

Année universitaire 2012-2013

**THÈSE**

**pour le**

**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

par

**NOGATCHEVSKY Tatiana**

**n e le 18 février 1987 à Gerone (ESPAGNE)**

-----

**soutenue publiquement le 16 décembre 2013**

-----

**Fiches d'informations sur les médicaments pour les femmes qui  
allaitent : méthodologie d'élaboration et d'évaluation.**

**JURY :**

<b>Président :</b>	<b>Professeur Véronique MARCHAIS</b>
<b>Directeur :</b>	<b>Docteur Laurence SPIESSER-ROBELET</b>
<b>Co-directeur :</b>	<b>Docteur Pol CORVEZ</b>
<b>Membre :</b>	<b>Docteur Marie Bénédicte MERCIER</b>



**Année Universitaire 2013-2014**

## **Liste des enseignants**

### **Département Pharmacie**

#### ***PROFESSEURS***

#### ***Disciplines***

BENOIT Jean-Pierre	Pharmacotechnie - Biopharmacie
DUVAL Olivier	Chimie Thérapeutique
JARDEL Alain	Physiologie
LAGARCE Frédéric	Pharmacotechnie-Biopharmacie
MARCHAIS Véronique	Bactériologie - Virologie
PASSIRANI Catherine	Chimie générale – Chimie analytique
RICHOMME Pascal	Pharmacognosie
ROBERT Raymond	Parasitologie et Mycologie médicale
SAULNIER Patrick	Biophysique pharmaceutique et biostatistiques
SERAPHIN Denis	Chimie Organique
VENIER Marie-Claire	Pharmacotechnie - Biopharmacie

#### ***PAST***

#### ***Disciplines***

BRUNA Étienne	Industrie
---------------	-----------

#### ***MAITRES DE CONFERENCES***

#### ***Disciplines***

ANNAIX Véronique	Biochimie Générale et Clinique
BAGLIN Isabelle	Pharmaco - Chimie
BASTIAT Guillaume	Biophysique – biostatistiques -Rhéologie
BENOIT Jacqueline	Pharmacologie et Pharmacocinétique
CLERE Nicolas	Physiologie - Pharmacologie
CORVEZ Pol	Communication - Sémiologie
DERBRÉ Séverine	Pharmacognosie-
ÉVEILLARD Matthieu	Bactériologie - Virologie
FAURE Sébastien	Pharmacologie Physiologie
FLEURY Maxime	Immunologie
GUILLET David	Chimie Analytique

***MAITRES DE CONFERENCES***

***Disciplines***

HELESBEUX Jean-Jacques	Chimie Organique
LANDREAU Anne	Botanique
LARCHER Gérald	Biochimie
MALLET Marie-Sabine	Chimie Analytique et Bromatologie
MAROT Agnès	Parasitologie et Mycologie médicale
PECH Brigitte	Pharmacotechnie
ROGER Émilie	Pharmacotechnie
SCHINKOVITZ Andréas	Pharmacognosie
TRICAUD Anne	Biologie Cellulaire

***A.H.U.***

***Disciplines***

SPIESSER-ROBELET Laurence	Pharmacie clinique et Éducation Thérapeutique
---------------------------	---

***PRCE (Professeurs certifiés affectés  
dans l'enseignement supérieur)***

***Disciplines***

GENARD Nicole	Anglais
---------------	---------

***ATER (Assistants Enseignement  
Supérieur et Recherche).***

***Disciplines***

DESHAYES Caroline	Bactériologie
PACE Stéphanie	Biophysique - Biostatistiques

# Remerciements

## **Docteur en pharmacie Laurence SPIESSER-ROBELET**

Pour sa confiance en me proposant ce sujet qui lui tient à cœur et la grande marge de manœuvre qui m'a permis de me l'approprier. Pour m'avoir guidée tout au long de ce parcours grâce à son expérience et ses conseils, évitant ainsi que je perde de vue l'objectif final de ce travail.

## **Maitre de conférences Pol CORVEZ**

Pour son enthousiasme et l'intérêt vis-à-vis de mon travail, ainsi que tous ses conseils, suggestions et points de réflexion qui m'ont permis de mieux définir mon sujet.

## **Pr Descamps, Pr Fournier et Pr Sentilhes, et l'ensemble du service de Gynécologie-obstétrique du CHU d'Angers**

Pour l'accueil reçu et leur implication dans le projet.

## **A la famille et aux amis**

Pour leur aide, leur soutien et les fous rires qui m'ont permis de décompresser et de ne pas me démoraliser.

## **A mes sœurs**

Pour leur présence et leur soutien dès que j'en avais besoin. Pour notre complicité qui survit à toutes nos disputes et chamailleries et dont je ne pourrais me passer. Pour être des modèles sur lesquelles je me suis appuyée. Et pour avoir toujours cru en moi et avoir su me le montrer en m'encourageant lorsque je pensais ne jamais en voir la fin.

## **A Arnaud**

Pour son soutien, ses encouragements, son aide et le temps passé avec moi devant l'ordinateur. Pour avoir supporté mes sautes d'humeur et mes moments de blues. Pour avoir su me renvoyer au travail quand je n'étais plus motivée ou m'obliger à faire une pause quand je n'en pouvais plus! Et pour son amour qui me donne confiance et envie d'aller toujours plus loin.

## **A mes parents**

Pour tous leurs encouragements, leurs conseils et leur confiance infaillible. Pour leur présence constante dans les moments heureux comme dans les plus difficiles. Pour m'avoir toujours affirmé que je ferais ce que je voudrais de ma vie à condition de m'en donner les moyens et de m'avoir donné ces moyens et permis de faire ce que je voulais de ma vie. Pour leur amour inconditionnel sans lequel je ne serais pas là où j'en suis aujourd'hui.

# Table des matières

Introduction.....	9
Ière partie : Lactogénèse et médicaments.....	13
I- Glandes mammaires et lactogénèse .....	14
1- Lactogénèse de type I.....	14
2- Lactogénèse de type II.....	15
II- Passage des médicaments dans le lait.....	17
1- Mécanismes de passage des médicaments dans le lait maternel .....	17
2- Estimation du passage des médicaments dans le lait .....	18
3- Caractéristiques physico-chimiques des médicaments et passage dans le lait maternel .....	18
4- Estimation de l'exposition du nourrisson au médicament.....	20
4.1- Médicaments sans usage pédiatrique: .....	20
4.2- Médicaments utilisés en pédiatrie .....	21
III- Consommation de médicaments pendant l'allaitement.....	23
IV- Evaluation des effets indésirables liés au passage des médicaments dans le lait .....	25
1- Classification du risque médicamenteux.....	25
2- Effets indésirables connus.....	25
3- Comportement de prudence à adopter .....	27
II <sup>ème</sup> partie : Communication de l'information aux patients .....	28
I- La communication .....	29
1- Définition de la communication .....	29
2- La communication entre le personnel soignant et les patients.....	32
II- L'image.....	34
1- Qu'est-ce qu'une image ?.....	34
2- L'image, le meilleur moyen d'information ? .....	34
III <sup>ème</sup> partie : Mise en place d'une méthodologie de réalisation de fiches d'informations pour les patients.....	38
I- Recommandations.....	39
1- Les avantages des documents d'information écrits.....	39
2- Travail préalable à la réalisation.....	40
3- Recommandations pour la rédaction.....	40
4- Recommandations pour la présentation.....	41
II- Fiches d'informations réalisées sur les médicaments pour les femmes allaitantes .....	43
1- Choix des fiches .....	43
1.1- Recensement des molécules les plus prescrites en suite de couches :.....	43
Nogatchevsky Tatiana   Fiches d'informations sur les médicaments : méthodologie d'élaboration et d'évaluation 	5

1.2-	Choix des fiches à réaliser : .....	44
2-	Choix de la structure des fiches.....	47
2.1-	Choix de la présentation :.....	49
2.2-	Choix de la syntaxe .....	50
2.3-	Choix des illustrations et du support.....	50
IV <sup>ème</sup>	partie : Mise en place d'une méthodologie d'évaluation de fiches d'informations pour les patients.....	52
I-	Objectif et population cible .....	53
II-	Méthodologie .....	54
1-	Test de lisibilité.....	54
2-	Évaluation des illustrations seules .....	55
3-	Test de compréhension et de présentation de l'information .....	56
3.1-	Informations à recueillir .....	57
3.2-	Méthodes de recueil des informations .....	57
3.3-	Construction du guide d'entretien .....	57
4-	Déroulement de l'entretien semi-directif .....	58
V <sup>ème</sup>	partie : Résultats .....	60
I-	Elaboration des fiches.....	61
1-	« Allaitement et l'Ibuprofène » .....	61
2-	« Allaitement et Tardyferon® » .....	62
II-	Test de lisibilité .....	63
1-	«Allaitement et Ibuprofène » .....	63
2-	«Allaitement et Tardyferon®» .....	63
III-	Évaluation des illustrations seules.....	64
1-	Illustrations validées dès la première version .....	66
2-	Illustrations validées à la seconde version .....	70
3-	Illustrations validées à la troisième version .....	74
4-	Illustrations conservées sous réserve d'une bonne compréhension avec le texte.....	76
IV-	Guide d'entretien .....	86
V-	Evaluation de la fiche « Allaitement et Ibuprofène ».....	88
1-	Compréhension des informations.....	88
2-	Organisation des informations .....	89
3-	Qualité de la linguistique.....	90
4-	Pertinence et qualité des illustrations.....	90
5-	Confiance dans les informations .....	91

6-	Opinion générale .....	91
VI-	Evaluation de la fiche « Allaitement et Sulfate de fer » .....	92
1-	Compréhension des informations .....	92
2-	Organisation des informations .....	93
3-	Qualité de la linguistique.....	93
4-	Pertinence et qualité des illustrations.....	94
5-	Confiance dans les informations .....	94
6-	Opinion générale .....	94
	Discussion .....	97
1-	Test de lisibilité.....	97
2-	Illustrations.....	98
3-	Comparaison des deux fiches.....	99
3.1-	Compréhension .....	99
3.2-	Organisation des informations .....	100
3.3-	Qualité de la linguistique.....	100
3.4-	Pertinence et qualité des illustrations.....	101
3.5-	Confiance dans les informations .....	102
3.6-	Opinion générale .....	102
3.7-	Difficultés et biais rencontrés lors de l'analyse.....	102
4-	Modifications de méthodologies.....	103
4.1-	Elaboration .....	103
4.2-	Evaluation.....	104
	Conclusion .....	105
	Bibliographie.....	107
	Table des abréviations.....	113
	Table des unités.....	114
	Table des schémas, tableaux et figures.....	115
	Annexes .....	116
	Annexe1 : Classement du risque de survenu d'effet indésirable d'après le manuel de Thomas Hale « Medications and mothers' milk ».....	116
	Annexe 2 : Données socio-professionnelles des patientes ayant participé aux évaluations des illustrations seules.....	117
	Annexe 3 : Données socioprofessionnelles des patientes ayant participées à l'évaluation des fiches.....	119
	Annexe 4 : Résultats détaillés concernant la compréhension des informations de la fiche « Allaitement et Ibuprofène » .....	120

Annexe 5 : Résultats détaillés concernant la pertinence et la qualité des illustrations de la fiche « Allaitement et Ibuprofène » .....	121
Annexe 6 : Résultats détaillés concernant l’appréciation générale de la fiche « Allaitement et Ibuprofène » .....	122
Annexe 7 : Résultats détaillés concernant la compréhension des informations de la fiche « Allaitement et Tardyferon® » .....	124
Annexe 8 : Résultats détaillés concernant la pertinence et la qualité des illustrations de la fiche « Allaitement et Tardyferon® » .....	125
Annexe 9 : Résultats détaillés concernant l’appréciation générale de la fiche « Allaitement et Tardyferon® » .....	126

# Introduction

Dans toute la littérature, qu'elle soit médicale ou destinée aux mères, le lait maternel est désigné comme l'aliment de référence du nourrisson pendant les premiers mois de la vie. Ses bénéfices sont nombreux et reconnus, que ce soit pour l'enfant ou sa mère, et les avantages économiques ne sont pas négligeables [1, 2, 3].

Les résultats des études cliniques menées à ce jour confirment que l'allaitement maternel permet de prévenir les infections digestives, ORL (Oto-Rhino-Laryngologique) et respiratoires du jeune enfant s'il est exclusif et d'une durée de plus de trois mois [2, 3]. S'il est prolongé à 6 mois, il réduit également le risque allergique chez le nourrisson prédisposé. De plus, l'allaitement participe à la prévention de l'obésité pendant l'enfance et l'adolescence. Pour la mère, les bénéfices sont essentiellement une protection contre le cancer du sein, des ovaires et de l'endomètre en période de pré-ménopause, mais aussi contre l'ostéoporose. Cette protection croît avec la durée de l'allaitement. Le risque d'hémorragies *post partum* est moins élevé chez les femmes qui allaitent, l'utérus reprend plus rapidement sa taille et sa tonicité initiale [3]. La perte de poids chez la mère est favorisée par l'allaitement maternel [3]. On note également que chaque année d'allaitement réduit le risque de développer un diabète de type II de 15% et qu'allaiter réduit les besoins en insuline de la mère diabétique dans la période *post partum* [3, 4]. Au-delà de ces bénéfices, l'allaitement est également un moment privilégié entre une mère et son enfant participant à son développement affectif, cognitif et social [5].

