



HAL
open science

**Satisfaction des accouchées vis-à-vis des moyens
thérapeutiques pour inhiber la lactation : étude auprès
de 47 patientes issues de trois maternités lorraines, en
2016**

Léa Perrin

► **To cite this version:**

Léa Perrin. Satisfaction des accouchées vis-à-vis des moyens thérapeutiques pour inhiber la lactation : étude auprès de 47 patientes issues de trois maternités lorraines, en 2016. Médecine humaine et pathologie. 2016. hal-03870311

HAL Id: hal-03870311

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03870311v1>

Submitted on 24 Nov 2022

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.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Université de Lorraine

École de Sages-Femmes de NANCY

*Satisfaction des accouchées vis-à-vis des moyens
thérapeutiques pour inhiber la lactation.*

Etude auprès de 47 patientes issues de trois maternités lorraines,
en 2016.

Mémoire présenté et soutenu par
Léa PERRIN

Directrice de mémoire : Laurence GALLIOT

Sage-femme enseignante

Promotion 2016

Université de Lorraine

École de Sages-Femmes de NANCY

*Satisfaction des accouchées vis-à-vis des moyens
thérapeutiques pour inhiber la lactation.*

Etude auprès de 47 patientes issues de trois maternités lorraines,
en 2016.

Mémoire présenté et soutenu par
Léa PERRIN

Directrice de mémoire : Laurence GALLIOT

Sage-femme enseignante

Promotion 2016

REMERCIEMENTS

Merci à Madame Laurence GALLIOT, sage-femme enseignante de l'école de Nancy, pour l'accompagnement et les conseils précieux que vous m'avez offerts tout au long de ce travail.

Merci à Madame Sabine ROUBY, sage-femme de la maternité de Nancy, pour votre disponibilité, votre soutien et vos conseils avisés.

Merci à mon oncle, Daniel PERRIN, pour ton aide précieuse en matière de statistiques médicales que tu connais bien et pour ton enthousiasme dans la réalisation de ce projet de recherche. Merci à Marie-Anne POURSAT, ta collègue statisticienne, pour sa disponibilité et ses conseils.

Merci à l'équipe enseignante, pour m'avoir transmis les connaissances et le savoir nécessaire qui m'ont permis de devenir sage-femme.

Merci à mes amis de longue date et mes collègues de promotion, qui m'ont toujours soutenue durant ces 4 années de formation. Un grand merci à vous trois, Cassandre, Françoise et Justine de m'avoir poussée toujours plus loin.

Merci à ma sœur, Laurette PERRIN, pour ton soutien linguistique et ta disponibilité durant ces cinq années d'étude. Merci à ma famille, à mes frères et à mon conjoint pour votre soutien constant et sans faille. Merci de m'avoir permis de devenir celle que je suis.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS.....	4
SOMMAIRE.....	5
GLOSSAIRE	6
INTRODUCTION.....	7
MATERIEL ET METHODES.....	18
1. TYPE D’ETUDE.....	18
2. POPULATION ETUDIEE.....	18
2.1. CRITERES D’INCLUSION	18
2.2. CRITERES DE NON INCLUSION	19
3. MODALITES DE REALISATION DE L’ETUDE	19
3.1. ASPECTS REGLEMENTAIRES, DEMANDES D’AUTORISATIONS	19
3.2. REALISATION DE L’ETUDE	20
3.3. POPULATION	21
4. OUTIL DE RECUEIL DE DONNEES.....	21
4.1. MODALITES DE RECUEIL	21
4.2. ANALYSE DES DONNEES.....	22
RESULTATS.....	23
1. DESCRIPTION DE LA POPULATION.....	23
2. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	25
DISCUSSION	29
1. FORCES DE L’ETUDE.....	29
2. LIMITES DE L’ETUDE.....	30
3. ANALYSE DES RESULTATS.....	31
3.1. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION	31
3.2. LES HYPOTHESES DE NOTRE ETUDE.....	32
4. PROPOSITIONS	36
CONCLUSION.....	37
BIBLIOGRAPHIE.....	38
TABLE DES MATIERES	42
ANNEXES.....	43

GLOSSAIRE

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

AVB : Accouchement Voie Basse

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CI : Contre-Indication

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CNSF : Collège National des Sages-Femmes

CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance

EI : Effets Indésirables

EMA : European Medicines Agency

EN : Echelle Numérique de douleur

ENP : Enquête Nationale Périnatale

EVA : Echelle Visuelle Analogique (de la douleur)

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Hypertension Artérielle

IMG : Interruption Médicale de Grossesse

INVS : Institut de Veille Sanitaire

INSERM : Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale

MFIU : Mort Fœtale In Utero

ML : Montée de Lait

PNP : Préparation à la Naissance et à la Parentalité

RCP : Résumés des Caractéristiques du Produit

TTT : Traitement

INTRODUCTION

L'homme, comme tout mammifère vivant sur terre, est nourri à la naissance avec le lait produit par sa mère. Ce lait maternel lui permet de grandir durant les premiers mois où il ne peut ingérer de nourriture solide. L'allaitement maternel est possible grâce à un processus appelé « montée laiteuse ».

La montée laiteuse est définie comme un processus physiologique débutant 30 à 40 heures après l'accouchement. Il dure en moyenne 4 jours et il est uniquement sous contrôle hormonal. La montée laiteuse peut entraîner un inconfort ou une douleur transitoire lors de l'engorgement chez 30 à 40% des femmes ayant accouché. Lorsque la patiente n'allait pas, l'arrêt de la lactation se fait en une à deux semaines en l'absence de stimulation et le taux de prolactine redescend à son taux de base en un mois environ. (1, 2, 3, 4) On retrouve chez 60 à 70% des patientes une absence de montée laiteuse en cas de non présentation de l'enfant au sein. (5)

Malgré la nécessité de nourrir leur enfant à la naissance, une part des femmes ayant accouché ne souhaite pas donner le sein, pour des raisons personnelles ou médicales. Le taux d'allaitement maternel varie en fonction des caractéristiques des parents, des naissances et de l'accouchement. En France en 2011, l'INVS recensait 41% d'allaitement artificiel et près de 30,9% de patientes ne souhaitant pas allaiter. (6, 7) En 2015, ce sont près de 30% des patientes ayant accouché qui ont eu recours à des inhibiteurs de la lactation. (4, 8)

Face à ces femmes ne souhaitant pas allaiter, différentes mesures sont mises en place. Des conseils sont donnés durant le post-partum afin de diminuer les symptômes de la montée laiteuse : ne pas stimuler la glande mammaire, porter des sous-vêtements adaptés, avoir un apport hydrique suffisant, faire une expression manuelle du sein pour désengorger, appliquer localement des cataplasmes à base de feuilles de choux. (5, 9) Des possibilités non médicamenteuses existent pour inhiber la lactation, comme l'acupuncture, l'homéopathie, la phytothérapie ... Dans les années 70, des médicaments dits « inhibiteurs de la lactation » ont progressivement vu le jour. (10)

On retrouve notamment la bromocriptine, un dérivé de l'ergot de seigle qui freine la libération de prolactine au niveau de l'hypophyse. Cette molécule avait pour indication d'inhiber la lactation dans le post-partum depuis 1978 ; elle a été utilisée en première intention dans les maternités de France depuis cette année-là. (1, 2, 10)

Une étude réalisée en 2009 par le CHU de Lyon, recensant les pratiques de prescriptions des 618 maternités de France, a montré que 95% des services utilisent en première intention une méthode médicamenteuse pour inhiber la lactation. Dans 89% des cas la bromocriptine est favorisée, ce qui est en accord avec les recommandations du CNGOF de l'époque. Dans 60% des services, les professionnels de santé estiment que le rapport efficacité-tolérance de la bromocriptine est satisfaisant. (10, 11) 76% des sages-femmes en prescrivent en première intention. (12)

Début 2013, à la Clinique la Sagesse de Rennes, a été réalisée une évaluation des pratiques auprès des professionnels médicaux prescrivant des inhibiteurs de la lactation. On constate que 48% des praticiens prescrivent des agonistes dopaminergiques alors que la patiente est sous neuroleptique ; de même, 60% en prescrivent en présence de facteurs cardiovasculaires et/ou neuropsychiatriques. Il est mis en avant, à travers cette étude, un non-respect des recommandations de prescriptions, et donc une mise en danger des patientes (1, 2, 13). L'utilisation systématique des agonistes dopaminergiques dans l'inhibition de la lactation est alors remise en question.

Une première enquête de pharmacovigilance a été réalisée en 1994 par le CRPV de Toulouse suite au retrait sur le sol américain de l'indication inhibition de la lactation pour la bromocriptine. En effet cette année-là, les Etats-Unis, le Canada et la Corée du Sud ont jugé comme défavorable le rapport bénéfice/risque de cette molécule, compte-tenu des alternatives existantes. Pourtant, à l'issue de cette enquête de pharmacovigilance regroupant les accidents iatrogènes graves et non graves de 1989 à 1993 sur une population de 160 360 patientes, le rapport bénéfice-risque pour la bromocriptine était toujours jugé comme favorable dans notre pays. 115 cas d'effets indésirables ont été signalés au centre de pharmacovigilance, dont la plupart étaient dus à un non-respect des contre-indications d'utilisation de la bromocriptine. (2, 10, 14)

En France, il a fallu une nouvelle enquête de pharmacovigilance en 2011 menée par le CRPV de Lyon auprès de 100 000 patientes, et 20 ans de mise en évidence d'événements indésirables graves à type d'AVC, HTA sévère, convulsions, décès pour que le rapport bénéfice/risque de la bromocriptine soit jugé défavorable. Sur les 100 000 patientes de l'étude, on retrouvait en effet 228 cas d'effets indésirables avec 123 effets non graves et 105 cas graves dont 2 décès de 1994 à 2010. Grâce à cette enquête, il a également été mis en évidence une utilisation non conforme de la bromocriptine dans 70% des cas. (1, 10, 14)

Suite au signalement d'événements indésirables graves, l'ANSM, le 25 juillet 2013, a réévalué le rapport bénéfice-risque des médicaments à base de bromocriptine dans l'inhibition de la lactation. Le rapport est alors jugé comme n'étant plus favorable pour cette molécule. (1, 2, 5, 13) L'ANSM a également saisi l'EMA pour que la bromocriptine face l'objet d'une réévaluation au niveau européen. (2)

Actuellement, il n'existe pas de recommandations européennes concernant l'inhibition de la lactation. La plupart des pays européens, ainsi que les Etats-Unis et le Canada, recommandent en première intention d'utiliser les méthodes non médicamenteuses. Dans les pays d'Amérique du Nord, aucune molécule ne possède d'AMM pour inhiber la lactation. Dans certains pays européens comme l'Angleterre et l'Allemagne, seule la Cabergoline possède l'AMM pour inhiber la lactation depuis une dizaine d'années. (14, 15, 16, 17)

Depuis les récentes affirmations de l'ANSM en 2013 concernant la bromocriptine, les pratiques de prises en charge ont beaucoup évolué en France. Il est recommandé de limiter les médicaments inhibiteurs et de favoriser l'accompagnement des symptômes liés à la montée laiteuse. L'HAS en 2014 recommande que « si la montée laiteuse occasionne un inconfort trop important ou une douleur, il est possible d'utiliser un antalgique de palier I. De même si un engorgement survient, il peut être traité par anti-inflammatoire. »

La prise systématique d'inhibiteur de la lactation n'est pas recommandée, car la montée laiteuse n'entraîne pas de complication grave, de handicap ni de dégradation

marquée de la qualité de vie. Il faut traiter les patientes au cas par cas. Si toutefois l'inhibition médicamenteuse de la lactation est souhaitée, l'HAS recommande l'utilisation d'inhibiteurs tels que le Lisuride et la Cabergoline dans le post-partum immédiat. (1, 4, 9, 10) Ces deux molécules sont des agonistes dopaminergiques. L'HAS, dans les nouvelles recommandations de 2014, rappelle que l'utilisation de ces traitements comme inhibiteurs de la lactation est possible, puisque aucun effet indésirable cardiovasculaire ou neuropsychiatrique n'a été déclaré. (5, 18)

Il est également conseillé pour inhiber la lactation de ne pas utiliser la spécialité Vasobral ainsi que des diurétiques. (1) Au-delà d'un mois, la glande mammaire devient autocrine. Il n'est donc plus utile de proposer des traitements inhibiteurs de la prolactine une fois ce délai dépassé.

