) : -----
Plus			

III- Pour cette naissance :

7) a) La tétée de bienvenue vous a-t-elle été proposée ?

- Oui  
 Non

b) L'avez-vous fait en salle de naissance ?

- Oui  
 Non

8) Quel(s) traitement(s) vous a-t-on donné pour la prise en charge de l'allaitement artificiel ? (couper la montée de lait / traitement(s) symptomatique(s))

Les méthodes utilisées pour votre prise en charge	Utilisées en maternité	Recours à domicile
Homéopathie Ordonnance ? : Avant accouchement <input type="checkbox"/> Après accouchement <input type="checkbox"/> (en maternité)	Ricinus <input type="checkbox"/> Apis <input type="checkbox"/> Bryona <input type="checkbox"/> Autre(s) : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

	Ne se souvient plus <input type="checkbox"/>	
<b>Antalgique</b> (Paracétamol : Doliprane®, Efferalgan®, Dafalgan®)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Anti-Inflammatoire</b> (Profenid, ibuprofène, Aspirine)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Phytothérapie</b>	Teinture mère de Persil <input type="checkbox"/> Feuille de chou <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Méthodes traditionnelles</b>	Soutien gorge adapté <input type="checkbox"/> Application chaud/ froid <input type="checkbox"/> Massage <input type="checkbox"/> Bandage des seins <input type="checkbox"/> Autre(s) : _____	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
<b>Autre(s)</b>		

9) Avez-vous bien suivi le(les) traitement(s) pour votre prise en charge ?

- Oui  
 Non

Si non , pour le(s)quel(s) et pour quelle(s) raison(s)?

-----  
-----

10) Avez-vous bénéficié d'un retour avec accompagnement par une sage-femme libérale à domicile (PRADO) ?

- Oui  Non

11) Si Non , avez-vous eu l' information qu'il était possible d'avoir recours à une sage-femme libérale dès le retour à domicile ( 2 consultations remboursées à 100 % par la sécurité sociale) ?

- Oui  Non

## IV – Les critères de jugements

12) Avez-vous ressenti une gêne au niveau des seins ?	13) Quel est le moment d'apparition de cette(ces) gêne(s) ? (délai de survenu)	14) Avez-vous ressenti le besoin d'une prise en charge supplémentaire face à cette(ces) gêne(s) ?	15) Avez-vous consulté ?
<b>Douleur *</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>  Pendant le séjour <input type="checkbox"/> Après le séjour <input type="checkbox"/>  Nombre de jour ( J0 = jours de l'accouchement) : ----- -----	Oui <input type="checkbox"/>  - Médicamenteuse <input type="checkbox"/> - Conseils téléphonique <input type="checkbox"/> - Consultation <input type="checkbox"/> - Autre(s) : -----  Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> <b>- Qui ?</b> <input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Sage-femme libérale <input type="checkbox"/> Gynécologue <b>- Combien de fois ?</b> ___ <b>- Vous a-t-on diagnostiqué :</b> <input type="checkbox"/> Montée laiteuse simple <input type="checkbox"/> Engorgement <input type="checkbox"/> Lymphangite <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Autre : ----- Non <input type="checkbox"/>
<b>Fièvre</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>  Pendant le séjour <input type="checkbox"/> Après le séjour <input type="checkbox"/>  Nombre de jour ( J0 = jours de l'accouchement) : ----- -----	Oui <input type="checkbox"/> - Médicamenteuse <input type="checkbox"/> - Conseils téléphonique <input type="checkbox"/> - Consultation <input type="checkbox"/> - Autre(s) : ----- -  Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> <b>- Qui ?</b> <input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Sage-femme libérale <input type="checkbox"/> Gynécologue <b>- Combien de fois ?</b> ___ <b>- Vous a-t-on diagnostiqué :</b> <input type="checkbox"/> Montée laiteuse simple <input type="checkbox"/> Engorgement <input type="checkbox"/> Lymphangite <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Autre : ----- ----- Non <input type="checkbox"/>
<b>Écoulement de lait</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>  Pendant le séjour <input type="checkbox"/> Après le séjour <input type="checkbox"/>  Nombre de jour ( J0 = jours de l'accouchement) : ----- -----	Oui <input type="checkbox"/> - Médicamenteuse <input type="checkbox"/> - Conseils téléphonique <input type="checkbox"/> - Consultation <input type="checkbox"/> - Autre(s) : ----- -  Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> <b>- Qui ?</b> <input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Sage-femme libérale <input type="checkbox"/> Gynécologue <b>- Combien de fois ?</b> ___ <b>- Vous a-t-on diagnostiqué :</b> <input type="checkbox"/> Montée laiteuse simple <input type="checkbox"/> Engorgement <input type="checkbox"/> Lymphangite <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Autre : -----