Du point de vue économique, le non-allaitement entraîne inévitablement une dépense supplémentaire liée à l'achat du lait artificiel. Ce surcoût est estimé à 500€ pour un nourrisson pendant les six premiers mois [1, 6]. De plus, les enfants non allaités étant plus sujets aux infections, il faut prendre en compte les dépenses liées à la prise en charge éventuelle de ces pathologies mais également des absences d'un ou des parents au travail pendant ces périodes [1, 6].

Fort de ces conclusions, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recommandé en mai 2001 un allaitement maternel exclusif pendant les 6 premiers mois de la vie et la poursuite de l'allaitement jusqu'à l'âge de deux ans, voire au-delà en fonction du souhait des mères [7]. La Haute Autorité de Santé (HAS) a repris ces recommandations et la promotion de l'allaitement en France est devenue un enjeu national notamment dans le Plan National Nutrition Santé (PNNS) [2, 8]. L'un des axes stratégiques de ce plan pour améliorer la santé dans le champ de la nutrition est de promouvoir l'allaitement maternel. Pour cela, il propose de mettre en place des mesures telles que « communiquer, informer et sensibiliser les mères sur les modes

d'alimentation du nouveau-né, en intégrant un regard objectif sur l'allaitement maternel (en bénéfiques comme en conditions à réunir) pour permettre un véritable choix éclairé » ou de « s'assurer que les services de maternité offrent effectivement aux femmes le droit à l'information personnalisée et objective permettant ce choix » [1].

En France, le taux d'allaitement exclusif ou mixte à la maternité est en constante augmentation. En effet, il était de 45,5% en 1976, de 51,6% en 1995, de 62,6% en 2003 et de 69% en 2010 [1, 2, 9]. En 2012, ce taux a atteint 69.1% avec 59,7% d'allaitement exclusivement au sein et 9,3% d'allaitement mixte. Mais à l'âge d'un mois, l'allaitement maternel exclusif chute à 35,4% en faveur de l'allaitement mixte qui passe à 19,0% [9]. Ainsi, la France reste l'un des pays au plus faible taux d'allaitement, juste avant Malte et l'Irlande. Le rapport Turck de 2010 met en évidence qu'en 2003 le taux d'initiation de l'allaitement en Europe variait de moins de 40% (Irlande) à plus de 95% (pays scandinaves). Quatorze pays (dont l'Allemagne, l'Italie, le Portugal et la Suisse) avaient un taux supérieur à 90% et cinq pays (dont l'Espagne, les Pays-Bas et la Grande-Bretagne) avaient un taux entre 70 et 90% [1]. De plus, bien que plus de la moitié des bébés, en France, soient allaités à la sortie de la maternité, la durée médiane de l'allaitement maternel était estimée à seulement 10 semaines en 1998 (Branger, 1998). Ce taux est nettement inférieur aux autres pays européens. En effet, l'allaitement à quatre mois est maintenu dans plus de 65% des cas en Suède et en Suisse, 34% au Canada, 27% au Royaume-Uni contre à peine 5% en France [3]. C'est pourquoi ces actions nationales de promotion de l'allaitement en France sont importantes.

De plus, il existe des disparités régionales concernant le taux d'initiation de l'allaitement maternel. En 2003, il allait de 43% en Picardie, pour atteindre 74% en Région parisienne et seules sept régions avaient un taux supérieur à 60% [1]. D'une façon générale on remarque qu'on allaite plus à l'Est qu'à l'Ouest, et plus au Sud qu'au Nord. En Pays de la Loire, le taux est de 50,9%. Le CHU d'Angers atteint 61,2% en 2010 [10].

Toutes ces données indiquent qu'il est important de promouvoir l'allaitement maternel en France, ce que les différents programmes de Santé Publique cherchent à réaliser depuis plusieurs années maintenant. Le Rapport Turck indique quatre points ayant été soulevés par les mères afin d'améliorer la situation [1] :

- Un accompagnement lors de la période d'allaitement ;
- Un congé maternité de 6 mois ;
- Une information spécifique pour les femmes moins diplômées et issues de foyers moins favorisés ;
- Une mise en avant des bénéfices du lait maternel sur la santé de l'enfant et de sa mère.

Il est également important de noter que les arrêts prématurés restent nombreux en France pour diverses raisons. Certains sont liés à la mère, comme une mauvaise expérience lors d'un allaitement précédent, un manque d'informations sur la durée optimale de l'allaitement, le sentiment de n'avoir pas assez de lait, ou encore un environnement non adapté à l'allaitement tant au travail que dans les lieux publics [1]. D'autres sont relatives à l'enfant ou à l'entourage, comme une faible prise de poids du nourrisson ou le manque de soutien du conjoint [1].

Certains arrêts sont en lien avec les pratiques de soins et les politiques de santé, comme le congé maternité jugé trop court et pas assez rémunéré, la distribution d'échantillon de lait artificiel à la maternité ainsi que le manque de formation des professionnels de santé notamment concernant la prise de médicaments pendant l'allaitement [11, 12, 13]. En effet, dans cette situation particulière, le personnel soignant ne trouve pas toujours les bonnes informations lorsqu'il en a besoin. Les Résumés des Caractéristiques des Produits (RCP) préfèrent déconseiller la prise des médicaments pendant l'allaitement du fait de l'absence de données lors de la mise sur le marché des molécules [11]. Dans ces situations, le soignant décide souvent de suspendre l'allaitement par mesure de précaution [11]. Mais finalement, bien que de nombreux médicaments passent dans le lait maternel, le plus souvent les quantités retrouvées sont très faibles, et très peu d'effets indésirables liés à la prise de médicament pendant l'allaitement ont été rapportés chez les enfants [13]. La plupart des médicaments sont donc compatibles avec l'allaitement et une bonne formation du personnel médical ou un accès à des sites de référence tels que le CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes), lactmed®... pourrait éviter de nombreux arrêts injustifiés [3, 12].

Cependant les professionnels de santé ne sont pas les seuls concernés par le manque d'informations. Pendant cette période, il est indispensable d'inclure les mères dans la prise de décision, afin qu'elles aient confiance dans le traitement prescrit. Car si la mère n'a pas toutes les informations nécessaires, elle préférera arrêter d'allaiter, voire ne pas se soigner, pour éviter une éventuelle transmission du médicament au bébé [11, 13].

Pour essayer de répondre à cette problématique spécifique nous avons souhaité mettre à la disposition des mères allaitantes des fiches d'information illustrées sur les médicaments. Elles ont pour but d'informer les mères sur les médicaments pendant la période d'allaitement maternel. Ce travail fait suite à celui initié au CHU Robert Debré à Paris, dans le service de Gynécologie-Obstétrique et à la Pharmacie à Usage Intérieure, dans le cadre d'un projet soutenu par le FoPIM (Fond de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique). Ce fond, créé en 2001 par la loi de financement de la sécurité sociale et destiné aux professionnels de santé, était géré par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS),

devenue l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), jusqu'à sa suppression, le 13 août 2004, dans le cadre de la réforme de la sécurité sociale.

Le FoPIM avait pour mission de financer des actions d'information et de communication dans le cadre du bon usage des produits de santé et de stratégies thérapeutiques, notamment de prescription et de dispensation médicamenteuse. La réalisation de fiches d'informations sur les médicaments en faisait partie. Le projet concernant l'information des femmes allaitantes en est une ramification et s'est inspiré des fiches déjà créées dans le cadre du projet en pédiatrie.

Afin de mettre en œuvre ce projet au CHU d'Angers dans le cadre de l'allaitement maternel, un groupe de travail a été créé pour valider l'information contenu dans ces documents suite à des recherches sur la lactation et le passage des médicaments dans le lait maternel. Le groupe est constitué de médecins, sages-femmes et pharmaciens du CHU d'Angers. La structure graphique et la mise en page de chaque fiche devait être homogène. Toutefois, certaines informations spécifiques à chaque médicament, et jugées importantes pour les patientes, pouvaient être ajoutées. A partir de là, différentes étapes se succèdent afin d'aboutir à un document d'information définitif.

La présente thèse d'exercice détaille les étapes nécessaires à la réalisation de fiches d'information sur les médicaments destinées aux femmes allaitantes. Ce travail comprend, au préalable, des recherches sur la lactogénèse et le passage des médicaments dans le lait. Puis nous nous sommes appuyés sur des recherches en communication, notamment par les images, ainsi que sur la littérature et les recommandations de la HAS en matière d'élaboration de documents d'informations destinés aux patients rédigés en juin 2008 et révisés en 2012, afin de pouvoir transmettre correctement les informations choisies. [14, 15]. Ensuite, vient la réalisation des fiches d'informations en suivant les différentes recommandations en matière de rédaction et de présentation ayant pour but d'obtenir un document structuré et facilement lisible. Les brochures sont illustrées afin de les rendre accessibles au plus grand nombre de femmes. Pour cela il est nécessaire de choisir les illustrations avec pertinence, d'après les données de la littérature et dans la mesure des moyens fournis. C'est-à-dire que chacune doit être préalablement évaluée et éventuellement modifiée afin de s'assurer de sa compréhension sans le texte. Enfin, lorsque la brochure initiale est prête, il reste à l'évaluer de façon globale auprès de la population cible. Pour cela, nous avons suivi les recommandations de la HAS et avons réalisé un guide d'entretien comme support d'évaluation lors de l'étude.

Les résultats de ces différentes étapes ainsi que leur analyse sont présentés ci-après.

## **Ière partie : Lactogénèse et médicaments**

# I- Glandes mammaires et lactogénèse

Le sein est composé à environ 62% de tissu glandulaire dont la majorité se situe derrière l'aréole, à proximité du mamelon [16].

Les canaux lactifères sont juste sous la peau, en arrière de l'aréole et du mamelon, donc facilement comprimables. Au repos, ils sont très fins, mais lors de l'éjection du lait, ils se dilatent pour le drainer du tissu glandulaire vers l'extérieur en s'ouvrant sur le mamelon par une dizaine de pores (4 à 18 selon les femmes) [16].

Le lait maternel est fabriqué par les glandes mammaires, et l'unité sécrétoire est l'alvéole. Elle est formée d'une unique couche de cellules sécrétrices reposant sur une membrane basale en contact direct avec les vaisseaux sanguins. Chaque alvéole s'ouvre sur un canalicule recueillant le produit de sécrétion s'abouchant dans un canal intermédiaire commun. Les canaux se déversent ensuite vers un canal central, le canal lactifère. Chaque sein contient 3000 à 100 000 alvéoles regroupées en lobules (de 10 à 100 alvéoles) eux-mêmes regroupés en une quinzaine de lobes (de 20 à 40 lobules) [5, 16].

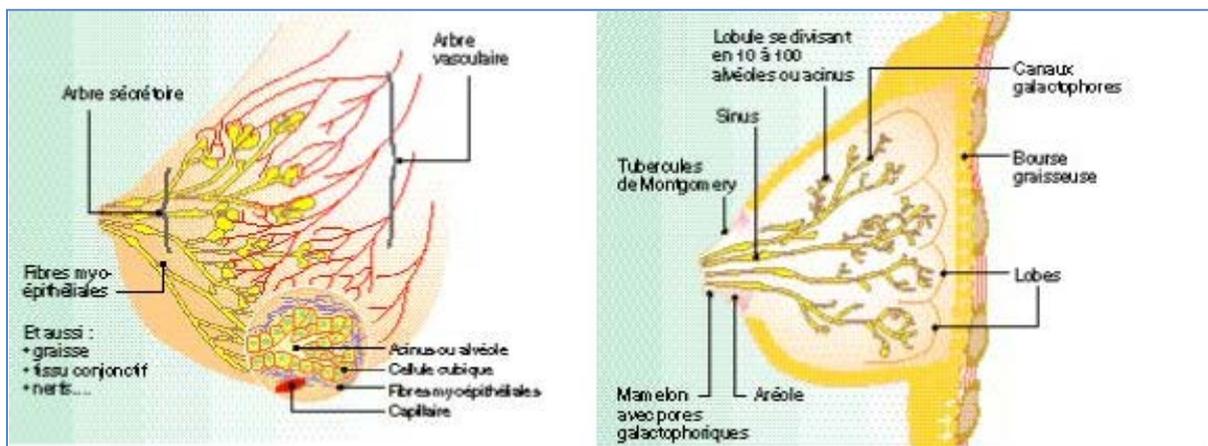


Schéma 1: Glannde mammaire pendant la lactation selon [17]

La fabrication du lait est un phénomène complexe se déroulant en deux phases principales.