Au vu des différentes possibilités de prises en charge recommandées par l'HAS, il est important de référencer les études portant sur les traitements de l'inhibition de la lactation, afin d'avoir une vision claire de l'efficacité et des risques que présente chaque traitement.

Le Lisuride possède l'AMM pour inhiber la lactation depuis juillet 1990 dans notre pays. Malgré son AMM ancienne, il est très peu utilisé en raison de son coût plus élevé que les autres inhibiteurs. (16, 19). Dès son utilisation en France et dans le monde, des études ont été réalisées afin d'évaluer son efficacité. C'est le cas d'une étude réalisée en 1979 à Londres et parue dans le *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*. Le Lisuride a été donné à 53 femmes. Il a inhibé efficacement la lactation à plus de 80% et supprimé complètement les taux de prolactine sérique. Aucun effet secondaire n'a été signalé au cours de cette étude. (20) Une autre étude a été réalisée en 1994 au Centre Hospitalier de Madrid. L'évaluation clinique s'est effectuée sur 50 patientes traitées par Lisuride. A l'issue de cette étude, l'efficacité pour le Lisuride était de 87%, et aucun effet rebond n'était constaté. (21)

Lors d'une enquête randomisée réalisée en 2005 auprès de 40 patientes traitées par Lisuride, le Dr Vigé, Chef de service de la maternité de St Cloud, concluait à une efficacité supérieure à 90% avec 3 cp/jour contre 80% avec 2 cp/jour. Sur les 40

patientes participant à l'étude, une baisse tensionnelle était objectivée chez l'une d'elle, 4 patientes se sont plaintes de vertiges dans les 3 jours après le début du traitement, 3 de nausées et une de vomissements. (22)

Lorsque l'on analyse la littérature vis-à-vis du Lisuride, on constate des avis divergents concernant les risques qui lui sont associés. L'ANSM lors d'un point d'information datant de juillet 2013 rappelle que le Lisuride comme la Cabergoline ne montrent pas d'effets indésirables graves cardiovasculaires ou neuropsychiatriques et que seul un cas de fibrose pleurale a été notifié en 1996 lors de son utilisation. L'ANSM recommande d'utiliser le Lisuride avec prudence en raison du faible nombre de publications existant. Les études concluant au faible niveau de risque du Lisuride n'ont été réalisées que sur de petites populations inférieures à 150, ce qui enlève de la puissance aux résultats. (1, 23).

Une étude réalisée en 2009 par le CHU de Lyon, recensant les pratiques de prescriptions des 618 maternités de France, a montré que le Lisuride était rarement cité par les services de maternité. Il n'est jamais proposé en première intention, et seulement dans 5% des cas en seconde intention. (11) Une autre étude réalisée en 2013 par le Service de pharmacie Clinique des Hôpitaux de Paris a analysé les pratiques de prescriptions des 14 services de maternité des AP-HP. Là encore le Lisuride n'est jamais utilisé par les 14 maternités. Dans 7 maternités sur 14, on ne le retrouve même pas dans la pharmacie générale de l'hôpital. (12)

D'après la nouvelle enquête de pharmacovigilance de 2011 menée par le CRPV de Lyon, 9 cas d'évènements indésirables graves principalement cardiovasculaires ont été mis en évidence avec le Lisuride. (16) L'AFSSAPS lors de la Commission Nationale de Pharmacovigilance de novembre 2011 rappelle que le nombre d'effets indésirables est à mettre en regard avec un niveau de vente bas du Lisuride. Ce traitement n'est en effet que très peu utilisé en France. Rien ne permet de dire que les évènements indésirables de la bromocriptine ne se produiront pas également avec le Lisuride. (14, 23)

Concernant la Cabergoline, on retrouve un certain nombre d'avis contradictoires sur son utilisation comme inhibiteur de la lactation.

Certains auteurs (LJ. Van Dam, L. Sentilhes) rappellent qu'il existe peu de publications concernant la Cabergoline dans le post-partum. A noter que ces publications incluent un faible nombre de patientes, souvent inférieur 150. Ce nombre peut certes suffire à évaluer l'efficacité d'un traitement, mais il est toutefois insuffisant pour étudier la prévalence des effets secondaires. (10)

En 2014, L. Sentilhes, chef de service de gynécologie-obstétrique du Centre Hospitalier Universitaire d'Angers juge prématuré de recommander la Cabergoline dans l'inhibition de la lactation. Il rappelle que cette spécialité appartient à la même famille thérapeutique que la bromocriptine. Selon lui, on ne possède pas de « données rassurantes suffisantes de pharmacovigilance concernant l'utilisation de ces produits dans le post-partum pour les recommander ». Il estime que le risque de survenue d'effets indésirables pourrait survenir « avec la même prévalence que ceux rencontrés avec l'utilisation de la bromocriptine ». Il ajoute que « la possession d'une AMM n'affirme pas que le rapport bénéfice/risque du produit soit favorable pour telle ou telle indication ». (10)

Une autre étude faite par l'AFSSAPS utilisant les évènements indésirables survenus de 1984 à 1996 et enregistrés dans la Base Nationale de Pharmacovigilance a mis en évidence pour la Cabergoline 7 cas de valvulopathie et 1 cas de fibrose rétro-péritonéale. L'AFSSAPS ne demande cependant pas de réévaluation pour ce produit, l'ensemble des effets indésirables étant inscrit dans le résumé des caractéristiques des produits ; ce qui n'est pas le cas de la Commission Nationale de Pharmacovigilance qui souhaite réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités à base de Cabergoline. (23)

Certains spécialistes évaluateurs de pharmacovigilance de l'ANSM, à l'issu de la séance du 14 mars 2013 restent sceptiques vis-à-vis de l'utilisation de la Cabergoline pour inhiber la lactation. En effet, ils se demandent si la demi-vie longue de ce produit, entre 68 et 115 heures, ne présenterait pas un désavantage en cas d'effets indésirables. (24) Ceci pose également la question des patientes souhaitant repasser à un allaitement

maternel alors qu'elles ont déjà reçu 1 mg de Cabergoline. Il n'est en effet pas rare qu'une patiente « change d'avis » concernant son allaitement. Le temps de demi-vie d'environ 90 heures rendra difficile la reprise du processus de lactation. (16, 25)

Messieurs P. Ambrosi et C. Sgro, membres de la Commission de l'ANSM, lors de la réunion du 30 avril 2013, affirment que « 10 membres européens disposent de la Cabergoline dans l'inhibition de la lactation, ainsi que le Canada pour l'inhibition dans le post-partum immédiat ». Ils estiment légitime de demander « des précisions sur l'exposition à la Cabergoline dans les autres pays ». Ils demandent également « d'affirmer ou non que les effets indésirables de cette spécialité sont moins importants que ceux de la bromocriptine dans cette indication ». (14)

Certains auteurs comme O. Oladapo et B. Fawole, lors d'une méta-analyse incluant 62 essais soit 6428 femmes, ont croisé les données concernant les traitements permettant l'inhibition de la lactation. Il en ressort qu'il « existe des preuves faibles que certains traitements pharmacologiques ont une meilleure efficacité que des traitements non pharmacologiques pour supprimer les symptômes de la lactation. ». Il n'existe cependant pas de preuve suffisante pour répondre aux effets secondaires des spécialités utilisées pour inhiber la lactation. (15)

Les effets secondaires et indésirables de la Cabergoline ont commencé à être étudiés il y a une vingtaine d'années. (26, 27) C'est à cette époque que les études vont progressivement montrer l'intérêt de la Cabergoline par rapport à la bromocriptine, comme par exemple dans l'étude européenne multicentrique randomisée en double insu de R. Rolland, réalisée en 1991 auprès de 272 patientes. A l'issue de cette étude, il sera prouvé qu'une dose unique de 1 mg de Cabergoline est aussi efficace que la bromocriptine administrée pendant 14 jours, la Cabergoline a donc une observance moins contraignante que la bromocriptine. (28)

En 2004, E. Bravo, dans une étude regroupant 80 patientes du Centre Hospitalier de Mexico, détermine la dose minimale de Cabergoline à utiliser pour inhiber la lactation. Pour une dose unique à 0,5 mg la Cabergoline est efficace à 65%, tandis que pour une dose unique à 1 mg la Cabergoline est efficace à 95%. Il est donc recommandé

d'utiliser une dose unique de 1 mg dans les 24h suivant l'accouchement. (29) En 2007 en France, on constate un recours possible à la Cabergoline en cas d'IMG ou MFIU, suite aux recommandations du CNGOF. (10)

B. Galouzeau de Villepin, en 2011, réalise une étude comparative auprès de 99 patientes réparties en 2 groupes : 52 patientes sous traitement Parlodel® VS 47 patientes sous traitement Dostinex®. On y retrouve moins d'effets indésirables pour le groupe Dostinex®, 17% contre 36% pour le Parlodel®, avec un taux de réussite plus important pour le groupe Dostinex®, 85% contre 78%. De par sa simplicité de prise et son meilleur rapport bénéfice-risque, la Cabergoline, au vue de cette étude, « devrait être l'agoniste dopaminergique de première intention, dans la prise en charge de l'inhibition de la lactation dans le post-partum immédiat. » (25)

Après la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la bromocriptine, l'ANSM a déclaré vis-à-vis du Lisuride et de la Cabergoline, que « bien que ces médicaments soient également des agonistes dopaminergiques, les données de pharmacovigilance et de la littérature ne montrent pas d'effets indésirables cardiovasculaires ou neuropsychiatriques graves lors de l'utilisation après un accouchement ou une interruption de grossesse, contrairement à la bromocriptine ». (1, 2, 5, 10)

L'ANSM affirme le 30 avril 2013 que la Cabergoline a une AMM récente en France mais qu'elle est autorisée depuis plus de 10 ans dans cette indication en Europe. Au niveau européen, la Cabergoline est suivie et ses effets indésirables sont rapportés dans les Periodic Safety Update Reports (PSURs). Dans ces rapports aucun effet cardiovasculaire grave n'a été signalé depuis le début de la commercialisation de cette spécialité. (10, 14)

J. Emmerich, membre de la Commission de l'ANSM du 30 avril 2013, précise également que « les risques de mésusages sont réduits avec la Cabergoline dans la mesure où la spécialité se prend en une seule prise ». Il ajoute également que la Cabergoline utilisée dans l'inhibition de la lactation a reçu une AMM européenne par « procédure décentralisée », ce qui signifie que son rapport bénéfice/risque a été jugé positif pour cette indication, ceci en accord avec le CNGOF et le CNSF. (14)

En ce qui concerne l'homéopathie, elle représente une alternative possible aux dérivés de l'ergot de seigle mais est difficile à évaluer. Elle présente l'avantage de ne posséder aucune contre-indication, de ne présenter aucun risque, de pouvoir être utilisée quel que soit l'âge des patientes et d'être sans danger pour la femme enceinte. L'intérêt majeur est l'approche thérapeutique non toxique, très recherchée par les femmes pendant leur grossesse. Mais l'efficacité thérapeutique n'est pas assurée, les avis des auteurs divergent fortement à ce sujet. Certaines spécialités en homéopathie ont montré des bénéfices vis-à-vis de l'inhibition de la lactation, comme Apis Mellifica, Bryonia, Lac Caninum, etc. (5, 14, 19, 30)

Différentes études ont été réalisées afin d'étudier l'efficacité de l'homéopathie. C'est le cas d'une étude en double aveugle réalisée à Toulouse en 2000. Le but était d'étudier l'effet antalgique et anti-inflammatoire d'une association d'Apis Mellifica 9CH et de Bryonia 9CH contre placebo durant 10 jours. L'étude a été menée sur 71 patientes. Il en est ressorti que la douleur liée à la montée laiteuse ainsi que l'écoulement spontané de lait et la tension mammaire étaient significativement moins importants chez les patientes sous homéopathie ($p < 0,02$ à J2 et $p < 0,01$ à J4). (19, 31)

Une autre étude réalisée à Poitiers en 2002 a comparé les mêmes traitements homéopathiques versus bromocriptine auprès de 71 patientes. Les résultats étaient en faveur de la bromocriptine, que ce soit pour l'EVA mammaire, la tension, l'écoulement spontané de lait, la rougeur locale, la fièvre et l'évolution du tour de poitrine. (19)

En 2000, lors d'une méta-analyse incluant seize essais randomisés, soit 2617 patientes, il existait des preuves que les traitements homéopathiques sont plus efficaces qu'un placebo. La force de cette preuve est faible en raison du manque de qualité méthodologique des essais. Même si l'homéopathie montre une preuve de supériorité par rapport au placebo, à grande échelle cette preuve est remise en cause. (33)

Une étude réalisée en 2009 par le CHU de Lyon, recensant les pratiques de prescriptions des 618 maternités de France, a montré que l'homéopathie était rarement citée par les services de maternité. Elle est utilisée dans 3% des cas en première intention, et dans 18,9% des cas en deuxième intention. (11)

Le traitement homéopathique est plus efficace qu'un placebo, mais beaucoup moins qu'un traitement allopathique, puisqu'il agit sur les symptômes de la lactation et donc ne l'empêche pas complètement. Malheureusement, cette efficacité ne peut être confirmée à grande échelle, il n'existe que très peu d'études sur le sujet et elles sont toujours réalisées sur de petits échantillons,. (19, 33, 34)

Face aux décisions de ces femmes ne souhaitant pas allaiter et aux symptômes non nécessaires de la montée laiteuse parfois mal tolérés par les patientes, le corps médical a, au fil du temps, élaboré différentes stratégies de prise en charge.