				----- Non <input type="checkbox"/>
<b>Tension mammaire</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Pendant le séjour <input type="checkbox"/> Après le séjour <input type="checkbox"/>  Nombre de jour ( J0 = jours de l'accouchement) :  -----	Oui <input type="checkbox"/> - Médicamenteuse <input type="checkbox"/> - Conseils téléphonique <input type="checkbox"/> - Consultation <input type="checkbox"/> - Autre(s) : ----- - Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> - <b>Qui ?</b> <input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Sage-femme libérale <input type="checkbox"/> Gynécologue - <b>Combien de fois ?</b> __ - <b>Vous a-t-on diagnostiqué :</b> <input type="checkbox"/> Montée laiteuse simple <input type="checkbox"/> Engorgement <input type="checkbox"/> Lymphangite <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Autre : ----- ----- Non <input type="checkbox"/>
<b>Rougeur</b>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Pendant le séjour <input type="checkbox"/> Après le séjour <input type="checkbox"/>  Nombre de jour ( J0 = jours de l'accouchement) :  -----	Oui <input type="checkbox"/> - Médicamenteuse <input type="checkbox"/> - Conseils téléphonique <input type="checkbox"/> - Consultation <input type="checkbox"/> - Autre(s) : ----- - Non <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> - <b>Qui ?</b> <input type="checkbox"/> Médecin traitant <input type="checkbox"/> Sage-femme libérale <input type="checkbox"/> Gynécologue - <b>Combien de fois ?</b> __ - <b>Vous a-t-on diagnostiqué :</b> <input type="checkbox"/> Montée laiteuse simple <input type="checkbox"/> Engorgement <input type="checkbox"/> Lymphangite <input type="checkbox"/> Abscess <input type="checkbox"/> Autre : ----- ----- Non <input type="checkbox"/>
<b>Autre(s) :</b>				

**Si présence de douleur \* , répondez à la question 16**

16 ) Cotation de la douleur ressentie de la tension mammaire, en utilisant une échelle d'évaluation de la douleur mammaire :

Se situer sur l'échelle graduée en fonction de la douleur ressentie sachant que :

0 = absence de douleur

5= douleur modérée imaginable

10= douleur maximale imaginable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

17) Satisfaction :

a) Lors de votre séjour en <b>maternité</b> , étiez-vous satisfaite :	- Traitement(s)	<input type="checkbox"/> Très satisfaite <input type="checkbox"/> Satisfaite <input type="checkbox"/> Moyennement satisfaite <input type="checkbox"/> Pas satisfaite <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaite
	- Conseils, accompagnement	<input type="checkbox"/> Très satisfaite <input type="checkbox"/> Satisfaite <input type="checkbox"/> Moyennement satisfaite <input type="checkbox"/> Pas satisfaite <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaite
b) Dès le retour à domicile, étiez vous satisfaite :	- Traitement(s)	<input type="checkbox"/> Très satisfaite <input type="checkbox"/> Satisfaite <input type="checkbox"/> Moyennement satisfaite <input type="checkbox"/> Pas satisfaite <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaite
	- Conseils, accompagnement	<input type="checkbox"/> Très satisfaite <input type="checkbox"/> Satisfaite <input type="checkbox"/> Moyennement satisfaite <input type="checkbox"/> Pas satisfaite <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfaite

c) Si vous êtes moyennement satisfaite, pas satisfaite ou pas du tout satisfaite :

Pourquoi ?

-----  
 -----  
 -----

## Annexe IV : Autorisation

LETTRE D'INFORMATION  
AUTORISATION D'ETUDE

**Les impacts de la prise en charge de l'allaitement artificiel par les  
méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum**

**Investigateur :**

- Moser Isabelle
- Année d'étude : 4ème année du cursus maïeutique
- Courriel :
- Téléphone : .....

**Directeur de mémoire :**

- Poumeyrol Delphine (sage-femme enseignante)
- Service : Ecole de sage-femme
- Téléphone :

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la réalisation de mon mémoire de fin de formation de sage-femme, je souhaite entreprendre une étude non interventionnelle sur "*Les impacts de la prise en charge de l'allaitement artificiel par les méthodes alternatives à la bromocriptine dans le post-partum*".