## 1- Lactogénèse de type I

Elle débute vers le milieu de la grossesse et se poursuit jusqu'à environ deux jours après l'accouchement. Sous l'influence de la prolactine, dont la concentration augmente progressivement, les cellules lactifères se développent en augmentant de taille et leur noyau descend vers la membrane basale. Pendant cette phase, les jonctions entre les cellules sécrétoires sont ouvertes ce qui permet des échanges importants entre le sang maternel et la lumière alvéolaire. Le passage d'eau et de sels minéraux (sodium, chlore) mais également de cellules et d'immunoglobulines dans la lumière des alvéoles est alors observé, signes que la

synthèse du lait a commencé. Le premier lait ainsi formé, appelé *colostrum*, est sécrété dans la lumière alvéolaire. La lactation et la montée lactée sont bloquées par les hormones placentaires, notamment la progestérone, et, jusqu'à l'accouchement, le *colostrum* est réabsorbé dans la circulation sanguine maternelle au niveau des espaces intercellulaires. C'est pourquoi du lactose se trouve dans le sang et les urines des femmes en deuxième partie de grossesse [18].

Grâce à ces différents échanges, le *colostrum* est un lait spécifiquement adapté aux besoins du bébé pendant les deux premiers jours de sa vie. C'est un liquide épais, jaune ou orangé, sécrété en petite quantité (20 à 30 ml le premier jour et environ le double le lendemain) apportant des éléments provenant directement de la circulation sanguine de la mère :

- des anticorps et des millions de globules blancs contre les infections ;
- une grande quantité de sels minéraux, qui limitent la fuite hydrique et la perte de poids des premiers jours après la naissance ;
- des protéines et des graisses indispensables à la croissance ;
- des hormones et des enzymes qui facilitent la digestion et amorcent le métabolisme hépatique;
- des facteurs de croissance tissulaires notamment pour le développement de la surface de la muqueuse intestinale, afin de permettre l'absorption de tous les nutriments indispensables à la croissance;
- différents facteurs favorisant la multiplication et l'implantation des bactéries intestinales impliquées dans le bon fonctionnement du système immunitaire digestif et la défense contre les infections.

Environ 48 heures après l'accouchement, cette phase devient inopérante car les jonctions intercellulaires se ferment suite à la chute de concentration de progestérone après l'expulsion placentaire. La composition du lait devient entièrement dépendante des transferts entre les cellules sécrétrices du tissu glandulaire. C'est le début de la lactogénèse de type 2.

## 2- Lactogénèse de type II

Le lait synthétisé n'est plus réabsorbé et reste dans les alvéoles. Sa composition évolue (la quantité de sels minéraux et de facteurs anti-infectieux provenant de la mère diminue mais est compensée par l'augmentation du volume de lait consommé) pour arriver à un lait « mature » qui va se modifier tout au long de l'allaitement afin de s'adapter aux besoins fondamentaux de la croissance de l'enfant [5, 19]. Le lactose, les protéines (caséines) et les graisses sont synthétisés au niveau du réticulum endoplasmique et de l'appareil de Golgi des glandes mammaires. Le lactose et les protéines sont stockés, avec du calcium et de l'eau, dans des vésicules sécrétoires. Les graisses, principales sources de cholestérol et de phospholipides

indispensables au développement cellulaire, s'agrègent sous forme de gouttelettes qui s'entourent d'une couche membranaire formant ainsi des globules graisseux. Le tout s'accumule à la partie apicale des cellules et est transporté à travers la membrane cellulaire afin de libérer leur contenu dans la lumière des alvéoles par exocytose [20].

Certaines substances de très petites tailles, comme le sodium, le potassium, le chlore, les ions bicarbonates, le glucose et un peu d'eau, peuvent passer librement les membranes cellulaires jusque dans la lumière alvéolaire par filtration. D'autres utilisent le mécanisme de transcytose afin de passer directement du sang maternel vers le tissu glandulaire. C'est le cas des facteurs immunologiques et hormonaux maternels (IgA sécrétoires, l'albumine, la transferrine, les hormones et facteurs de croissance) retrouvés en grande quantité, sous forme active, dans le lait maternel. Ces éléments jouent un rôle fondamental dans l'adaptation néonatale et la croissance du bébé [20].

Chaque tétée stimule le mamelon et l'aréole, ce qui déclenche deux pics de sécrétion hormonale :

- un pic d'ocytocine, lors de la succion, qui favorise l'éjection du lait ;
- un pic de prolactine, environ 20 minutes après la tétée, qui dure environ 2 heures, ce qui active la synthèse des constituants du lait [19].

La production lactée est très variable d'une femme à l'autre. Toutefois, en règle générale, elle augmente très rapidement en fonction des besoins de l'enfant. Elle devrait passer de 50 à 100 ml les deux jours suivants l'accouchement, à environ 600 ml au cinquième jour [21].

Le passage à la lactogénèse de phase 2 peut être difficile pour certaines mères car avec la diminution du taux de progestérone, les aréoles deviennent très sensibles, pouvant rendre les tétées douloureuses, et la mère est fatiguée et peut se sentir incapable de s'adapter. C'est à ce moment que peut s'installer le « baby-blues ». Bien que cet état ne soit que passager, il faut tout de même prévenir la mère afin qu'elle ait envie de poursuivre l'allaitement et qu'elle ne se décourage pas [19].

## II- Passage des médicaments dans le lait

Une grande majorité des médicaments pris par la mère pendant l'allaitement passe dans son lait. Toutefois, les quantités retrouvées y sont faibles et c'est pourquoi de nombreux médicaments, notamment ceux ayant un potentiel de toxicité faible, sont compatibles avec l'allaitement maternel [1, 11].

La quantité de médicaments présente dans le lait maternel est influencée par le mécanisme de passage dans le lait, les données physico-chimiques et la pharmacocinétique de chaque molécule.

### 1- Mécanismes de passage des médicaments dans le lait maternel

Il existe différents types de mécanisme de transfert de molécule à travers les membranes :

- La diffusion intercellulaire directe pour les molécules de faibles poids moléculaire (moins de 200 daltons) comme le lithium [5].
- Le transport actif, nécessitant un transporteur membranaire et de l'énergie pour aller contre le gradient de concentration. C'est le mécanisme utilisé par les immunoglobulines ou la cimétidine [5].
- Le transport passif qui permet aux molécules non liées aux protéines plasmatiques et non ionisées de passer d'un compartiment à un autre grâce à un gradient de concentration via un canal ou une protéine de transport [5].

En ce qui concerne le passage des médicaments dans le lait, c'est ce dernier mécanisme qui est le plus important et le plus fréquent. Les molécules passent librement du compartiment le plus concentré (le sang maternel) vers le moins concentré (le tissu mammaire).

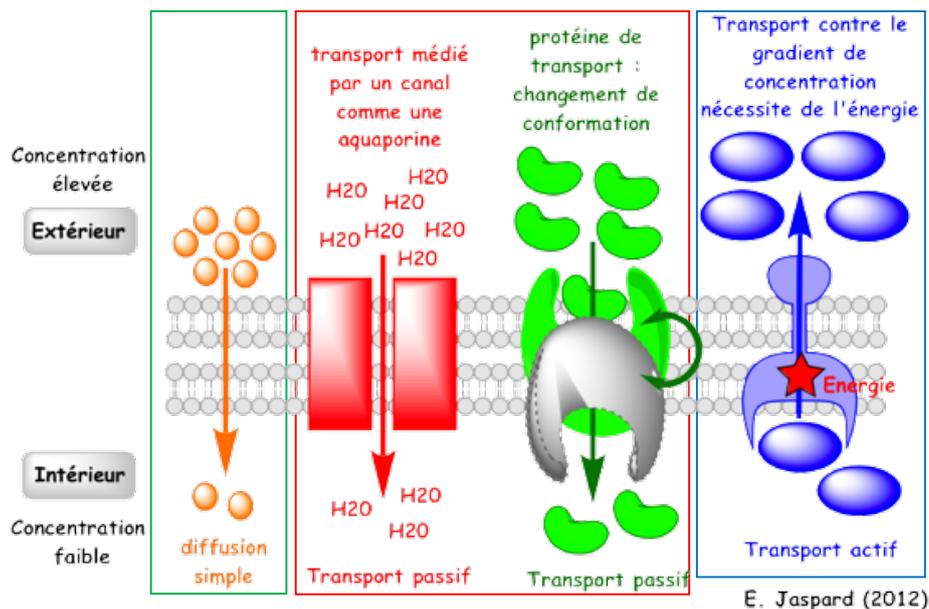


Schéma 2: Mécanisme de passage transmembranaire des molécules. [22]

## *2- Estimation du passage des médicaments dans le lait*

Le moyen le plus utilisé pour estimer le passage d'un médicament du plasma (P) maternel vers le lait (L) est d'établir le rapport de concentration entre les deux compartiments. Il s'agit du rapport L/P [5, 23].

Deux techniques peuvent être utilisées pour établir ce ratio. Soit un échantillon de lait est prélevé lorsque la concentration plasmatique est la plus élevée, soit les aires sous la courbe des concentrations plasmatique et lactée sont comparées en fonction du temps.

En théorie, si le rapport L/P est inférieur à un, le médicament devrait peu passer dans le lait. A l'inverse, s'il est supérieur à un, cela signifie que le médicament se concentre dans le lait. Cela permet d'avoir une idée du passage d'un médicament dans le lait maternel et, en l'absence de mesure, d'évaluer la quantité de médicament présent dans le lait en fonction de sa concentration plasmatique chez la mère [5, 11, 23].

On constate que la plupart des médicaments pour lesquels des données sont accessibles, le ratio L/P est inférieur à un. Il est supérieur à un dans environ 25% des cas (ex : trazodone, fluvoxamine, amitriptyline) et à deux dans environ 15% des cas (ex : paroxétine, mirtazapine, sertraline) [11, 13].

Toutefois, ce rapport est uniquement indicatif car il ne tient pas compte de la quantité réelle de médicament présent dans le plasma au moment de la tétée, ni du mécanisme de transport actif ou de réabsorption. Or, ces données laissent à penser que même avec des ratios supérieurs à un, les quantités réelles de médicaments passant dans le lait maternel restent faibles [5, 11, 23].

## *3- Caractéristiques physico-chimiques des médicaments et passage dans le lait maternel*

### La biodisponibilité

Ce paramètre conditionne la concentration plasmatique des molécules utilisées lors de l'allaitement et ainsi leur quantité dans le lait maternel. La biodisponibilité chez la mère dépend surtout de la voie d'administration du médicament. Les formes locales ou topiques qui limitent l'absorption plasmatique, contrairement aux formes systémiques, seront donc favorisées lorsque cela est possible. Chez l'enfant allaité, c'est la biodisponibilité orale du médicament qui conditionne les concentrations et donc les possibles effets indésirables. Lorsque la biodisponibilité orale chez l'enfant n'est pas connue, on considère, par mesure de précaution, qu'elle correspond à celle de l'adulte. Cela signifie que certains médicaments pourraient entraîner des troubles digestifs chez l'enfant allaité bien qu'en pratique ses effets restent rares et peu graves. On préférera donc un médicament de faible biodisponibilité orale afin d'assurer

une moindre absorption de molécule à l'enfant. C'est le cas par exemple de la morphine, de la gentamicine, de l'insuline, des Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP) [5].

#### La liaison aux protéines plasmatiques

Lorsque les molécules se trouvent dans le sang, elles circulent sous forme libre, ou liées aux protéines plasmatiques telle que l'albumine par exemple. L'activité d'un médicament est corrélée à sa fraction libre et seule cette fraction peut passer dans le lait. Cela signifie qu'une molécule fortement liée aux protéines plasmatiques (plus de 90%), à moins de risque de passer dans le lait maternel [5, 24].

#### La masse moléculaire

Elle est très variable d'une molécule à l'autre. Or, lors d'une diffusion passive, plus une molécule est volumineuse, moins elle peut diffuser librement d'un compartiment à l'autre. La membrane des cellules de l'épithélium glandulaire présente des pores dont la taille détermine la possibilité de passage des médicaments dans le lait maternel. De ce fait, les molécules ayant un point moléculaire supérieur à 800 Da sont moins susceptibles de passer dans le lait que celles ayant poids inférieur à 200 Da pouvant diffuser facilement [11, 24].

#### L'équilibre acido-basique

Le lait étant légèrement plus acide que le plasma (pH de 6,9 à 7,1 pour le lait contre 7,4 pour le plasma), les bases faibles, non ionisées dans le sang, passent plus facilement dans le lait où elles se retrouvent ionisées sans pouvoir repasser dans le sang maternel. Ce phénomène indique que la concentration en bases faibles retrouvée dans le lait maternel serait plus importante que celle des acides faibles qui sont ionisés dans le plasma et passe donc beaucoup plus difficilement dans le lait. De plus, l'état non ionisé des acides faibles ayant diffusés dans le lait leur permet une rediffusion vers le plasma plus facile comme pour les Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) et les pénicillines [5, 24].

#### La lipophilie

Théoriquement, les molécules liposolubles passent plus facilement dans la fraction lipidique du lait. Celle-ci augmente au cours de la tétée et peut augmenter la quantité de médicament retrouvé dans le lait entre le début et la fin de l'allaitement. C'est pourquoi, même si en réalité ce phénomène reste assez limité, on privilégiera l'utilisation de médicament peu lipophile [5].