Il existe un volume important de données sur le sujet (ANSM, HAS, EMA, CNGOF, PubMed), mais, à ce jour, pas de directives universelles sur l'approche la plus appropriée pour arrêter la lactation chez les femmes en post-partum, la difficulté principale étant de contrer un processus physiologique.

Les auteurs ayant un avis défavorable pour l'utilisation de la Cabergoline et du Lisuride comme inhibiteur de la lactation, recommandent la création de grands essais randomisés, afin de comparer l'efficacité des traitements pharmacologiques et les méthodes non pharmacologiques. (15) A ce jour il n'existe pas suffisamment de données rassurantes concernant ces deux spécialités. Il est donc légitime de s'interroger sur ce sujet. Doit-on recommander l'utilisation de la Cabergoline et du Lisuride dans le post-partum ? (10) L'ANSM estime nécessaire un retrait progressif des inhibiteurs de la lactation en faveur des méthodes non médicamenteuses. (14)

Suite à une recherche bibliographique allant de 1972 à mai 2015 sur les différentes bases de données médicales (Pubmed, Medline, Google Scholar, Cochrane Library), l'INSERM conclut sur les différentes stratégies de prise en charge de l'inhibition de la lactation. Il n'existe pas d'argument scientifique pour recommander les mesures non pharmacologiques, les données disponibles étant limitées avec de très faibles niveaux de preuve. En ce qui concerne les traitements pharmacologiques, seuls des accords professionnels existent. Il est préconisé de ne pas les utiliser en première intention et de ne rien prescrire de façon systématique. (35, 36)

En tant que professionnels de santé, il est de notre devoir de prendre en charge les patientes quel que soit leur souhait concernant l'allaitement. Depuis 2013, et l'arrêt de l'AMM pour la bromocriptine, les gynécologues et sages-femmes sont contraints de trouver des solutions et de revoir les différents protocoles de leur service.

Face à cette revue de la littérature, nous nous sommes demandés comment les patientes percevaient la prise en charge de l'inhibition de la lactation et comment elles appréciaient les traitements qui leur étaient prescrits ?

Plusieurs hypothèses ont été formulées :

- Les patientes sont satisfaites du traitement qui leur est proposé, et ce, quelle que soit la méthode utilisée.
- La Cabergoline et le Lisuride ont plus d'effets indésirables que l'homéopathie.
- On observe plus d'effets rebonds lors de l'utilisation des méthodes non médicamenteuses.

L'objectif principal de notre étude a été de comparer, auprès de 47 accouchées, les degrés de satisfaction vis-à-vis des traitements utilisés pour inhiber la lactation, à savoir la Cabergoline, le Lisuride et l'homéopathie. Secondairement, nous avons évalué les effets indésirables et l'efficacité des traitements chez ces patientes.

MATERIEL ET METHODES

1. TYPE D'ETUDE

Afin de répondre à la problématique, d'atteindre les objectifs et d'évaluer la validité des hypothèses, nous avons mené une étude comparative, observationnelle, multicentrique par recueil de données. L'étude a porté sur une population de femmes ayant accouché au sein de trois maternités lorraines entre le 14 octobre 2015 et le 14 mars 2016. La population de l'étude a été divisée en trois groupes :

- Groupe 1 : patientes traitées par Cabergoline (Cabergoline Sandoz® 1 mg dans les 48h après l'accouchement) – Maternité du CHRU de Nancy.
- Groupe 2 : patientes traitées par Lisuride (Arolac® 0,2 mg 2cp/jour pendant 14 jours) – Maternité de Toul.
- Groupe 3 : patientes traitées par homéopathie – Maternité du CHRU de Nancy, de Toul et de Remiremont.

Maternité du CHRU de Nancy	Type III	3450 naissances/an
Maternité de Remiremont	Type II-A	900 naissances/an
Maternité de Toul	Type I	600 naissances/an

2. POPULATION ETUDIEE

2.1. Critères d'inclusion

- Patientes ayant accouché du 14 octobre 2015 au 14 mars 2016, dans l'une des trois maternités concernées par l'étude, et ce quel que soit le mode d'accouchement.
- Patientes ayant mis au monde un ou plusieurs enfants vivants.
- Patientes majeures.
- Patientes n'ayant pas du tout allaité leur enfant.

2.2. Critères de non inclusion

- Les IVG et les MFIU.
- Les patientes mineures.
- Les accouchements avant 37 semaines d'aménorrhée.
- Les patientes refusant de participer à l'étude.
- Les patientes ayant une pathologie contre-indiquant l'utilisation de la Cabergoline et du Lisuride (HTA induite par la grossesse, pré-éclampsie ou HTA du post-partum).
- Les patientes ayant une affection rénale ou une pathologie valvulaire fibrotique contre-indiquant l'utilisation de la Cabergoline.

3. MODALITES DE REALISATION DE L'ETUDE

3.1. Aspects réglementaires, demandes d'autorisations

Pour réaliser cette étude, une demande a été faite en mai 2015 auprès des trois services de suites de couches concernés. Un rendez-vous avec chacune des cadres responsables de pôle a eu lieu en juin 2015, ce qui nous a permis de mettre en place l'information des équipes (sages-femmes et étudiants sages-femmes) à l'aide de note de service et visuels affichés dans le bureau de garde, expliquant les modalités de l'étude ainsi que les conditions d'éligibilité des patientes. Un rendez-vous en septembre 2015 avec Mesdames Creutz et Fresson (épidémiologistes du CHRU de Nancy) a permis de valider le protocole de l'étude et s'assurer des autorisations nécessaires à sa réalisation.

Une lettre d'information a été distribuée à toutes les patientes éligibles (annexe I). Grâce à cette lettre, une information claire leur a été donnée concernant les données recueillies qui sont entièrement anonymisées après remplissage du questionnaire (destruction du fichier source une fois l'ensemble des patientes recontactées – numéro d'anonymat attribué à chaque questionnaire). Seules les femmes acceptant de participer à l'étude ont été interrogées (demande écrite de consentement auprès de chaque patiente).

3.2. Réalisation de l'étude

Pour mener à bien notre étude, nous avons choisi de réaliser deux questionnaires : l'un en suites de couches, donné aux patientes dès J0, et le second 21 jours après l'accouchement (le Lisuride se prenant sur 14 jours, il était nécessaire de laisser un délai entre l'arrêt et la remise du questionnaire pour évaluer les éventuels effets rebond).

- Questionnaire 1 : distribué dès J0, rempli quotidiennement par les patientes dans le service de suites de couches, rendu à la sage-femme de garde à la sortie.
- Questionnaire 2 : rempli par les patientes à J21 via un lien envoyé par email ou via un appel téléphonique (le choix étant laissé à chaque patiente durant leur séjour en suites de couches).

Dans un premier temps, une évaluation des questionnaires a été réalisée auprès de 10 patientes (non incluses dans l'étude), le but était d'améliorer et de valider les deux questionnaires avant de les diffuser dans les trois maternités. A l'issue de cette première phase (terminée début octobre 2015), il s'est révélé que nos questionnaires comprenaient trop d'informations (impossibles à exploiter par la suite par manque de temps). Il a donc été décidé de ne garder que les données que nous jugions pertinentes dans le cadre de l'étude.

L'intégralité des questionnaires de suites de couches et des lettres informatives destinées aux accouchées ont été envoyés aux trois maternités début octobre. Les patientes ont commencé à être incluses dans l'étude le mercredi 14 octobre 2015. Elles recevaient dans un premier temps la lettre explicative ainsi qu'un coupon de participation à remplir en même temps que le questionnaire. Nous avons ensuite créé le questionnaire 2 à l'aide de l'outil de gestion en ligne « Google Drive », que nous avons ensuite transmis à toutes les patientes ayant accepté de participer. Les dernières patientes ont été incluses le lundi 14 mars 2016.

3.3. Population

Au total, 53 patientes ont accepté de participer :

6 n'ont pas souhaité être recontactées après le premier questionnaire et ont donc été exclues de l'étude (le manque de données du second questionnaire contraignant trop les différents calculs statistiques).

8 patientes ont préféré être recontactées par téléphone (4 ont répondu spontanément, 4 ont dû être relancées mi-mars 2016).

39 patientes ont préféré être recontactées par email (25 ont répondu spontanément, 13 ont dû être relancées mi-avril 2016).

L'analyse de données se fait donc sur 47 patientes :

24 patientes sont issues de la maternité de Nancy : 20 ont été traitées par Cabergoline et 4 par homéopathie.

12 patientes sont issues de la maternité de Toul : 9 ont été traitées par Lisuride et 3 par homéopathie.

11 patientes sont issues de la maternité de Remiremont et ont été traitées par homéopathie.

4. OUTIL DE RECUEIL DE DONNEES

4.1. Modalités de recueil

Le premier questionnaire a permis de recueillir différentes données propres à chaque patiente mais également des données médicales (annexe II) :

- les caractéristiques personnelles des patientes : âge, nombre d'enfants, profession, suivi de PNP, maternité où a eu lieu l'accouchement.
- les caractéristiques médicales : nom du traitement, explications des effets indésirables, ressentis durant le séjour (symptômes, EN mammaire, tension mammaire, sécrétion lactée), conseils donnés par les professionnels et appliqués.

Le deuxième questionnaire a permis de recueillir essentiellement des données médicales (annexe III) : voie d'accouchement, mode d'anesthésie, durée de séjour, ressentis depuis la sortie (montée de lait, symptômes, tension mammaire), sécrétion lactée après l'arrêt du traitement.

4.2. Analyse des données

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide de différents logiciels : Excel, et R (logiciel libre de traitement des données et d'analyse statistiques). Une analyse descriptive simple a été réalisée pour l'ensemble des données sociodémographiques, des traitements en cours, de la parité, etc.

Les analyses effectuées sont des analyses de la variance, qui permettent d'étudier une variable d'intérêt en fonction d'une ou plusieurs variables explicatives, et de quantifier la significativité d'une variable explicative (par un test d'analyse de la variance). Le test du Khi2 n'est pas privilégié dans notre étude en raison des petits effectifs de nos trois populations et parce qu'il est d'application limitée. Il teste une indépendance entre deux variables sans prendre les autres en compte, ce qui est possible avec une analyse de variance.

Les conditions de réalisation du test du Khi2 n'étaient pas remplies. On a donc utilisé pour analyser nos variables le test d'analyse de variance (= T-Student pour la comparaison de deux groupes ou le test de Fisher pour la comparaison de trois groupes). On a donc pu analyser l'effet d'une ou plusieurs variables sur une autre. Le risque α a été fixé à 5%, les « petits p » sont les p-valeurs des tests de Fisher. Les tests sont significatifs et les variables étudiées sont liées pour $p < 0,05$.

Notre étude ne retient que les effets significatifs. Les résultats non significatifs seront précisés dans la partie discussion s'il y a lieu de les commenter.