Je me permet de vous solliciter pour obtenir l'autorisation de pratiquer cette étude au sein du service de suite de couches du Centre Hospitalier Universitaire d'Estaing (CHUE) de Clermont-Ferrand. Les modalités et les objectifs ainsi que les implications sont énoncés ci-dessous. Si toutefois certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à me contacter.

### 1. INTRODUCTION

Depuis le 25 juillet 2013, l'Agence Nationale du Sécurité du Médicament (ANSM) a édité un rapport jugeant défavorable le rapport bénéfice/risque de la thérapeutique usuelle pour inhiber la montée laiteuse lors d'un allaitement artificiel (la bromocriptine – Parlodel®). Depuis ce rapport, il est recommandé de privilégier les méthodes alternatives à cette molécule, telle que l'homéopathie, la phytothérapie, les conseils d'usages. Cependant à l'heure actuelle, ces méthodes n'ont pas encore fourni la preuve de leurs efficacités.



## 2. OBJECTIFS DE L'ETUDE

En général, pour un accouchement physiologique, une patiente est prise en charge à la maternité de l'accouchement jusqu'à trois à cinq jours de post-partum. Des solutions sont apportées dès l'apparition d'un écoulement de lait, une tension mammaire douloureuse ou une quelconque autre gêne. Mais dès leur sortie de la maternité, elles sont plus ou moins seules face à ces situations. La prise en charge actuelle au CHUE des patientes qui allaitent artificiellement est-elle adaptée sur le long terme ?

**L'objectif principal** de mon étude est de quantifier la proportion de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée avec les méthodes alternatives à la bromocriptine, à partir de la naissance et jusqu'au quinzième jour au CHUE de Clermont-Ferrand.

**Les objectifs secondaires** sont les suivants :

L'objectif secondaire n°1 est de mesurer le délai de survenue de ces gènes après la naissance.

L'objectif secondaire n°2 est de quantifier les différents types de gènes occasionnées par une montée laiteuse non souhaitée.

L'objectif secondaire n°3 est d'évaluer l'intensité d'une éventuelle douleur occasionnée par une montée laiteuse non souhaitée

L'objectif secondaire n°4 est d'évaluer la satisfaction de leur prise en charge globale pour inhiber la montée laiteuse.

## 3. METHODE DE L'ETUDE

Les patientes éligibles pour cette étude seront toutes les post-parturientes à terme au CHUE de Clermont-Ferrand (dont les nouveaux-nés n'ont pas nécessités de transfert en unité pédiatrique) qui allaitent artificiellement pour des raisons personnelles ou médicales, et ayant recours aux méthodes alternatives à la bromocriptine.

Une lettre d'information ainsi qu'un formulaire de consentement seront distribués à ces patientes en maternité.

Un questionnaire téléphonique sera réalisé au quinzième jour après l'accouchement. La durée du questionnaire sera au maximum de dix minutes.

## 4. CONFIDENTIALITE

Les données personnelles seront identifiées par un numéro d'anonymat.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel.

Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, ou à d'autres entités du C.H.U. de Clermont-Ferrand.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), les patientes disposent d'un droit d'accès et de rectification, ainsi qu'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

5. PARTICIPATION VOLONTAIRE

La participation à cette étude est entièrement libre et volontaire pour les patientes.

6. RISQUES

Il n'existe aucun risque médical à répondre à cette étude.

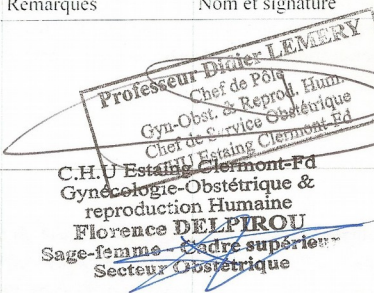


7. BENEFICES

La participation à cette étude va permettre d'améliorer la prise en charge des gènes occasionnées par la montée laiteuse lors d'un allaitement artificiel.

8. CALENDRIER

Pour recueillir un échantillon d'un minimum de 100 patientes, mon étude débutera mi-mai 2014 et devrait prendre fin mi-juillet 2014.