#### La demi-vie plasmatique

D'après les règles de pharmacocinétiques, une molécule est éliminée du plasma après 5 à 7 demi-vies. Ainsi, il est préférable de favoriser une prise après la dernière tétée, lorsque cela est possible, pour les molécules de demi-vie très courte (de quelques minutes à quelques heures) afin de permettre une élimination maximale du médicament avant la tétée suivante. Pour la même raison, une vigilance accrue est nécessaire concernant les médicaments à libération

prolongée ou ayant des métabolites actifs qui auront une activité plus longue dans l'organisme [5, 24].

#### Potentiel de toxicité de la molécule

Cette donnée reste le facteur primordial. Effectivement, même si une molécule regroupe toutes les caractéristiques de sécurité, si son potentiel toxique est élevé, il ne sera pris aucun risque pendant la période d'allaitement. Lorsque le traitement est essentiel, le choix thérapeutique devra alors s'orienter si possible vers une molécule dont la toxicité est connue et faible ou vers un arrêt de l'allaitement maternel dans le cas contraire.

#### *4- Estimation de l'exposition du nourrisson au médicament*

Pour évaluer l'exposition de l'enfant au médicament pris par sa mère en période d'allaitement, il faut tout d'abord estimer la dose qu'il va ingérer *via* le lait en utilisant les données de la littérature sur les concentrations de médicaments retrouvés dans le lait maternel.

##### 4.1- Médicaments sans usage pédiatrique:

Il s'agit de calculer le pourcentage de la Dose Maternelle ajustée au poids (DMA) :  $DMA = D_{\text{enfant}} \text{ (mg/kg/j)} / \text{dose maternelle (mg/kg/j)}$  qui comprend plusieurs étapes.

##### *A- Dose maternelle journalière (mg/kg/j)*

Cette donnée se calcule en divisant la dose journalière de médicament pris par la mère par son poids en kg.

###### *Exemple :*

*Une patiente pesant 70 kg allaite de façon exclusive son enfant à raison d'environ 150ml/kg/jour. Elle est traitée par 800mg d'aciclovir cinq fois par jour.*

*La dose maternelle journalière est :  $(800*5)/70 = 57,14 \text{ mg/kg/j}$*

##### *B- Quantité de médicaments à laquelle l'enfant est exposé (mg/kg/j):*

Il est admis que la quantité moyenne de lait maternel ingéré par un enfant est de 150 ml/kg. Afin de calculer la quantité de médicament ingéré par l'enfant il faut multiplier la quantité moyenne qu'il ingère par la concentration de médicament observé dans le lait maternel.

###### *Exemple :*

*La quantité moyenne de lait maternel ingéré par un enfant est de 150ml/kg (0,15L/kg)*

*La concentration lactée maximale de l'aciclovir est de 5.81 mg/L*

*La dose journalière reçue par l'enfant :  $0.15*5.81 = 0,87 \text{ mg/kg/j}$*

### C- Pourcentage de la dose maternelle ajustée au poids (en %):

Cette donnée correspond à la quantité de médicament à laquelle l'enfant est exposé via le lait maternel divisée par la quantité de médicament prise par la mère multiplié par 100.

*Exemple :*

*Le pourcentage de DMA est alors de  $(0.87/57.14)*100=1.5\%$*

Il est arbitrairement admis par la communauté scientifique que si la proportion d'un médicament passant dans le lait maternel est inférieure à 10% de la DMA, il n'y a pas de risque d'effet indésirable lié à la prise maternel du médicament pour un enfant allaité né à terme [5, 23].

### 4.2- Médicaments utilisés en pédiatrie

Le calcul de la dose à laquelle l'enfant est exposé via le lait par rapport à la dose pédiatrique est un indicateur à privilégier lorsque le médicament a une posologie pédiatrique.

#### A- Dose journalière reçue par l'enfant

*Exemple :*

*La quantité moyenne de lait maternel ingéré par un enfant est de 150ml/kg (0,15L/kg)*

*La concentration lactée maximale de l'aciclovir est de 5.81 mg/L*

*La dose journalière reçue par l'enfant :  $0.15*5.81=0,87\text{mg/kg/j}$*

#### B- Rapport entre dose journalière et dose pédiatrique usuelle :

*Exemple :*

*La dose journalière reçue par l'enfant est :  $5.81*0.15 = 0,87\text{mg/kg/j}$*

*La dose journalière pédiatrique d'aciclovir est de **60mg/kg** en 3 prises.*

*Ce qui correspond à **1.45%** de la dose pédiatrique (0,87/ 60).*

Il est également arbitrairement admis par la communauté scientifique que si la proportion de médicament ingérée par l'enfant via le lait maternel par rapport à la dose usuelle en pédiatrie est inférieure à 10%, aucun effet clinique n'est attendu chez un enfant né à terme et sans problème de santé particulier [11].

Ces calculs permettent d'évaluer la quantité de médicament ingérée par l'enfant en 24h. Cependant d'autres paramètres jouent sur la quantité de médicament reçue par l'enfant, comme la biodisponibilité orale, l'absorption et l'élimination. [25]

Pour certaines molécules, la biodisponibilité orale d'un enfant peut différer de celle de l'adulte, mais l'information n'est pas souvent disponible. Dans ce cas, on l'évalue à 100% afin de ne pas prendre de risque.

Concernant le métabolisme, le foie d'un enfant est totalement fonctionnel entre 3 et 6 mois. Auparavant, certaines voies métaboliques diffèrent, certaines ne sont pas efficaces, d'autres le sont plus.

Pour l'élimination, le rein est complètement fonctionnel à environ deux mois. Mais une modification de la clairance a été décrite chez le nouveau-né pour certains médicaments, comme les sulfonamides, les diurétiques ou le phénobarbital [26].

Ces éléments indiquent qu'un médicament, ayant une demi-vie longue, pris sur une période étendue peut se concentrer de façon non négligeable chez l'enfant en raison de l'immaturation des fonctions hépatique et rénale qui rallonge la durée de vie du médicament chez l'enfant par rapport à l'adulte [23].

Mais les mères allaitantes consomment-elles des médicaments pendant cette période, que ce soit sur prescription ou en automédication, ou préfèrent-elles s'en abstenir ?

### III- Consommation de médicaments pendant l'allaitement

Différentes sources indiquent que la prise de médicaments pendant la période d'allaitement est fréquente.

Une étude comprenant 14 000 femmes enceintes ou allaitantes montre que 79% d'entre-elles avaient consommées au moins un médicament pendant l'allaitement, avec une prise moyenne de 3,3 médicaments différents. [27]

D'après une étude menée au CHU de Toulouse concernant la consommation de médicaments pendant l'allaitement, le nombre moyen de médicaments consommés pendant l'hospitalisation mais également jusqu'aux deux mois de l'enfant ne diffère pas significativement entre les femmes allaitant et celles qui n'allaitent pas (en excluant les médicaments inhibant la lactation) [28]. Les médicaments les plus utilisés au cours de l'allaitement sont le paracétamol (77%), le phloroglucinol (74%), le fer (26%), l'amoxicilline (16%) et la diosmine (12%). L'automédication représente 5,6 % de la consommation des femmes non allaitantes contre 17,8 % pour les femmes qui allaitent. Toutefois, les femmes allaitantes n'utilisent dans ce cas que de l'homéopathie. Aucun effet indésirable consécutif à la prise de médicament n'a été mentionné chez les nouveau-nés.

Dans cette étude, les femmes allaitantes consomment des médicaments non retrouvés dans les études réalisées dans d'autres pays comme le phloroglucinol, commercialisé uniquement en France et en Italie. A notre connaissance, aucune autre étude française n'a été menée. Cependant, la comparaison avec les différentes études réalisées dans d'autres pays, indique une disparité concernant le nombre moyen de médicaments pris pendant l'allaitement en fonction du pays. Cela va de 1,24 médicament au Canada, à 2,4 médicaments en France. L'étude hollandaise menée par E.Schirm *et al.* en 2004, indique que 66% des mères ont pris au moins un médicament pendant l'allaitement contre 80% de femmes non «allaitantes» [29]. Le tableau 1 ci-dessous regroupe les médicaments les plus consommés par les patientes allaitants en fonction des études réalisées.

Tableau 1: Médicaments les plus consommés par les patientes allaitantes [28]

Auteur, pays, année	Nombre de femmes	Nombre moyen de médicaments consommés	Médicaments les plus consommés par les patientes allaitantes
I. Lacroix, <i>et al.</i> France, 2003 [28]	100 allaitant 100 n'allaitant pas	2,4 ± 1,3	Paracétamol Phloroglucinol Fer Amoxicilline Diosmine
DUP working Group, Espagne, 1992 [30]	921 allaitant 157 n'allaitant pas	1,38 ± 1,55	Methylergométrine Metamizol Ocytocine Amoxicilline
I. Matheson, <i>et al.</i> , Norvège, 1990 [31]	885	1,5	Analgésiques Médicaments "dermatologie" Antihémorroïdaires Contraceptifs
E. Schirm, Pays-Bas, 2004 [29]	451 allaitant 98 n'allaitant pas	Non renseigné	Vitamines Analgésiques Fer Antibiotiques
S. Ito, Canada, 1993 [32]	838 allaitant	1,24	Paracétamol Codéine AINS Antibiotiques Antihistaminiques Carbamazépine Alprazolam

L'étude française de Lacroix *et al.* montre également que l'arrêt de l'allaitement peut être en lien avec la prise de médicaments. En effet, 12% des femmes ont choisi l'allaitement artificiel en raison d'un traitement médicamenteux chronique faute de données suffisantes concernant les possibles effets sur leur enfant. Ce résultat rejoint une étude nord-américaine observant que 22% des femmes participant ayant une prescription de médicament, arrêtent l'allaitement ou refusent le traitement [33]. Cet arrêt temporaire, voire définitif, de l'allaitement est également souvent proposé par les professionnels de santé pour les mêmes raisons [11].

Mais cela est-il réellement nécessaire ? Y-a-t-il un véritable risque pour l'enfant via le lait maternel ?

## IV- Evaluation des effets indésirables liés au passage des médicaments dans le lait

Afin d'estimer le risque pour l'enfant lié à la prise de médicament par la mère allaitante, il faut se fier aux données cliniques disponibles, aux caractéristiques pharmaco-toxicologiques du médicament, aux données relatives au nourrisson (état de santé, âge gestationnel...) et à celles liées à l'utilisation pédiatrique de la molécule.

### 1- Classification du risque médicamenteux

Il existe plusieurs types de classifications du risque lié à la prise de médicament pendant l'allaitement, notamment celle de Briggs, de Delaloye ou du Committee on Drugs de l'American Academy of Pediatrics (AAP). Ce dernier confirme la compatibilité avec l'allaitement de 170 substances ou familles, alors qu'une vingtaine d'autres sont jugées incompatibles, nécessitant un arrêt temporaire ou définitif de l'allaitement. Au final, on compte une cinquantaine de molécules nécessitant des précautions d'emploi car elles ont un fort potentiel de toxicité [13, 34]. Le manuel de Thomas Hale : « Medications and mothers' milk » est également une référence dans lequel le risque de survenu d'effet indésirable est classé de L1 à L5 (disponible en annexe 1), c'est-à-dire d'une utilisation sécuritaire à une contre-indication absolue [25].

### 2- Effets indésirables connus

Les publications concernant des médicaments ayant entraîné de graves effets indésirables chez les nouveau-nés *via* le lait maternel sont rares, et peu d'études sont menées sur des femmes allaitantes. Parmi les cas décrits, on trouve de façon non exhaustive :

- une hypotension avec bradycardie lié à un traitement par acébutolol [11],
- une cyanose avec bradycardie chez un nourrisson dont la mère prenait de l'aténolol,
- deux cas de somnolence importante dont un avec dépression respiratoire liés à un traitement maternel par doxépine pour troubles dépressifs [11],
- une colite pseudo-membraneuse perforée dans un contexte d'automédication maternelle par ciprofloxacine [11],
- un surdosage en codéine *via* le lait maternel après 13 jours de traitement, ayant entraîné le décès d'un nouveau-né [11].

À part ces rares cas, très peu de données épidémiologiques sont disponibles [11]. Une seule étude sur les effets indésirables observés chez des enfants allaités suite à la prise de médicament par la mère a été réalisée au Canada [35]. Les données ont été recueillies lors d'appels passés

par les mères aux centres d'informations sur les médicaments. Les quatre principaux types de médicaments concernés étaient des analgésiques (23,4 %), des antibiotiques (20 %), des antihistaminiques (10 %) et des sédatifs (5 %). Les résultats obtenus lors de cette enquête sont très rassurants. Effectivement, selon les déclarations des mères, aucun effet indésirable majeur n'a été observé. Seuls des effets indésirables mineurs, n'ayant pas conduit à une consultation médicale ou à un arrêt du médicament ou de l'allaitement ont été décrits dans 11,2 % des cas. Il s'agissait alors essentiellement de diarrhée, d'irritabilité ou de somnolence, survenant un peu plus souvent chez les enfants dont les mères prenaient plusieurs médicaments (15,7 %) qu'un seul (10,1 %) [32].