RESULTATS

1. DESCRIPTION DE LA POPULATION

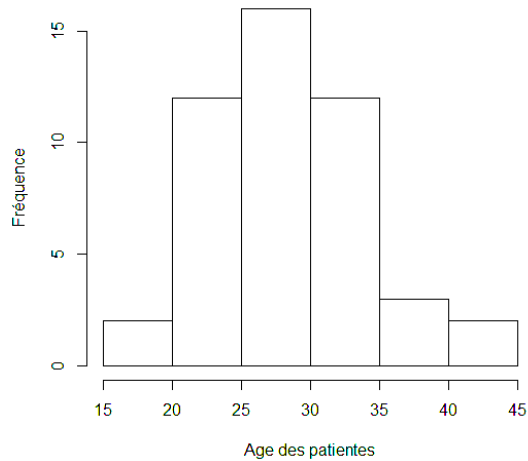


Figure 1 : Age des patientes participant à l'étude (en années) (n = 47)

Age moyen des patientes dans chaque groupe de traitement :

- Groupe Cabergoline : 30 ans
- Groupe Lisuride : 27 ans
- Groupe homéopathie : 27 ans

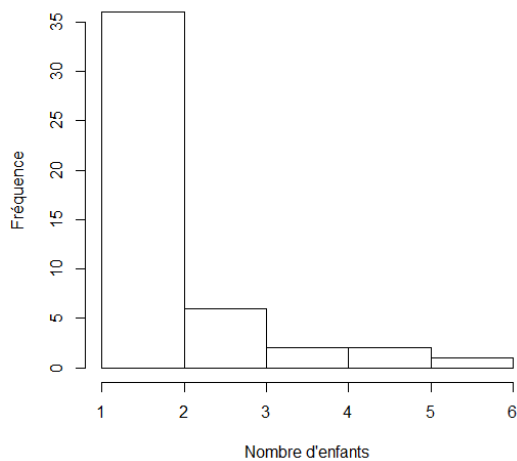


Figure 2 : Parité des patientes participant à l'étude (n = 47)

Moyenne du nombre d'enfants par patientes dans chaque groupe de traitement :

- Groupe Cabergoline : 1,9 enfant/patiente
- Groupe Lisuride : 2 enfants/patiente
- Groupe homéopathie : 2,2 enfants/patiente

Sur les 47 patientes participant à l'étude, 89% d'entre elles ont accouché par voie basse (42 patientes), 11% ont eu une césarienne (5 patientes, toutes issues du groupe homéopathie).

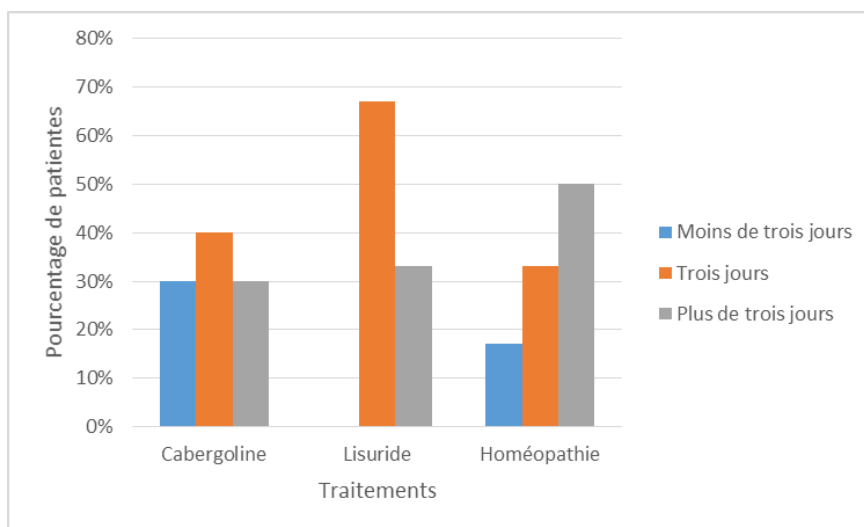


Figure 3 : Durée de séjour à la maternité des patientes en fonction de leur groupe d'appartenance à l'étude (en jours) (n = 47)

Sur les 47 patientes participant à l'étude, 55% d'entre elles ont fait de la préparation à la naissance durant leur grossesse (26 patientes), 45% n'en ont pas fait (21 patientes).

	Groupe Cabergoline	Groupe Lisuride	Groupe homéopathie
PNP faite	60%	56%	22%

Sur les 47 patientes participant à l'étude, 43% ont eu des explications concernant les risques liés à leur traitement (20 patientes), 57% n'ont pas eu d'explication (27 patientes).

	Groupe Cabergoline	Groupe Lisuride	Groupe homéopathie
Explications données à la patiente	35%	100%	22%

Sur les 18 patientes traitées par homéopathie, 12 ont eu des informations concernant le fonctionnement et l'action de l'homéopathie pour inhiber la lactation. Sur les 12 patientes informées, 9 ont su expliquer que l'homéopathie agit sur les symptômes de la montée laiteuse.

2. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES

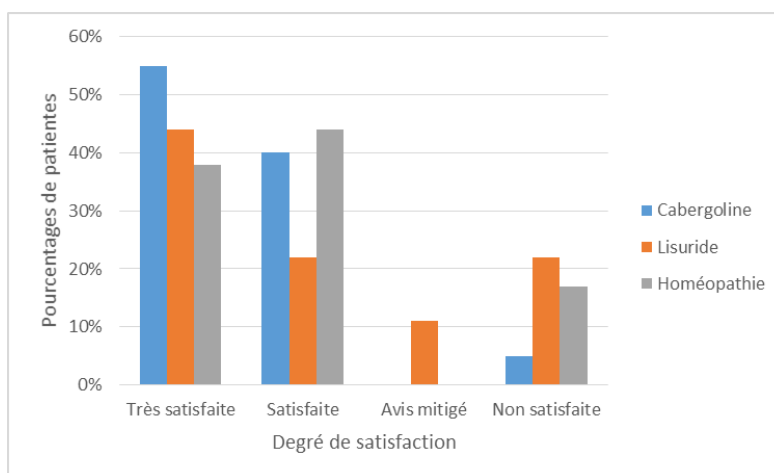


Figure 4 : Degré de satisfaction des patientes vis-à-vis de l'efficacité du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

D'après le test d'analyse de la variance, le degré de satisfaction vis-à-vis de l'efficacité du traitement dépend de façon significative du traitement utilisé, de l'EN mammaire ressenti durant le séjour et de l'existence d'une montée de lait au retour à la maison. $p = 4,60. 10^{-15}$

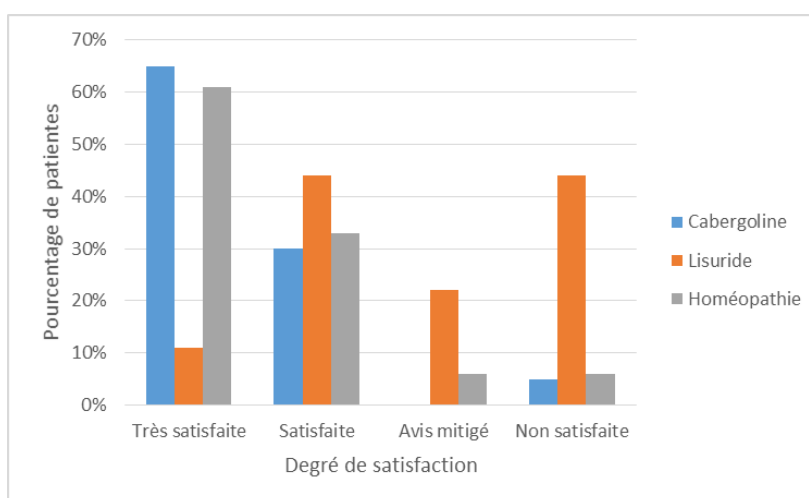


Figure 5 : Degré de satisfaction des patientes vis-à-vis des effets indésirables ressentis, en fonction du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

D'après le test d'analyse de la variance, le degré de satisfaction vis-à-vis des effets indésirables dépend de façon significative du traitement utilisé et du nombre d'effets indésirables ressentis par les patientes. $p < 2,2. 10^{-16}$

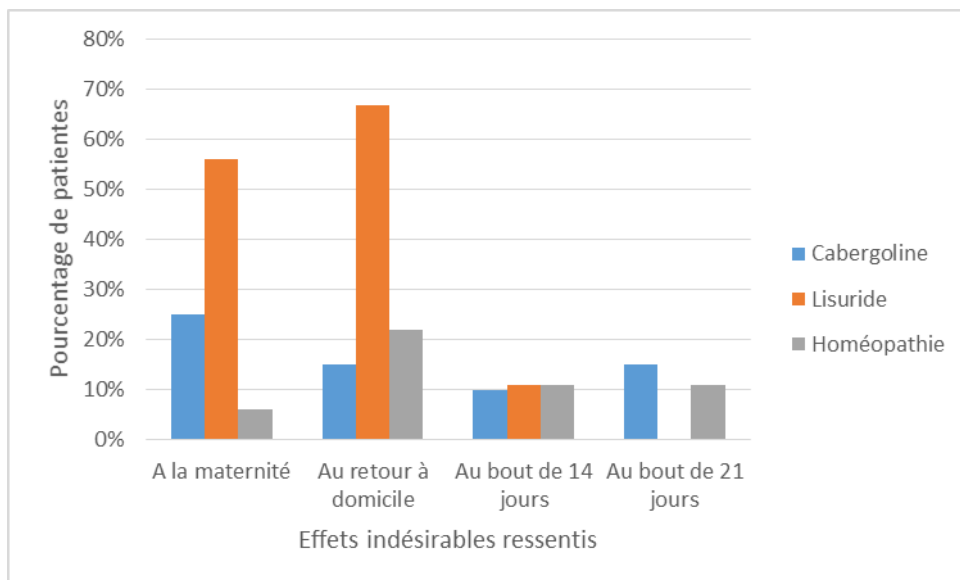


Figure 6 : Pourcentage de patientes ressentant des effets indésirables en fonction du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

En tout, 16 effets indésirables ont été déclarés par les patientes du groupe Cabergoline, 29 effets indésirables par les patientes du groupe Lisuride et 15 effets indésirables par les patientes du groupe homéopathie. D'après le test d'analyse de la variance, la présence d'effets indésirables et le nombre total d'effets indésirables déclarés par les patientes dépendent de façon significative du traitement, uniquement pour le groupe Lisuride. $p = 1.20.10^{-5}$

En ce qui concerne l'effet rebond de la lactation, 7 patientes du groupe homéopathie ont eu une sécrétion spontanée de lait après l'arrêt du traitement, contre 6 pour le groupe Cabergoline et 3 pour le groupe Lisuride. D'après le test d'analyse de la variance, l'effet rebond dépend de façon significative du traitement utilisé, (pour l'homéopathie et la Cabergoline). $p = 0,001$.

50% des patientes du groupe homéopathie ont présenté une tension mammaire « importante » contre 22% pour le groupe Lisuride et 5% pour le groupe Cabergoline. 50% des patientes du groupe homéopathie ont présenté une tension mammaire « modérée » contre 35% pour le groupe Cabergoline et 22% pour le groupe Lisuride.

D'après le test d'analyse de variance, la tension mammaire ressentie durant le séjour dépend de façon significative du traitement par homéopathie. $p = 3,45.10^{-7}$. La tension mammaire ressentie au retour à la maison dépend de façon significative des trois traitements. $p = 2,05.10^{-12}$. La tension mammaire ressentie 14 jours après l'accouchement dépend de façon significative du traitement par Lisuride et par homéopathie. $p = 0,0007$.

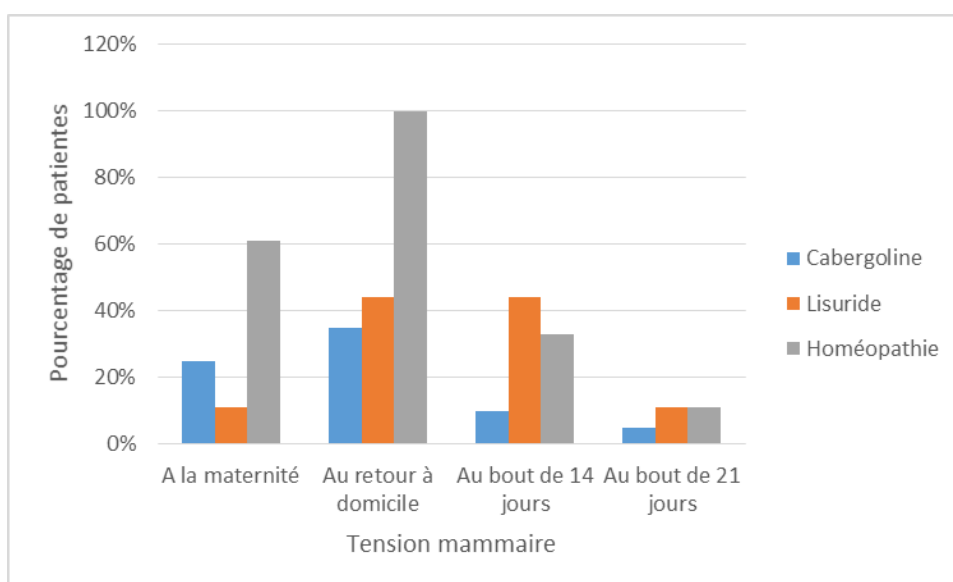


Figure 7 : Pourcentage de patientes ressentant une tension mammaire en fonction du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

D'après le test d'analyse de la variance, l'EN mammaire dépend de façon significative de l'utilisation de l'homéopathie dans l'inhibition de la lactation. $p = 2,50.10^{-7}$.