AUTORISATIONS

	Date	Remarques	Nom et signature
Médecin responsable du pôle ou du service	18/6/14		 Professeur Didier LEMERY Chef de Pôle Gyn-Obst. & Reprod. Hum. Chef de Service Obstétrique C.H.U Estairey Clermont-Fd.
Sage-femme responsable du pôle ou du service	17/6/2014		 C.H.U Estairey Clermont-Fd Gynécologie-Obstétrique & reproduction Humaine Florence DELPROU Sage-femme - Cadre supérieur Secteur Obstétrique
Directeur de mémoire	11/6/14	travail conforme	Pierre YVES Delphine 

## RESUME

**Introduction :** Depuis mars 2013, l'Agence Nationale de Sécurité du médicament a évalué que le rapport bénéfice-risque de la bromocriptine était défavorable dans l'indication de « l'inhibition de la lactation physiologique pour raison médicale dans le post-partum immédiat et tardif ». **Rappels :** Les recommandations actuelles reposent sur l'utilisation des méthodes non médicamenteuses, en précisant de ne pas remplacer la bromocriptine par une autre molécule inhibiteur de la lactation (lisuride, cabergoline). **Matériel :** Une étude a été menée auprès de 89 patientes au CHU Estaing de Clermont-Ferrand, afin de savoir si la prise en charge des mères non allaitantes était suffisante dans les quinze jours après l'accouchement avec les méthodes alternatives à la bromocriptine. **Méthode :** Etude observationnelle descriptive transversale et unicentrique réalisée par le biais d'un questionnaire téléphonique au quinzième jour après l'accouchement. Les différentes gênes mammaires ont été quantifiées, ainsi que leur jour de survenue. L'intensité de la douleur a été évaluée chez les patientes algiques ainsi que la satisfaction des mères sur leur prise en charge globale. **Résultats :** 87,6 % des femmes ont ressenti des gênes mammaires avec les traitements alternatifs. La tension mammaire (87,6%), les écoulements de lait (84,3%) et la douleur (79,8%) ont été les trois principales gênes ressenties. Parmi les femmes algiques, 79 % ont ressenti une douleur modérée à intense. Elles pouvaient apparaître pendant le séjour en maternité mais aussi se déclarer à domicile. 31,6% des patientes restent globalement insatisfaites des traitements proposés même si 84,3% de l'échantillon est satisfait des conseils et accompagnements reçus. **Discussion :** Des améliorations pourraient être apportées pour une meilleure acceptabilité de la prise en charge par la participation active des patientes. Une information claire, loyale, complète devrait être délivrée systématiquement pendant la grossesse pour permettre aux patientes de faire leur choix, et d'anticiper alors la prescription afin d'assurer une prise en charge précoce optimale. **Conclusion :** L'information des patientes et l'anticipation doit être replacée au centre de la prise en charge des femmes.

**Mots-Clés :** allaitement artificiel inhibition bromocriptine

## SUMMARY

**Introduction:** Since March 2013, the « Agence Nationale de Sécurité du médicament » has evaluated that the benefit-risk ratio of the bromocriptine was unfavourable in the indication of “inhibition of physiological lactation for medical reason in the immediate and late postpartum”. **Review:** The current recommendations rest on the use of the nonmedicamentous methods, while specifying not to replace the bromocriptine by another lactation's inhibitor molecule (lisuride, cabergoline). **Material:** A study was conducted near 89 patients to the CHU Estaing of Clermont-Ferrand, in order to know if the care of the non nursing mothers was sufficient within fifteen days after childbirth with the bromocriptine's alternatives methods. **Method:** A transverse, observational and unicentric descriptive study carried out by a telephone interrogation at the fifteenth day after childbirth. The differents mammaries discomfort were quantified, and also their day of occurred. The pain intensity was evaluated for algic patients, as well as the satisfaction of the mothers on their total care. **Results:** 87,6% of the women felt mammary discomfort with the alternative treatments. Mammary tension (87.6%), milk flows (84.3%) and pain (79.8%) were the three principals discomfort felt. Among the algic women, 79% felt moderated to intense pain. They could appear during the stay in the maternity but also come out at home. 31.6% of the patients remain overall unsatisfied of the suggested treatments. 84.3% of the sample is satisfied with the given advices and support. **Discussion:** Improvements could be collected for a better acceptability of the care by an active participation of the patients. A clear, honest and a complete information should systematically delivered during pregnancy for patients to make their choice and anticipate prescription in order to ensure an optimal early care. **Conclusion:** Information and anticipation must be the most important point, and have to be in the middle of women care.

**Keywords :** bottle-feeding inhibition bromocriptine