L'OMS en collaboration avec le département de la santé et du développement des enfants et adolescents de Genève et de l'UNICEF, a également déterminé la compatibilité de différents médicaments avec l'allaitement en fonction de leur classe thérapeutique [35]. Hormis les molécules pour lesquelles aucune donnée ne sont disponibles, ils établissent le résumé non exhaustif de la compatibilité des médicaments avec l'allaitement. Les médicaments les plus à risque sont répertoriés dans le tableau 2 ci-dessous :

**Tableau 2: Médicaments les plus à risque en période d'allaitement**

<u>Molécule</u>	<u>Risque pour l'enfant allaité</u>
<b>Amiodarone</b>	Toxicité thyroïdienne
<b>Amphétamines</b>	Excitation ou troubles du sommeil
<b>Anticancéreux</b>	Cytotoxicité, immunosuppression, neutropénie...
<b>Bromures</b>	Somnolence, hypotonie ou éruption cutanée
<b>Chloramphénicol</b>	« Grey syndrome »
<b>Dérivés de l'ergot de seigle</b>	Arrêt de la lactation
<b>Iode et iodures</b>	Goitre et hypothyroïdie
<b>Lithium</b>	Troubles neurologiques, d'augmentation de la TSH...
<b>Médicaments endocriniens</b>	Modification de la sécrétion lactée
<b>Phénindione</b>	Hémorragie
<b>Phénylbutazone</b>	Aplasia médullaire
<b>Psychotropes</b>	Sédation, apnée, hypotonie, irritabilité...
<b>Rétinoïdes</b>	Accumulation
<b>Sels d'or</b>	Toxicité rénale et hépatique
<b>Stupéfiants</b>	Hallucinations...

Mais de nombreux médicaments ne sont toujours pas évalués.

Finalement, on constate qu'il est difficile de trouver des données complètes pour tous les médicaments disponibles sur le marché. Toutefois, il existe des références sur lesquelles s'appuyer, comme l'AAP qui publie régulièrement une synthèse des différentes observations sur le passage des médicaments dans le lait maternel ou encore le CRAT regroupant les différentes informations connues [34].

### *3- Comportement de prudence à adopter*

Bien que pour la plupart des médicaments fréquemment utilisés aucun effet indésirable n'ait été rapporté chez des enfants allaités suite à une prise maternelle, il reste important de sélectionner le médicament le plus adéquate. Avant tout, il faut évaluer le rapport bénéfice/risque du traitement en tenant compte des données individuelles de l'enfant (âge, état de santé...) et des données pharmacologiques du médicament, notamment sa classe pharmacologique et son risque d'entraîner des effets indésirables [11]. Il faut être particulièrement vigilant aux molécules passant facilement dans le lait, pouvant provoquer une sédation, une dépression respiratoire voire un syndrome de sevrage et s'assurer que le médicament ne risque pas de diminuer la production de lait. Si le choix est possible, il se portera sur une molécule ayant un faible potentiel de toxicité, pour laquelle des données de passage dans le lait maternel sont disponibles et notamment celles dont l'utilisation est connue chez l'enfant [11].

Finalement, les différentes études indiquent que les médicaments pouvant passer dans le lait maternel s'y trouvent en général en quantités trop faibles pour que l'on puisse craindre un effet néfaste pour l'enfant allaité. Toutefois, il reste primordial d'informer la mère des éventuels effets secondaires pouvant survenir chez son enfant au cours du traitement [11].

## **II<sup>ème</sup> partie : Communication de l'information aux patients**

# I- La communication

## 1- Définition de la communication

La communication est l'acte d'établir des relations entre deux personnes. Pour Abraham Moles c'est le fait que deux individus, de lieux et d'époques différents, utilisent des connaissances qu'ils ont en commun afin de partager des *stimuli* ou des expériences individuelles [36]. Pour cela, il est nécessaire d'avoir un émetteur qui délivre un message visuel ou sonore, et un récepteur. Mais l'établissement d'une réelle communication est l'échange qui se crée par la suite, lorsque le récepteur transmet à son tour un message à l'émetteur initial. C'est cette relation d'échange réciproque qui établit la communication.

Le système de signes que l'Homme a trouvé le plus efficace et qu'il a généralisé est constitué de sons articulés, de mots. Mais il existe d'autres formes de communication comme le langage gestuel des sourds-muets, le Braille des aveugles, les panneaux de circulation, etc. Tout dépend des signes et du code utilisés pour s'exprimer et faire passer les informations. Le nombre de codes qui existent dans une société est très varié. On utilise des signes explicites ou tacites que l'on décode souvent inconsciemment.

Pour Saint Augustin, un signe est quelque chose qui tient lieu de quelque chose d'autre. Le signe comporte toujours un signifiant (forme utilisée pour transmettre) et un signifié (ce que signifie le message transmis) qui sont liés : on ne peut transformer l'un sans altérer l'autre.

Au début du XX<sup>e</sup> siècle, Ferdinand de Saussure (linguiste suisse) et C. Peirce, souhaitent étudier tous les types de signes en les répertoriant et les classant afin d'analyser leur mode de fonctionnement, leur règles combinatoires [37]. Il s'agit, pour F. de Saussure, d'étudier « la vie des signes au sein de la vie sociale ». C'est ainsi que s'est développée la sémiologie dite « moderne ».

C. Peirce, quant à lui, a mis au point une classification des signes [37]:

- L'index (indice) : signe caractérisé par une relation de contiguïté physique avec ce qu'il représente, une relation de causalité, semble concerner avant tout les signes « naturels » tel que la fumée pour le feu. Il existe une continuité et une contiguïté naturelle entre le signe et son référent ;
- L'icône : signe dont le signifiant a une relation de similarité avec son référent. Seul le lien de continuité est présent ;
- Le symbole : relation arbitraire, conventionnelle entre le signe et son référent (ex : drapeaux, anneaux olympiques, langues...). Il n'y a ni lien de continuité, ni de contiguïté.

Un signe peut toucher les cinq sens (olfaction, ouïe, vue...). Son aspect perceptible met en œuvre un processus de signification et donc d'interprétation dépendant de sa nature, du contexte de sa manifestation, de la culture du récepteur, de ses préoccupations. C'est le récepteur qui associe, interprète et établit tel ou tel type de relation entre la face perceptible du signe et sa signification. On se rend compte ici qu'il ne suffit pas de savoir manier logiquement les signes pour pouvoir entrer en communication de manière efficace avec un interlocuteur. L'important est de pouvoir activer la compréhension du récepteur. En effet, bien souvent, le message émis est très différent du message reçu. Pour qu'une communication soit réellement établie, il est indispensable que le signe du message soit compris au mieux par le récepteur dans sa totalité. Car bien que certains messages aient une signification fixe, réglée par des conventions internationales, comme le système de mesures, d'autres ont une signification dite « ouverte » et doivent être placés dans un contexte bien défini pour que leur signification se précise. Les signes diffèrent selon les contextes et c'est leur bonne interprétation qui permet une communication efficace. Il faut que l'émetteur et le récepteur utilisent le même référentiel afin que le message soit correctement interprété par le destinataire.

C'est ce que cherche à démontrer Roman Jakobson avec son « schéma » de la communication.

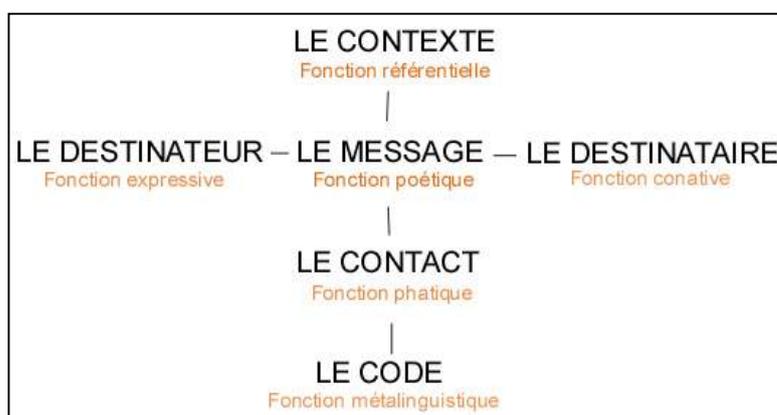


Schéma 3: Facteurs de la communication selon R. Jakobson [38]

Il s'agit d'un modèle basé sur la linguistique et qui structure la communication verbale en six facteurs appelés « les termes du modèle ». Chaque facteur est le point d'aboutissement d'une relation orientée, ou fonction, établie entre le message et ce facteur. La notion de contexte (facteurs extérieurs au message mais influençant sa compréhension) est introduite ainsi que celle de contact entre l'émetteur et le récepteur [39]. Les relations entre facteur et fonction sont présentées dans le tableau 3.

Tableau 3: Relation entre facteur et fonction

<b>Facteur</b>	<b>Fonction</b> (relation orientée)
Contexte	<b>Référentielle</b> : permet de savoir de quoi il s'agit, c'est le référent
Destinateur (émetteur)	<b>Expressive</b> : centrée sur le sujet qui parle (sentiments, ...)
Destinataire (un récepteur)	<b>Conative</b> : permet au destinateur d'agir sur le destinataire (réaction)
Contact	<b>Phatique</b> : permet de provoquer et de maintenir le contact
Code (commun)	<b>Métalinguistique</b> : consiste à utiliser un langage pour expliquer un autre langage afin de vérifier que le code utilisé est le même.
Message	<b>Poétique</b> : se rapporte à la forme du message dans la mesure où elle a une valeur expressive propre.

La nécessité du « code commun » explique que, bien que le langage soit le mode de communication le plus utilisé par l'Homme, il ne leur permet pas forcément de pouvoir communiquer dans toutes les situations. Les signes, faisant partie de système, diffèrent selon les langues, ce qui explique les difficultés de communication pouvant exister entre les peuples. Mais les problèmes de communication qui se présentent dans une population ayant la même langue maternelle s'expliquent par une spontanéité de langage qui apparaît au moment même de la conversation et qui vient du niveau socio-culturel inégal pouvant exister au sein d'une même société. Ces niveaux dépendent des références culturelles, de la situation sociale et professionnelle, d'habitudes, de réflexes, de manières de penser particulières, des opinions religieuses ou politiques, etc. Ces différences proviennent également du fait que chaque personne est unique. Et bien que l'éducation acquise dans la société tende à réduire ces différences, elle ne les supprime pas totalement.

En ce qui concerne la transmission d'informations, qui est une forme particulière de communication, l'exercice est encore plus délicat car il s'agit d'un échange à sens unique. Dans ce cas, le dialogue oral est primordial, car il permet au destinateur d'adapter son discours au niveau social et intellectuel du destinataire, mais aussi à sa capacité de réaction psycho-affective et à son niveau de compréhension [40]. Et lorsque cet échange n'est pas efficace, des incompréhensions peuvent apparaître, rendant impossible toute communication.

C'est ce qui arrive parfois dans la relation « soignant/soigné » et qui est régulièrement mentionné par les patients.

## *2- La communication entre le personnel soignant et les patients.*

En France, la relation soignant-soigné est réglementée. La loi décrit des devoirs pour les soignants et des droits pour les patients [41]. Il est stipulé que la communication doit être claire, intelligible et adaptée à chaque patient. Trois principaux éléments sont à appliquer :

- le respect de la personne soignée ;
- la qualité de la relation soignant-soigné ;
- l'information de la personne soignée.

La communication entre personnel soignant et patient se fait à plusieurs niveaux. Elle passe par la parole, mais aussi par les regards, les attitudes, le contact physique [38]. Ces différents aspects forment un tout contribuant à mettre le patient à l'aise, à établir un climat de confiance indispensable pour qu'il s'ouvre et se confie, ce qui permet le bon déroulement d'un diagnostic, d'un soin ou d'une délivrance. Pour cela, le praticien doit montrer de l'empathie, prendre en compte les sentiments et les ressentis du patient tout en gardant une distance émotionnelle. Il doit prendre le temps de l'écouter et de comprendre ses attentes, ses interrogations.

D'après les textes, les informations fournies à un patient doivent être adaptées, intelligibles et loyales [42], et répondre à des critères de qualité :

- être hiérarchisée et s'appuyer sur des données validées ;
- présenter les bénéfices attendus avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves ;
- être compréhensibles.

Il faut donc trouver du temps, de la disponibilité et un environnement adapté. Ces différentes contraintes expliquent les difficultés de certains professionnels de santé à établir ces relations, parfois par manque de temps, de moyens, mais aussi par manque de formation [40, 42, 43].

C'est pourquoi la mise en place de fiches d'information pour les patients a connu un rapide succès. En effet, ces fiches, permettant au patient d'avoir un support auquel se référer, sont un point de départ à une discussion avec un professionnel de santé [44, 45].