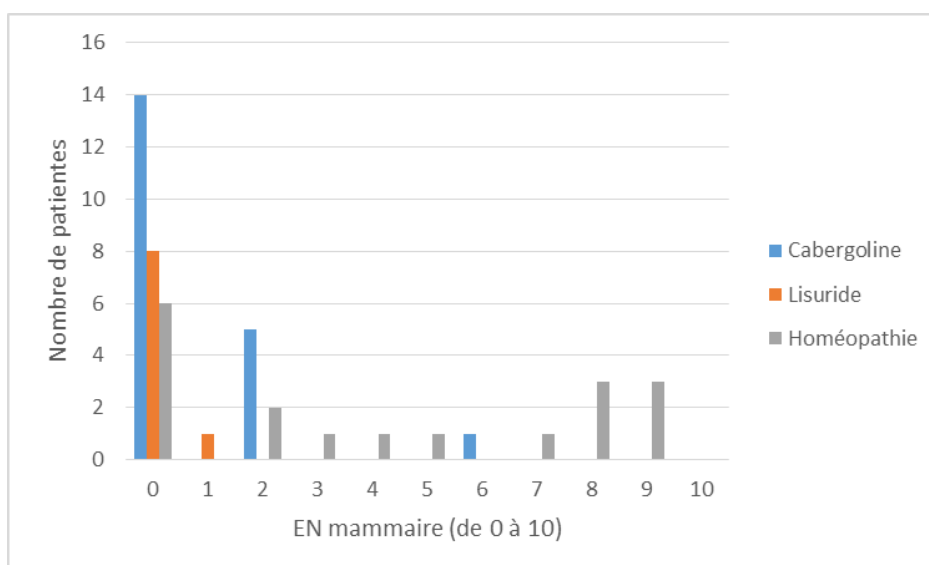


Figure 8 : Valeur maximale de l'EN mammaire ressentie à la maternité par les patientes en fonction du traitement utilisé (n = 47)

Tableau 1 : Pourcentage de patientes présentant une montée laiteuse en fonction du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

	Groupe Cabergoline (n = 20)	Groupe Lisuride (n = 9)	Groupe Homéopathie (n = 18)
Montée laiteuse à la maternité	15%	11%	72%
Montée laiteuse au retour à la maison	10%	33%	6%
Au total	25%	44%	78%

D'après le test d'analyse de la variance, la montée laiteuse dépend de façon significative du traitement utilisé. $p = 1,03.10^{-6}$.

Tableau 2 : Observance des patientes en fonction du traitement utilisé pour inhiber la lactation (n = 47)

	Groupe Cabergoline (n = 20)	Groupe Lisuride (n = 9)	Groupe Homéopathie (n = 18)
Arrêt du traitement*	0%	55%	11%
Oubli du traitement**	0%	33%	28%

*Arrêt du traitement : pourcentage de patientes ayant interrompu le traitement avant la date prévue

**Oubli du traitement : pourcentage de patientes ayant eu un/plusieurs oubli(s)

D'après le test d'analyse de la variance, l'arrêt du traitement dépend de façon significative de l'utilisation du Lisuride dans l'inhibition de la lactation. $p = 1,63.10^{-5}$.

DISCUSSION

L'objectif principal de notre étude était de comparer les degrés de satisfaction des patientes en fonction des moyens thérapeutiques utilisés pour inhiber la lactation. 47 patientes ont été incluses dans l'étude. Pour répondre à nos objectifs, nous avons analysé les différents groupes issus de l'étude (Groupe Cabergoline, Groupe Lisuride et Groupe homéopathie). Nous avons également analysé dans les trois groupes les effets indésirables et l'efficacité des traitements. Nous avons ensuite confronté nos données à celles de la littérature afin d'argumenter notre discussion.

1. FORCES DE L'ETUDE

Malgré une littérature relativement riche sur le thème de l'inhibition de la lactation, l'ensemble des études ne comparent que deux thérapeutiques à la fois. A ce jour, on ne retrouve pas d'étude où toutes les alternatives possibles pour inhiber la lactation seraient étudiées ensemble. L'idée, au début de notre travail de recherche, était d'avoir une étude regroupant les alternatives principales de l'inhibition de la lactation, citées dans les recommandations de l'HAS. (1, 4) Ainsi, notre étude comprend trois groupes de patientes ayant été traitées par trois traitements différents. Le Lisuride et la Cabergoline étant les deux inhibiteurs allopathiques proposés par l'HAS, et l'homéopathie étant une des thérapeutiques permettant de prendre en charge les symptômes de la montée laiteuse décrits par l'HAS, à savoir l'inflammation et la douleur mammaire.

La plupart des études qui traitent de l'inhibition de la lactation ont une période d'enquête qui se limite au séjour à la maternité. Une enquête réalisée par le Centre Hospitalier d'Annecy en 2013 et traitant de la prévalence de la montée laiteuse non souhaitée en l'absence de stimulation a mis en évidence une symptomatologie mammaire présente dans plus de 25% des cas au retour à la maison. (3) Dans le cadre de notre travail de recherche, nous avons tenu à réinterroger les patientes 21 jours après leur accouchement afin de pouvoir réévaluer les traitements après la sortie. Il est important de ne pas conclure trop vite à une efficacité des traitements chez des patientes quittant la maternité à J2, la montée de lait ne se faisant que plus tard.

2. LIMITES DE L'ETUDE

Il est important de tenir compte des limites de notre travail de recherche avant de commencer l'interprétation de nos résultats. La principale limite de notre étude est la taille de notre échantillon, qui est relativement faible (mais comparable à beaucoup d'autres études sur le sujet). Cela s'explique facilement, puisque le délai imparti pour inclure les patientes dans l'étude était relativement court. D'autre part, sur la totalité des patientes ayant accouché durant notre période d'étude dans les trois maternités concernées, seulement une minorité de femmes ne souhaitaient pas allaiter ; rappelons qu'en France seulement 30% des patientes privilégient l'allaitement artificiel. (44)

Une fois notre population classée en trois groupes, les effectifs sont faibles. Pour le Groupe Lisuride, l'effectif est inférieur à 10. Nous pouvons donc nous demander s'il est légitime de comparer des groupes d'effectifs différents. Même si les principaux résultats de notre étude sont significatifs, ces effectifs très faibles entraînent une perte de puissance de nos résultats. Nos données ne peuvent donc pas permettre d'établir de conclusions générales vis-à-vis de ces différents traitements. En ce qui concerne les données non significatives où l'on ne peut conclure scientifiquement, nous pouvons néanmoins proposer des axes d'orientation.

Nous nous sommes également demandé si la façon de poser les questions dans les questionnaires n'influencerait pas les réponses des patientes. En effet, pour connaître les effets indésirables ressentis, un tableau était proposé où les patientes cochaient si oui ou non elles les avaient ressentis. Rétrospectivement, il nous semble important de pouvoir corriger cette question si le questionnaire devait être réutilisé. A la place de « Ressentez-vous après la prise du médicament un ou plusieurs de ces symptômes ? (Cochez) », il faudrait mettre : « Ressentez-vous des symptômes après la prise du médicament ? Si oui, lesquels ? ». Ainsi la patiente aurait mis elle-même en avant les sensations importantes liées au traitement et n'aurait pas été influencée par nos propositions. Il nous semble exister dans notre étude un biais d'information concernant le taux d'effets indésirables ressentis pour l'un des traitements (homéopathie).

Au lancement de notre travail de recherche, notre étude comprenait trois questionnaires. L'un de ces questionnaires devait être rempli par la sage-femme de garde le jour de la sortie. Il s'est avéré, malgré notre volonté de créer un questionnaire facile à remplir, que le questionnaire n'a pas été utilisé dans deux des trois maternités (Nancy et Remiremont). Seules les sages-femmes de l'équipe de Toul l'ont rempli. Nous avons donc eu des difficultés à avoir certaines données médicales. Il est important, si le protocole de l'étude était réutilisé, de pouvoir corriger ce questionnaire.

3. ANALYSE DES RESULTATS

3.1. Caractéristiques de la population

Concernant l'âge des patientes issues de notre population, nous sommes proches des données française issues de l'Enquête Nationale Périnatale de 2010. (44) Dans notre étude, 64% des patientes ont entre 25 et 34 ans. Ces valeurs sont proches de celles de l'ENP, puisqu'en France, en 2010, 63,5% des patientes ont entre 25 et 34 ans (annexe IV). A noter cependant que notre étude comprend plus de patientes entre 20 et 24 ans que l'ENP. Inversement l'ENP comprend plus de patientes ayant entre 35 et 39 ans.

On constate une parité plus importante dans notre étude que dans l'ENP de 2010. Pour ce critère notre population n'est pas représentative de la population générale.

En ce qui concerne la durée de séjour à la maternité, il y a une grande divergence entre les résultats de notre étude et ceux de l'ENP de 2010. En effet, les patientes issues de notre étude sortent de la maternité beaucoup plus tôt : 19,1% avant trois jours contre 4,2% en 2010 ; 44,7% à trois jours contre 20,3% en 2010. 75,6% des patientes en 2010 sortaient à plus de trois jours, contre 36,2% seulement dans notre étude. Ces résultats sont à mettre en parallèle avec les nouvelles pratiques actuelles (sorties précoces, PRADO, suivi à domicile, etc).

Il serait intéressant, une fois les résultats de l'ENP de 2016 parus, de comparer à nouveau les données de nos deux études, afin de voir si notre population se rapproche plus des conditions de la population générale. On aurait ainsi une comparaison de patientes issues de deux études ayant eu lieu dans la même année.

3.2. Les hypothèses de notre étude

3.2.1. Degrés de satisfaction des patientes

Vis-à-vis de l'efficacité du traitement dont elles ont bénéficié, la majorité des patientes juge le traitement efficace. Pour le groupe Cabergoline et homéopathie, plus de 90% des patientes se déclarent satisfaites (le groupe Cabergoline obtenant les meilleurs résultats). Dans le groupe Lisuride, 66% des patientes sont satisfaites de l'efficacité du traitement. On constate cependant que 33% des patientes ont un avis réservé ou défavorable vis-à-vis de ce traitement. Il en est de même pour les effets indésirables, puisque 44% des patientes sous Lisuride se déclarent moins satisfaites. Seulement 56% sont satisfaites de l'absence d'effets indésirables pour le Lisuride contre plus de 90% pour les groupes Cabergoline et homéopathie.

Les degrés de satisfaction des patientes sont directement liés aux traitements utilisés et au nombre d'effets indésirables ressentis. Au vu des effets indésirables dans chaque groupe de traitement (Figure 6), on comprend que les patientes du groupe Lisuride soient moins satisfaites que les patientes traitées par Cabergoline ou homéopathie.

De façon générale, les tests statistiques ont permis de montrer un lien significatif entre arrêt du traitement et degré de satisfaction. Ce lien nous semble logique, car les patientes qui ont arrêté leur traitement l'ont fait suite à l'apparition d'effets indésirables. Elles n'étaient pas satisfaites du traitement. On constate également que les patientes ayant présenté une montée laiteuse au retour à la maison sont moins satisfaites que celles ayant présenté une montée laiteuse à la maternité. Nous nous sommes demandé si cela n'était pas lié au délai entre la montée laiteuse et la réponse au second questionnaire.

Notre première hypothèse « les patientes sont satisfaites du traitement qui leur est proposé, et ce, quelle que soit la méthode utilisée » n'est donc pas vérifiée dans notre étude. Nous n'avons pas pu comparer nos résultats à ceux de la littérature. En effet, dans les études portant sur l'inhibition de la lactation, l'efficacité et les effets indésirables des traitements sont très souvent étudiés, mais pas la satisfaction des patientes vis-à-vis des traitements.