Toutefois, la principale difficulté de ces fiches est qu'elles ne sont pas adaptées à un patient en particulier. Elles doivent donc être compréhensibles par le plus grand nombre. Comme indiqué précédemment, pour communiquer, deux personnes doivent trouver un accord dans le code utilisé afin de se comprendre mutuellement et d'échanger. Ici, l'émetteur doit s'adapter du mieux possible au référentiel du récepteur afin qu'il n'ait pas à faire trop d'efforts pour comprendre. Mais c'est dans le fait de vouloir communiquer la même information à plusieurs personnes en utilisant le même outil, alors que chacune a son propre référentiel, que réside toute la difficulté de l'exercice. Pour assurer la qualité de l'information contenue dans les documents écrits diffusés au patient, il est recommandé que cette information [46] :

- suivre les critères de qualité d'une information orale ;
- soit synthétique et claire (maximum 4 pages en général, selon l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) ;
- soit compréhensible par le plus grand nombre de patients, ce qui implique de soumettre pour avis les projets de documents à des patients, notamment par l'intermédiaire de leurs associations, voire de les faire participer à leur élaboration. Il s'agit de s'assurer que les informations sont comprises et de les modifier à ces fins ;
- soit validée, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus (par exemple, critères de qualité des recommandations professionnelles utilisés par l'ANAES).

Mais le document doit surtout être "ouvert", afin que les patients ressentent la possibilité de poser toutes les questions qu'ils souhaitent au cours ou à l'issue de la lecture. Ce dernier point met en avant l'intérêt majeur de ce type de document pour les professionnels de santé, à savoir la possibilité d'avoir une information générale préalable à l'entretien avec le praticien, lui permettant de consacrer son temps au cas particulier du patient et de passer directement à l'information personnalisée [42].

Afin de s'assurer de la qualité des documents d'informations écrits, la HAS a rédigée des recommandations d'élaboration et d'évaluation de ces documents [14, 15]. Il y figure des conseils de rédaction et de présentation de l'information, parmi lesquels l'emploi d'un vocabulaire simple avec des phrases courtes ainsi que l'utilisation d'illustrations.

## II- L'image

Une fiche d'information s'adresse à un panel varié de patients. Comment faire dès lors pour qu'elle soit compréhensible par le plus grand nombre ? La HAS recommande l'utilisation d'illustrations afin de renforcer la compréhension des informations fournies par écrit et rendre le document plus accessible [14, 15]. Quelles sont les principales caractéristiques d'une image et sont-elles un bon vecteur d'information ?

### 1- Qu'est-ce qu'une image ?

Une image est un ensemble de points, de lignes, de surfaces, de couleurs, dont la disposition donne parfois l'illusion du volume, de la lumière, du mouvement, de telle sorte que leur représentation correspond à la perception visuelle qu'on peut en avoir dans une culture donnée [37]. Cette définition indique que l'image est un signe particulier parmi les différents types de signes utilisés pour communiquer. Une image visuelle est un ensemble de signes iconiques mettant généralement en évidence une ressemblance qualitative et quantitative entre un signifiant et son référent (forme, proportion, couleurs...) [37].

Si l'on se réfère à la classification de Peirce mentionnée plus haut, l'image s'apparente à l'icône dont il donne la signification suivante : « *un signe est iconique quand il peut représenter son objet principalement par sa similarité* ». Charles Morris le reformule de la façon suivante : « *le signe iconique a d'un certain point de vue les mêmes qualités que son dénoté* » [37]. La classification d'un signe comme iconique serait donc en lien avec son niveau de ressemblance avec l'objet qu'il représente. L'image aurait ainsi une signification mesurable objectivement et son utilisation serait donc un bon moyen de transmettre une information.

### 2- L'image, le meilleur moyen d'information ?

Une image seule a des limites en termes de communication. Le lien qui unit un signe à son référent peut aller du plus solide au plus ténu, du plus concret au plus abstrait. Le côté arbitraire d'une image dépend de sa nature, de son degré d'iconicité. Abraham Moles propose une « échelle d'iconicité » (tableau 4) qui souligne le rapport analogique qui existe entre un type d'image et son référent. Prenons l'exemple d'une vache. L'image tridimensionnelle est le signe le plus analogique que l'on puisse obtenir pour représenter une vache donnée. Mais une illustration qui doit sélectionner des caractéristiques de l'objet réel l'est beaucoup moins. Un dessin schématique a justement pour but de mettre en évidence les interrelations fonctionnelles entre les parties, donc de faire comprendre les caractères essentiels de l'objet représenté. Quant au pictogramme, sa signification va encore davantage vers le conventionnel. Plus une image est

analogique, plus elle représente le cas d'espèce, telle vache en particulier, et plus elle est schématique, plus elle est abstraite et perd de son iconicité (A. Moles, 1981) ; elle acquiert des valeurs symboliques, tendant à devenir le prototype de la classe de référent représenté.

Tableau 4: Echelle d'iconicité d'A. Moles [47]

CLASSE	ÉCHELLE D'ICONICITÉ DÉCROISSANTE		
	DÉFINITION	CRITÈRE	EXEMPLES VARIÉS
12	L'objet lui-même pour se désigner en tant qu'espèce.	Mise éventuelle entre parenthèses au sens de Husserl.	L'objet dans la vitrine de magasin, l'exposition. Le thème du langage naturel de Swifà Laputa.
11	Modèle bi ou tridimensionnel à l'échelle.	Couleurs et matériaux arbitraires.	Étalages factices.
10	Schéma bi ou tridimensionnel réduit ou augmenté. Représentation anamorphosée.	Couleurs ou matériaux choisis selon des critères logiques.	Cartes à 3 dimensions : globe terrestre, carte géologique.
9	La photographie ou projection réaliste sur un plan.	Projection perspective rigoureuse, demi-teintes, ombres.	Catalogues illustrés, affiches.
8	Dessin ou photographie dits « détournés » (opération visuelle de l'universel aristotélicien). Profils en dessin.	Critères de <i>continuité</i> du contour et de <i>fermeture</i> de la forme.	Affiches, catalogues, prospectus, photographies techniques.
7	Schéma anatomique ou de construction.	Ouverture du carter ou de l'enveloppe. Respect de la topographie. Arbitraire des valeurs, quantification des éléments et simplification.	Coupe anatomique - Coupe d'un moteur à explosion. Plan de câblage d'un récepteur de radio. Carte géographique.
6	Vue « éclatée ».	Disposition perspective artificielle des pièces selon leurs relations de voisinage topologique.	Objets techniques dans des manuels d'assemblage ou de réparation.
5	Schéma de principe (électricité et électronique).	Remplacement des éléments par des <i>symboles</i> normalisés. Passage de la topographie à la topologie. Géométrisation.	Plan schématisé du métro de Londres. Plan de câblage d'un récepteur de TV ou d'une partie de radar. Schéma unifilaire en électrotechnique.
4	Organigramme ou Block schema.	Les éléments sont des boîtes noires fonctionnelles, reliées par des connexions logiques; analyse des fonctions logiques.	Organigramme d'une entreprise Flow chart d'un programme d'ordinateur. Série d'opérations chimiques.
3	Schéma de formulation.	Relation logique et non topologique dans un espace non géométrique entre éléments abstraits. Les liaisons sont symboliques, tous les éléments sont visibles.	Formules chimiques développées. Sociogrammes.
2	Schéma en espaces complexes.	Combinaison dans un même espace de représentation d'éléments schématiques (flèche, droite, plan, objet) appartenant à des systèmes différents.	Forces et positions géométriques sur une structure métallique : schémas de statique graphique, polygone de Crémone, représentations sonographiques.
1	Schéma de vecteurs dans les espaces purement abstraits.	Représentation graphique dans un espace métrique abstrait, de relations entre grandeurs vectorielles.	Graphiques vectoriels en électrotechnique : triangle de Kapp, Polygone de Blondel pour un moteur de Maxwell, triangle des voyelles.
0	Description en mots normalisés ou en formules algébriques.	Signes purement abstraits sans connexion imaginable avec le signifié.	Équations et formules. Textes.

Ces différents degrés d'iconicité montrent que toute modification entraîne de possibles erreurs d'interprétation de l'image. Christian Metz montre précisément que s'il y a ressemblance, c'est entre les mécanismes de perception du monde et les mécanismes de

perception de l'image, tous deux culturellement codés, et non entre l'image et son référent, qui ont juste une relation de similitude [37]. Lorsque l'on copie quelque chose (pour faire un dessin schématique, par exemple, pour reprendre l'échelle d'iconicité), c'est toujours l'aspect culturellement sélectionné de l'objet auquel on fait subir un certain nombre de transformations, elles aussi culturellement codées, pour produire « l'effet d'iconisme » ou de ressemblance (Umberto Eco) afin de se faire comprendre [37].

Ainsi, bien que l'image permette de retrouver, proportionnellement au niveau d'iconicité, la précision du signifiant, la détermination du signifié n'est pas aussi simple car les images-signes sont également dotées de connotations qui leur donnent une plus-value de sens. Une image, fournissant de nombreuses informations visuelles, peut donner lieu à de multiples significations et autant d'interprétations [37].

Cette polysémie de l'image, pour reprendre les termes de R. Barthes, a rapidement été considérée comme la spécificité de ce type de communication.

On constate donc que l'iconique, même s'il n'est pas une langue ou un code, est tout de même une forme de langage qui fonctionne selon des règles propres. Si l'illustrateur souhaite transmettre une information sans avoir besoin d'y ajouter d'explication supplémentaire, il doit alors utiliser le référentiel du public cible, comme pour une communication verbale. L'image a donc besoin, comme un discours, d'être contextualisée pour être correctement interprétée, car cela contribue largement à la production de sens de tous types d'expressions ou de communication. Afin de lever certaines ambiguïtés, il est nécessaire d'avoir recours à un contexte, voire à un co-texte verbal ou iconique. Cela rejoint la position de Barthes selon laquelle tout système de signes est lié à la langue, car percevoir la signification d'un signe, quel qu'il soit, implique de recourir à la langue pour le mentionner [37].

On se rend compte que les images sont des outils d'expression qui ne s'adressent pas simplement à l'intelligence, mais également à l'intuition. L'image est non seulement un moyen d'expression, parfois artistique, mais aussi un réel outil de communication bien antérieur à l'écriture [37]. C'est pourquoi on utilise souvent les images en pédagogie ; elles touchent l'hémisphère droit du cerveau qui est plus archaïque, irrationnel, synthétique, ce qui leur donne un caractère affectif, plus attrayant que les mots qui touchent l'hémisphère gauche qui est rationnel, analytique.... Toutefois, elles doivent être savamment adaptées afin que leur éventuelle polysémie ne fausse pas l'interprétation.

Comme dans le cas de la communication verbale ou écrite, les différences culturelles peuvent créer des erreurs d'interprétations et fausser une communication iconique. Le code employé pour l'élaboration d'images dans le but de communiquer doit donc être également adapté à la population ciblée, ce qui en retire le caractère universel. Toutefois, certaines

inégalités sociales peuvent être levées grâce à une image ayant un degré d'iconicité suffisant pour permettre de visualiser une notion générale, voire une information précise si elle est unique.

Certaines études indiquent que les patients apprécient la présence d'illustrations sur les brochures, qui augmentent dans certains cas la compréhension des informations [48, 49, 50, 51]. L'association texte-image semble donc un bon compromis afin d'optimiser la transmission d'informations lors d'une communication patient soignant.

## **III<sup>ème</sup> partie : Mise en place d'une méthodologie de réalisation de fiches d'informations pour les patients.**

# I- Recommandations

Aujourd'hui, les patients sont de plus en plus demandeurs d'informations concernant leur santé et veulent participer à la prise de décision [52]. Il est donc nécessaire de leur fournir des données claires et précises. Pour cela, les documents écrits d'informations sont un support important. Dans son article, Weinman démontre qu'il s'agit d'un besoin, souvent utilisé, et avec une forte valeur ajoutée pour les patients [44, 53]. Ces documents ont de nombreux avantages, que ce soit au niveau de la compréhension, de l'apprentissage, ou de la mise en place d'une relation patient-soignant.

## *1- Les avantages des documents d'information écrits*

Une étude indique que la moitié de ce qui est dit en consultation est oubliée dans les cinq minutes suivantes. Les patients retiennent en moyenne 20% de ce qui leur a été dit, tout en sachant que ce qui est retenu ne correspond pas forcément à l'information fournie par le praticien. Mais l'association d'informations visuelles ou écrites permet d'obtenir un apprentissage de 50% [44, 54, 55, 56, 57]. Les documents écrits, contrairement aux explications orales, sont un support permettant aux patients de conserver les informations avec eux et de pouvoir les consulter ultérieurement si nécessaire. Elles augmentent la compréhension et la connaissance des patients, les impliquent et améliore l'observance [44, 56].

De plus, un sondage auprès de 400 médecins indique que 94% d'entre eux estiment que les brochures d'information facilitent les échanges avec les patients, et 86% pensent que ça leur permet d'aborder plus aisément des sujets délicats [46]. En effet, fournir des documents écrits lors de la consultation permet parfois d'encourager le patient au dialogue lors d'une consultation suivante sur ce qu'il aura pu lire. Le patient a plus de temps pour assimiler les informations et cela augmente sa confiance dans le praticien [55, 58].

Un document écrit d'information peut porter sur n'importe quel sujet pour lequel des recommandations professionnelles existent. Cela peut porter sur le dépistage, la prévention, les traitements, l'éducation thérapeutique... L'important, c'est que ce document réponde à un besoin réel du patient, afin de compléter ou renforcer ses connaissances et qu'il puisse prendre, en toute connaissance de cause, les décisions le concernant [14, 15].