3.2.2. Effets indésirables

Il était intéressant de comparer le degré de satisfaction des patientes aux effets indésirables ressentis. On constate que 67% des patientes du groupe Lisuride ont ressenti des effets indésirables liés à la prise du traitement (soit une moyenne de 3,22 EI par patiente). Les trois principaux effets indésirables rencontrés chez ces patientes sont la sensation de vertige, les palpitations et les bouffées de chaleur. Notre étude a montré que l'apparition de ces effets indésirables était liée de façon significative à la prise de Lisuride pour inhiber la lactation. On constate pour le groupe Lisuride que 55% des patientes ont arrêté leur traitement avant les 14 jours prévus. La totalité des patientes ayant arrêté le Lisuride l'ont fait en raison d'effets indésirables ressentis. Si l'on compare nos données à celle de la littérature, on constate que toutes les études ne sont pas en accord sur la prévalence des effets secondaires du Lisuride. En 1979 à Londres, sur les 53 femmes traitées par Lisuride, aucun effet indésirable n'était mis en évidence. (20) En 2005 à la maternité de St Cloud, 9 des 40 patientes traitées par Lisuride présentaient des effets indésirables. (22) Rappelons que le CRPV de Lyon en 2011 a mis en évidence 9 cas d'événements indésirables graves dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance. (16) Il est important de noter l'apparition possible d'effets secondaires avec ce traitement.

Pour la Cabergoline et l'homéopathie, au vu des résultats statistiques, nous ne pouvons pas conclure à un lien entre la prise de traitement et l'apparition d'effets secondaires (la moyenne d'EI étant de 0,8 par patiente dans ces deux groupes et p étant supérieur à 0,05). Il est important cependant que nous ayons un regard critique des résultats. En effet, 22% des patientes sous homéopathie déclarent avoir ressenti des effets indésirables liés au traitement. Or, si l'efficacité de l'homéopathie est souvent remise en cause, il est prouvé que ce traitement ne présente pas d'effets indésirables. (33, 34) Ce taux d'effets indésirables déclaré par les patientes est sans doute lié à la mise en forme du questionnaire. Il en est de même pour la Cabergoline. 10% des patientes au bout de 14 jours déclarent avoir des effets indésirables et 15% à 21 jours. Nous nous devons de critiquer ces résultats, la demi-vie de la Cabergoline étant en moyenne de 90h, la molécule n'est plus présente dans le sang après la sortie de la maternité. (16, 25) Les symptômes ressentis par les patientes ne sont donc pas liés au traitement par Cabergoline à ce moment-là.

Notre deuxième hypothèse « la Cabergoline et le Lisuride ont plus d'effets indésirables que l'homéopathie » n'est pas vérifiée dans notre étude. Le Lisuride a en effet plus d'effets indésirables que l'homéopathie mais pas la Cabergoline (résultats statistiques non significatifs). Il est important d'utiliser le Lisuride avec prudence ; pour la Cabergoline, on ne peut pas conclure concernant les risques liés à la prise du traitement.

Face aux résultats de notre étude, nous avons l'impression de voir apparaître un lien entre « explications des effets indésirables données aux patientes » et « nombre d'effets indésirables déclarés ». Nous nous sommes donc demandé si les patientes n'étaient pas plus vigilantes après avoir été informées des risques. Il s'est révélé que les tests statistiques ne montraient pas de lien significatif ($p > 0,05$) entre nos deux variables « explications » et « EI ». Nous ne pouvons donc pas conclure pour ce point.

3.2.3. Effets rebonds

D'après notre étude et les tests statistiques utilisés, il y a plus d'effets rebond lors de l'arrêt de l'utilisation de l'homéopathie et de la Cabergoline. Ce résultat est intéressant : en effet, si l'homéopathie n'avait pas d'efficacité sur l'inhibition de la lactation, on ne devrait pas observer d'effet rebond à l'arrêt du traitement. Pour la Cabergoline, aucun lien n'a été fait dans la littérature entre la molécule et l'apparition d'effet rebond après l'arrêt du traitement. Nous nous interrogeons donc sur les causes éventuelles de cet effet rebond : serait-ce lié à la demi-vie longue de la Cabergoline qui engendre un rebond plus important à l'arrêt de fonctionnement du traitement ? Serait-ce lié à la posologie de ce traitement (une prise unique) ?

Notre troisième hypothèse « on observe plus d'effets rebonds lors de l'utilisation des méthodes non médicamenteuses » n'est pas vérifiée dans notre étude. L'effet rebond n'est pas un processus propre aux méthodes non médicamenteuses, puisque la Cabergoline est concernée.

3.2.4. Efficacité des traitements : EN mammaire, tension mammaire et montée laiteuse

On constate que les traitements allopathiques sont plus efficaces que l'homéopathie. En effet, l'EN mammaire moyen ressenti est seulement de 0,11/10 dans le groupe Lisuride et 0,8/10 dans le groupe Cabergoline contre 4,11/10 pour le groupe traité par homéopathie. On a également plus de patientes se plaignant de tension mammaire (100%) et de montée laiteuse (78%) dans le groupe homéopathie. Notons cependant une augmentation de la tension mammaire au retour à la maison dans les trois groupes de l'étude (Cabergoline, Lisuride et homéopathie).

Les résultats nous permettent de montrer l'efficacité des traitements allopathiques par rapport à l'homéopathie. Il est important cependant de rappeler que l'homéopathie n'a pas pour action première d'inhiber la lactation mais bien de traiter les symptômes de la lactation. C'est donc tout à fait normal que les patientes du groupe homéopathie présentent ces symptômes.

Au vu de l'efficacité du Lisuride, nous nous sommes interrogés sur les résultats de satisfaction obtenus pour ce traitement. En effet, le Lisuride est efficace pour inhiber la lactation, mais les patientes ont un résultat de satisfaction moins important que pour les deux autres traitements. Nous avons donc conclu à un impact des effets indésirables sur ce degré de satisfaction, les patientes ne pouvant être pleinement satisfaites de l'efficacité au vu des désagréments encourus.

Le bilan de notre étude montre un bénéfice très probable de l'utilisation de la Cabergoline pour inhiber la lactation. En effet, les patientes sont satisfaites de l'efficacité (EN mammaire, absence de montée laiteuse/tension mammaire) et des risques liés à la prise du traitement. De plus, il s'agit d'un traitement facile à prendre (1 mg dans les 48h post-accouchement). Il n'y a donc pas de risque d'oubli puisque le traitement est donné en suites de couches à la patiente. Il serait tout de même intéressant de réaliser plus d'études sur les risques éventuels de ce traitement. En effet, au vu des risques associés à la prise de bromocriptine, la Cabergoline étant de la même famille (ergot de seigle), on pourrait voir apparaître des effets indésirables si cette molécule était davantage utilisée. (1, 2) L'homéopathie montre un intérêt certain dans la prise en charge des symptômes de la montée laiteuse, puisque dans notre étude, les patientes en

sont satisfaites à plus de 90% (efficacité et risque). De plus, des trois traitements étudiés dans notre étude, c'est celui qui présente le moins de risques pour les patientes.

En comparaison, il est crucial d'étudier plus précisément les risques liés à la prise de Lisuride pour inhiber la lactation. Malgré l'effectif très faible de ce groupe, nous avons pu mettre en évidence la présence d'effets indésirables avec des patientes beaucoup moins satisfaites que pour les deux autres traitements. La totalité des patientes ayant arrêté le traitement l'ont fait en raison des effets indésirables présents. Il est urgent de faire le point sur cet inhibiteur de la lactation.

4. PROPOSITIONS

Par notre étude, nous avons souhaité confirmer ou non la satisfaction des patientes vis-à-vis des différents traitements utilisés pour inhiber la lactation. Au vu des différents résultats, il nous semble important d'informer les professionnels de santé des différentes alternatives existant dans le cadre de l'inhibition de la lactation. Il est nécessaire que les prescripteurs aient conscience des bénéfices et des risques liés à certains traitements allopathiques. En l'absence de protocoles en maternité, il est important que les professionnels (médecins et sages-femmes) fassent leurs propres recherches, afin de ne pas prescrire une méthode par « facilité », sans en connaître les conséquences sur les patientes.

Au vu des études actuelles sur les inhibiteurs de la lactation qui ont un faible niveau de preuve, il nous semble nécessaire de réaliser de nouvelles études sur le sujet. Une enquête au niveau national permettrait d'obtenir un effectif plus important et donc un meilleur niveau de preuve. Il est nécessaire, pour prendre en charge les patientes, de connaître les conséquences des traitements, à la fois à court terme (séjour à la maternité) et à moyen terme (après la sortie).

CONCLUSION

En France, les études traitant de l'inhibition de la lactation sont pauvres. Beaucoup de ces études évaluent l'efficacité et les risques des traitements, mais leur niveau de preuve est faible, l'effectif de leur population étant peu conséquent. Ces études ne permettent pas de conclure à un non-risque de l'utilisation de ces thérapeutiques. Pourquoi donc recommander des traitements qui pourraient avoir des conséquences négatives chez les patientes ?

Notre étude a été menée pour évaluer le degré de satisfaction des patientes vis-à-vis des traitements mis en place pour inhiber la lactation. Notre travail était justifié car il existe de nombreuses possibilités thérapeutiques pour inhiber la lactation, et toutes n'ont pas le même niveau d'efficacité et de risque.

Les résultats de notre étude ont permis de montrer que la Cabergoline et l'homéopathie obtiennent de meilleurs résultats en matière de satisfaction chez les patientes. Les analyses n'ont pas mis en évidence de lien significatif entre l'apparition d'effets indésirables et ces deux traitements. La Cabergoline a une efficacité supérieure à l'homéopathie, mais l'homéopathie a l'avantage de ne présenter aucun risque pour les patientes. Le Lisuride, quant à lui, obtient de très mauvais résultats en matière de satisfaction (pour ce qui est des effets indésirables). Il est certes efficace pour inhiber la lactation mais n'est pas dénué de risques. Il est donc primordial de l'utiliser avec prudence.

Il y a un lien direct entre les effets indésirables ressentis par les patientes et leur degré de satisfaction. Il est donc important de leur proposer une méthode d'inhibition de la lactation qui soit sans risque pour leur santé.

Les inhibiteurs de la lactation ont pour but de contrer un phénomène physiologique non souhaité par les patientes. Actuellement, il est nécessaire de réaliser de nouvelles études pour évaluer les risques de ces inhibiteurs. L'objectif est d'obtenir des populations suffisamment importantes, afin de réévaluer les rapports bénéfices-risques des traitements allopathiques.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ANSM. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bromocriptine (Parlodel® et Bromocriptine Zentiva®) : le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation - Point d'information. Consulté le 21/12/2015. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Bromocriptine-Parlodel-R-et-Bromocriptine-Zentiva-R-le-rapport-benefice-risque-n-est-plus-favorable-dans-l-inhibition-de-la-lactation-Point-d-information>
- [2] Vuillet-A-Ciles H, Pillon F. Bromocriptine et inhibition de la lactation : révision du rapport bénéfice-risque. *Actualités Pharmaceutiques*. mai 2014;53(536):45-7.
- [3] Oberti A. Prévalence de la montée laiteuse non souhaitée dans le post-partum immédiat en l'absence de stimulation. *Les Dossiers de l'Allaitement*. mars 2015;(102):10-1.
- [4] CNGOF. Recommandations pour la pratique clinique – Post-partum – Texte court : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français. Info-Pro. Décembre 2015
- [5] Mikelic-Dutriaux T. Alternatives à la bromocriptine. *Les Entretiens de Bichat - Les Entretiens des Sages-femmes 2014*. septembre 2014:20-2.
- [6] Salanave B, de Launay C, Guerrisi C, Castetbon K. Taux d'allaitement maternel à la maternité et au premier mois de l'enfant. Résultats de l'étude Epifane, France, 2012. *Bull Epidemiol Hebd*. 2012;34:383-7
- [7] INVS. Alimentation des nourrissons pendant leur première année de vie – Rapports et synthèses. Consulté le 08/05/2016. Disponible sur : <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2016/Alimentation-des-nourrissons-pendant-leur-premiere-annee-de-vie>
- [8] Barasinski C, Bernard N, Zenut M. Inhibition de la lactation en post-partum immédiat : les possibilités actuelles. avril 2015; *Vocation Sage-Femme*(113):40-3.
- [9] HAS. Commission de la Transparence : Cabergoline Sandoz®. cabergoline_sandoz_pis_ins_avis2_ct13522 - ct-13522_cabergoline_sandoz_pis_ins_avis2_ct13522.pdf. consulté le 26/12/2015. disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/ct-13522_cabergoline_sandoz_pis_ins_avis2_ct13522.pdf
- [10] Sentilhes L, Jeanneteau P, Parot-Schinkel E, Mercier M-B, Descamps P. Inhibition de la lactation : fin de la bromocriptine, longue vie à la cabergoline ? *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*. avril 2014;42(4):197-9.

- [11] 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. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. avril 2012;41(2):167-73.
- [12] Imbert C, Martin L, Hoang-Nguyen D, Oliary J, Barreteau H. Inhibiteurs de la lactation : analyse des pratiques de prescriptions. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. décembre 2013;48(4):276-7.
- [13] Potaufeu J, Gibassier D, Barbe C, Moquet P, Bourgault C. Ablactation dans le post-partum : quelle stratégie thérapeutique ? *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. juin 2014;49(2):e136-7.
- [14] ANSM. Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé. Commission de suivi du bénéfice/risque - c56b0ee1beb1fcbfca2f1ae799ef24fe.pdf. Consulté le 21/12/2015. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c56b0ee1beb1fcbfca2f1ae799ef24fe.pdf
- [15] Oladapo OT, Fawole B. Treatments for suppression of lactation. In: *The Cochrane Collaboration*, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK : John Wiley & Sons, Ltd; 2012. Consulté le 20/01/2016. Disponible sur : http://www.cochrane.fr/index.php?option=com_k2&view=item&id=1456:traitements-pour-larret-de-la-lactation
- [16] CNSF, Villepin B. Inhibition de la lactation : Actualités sur les méthodes médicamenteuses et non médicamenteuses. Consulté le 06/05/2016. Disponible sur : <http://www.cnsf.asso.fr/doc/87C2D79F-5056-9C00-412F31F5937ECB0E.pdf>
- [17] Cochois I. Bromocriptine dans l'inhibition de la lactation : nouvelles recommandations européennes. *Actualités 2014*. Consulté le 08/05/2016. Disponible sur : https://www.vidal.fr/actualites/13952/bromocriptine_dans_l_inhibition_de_la_lactation_nouvelles_recommandations_europeennes/
- [18] HAS. Commission de la Transparence : Arolac®. AROLAC RI .doc - ct031687.pdf. Consulté le 20/02/2016. Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct031687.pdf>
- [19] Souillard A. L'inhibition de la lactation : quelle prise en charge pour les patientes ? Document Mémoire ESF. *Gynécologie et obstétrique*. 2013. Disponible sur : <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00877859/document>
- [20] De Cecco L, Venturini P, Ragni N. Effect of lisuride on inhibition of lactation and serum prolactin – Abstract. *Europe PMC*. Consulté le 04/05/2016. Disponible sur : <http://europepmc.org/abstract/med/508675>
- [21] Sereno C, Navarrete H. Inhibition of lactation with lisuride – Clinical evaluation. *PubMed – NCBI*. 1994. Consulté le 09/05/2016. Disponible sur : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8168721>

- [22] Vigé P. Optimisation de l'inhibition de la lactation par le lisuride. Lisapharm. 2005. Consulté le 07/05/2016. Disponible sur : <http://www.lisapharm.com/medias/File/Optimisation-de-l-inhibition-de-la-lactation-par-le-lisuride-m0o4.pdf>
- [23] AFSSAPS. Commission Nationale de Pharmacovigilance : Compte-rendu de la réunion du mardi 22 novembre 2011. [commission-cnpv_22112011.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/39675/518756/version/2/file/commission-cnpv_22112011.pdf). consulté le 26/12/2015. disponible sur :
- [24] ANSM. Compte-rendu de séance du 14 mars 2013. [compte rendu de seance gt deug n°1 14 mars 2013_1.doc - 11a87f5da1bff73adc654b2b5bbe691b.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/11a87f5da1bff73adc654b2b5bbe691b.pdf). consulté le 21/12/2015. disponible sur :
- [25] Galouzeau de Villepin B, Magne S, Lemetayer-Dartois M-F, Cabrol D. Inhibition de la lactation dans le post-partum : bromocriptine versus cabergoline. *La Revue Sage-Femme*. octobre 2012;11(4):166-73.
- [26] Melis GB, Mais V, Paoletti AM, Beneventi F, Gambacciani M, Fioretti P. Prevention of puerperal lactation by a single oral dose of the new prolactin-inhibiting drug : Cabergoline. *Obstetrics and gynecology*, 1988;71:311-4
- [27] Caballero-Gordo A, Lopez-Nazareno, Calderay M, Caballero JL, Mancheno E, Sghedoni D. Oral cabergoline : Single-dose inhibition of puerperal lactation. *J reprod Med*. 1991;36:717-21
- [28] 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;302(6789):1367-71.
- [29] Bravo-Topete EG, Mendoza-Hernández F, Cejudo-Alvarez J, Briones-Garduño C. Cabergoline for inhibition of lactation. *Cir*. 2004;72(1):5-9
- [30] Pratelli C. Prise en charge de l'inhibition de la lactation du post-partum. Thèse d'exercice – 2014. Disponible sur : http://docnum.univ-lorraine.fr/public/bupha_t_2014_pratelli_claire.pdf
- [31] Berrari A, Parant O, Ferval F. Traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée par homéopathie dans le post-partum immédiat. *EM-Consulte*. Consulté le 03/05/2016. Disponible sur : <http://www.em-consulte.com/en/article/114196>
- [33] Cucherat M, Haugh MC. Evidence of clinica efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *HMRAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. Eur. J. Clin. Pharmacol*. 2000 ;56 :26-33

- [34] Berrebi A., Parant O., Ferval F. Traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée par homéopathie dans le post-partum immédiat. Masson. 2001 ;30
- [35] Marcellin L. Allaitement maternel (partie II) : méthodes d'inhibition de la lactation – recommandations pour la pratique clinique. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2015. Consulté le 05/05/2016. Disponible sur : <http://www.em-consulte.com/article/1012468/allaitement-maternel-partie-ii%C2%A0-methodes-d-inhibit>
- [36] Sénat M-V, Sentilhes L, Battut A. Post-partum : recommandations pour la pratique clinique – texte court. La revue sage-femme. Présentation – EM consulte. 2015. Consulté le 06/05/2016. Disponible sur : <http://www.em-consulte.com/article/1025835/post-partum%C2%A0-recommandations-pour-la-pratique-clin>
- [37] Dorosz P. Endocrinologie - Inhibiteurs de la lactation. Guide pratique des médicaments. Maloine. 2007:646-7
- [38] Bayot D, Faron G. Agonistes dopaminergiques. Pharmacologie pour les sages-femmes. De Boeck. 2014:118
- [39] Protocoles en Gynécologie Obstétrique, Conseil National des Gynécologues et Obstétriciens Français, Issy-les-Moulineaux, Masson, 2007
- [40] HAS. Commission de la Transparence : Dostinex®. [dostinex_pisri_avis1_ct9757 - ct-9757_dostinex_pisri_avis1_ct9757.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/ct-9757_dostinex_pisri_avis1_ct9757.pdf). consulté le 26/12/2015. disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/ct-9757_dostinex_pisri_avis1_ct9757.pdf
- [41] Notice patient - dostinex 0,5 mg, comprimé - Base de données publique des médicaments. Consulté le 28/12/2015. Disponible sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=69671845&typedoc=N#HautDePage>
- [42] VIDAL. dostinex 0,5 mg cp - Vidal.fr. Consulté le 28/12/2015. Disponible sur : <http://www.vidal.fr/Medicament/dostinex-5563.htm>
- [43] ANSM. Compte-rendu – Commission nationale de pharmacovigilance – Séance du 27/03/2012. Consulté le 09/05/2016. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4e4d2a70e5dddffb150fe87360d6b13dd.pdf
- [44] Blondel B, Kermarrec M. Enquête Nationale Périnatale 2010 - Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. INSERM, DGS, DREES : Rapport d'enquête; 2011

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	4
SOMMAIRE.....	5
GLOSSAIRE	6
INTRODUCTION.....	7
MATERIEL ET METHODES.....	18
1. TYPE D’ETUDE.....	18
2. POPULATION ETUDIEE.....	18
2.1. CRITERES D’INCLUSION	18
2.2. CRITERES DE NON INCLUSION	19
3. MODALITES DE REALISATION DE L’ETUDE	19
3.1. ASPECTS REGLEMENTAIRES, DEMANDES D’AUTORISATIONS	19
3.2. REALISATION DE L’ETUDE	20
3.3. POPULATION	21
4. OUTIL DE RECUEIL DE DONNEES.....	21
4.1. MODALITES DE RECUEIL	21
4.2. ANALYSE DES DONNEES.....	22
RESULTATS.....	23
1. DESCRIPTION DE LA POPULATION.....	23
2. ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES	25
DISCUSSION	29
1. FORCES DE L’ETUDE.....	29
2. LIMITES DE L’ETUDE.....	30
3. ANALYSE DES RESULTATS.....	31
3.1. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION	31
3.2. LES HYPOTHESES DE NOTRE ETUDE.....	32
3.2.1. <i>Degrés de satisfaction des patientes</i>	32
3.2.2. <i>Effets indésirables</i>	33
3.2.3. <i>Effets rebonds</i>	34
3.2.4. <i>Efficacité des traitements : EN mammaire, tension mammaire et montée laiteuse</i>	35
4. PROPOSITIONS	36
CONCLUSION.....	37
BIBLIOGRAPHIE.....	38
TABLE DES MATIERES	42
ANNEXES.....	43

ANNEXES

ANNEXE I : Lettre d'information destinée aux patientes

ANNEXE II : Premier questionnaire, distribué aux patientes dans le service

ANNEXE III : Second questionnaire, renvoyé aux patientes

ANNEXE IV : Comparaison de deux populations issues de deux études (ENP VS Etude lorraine - Satisfaction des accouchées)

ANNEXE I : Lettre d'information destinée aux patientes

Etude 2015-2016 « Evaluation de la tolérance des différents traitements inhibant la lactation »

Chère Madame,

Plusieurs méthodes peuvent être proposées afin de bloquer la lactation et ainsi vous permettre d'être en accord avec le mode d'allaitement que vous avez choisi. Je vous sollicite à ce sujet pour réaliser mon travail de recherche de fin d'études que j'effectue en tant qu'étudiante sage-femme.

Cette étude a pour objectif de déterminer le traitement le mieux toléré lors de la prise en charge de l'arrêt de la lactation. Pour cela, mon directeur de mémoire et moi-même avons choisi de comparer plusieurs méthodes.

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera remis un questionnaire à compléter durant votre séjour en maternité.

Puis, avec votre accord écrit préalable, je vous contacterai ensuite par téléphone ou par email, 2 à 3 semaines après votre sortie de la maternité, afin de recueillir vos impressions sur votre traitement et ses effets depuis votre retour à la maison.

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et si vous ne souhaitez pas y participer, il suffira de le préciser à la sage-femme, cela n'influencera en aucune manière la qualité des soins que vous recevrez.

Les données vous concernant qui seront recueillies dans le cadre de cette étude seront codées de façon à garantir leur confidentialité (votre nom n'apparaîtra jamais dans l'étude). Vos coordonnées nous serviront exclusivement pour l'envoi du second questionnaire. Une fois l'étude terminée, elles seront détruites.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous voudrez bien porter à cette lettre et de votre participation à la réalisation de cette étude, qui a pour unique but d'améliorer la prise en charge de l'arrêt de la montée laiteuse dans le post-partum au niveau national.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes salutations distingu es.

L a PERRIN, Etudiante sage-femme en cinquième année (Ecole de Nancy)

06. 79. 77. 52. 19 ou lea.perrin54@laposte.net

Merci de bien vouloir remplir le coupon ci-dessous et le remettre à la sage-femme

Je soussign e, Madame (NOM/Prénom)

certifie avoir pris connaissance des informations relatives à cette étude et :

Accepte de participer à l'étude « Inhibition de la lactation »

Refuse de participer à l'étude « Inhibition de la lactation »

Pour les patientes acceptant de participer à cette étude, merci de bien vouloir m'indiquer (au choix) :

Votre numéro de téléphone :

Votre adresse email :

Date :

Signature :

ANNEXE II : Premier questionnaire, distribué aux patientes dans le service

Ce questionnaire est à remplir durant votre séjour en suites de couches, merci de le rendre le jour de la sortie.

Quel âge avez-vous ?

.....

Combien avez-vous d'enfants ?

.....

Quel est votre profession ?

.....