Les différentes données trouvées dans la littérature, et notamment le rapport de juin 2008 de la Haute Autorité de Santé, permettent d'établir les principales étapes d'élaboration d'un document écrit d'information à l'attention des patients.

## *2- Travail préalable à la réalisation*

La première étape est l'évaluation de la pertinence de la demande. Si le besoin est jugé réel, il faut définir le plus précisément possible le thème et les messages à apporter en fonction du public ciblé par la brochure. Pour cela, il est nécessaire de lister de façon exhaustive les critères d'inclusion de la population cible : âge, sexe, catégorie socio-professionnelle, origine, etc... [14, 15]

Une fois que ces premiers points sont clairement définis, il faut :

- identifier et évaluer les données disponibles dans la littérature scientifique ;
- rechercher les documents déjà existants concernant le sujet.

Tout cela doit permettre au groupe de travail de :

- définir le contenu du document ;
- sélectionner les messages indispensables et les points clés ;
- définir la structure du document.

L'équipe doit être pluridisciplinaire et faire intervenir, dans la mesure du possible, les patients et/ou les associations de patients afin d'adapter les informations médicales spécifiques aux attentes et besoins de la population ciblée [14, 15].

Ce n'est qu'après ce travail que l'on peut débiter la réalisation du document, en respectant certaines règles de rédaction d'illustrations et de présentation.

## *3- Recommandations pour la rédaction*

Afin que le document soit pertinent pour le patient et qu'il en voit l'utilité au quotidien, les informations fournies doivent être pratiques, objectives, et présenter les bénéfices et les risques du traitement en reposant sur des données validées et actualisées [14, 15].

Les différentes sources préconisent de ne pas donner trop d'informations dans un même document. Ils conseillent de se limiter à un message principal associé à 3 voire 5 points-clés en fonction de l'objectif déterminé et d'utiliser une structure en rubriques hiérarchisées pour faciliter la compréhension du patient. Mais cela ne suffit pas entièrement à la compréhension. D'autres critères doivent être respectés pour que les informations soient plus facilement accessibles [14, 15, 59] :

- Le titre doit être clair, court et interpeler directement le lecteur ;
- Le vocabulaire utilisé doit être adapté, facile à lire et à comprendre, sans terme trop spécifique ou technique et en évitant les mots longs (plus de trois syllabes) et les redondances ;
- Les phrases doivent être courtes et de structure simple (sujet-verbe-complément) afin d'avoir un document concis et clair (généralement, pas plus de quatre pages) ;

- Il est important d'utiliser des tournures de phrases positives et d'impliquer le patient dans la lecture en utilisant un ton personnel et en privilégiant la voie active ;
- Afin de susciter l'intérêt du patient et qu'il lise tout le document, il est recommandé de placer une phrase clé au début du document, voire de chaque section ;
- Les documents écrits doivent mentionner que le patient est libre de poser toute question au professionnel de santé ;
- Le document doit clairement mentionner les rédacteurs, les différents secteurs d'activité avec lesquels ils sont en lien, les sources d'informations et de financements, ainsi que la date d'élaboration.

Une fois que le texte est validé et respecte, dans la mesure du possible, les recommandations, il est nécessaire d'adapter la présentation afin de renforcer la compréhension des informations que l'on souhaite transmettre.

#### *4- Recommandations pour la présentation*

La présentation d'un document est d'une grande importance. C'est elle qui donne, au premier abord, l'envi au patient de lire ce qu'il contient [49]. Elle permet également de faire ressortir certaines informations que l'on juge essentielles. Certaines règles simples peuvent être appliquées :

- L'utilisation d'une police avec un corps supérieur à 10 afin de fournir la bonne lisibilité ;
- Les mots en minuscules sont à privilégier, et il est conseillé d'utiliser un interligne suffisant afin de bien faire ressortir la structure du texte et de faciliter la lecture des patients ;
- Bien délimiter les différentes rubriques pour une bonne orientation dans le document ;
- L'utilisation d'encadré ou de mot en relief doit être pertinente afin de ne pas déstructurer le document ;
- Les illustrations permettent aux lecteurs de visualiser une action en rendant les informations plus concrètes et renforcent le texte.

Les patients affirment d'ailleurs préférer les documents où l'on respecte un équilibre entre le texte et les illustrations [14, 15]. Ainsi, il est conseillé de personnaliser ces illustrations afin de permettre aux patients de s'identifier, de s'approprier le document.

A ces recommandations de présentation s'ajoutent certaines règles empiriques de mise en page. C'est le cas pour le choix du support comme celui de la structure générale du document. Par exemple, l'utilisation du format triptique permet une bonne délimitation des rubriques et oblige à l'utilisation de paragraphes courts, mais l'orientation ce fait moins facilement qu'avec un format classique. Le choix dépend de l'objectif du document, de la population cible, etc.

Il est donc recommandé de faire valider la mise en page par un professionnel de la communication ou un infographiste afin de s'assurer de l'adéquation de la forme avec le fond.

Lors de notre travail d'élaboration de fiches d'informations sur les médicaments destinées aux femmes allaitantes, nous avons essayé d'appliquer toutes ces recommandations afin d'aboutir à des documents clairs, complets, accessibles et attractifs.

## II- Fiches d'informations réalisées sur les médicaments pour les femmes allaitantes

L'information concernant la prise de médicaments pendant l'allaitement est un besoin réel. Le rapport de la HAS de juin 2006 visant à favoriser l'allaitement maternel préconise d'informer « *les futurs parents sur les rares vraies contre-indications, souvent temporaires, et les contre-indications abusives à l'allaitement maternel* » [59]. Cependant, à notre connaissance, il n'existe pas de documents disponibles sur les médicaments pendant cette période.

Nous avons vu précédemment que même si la plupart des médicaments passent dans le lait maternel, les concentrations retrouvées sont très variables. Pour la plupart des molécules prises par une mère qui allaite, très peu d'effets indésirables chez les enfants sont rapportés. Toutefois, ce n'est pas le cas de la totalité des molécules. Notre objectif est de fournir des informations adaptées aux mères allaitantes sur la compatibilité avec l'allaitement mais également sur les indications, les modalités de prise ou les effets indésirables possibles. Pour cela nous avons souhaité réaliser une fiche par médicament, en commençant par ceux les plus prescrits en suites de couches ou les plus susceptibles d'être utilisés en automédication.

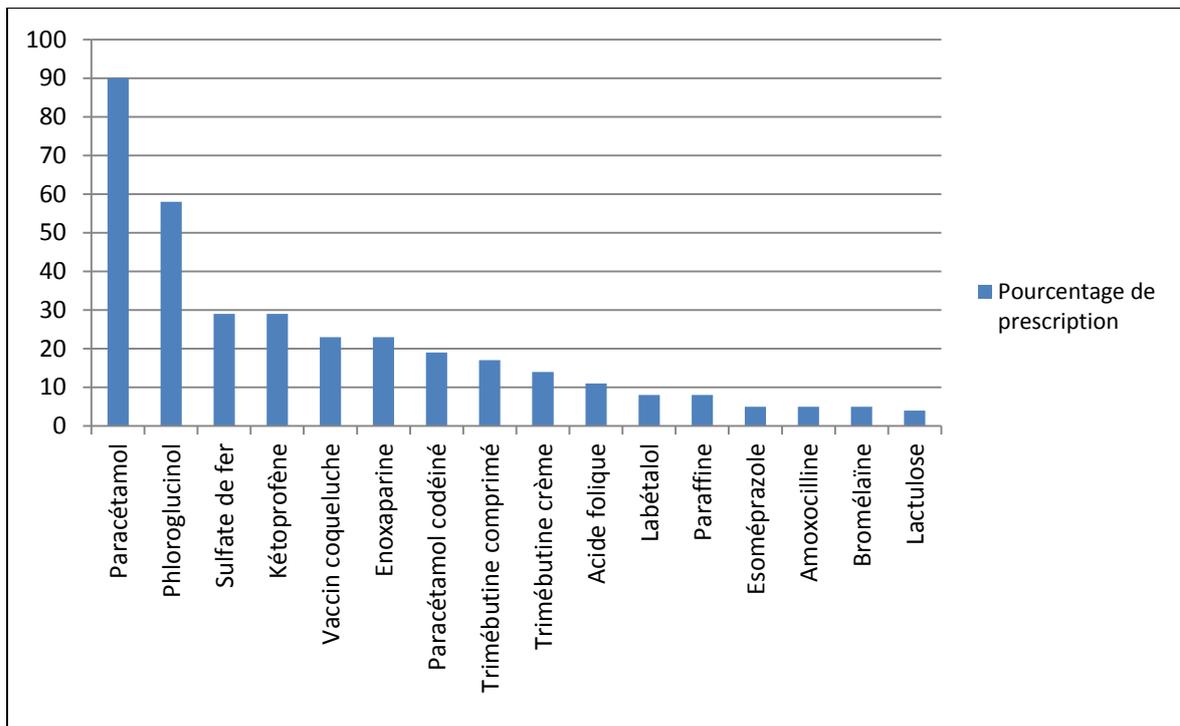
### 1- *Choix des fiches*

#### 1.1- *Recensement des molécules les plus prescrites en suite de couches :*

Afin d'évaluer le taux de prescription des différents médicaments en *post partum* au CHU d'Angers, nous avons répertorié toutes les molécules délivrées aux patientes allaitantes de cette unité du 29 novembre 2011 au 22 décembre 2011.

Sur cette période, nous avons comptabilisé 132 patientes et 55 molécules différentes prescrites.

Le graphique 1 ci-dessous regroupe les molécules ayant été prescrites à au moins 5 patientes sur les 132, à l'exclusion des moyens de contraception.



Graphique 1: Molécules prescrites aux patientes en *post-partum* au CHU d'Angers entre le 29/11/2011 et le 22/12/2011

### 1.2- Choix des fiches à réaliser :

Parmi les quatre molécules les plus prescrites, trois familles pharmacologiques possèdent déjà une ébauche de fiche. Il s'agit du paracétamol (Doliprane®), du sulfate de fer (Tardyferon®) et du kétoprofène (Profenid®). L'ibuprofène n'est pas disponible au CHU d'Angers, seul le Profenid® peut être prescrit. Nous avons souhaité réaliser une fiche sur l'ibuprofène de par son usage possible en automédication et sa disponibilité en vente libre en officine, ce qui n'est pas le cas du kétoprofène. Le paracétamol étant fréquemment utilisé, même pendant la grossesse, nous avons souhaité débiter ce travail par des molécules dont la prise pendant l'allaitement pouvait inquiéter les patientes.

Les molécules choisies pour les premières fiches sont donc le sulfate de fer, et l'ibuprofène. En effet, le sulfate de fer est fréquemment prescrit et doit être pris pendant une période assez longue après le retour à domicile des patientes. L'ibuprofène est un anti-inflammatoire, fréquemment utilisé comme antalgique, disponible sans ordonnance, et contre-indiqué pendant la grossesse au-delà de 24 semaines.

### Données relatives à l'utilisation des molécules choisies pendant l'allaitement

Les recherches sur la compatibilité ou non de l'utilisation de ces deux médicaments pendant l'allaitement ont donné les résultats indiqués ci-dessous.

#### Données concernant l'ibuprofène

L'ibuprofène est un antipyrétique, un antalgique de palier I et un anti-inflammatoire non stéroïdien. Il n'est pas spécialement liposoluble et est fortement lié aux protéines plasmatiques. Il s'agit d'un acide faible donc présent en grande quantité sous forme ionisée dans le plasma plutôt que dans le lait qui est plus acide. Ces caractéristiques indiquent que la quantité d'ibuprofène passant dans le lait est très faible.

Suite à deux études dans lesquelles des patientes recevaient des doses de 400mg d'ibuprofène à raison de deux fois par jour pour une patiente, et de quatre fois par jour pour douze patientes, l'ibuprofène dosé dans le lait maternel était indétectable (<0,5 et 1 mg / L, respectivement) [60, 61].

Une étude ultérieure sur une patiente ayant reçu 6 doses de 400 mg par voie orale en plus de 42,5 heures a montré la présence dans le lait maternel d'un taux maximal de 180 mg d'ibuprofène/ litre environ 4 heures après la troisième dose (soit 20,5 heures après la première dose).

Ces différentes études estiment que la dose reçue par l'enfant est de 0.9mg d'ibuprofène par jour soit moins de 1% de la dose pédiatrique usuelle (20 à 30 mg/kg/j) [61, 62, 63, 64]. De plus, dans la littérature, au moins 23 cas ont été rapportés dans lesquels des nourrissons ont été allaités pendant l'utilisation d'ibuprofène maternelle, sans effets indésirables mentionnés [60, 63, 64].

Si l'on ajoute à ces études que l'usage de l'ibuprofène en cours d'allaitement est répandu et qu'aucun événement particulier n'a été signalé, on peut juger, comme le confirme le CRAT, que l'utilisation ponctuelle d'ibuprofène lors de la période d'allaitement est possible.