Avez-vous fait de la préparation à la naissance durant votre grossesse? Oui Non

SI oui, cochez les différents thèmes abordés durant la/les séance(s) :

- La montée laiteuse (ce que c'est, les symptômes ressentis)
- Les mécanismes de l'allaitement maternel
- Les médicaments inhibant la lactation

Veillez indiquer le(s) nom(s) de votre traitement d'arrêt de la lactation :

.....

Quand avez-vous débuté votre traitement ?

.....

Comment prenez vous votre traitement (nombre de prises/jour et combien de jours) ?

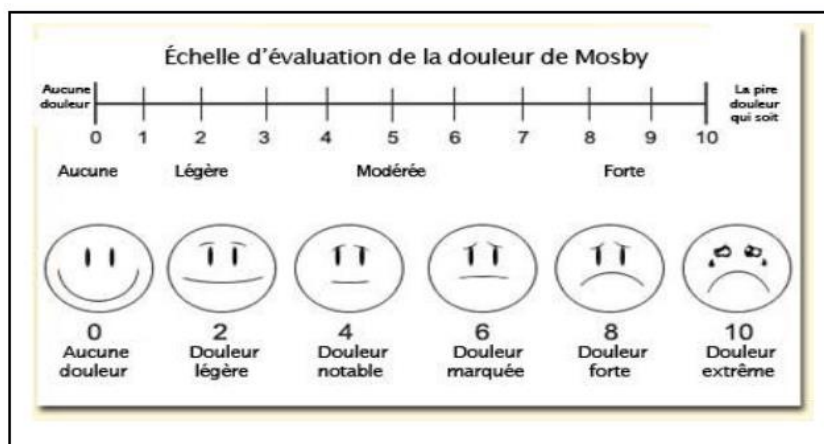
.....

Vous a-t-on expliqué les effets indésirables éventuels de votre traitement ? Si oui, lesquels ?

.....

Ressentez-vous après la prise du médicament un ou plusieurs de ces symptômes ? (Cochez)

Symptôme	Jour 0 = Naissance		Jour 1		Jour 2		Jour 3		Jour 4		Jour 5		Jour 6	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Somnolence														
Nausées														
Vomissements														
Maux de tête														
Vertiges														
Palpitations														
Bouffées de chaleur														
Anxiété														
Troubles du sommeil														
Hallucinations														
Autres symptômes (précisez)														
Interruption du traitement														



Cette échelle est notée de 0 à 10, avec tous les intermédiaires possibles.

Où situez-vous la douleur ressentie au niveau des seins ? (Cochez)

Douleurs mammaires	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
0								
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Ressentez-vous une tension au niveau des seins ? (Cochez)

Tension mammaire	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4	Jour 5	Jour 6	Jour 7
Seins souples								
Seins tendus uniquement à la palpation								
Tension mammaire importante, empêchant une activité du quotidien								

Avez-vous eu une sécrétion spontanée de lait ? (Cochez)

Sécrétion spontanée de lait	OUI	NON
Absence d'écoulement		
Quelques gouttes < 3 jours		
Importante < 3 jours		
Importante > 3 jours		

Quels sont les conseils que l'on vous a donnés pour éviter la montée laiteuse ?

- Bandage des seins
- Soutien gorge adapté
- Application locale (froid, chaud)
- Restriction hydrique
- Osmogel®
- Massage des seins
- Autres :

Quels sont ceux que vous avez appliqués ?

- Bandage des seins
- Soutien gorge adapté
- Application locale (froid, chaud)
- Restriction hydrique
- Osmogel®
- Massage des seins
- Autres :

Pour les patientes sous homéopathies. Vous a-t-on expliqué le moyen d'action du traitement par homéopathie ?

- Oui
- Non

Si oui, que vous a-t-on dit concernant ce traitement ?

- Il sert à ne pas avoir de montée de lait
- Il sert à diminuer les symptômes lorsque l'on a une montée de lait

NOM :

Email/Numéro de téléphone :

Merci d'avoir bien voulu remplir ce questionnaire. Léa PERRIN, Etudiante Sage-Femme en cinquième année de l'école de Nancy, lea.perrin54@laposte.net ou 06. 79. 77. 52. 19

ANNEXE III : Second questionnaire, renvoyé aux patientes à J21

De quel traitement avez-vous bénéficié pour éviter la montée laiteuse ?

- Cabergoline (Dostinex®)
- Lisuride (Arolac®)
- Homéopathie

Comment avez-vous accouché ?

- Par voie basse
- Par césarienne

Combien de temps êtes-vous restée à la maternité ?

- Moins de trois
- Trois jours
- Plus de trois jours

Avez-vous eu une montée de lait :

- Non, pas du tout
- Oui, à la maternité
- Oui au retour à la maison

Avez-vous ressenti un ou plusieurs de ces symptômes après avoir quitté la maternité ? (Cochez)

Symptôme	Au retour à domicile		Dans la deuxième semaine		Dans la troisième semaine	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non
Somnolence						
Nausées						
Vomissements						
Maux de tête						
Vertiges						
Palpitations						
Bouffées de chaleur						
Anxiété						
Troubles du sommeil						
Hallucinations						
Autres symptômes (précisez)						

Avez-vous ressenti une tension au niveau des seins ? (Cochez)

Tension mammaire	Au retour à domicile	Dans la deuxième semaine	Dans la troisième semaine
Seins souples			
Seins tendus uniquement à la palpation			
Tension mammaire importante, empêchant une activité du quotidien			

Avez-vous eu une sécrétion spontanée de lait après l'arrêt du traitement ? (Cochez)

- Oui Non

Quelle est votre degré de satisfaction vis-à-vis du traitement dont vous avez bénéficié ?

Vis-à-vis de son efficacité :

- Je suis très satisfaite
 Je suis satisfaite
 Je suis d'avis mitigé
 Je ne suis pas satisfaite

Précisez pourquoi :

Vis-à-vis de ses éventuels effets indésirables :

- Je suis très satisfaite
 Je suis satisfaite
 Je suis d'avis mitigé
 Je ne suis pas satisfaite

Précisez pourquoi :

Pour les patientes sous Lisuride (Arolac®) ou sous homéopathie :

Avez-vous parfois oublié de prendre votre traitement une fois de retour à la maison ?

- Non 1 ou 2 fois plus de 3 fois

Avez-vous interrompu votre traitement avant la date où vous deviez l'arrêter ?

- Oui Non

Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?

NOM :

Email/Numéro de téléphone :

Merci d'avoir bien voulu remplir ce questionnaire. Léa PERRIN, Etudiante Sage-Femme en cinquième année de l'école de Nancy, lea.perrin54@laposte.net ou 06. 79. 77. 52. 19

ANNEXE IV : Comparaison de deux populations issues de deux études (ENP VS Etude lorraine - Satisfaction des accouchées)

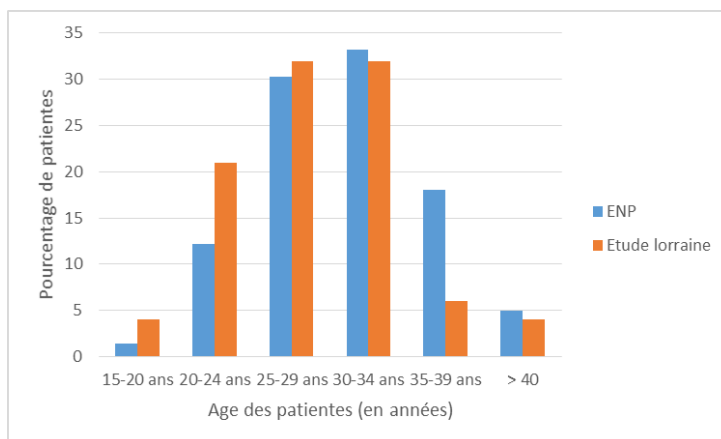


Figure 9 : Comparaison de l'âge des patientes dans les deux populations (ENP VS notre étude).

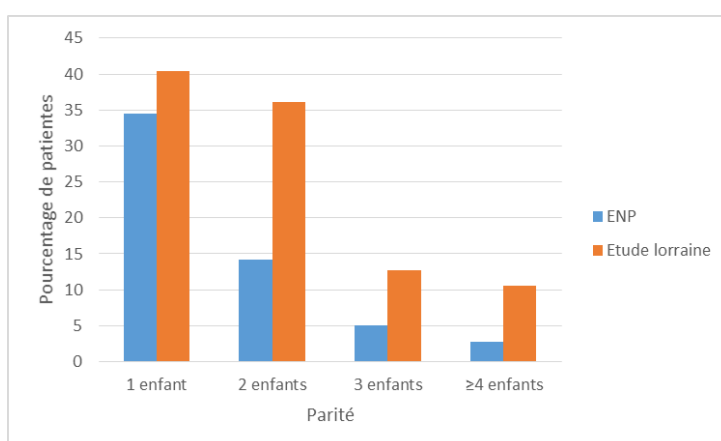


Figure 10 : Comparaison de la parité dans les deux populations (ENP VS notre étude)

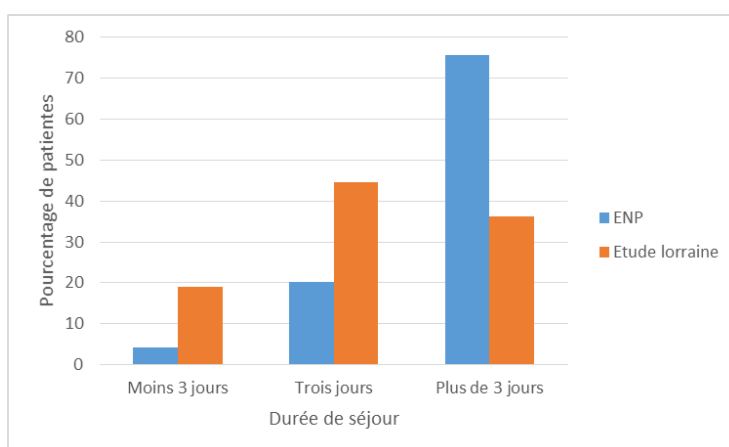


Figure 11 : Comparaison des durées de séjour dans les deux populations (ENP VS notre étude)

Université de Lorraine - Ecole de sages-femmes de NANCY

Mémoire de fin d'études de sage-femme de Léa PERRIN - Année 2016

Satisfaction des accouchées vis-à-vis des moyens thérapeutiques

pour inhiber la lactation.

Etude auprès de 47 patientes issues de trois maternités lorraines, en 2016.

RESUME :

Introduction : Certaines patientes ne souhaitent pas allaiter leur enfant. Il existe des méthodes pour inhiber la lactation, toutes n'ont pas le même niveau d'efficacité et de risque. Comment savoir quelle méthode utiliser ? L'objectif de notre étude était de comparer les degrés de satisfaction des patientes en fonction de leur traitement.

Méthode : Enquête auprès de 47 patientes ne souhaitant pas allaiter, ayant accouché (à terme), entre le 14 octobre 2015 et le 14 mars 2016 dans trois maternités lorraines. Nous avons réalisé trois groupes en fonction des traitements (Cabergoline, Lisuride, Homéopathie).

Résultats : Les patientes sont satisfaites de l'efficacité et la tolérance qu'offrent la Cabergoline et l'homéopathie. Le Lisuride a obtenu de plus mauvais résultats, notamment pour les effets indésirables (qui ont concerné 67% des patientes).

Discussion : Les traitements médicamenteux sont efficaces mais présentent des effets indésirables (vertiges, palpitations, bouffées de chaleur). Il est nécessaire de réaliser de nouvelles études pour évaluer les risques de ces traitements.

Mots clés : inhibition de la lactation – dérivés de l'ergot de seigle – homéopathie - allaitement

ABSTRACTS :

Introduction: Women who just gave birth don't always wish to breast-feed. There are ways of inhibiting lactation, but all don't have the same efficacy nor do they pose the same risks. How to know which one to use? The purpose of this study was to compare patients' degrees of satisfaction depending on the treatment they received.

Study design: Survey carried out among 47 patients who gave birth (at full term) in three maternity wards of Lorraine between October 2015 and March 2016. Patients were divided into three groups depending on the treatment they were given (Cabergoline, Lisuride, homeopathy).

Results: Patients treated with Cabergoline or homeopathy reacted well to those treatments and were satisfied by their efficacy. Lisuride didn't get as many satisfying results, mostly because of adverse reactions (experienced by 67% of the group's patients).

Discussion: Drug treatments are effective but can cause adverse reactions (dizziness, palpitation, hot flashes). Other studies will be necessary to evaluate their potential risks.

Keywords : lactation inhibition – ergot derivatives – homeopathy - feeding