### Données concernant le sulfate de fer

Le sulfate de fer est un antianémique. Les sels ferreux sont généralement très peu absorbés (10 à 20 % de la dose ingérée), mais plus les réserves en fer sont faibles, plus l'absorption augmente.

Une étude portant sur dix mères en *post partum* déficientes en fer et ayant reçu une dose unique de 100 mg de fer saccharose par voie intraveineuse montre que le *colostrum* (prélevé quotidiennement pendant 4 jours après l'injection) contenait des concentrations moyennes de fer comprises entre 0,3 et 0,45 mg / kg de lait. Ces valeurs se trouvent dans le bas de la fourchette pour les femmes en *post-partum*. De plus, aucune différence dans la concentration en fer du lait n'a été trouvée entre les mères traitées et témoins [65]. Si l'on considère qu'un bébé ingère en moyenne 150ml de lait/kg/j et que le poids moyen de la mère est de 65kg, l'enfant reçoit alors une dose maternelle ajustée au poids de 0,1%.

La posologie usuelle en sulfate de fer par voie orale variant de 1 à 2 comprimés par jour, la dose orale maximale est de 160mg de sels ferreux par jour. L'absorption étant de 20%, la concentration maximale passant dans le sang de la mère est de 32mg, soit environ 5mg/L de sang.

Si pour 100mg de fer administré en IV, on retrouve au maximum 0,45mg de fer /kg de lait maternel, une dose de 160mg de sulfate de fer par voie orale aboutirait à une présence de 0,144mg/kg de lait soit une DMA de 0,032%. De plus, lors d'une étude comportant 104 femmes atteintes d'anémie du *post-partum*, 78 femmes ont reçu 300 mg de fer saccharose par voie intraveineuse pendant 3 jours. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les nourrissons [66].

Au vu de ces données, le traitement par sulfate de fer lors de la période d'allaitement est possible.

Une fois ces recherches effectuées, les autres informations jugées nécessaires sur les médicaments sélectionnés étant disponibles dans les RCP, l'élaboration des fiches a pu débuter.

## *2- Choix de la structure des fiches*

Notre groupe de travail, réunissant pharmacien, médecin, sage-femme et puéricultrice référente en allaitement du CHU d'Angers, a validé les informations jugées nécessaires pour chaque molécule suivant les objectifs fixés. Lors d'un travail réalisé au CHU Mère-Enfant Robert Debré à Paris visant à expliquer aux enfants leur traitement, des fiches illustrées ont été réalisées. Nous nous sommes donc tout d'abord inspirés de la structure des fiches existantes pour élaborer les premières versions de nos brochures. Les éléments devant y figurer sont :

- Indication ;
- Posologie ;
- Modalités de prise ;
- Compatibilité avec l'allaitement ;
- Principaux effets indésirables possibles et conduite en cas de survenue;
- Conduite à tenir en cas d'oubli ;
- Conservation ;
- Réalisation.

Toutefois, les médicaments n'ayant pas tous les mêmes caractéristiques, il est parfois nécessaire d'adapter les rubriques en fonction de leurs spécificités. C'est pourquoi nous avons tenu à mentionner la contre-indication de l'ibuprofène pendant la grossesse, ainsi que la conduite à tenir en cas de persistance des symptômes.

Les figures 1 et 2 ci-après présentent la première version des fiches.

Figure 1: Fiche Ibuprofène



## Ibuprofène

**Advil®, Nurofen®, Spedifen®**

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire. Il diminue la douleur et la fièvre.

**Vous pouvez prendre au maximum 2 comprimés de 200 mg par prise (= 1 comprimé de 400mg)**

<p><b>200 mg:</b> 1 ou 2 cp/prise</p> 	<p><b>400 mg:</b> 1 cp/prise</p> 
---	--

Prendre l'ibuprofène au cours d'un repas



Vous pouvez prendre de l'ibuprofène toutes les 4 à 6 heures. Ne pas dépasser 3 prises par jour



Si vous oubliez une prise, n'en prenez pas plus la fois suivante




**x 1** ✓

L'ibuprofène peut provoquer des troubles digestifs:

- douleurs gastriques,
- nausées,
- vomissements





Ainsi que des vertiges ou une réaction allergique.

Evitez l'exposition au soleil durant votre traitement. Une réaction cutanée (coup de soleil) peut survenir.

Dans ce cas, ou si la fièvre ou les douleurs persistent, prévenez votre médecin ou votre pharmacien.




L'ibuprofène se conserve à température ambiante.



L'ibuprofène peut être utilisé lors de l'allaitement. Il n'y a pas de risque pour votre bébé.

Attention, l'ibuprofène est contre-indiqué durant la grossesse

Services Pharmacie du CHU d'Angers et du CHU Robert Debré AP-HP, Paris  
réalisé avec le concours du FOND de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique (FOPIM) - Illustrations de Marie-Paule Prot - Août 2011

Figure 2: Fiche Tardyferon® (Sulfate de fer)



## Sulfate ferreux

### Tardyferon®

Ce médicament apporte du fer. Il agit contre l'anémie par manque de fer

1 comprimé/j     2 comprimés/j

Prendre le médicament avant ou pendant un des repas, au moment où vous le tolérez le mieux

Le thé ou les anti-acides doivent être pris au moins 2 heures avant ou après Tardyferon®

Si vous oubliez de prendre votre Tardyferon®, n'en prenez pas plus la fois suivante. Continuez votre traitement comme d'habitude.




**x 1**

Le traitement par Tardyferon® est long. Respectez la durée du traitement pour reconstituer vos







Tardyferon® peut être utilisé lors de l'allaitement. Il n'y a pas de risque pour votre bébé

Tardyferon® colore vos selles en noir et peut vous constiper




Tardyferon® peut provoquer des troubles digestifs:

- diarrhée
- nausées
- vomissements

Dans ce cas, prévenez votre médecin ou votre pharmacien

OU




Le Tardyferon® se conserve à température ambiante

Services Pharmacie du CHU d'Angers et du CHU Robert Debré AP-HP, Paris  
réalisé avec le concours du FOND de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique (FOPIM) - Illustrations de Marie-Paule Prot - Janvier 2010

Cependant, au vu des recommandations de la HAS, nous avons consulté un maître de conférences en communication afin d'avoir l'avis d'un professionnel et d'optimiser la compréhension des informations fournies. Il est apparu que des modifications de présentation et de syntaxe étaient nécessaires avant même la présentation aux patientes.

La structure principale, avec les différentes catégories, est restée la même, mais la hiérarchisation, la répartition de l'espace et la rédaction ont été modifiés, le but étant d'interpeler les patientes et de recentrer les fiches sur l'objectif principal.

### *2.1- Choix de la présentation :*

Pour commencer, le titre doit indiquer l'objectif de la brochure. Ensuite, il faut recentrer l'information sur le message principal que l'on souhaite transmettre, à savoir la compatibilité du médicament avec l'allaitement. Or, la version élaborée ne met pas ce point en avant. Pour remédier à cela, nous avons dû modifier la hiérarchie des rubriques. L'indication reste la première rubrique afin que la patiente s'assure de la bonne adéquation du médicament avec son symptôme. Puis, nous indiquons la compatibilité avec l'allaitement, afin que la patiente ait directement l'information principale. Enfin, nous ajoutons un espace permettant aux patientes de noter les éventuelles questions qu'elles souhaitent poser au personnel soignant. La nouvelle hiérarchie des rubriques, auxquelles peuvent s'ajouter les éventuelles spécificités de chaque médicament, est donc la suivante :

- Indications ;
- Compatibilité avec l'allaitement ;
- Posologies ;
- Modalités de prise ;
- Conduite à tenir en cas d'oubli ;
- Principaux effets indésirables possibles et conduite en cas de survenu;
- Conservation ;
- Questions ;
- Réalisation.

Concernant la présentation générale, la forme triptyque pose le problème d'une éventuelle désorientation pour les patientes. Cependant, nous souhaitons conserver cette structure permettant une délimitation « naturelle » de l'espace et favorisant l'utilisation de phrases et paragraphes courts facilitant la lecture. Nous avons donc conservé cette présentation tout en utilisant le support en recto-verso afin d'aérer la fiche car cette première version concentre trop d'informations sur une seule page.

Grâce à cette nouvelle présentation, chaque partie du triptyque comportera une à deux rubriques complètes afin de regrouper les informations. De plus, nous énoncerons chaque rubrique par un titre mis en valeur afin que les patientes se repèrent facilement dans la brochure et qu'elles puissent rapidement trouver l'information qu'elles souhaitent.

Toujours par souci d'un accès rapide aux informations, nous avons instauré un code couleur et signalétique. L'icône vert de validation signifiant qu'il n'y a pas de danger, et la croix rouge qu'il y en a un. Nous avons renforcé ces symboles par des encadrés et certaines phrases en couleur en gardant le même code.

Concernant le texte, la police choisie est la « Comic Sans MS » en taille 13, et les interlignes des paragraphes sont de 1.

## 2.2- Choix de la syntaxe

Pour la rédaction de la fiche, nous avons souhaité interpeler directement les patientes, les impliquer dans le texte pour qu'elles s'identifient au personnage et s'approprient les informations. Pour ce faire, nous avons hiérarchisé les différentes rubriques en fonction de l'objectif, et nous avons utilisé différentes fonctions du langage.

Tout d'abord, chaque rubrique est clairement identifiée par un titre à la première personne du singulier, comme si la question venait directement de la patiente. Ce procédé fait intervenir la fonction expressive du schéma de la communication de Jakobson, mettant en avant l'émetteur. Les informations, quant à elles, sont données à la deuxième personne du pluriel, plaçant les patientes en situation « d'écoute », la fiche s'adresse directement à elles. Nous utilisons ici la fonction conative relative au destinataire. Enfin, les informations scientifiques, concrètes, incontestables, doivent être présentées à l'infinitif faisant ainsi intervenir la fonction référentielle, et l'utilisation de l'impératif indique la conduite à tenir [39].

## 2.3- Choix des illustrations et du support

Ces documents devant être accessibles à toutes les catégories socio-professionnelles, nous avons associé une illustration, réalisées par une professionnelle pour le projet FoPIM du CHU Robert Debré, à chaque information délivrée.

Pour le support, nous avons choisi un papier mat au format A4 en impression couleur.

Une fois les fiches réalisées, il est indispensable de les évaluer avant de pouvoir les diffuser à grande échelle. Pour cela, il est nécessaire de suivre un protocole bien définie afin de s'assurer,

entre autres, de la lisibilité des informations et de la bonne compréhension des informations fournies, écrites ou visuelles auprès de la population cible [14, 15, 67].

## **IV<sup>ème</sup> partie : Mise en place d'une méthodologie d'évaluation de fiches d'informations pour les patients.**

# I- Objectif et population cible

L'évaluation des documents écrits destinés aux patients est une démarche essentielle avant toute diffusion au public. Cela permet de s'assurer que les informations que l'on souhaite transmettre sont aisément et correctement interprétées par la population cible.

Toutefois, avant de débiter ce travail, il est important de se remémorer le sujet et la population cible des documents à réaliser afin de ne pas s'éloigner de l'objectif principal et de développer correctement les thèmes à aborder.

Ces brochures d'information, rédigées en français et illustrées, sont destinées aux mères allaitantes et ont pour objectif principal de les informer sur la compatibilité de tel ou tel médicament avec l'allaitement. D'autres informations leur sont apportées comme l'indication, la posologie, les effets indésirables..., propre à chaque médicament. L'évaluation a pour finalité de s'assurer de la bonne compréhension, écrite et visuelle, de ces informations et particulièrement de celle concernant l'allaitement. C'est pourquoi, afin de s'assurer de la qualité globale du document, il est important de le tester auprès d'un échantillon de personnes ayant les mêmes caractéristiques que la population cible.

La population cible de ce travail comprend toutes les femmes allaitantes, majeures et francophones, quel que soit le milieu socio-professionnel et culturel.

## II- Méthodologie

Des recommandations concernant l'évaluation de documents écrits d'informations destinés aux patients sont disponibles, et notamment celles de la HAS qui propose un guide méthodologique dont nous nous sommes inspirée [14, 15]. Ce document nous a donné une trame générale et théorique avec les différents thèmes à évaluer. Il s'agit de la lisibilité, la présentation et la compréhension des fiches. Cependant, nous avons dû adapter ce plan à notre sujet et à la structure de nos fiches afin de rendre l'évaluation plus pertinente au vue des données trouvées dans la littérature. C'est pourquoi nous avons ajouté une étape concernant les illustrations car il est apparu important de vérifier leur bonne compréhension sans le texte. Le déroulement de l'évaluation va donc s'effectuer en trois temps distincts :

- Le test de lisibilité du texte ;
- L'évaluation des illustrations seules, suivie de leur modification éventuelle ;
- L'évaluation de la présentation de la fiche et de la compréhension des informations fournies.

### 1- Test de lisibilité

La lisibilité est la capacité d'un texte à être rapidement lu et facilement compris. Tenir compte des règles de rédactions et de présentations afin de faciliter la lecture de documents d'information est important, mais pas forcément suffisant. C'est pourquoi, plusieurs guides préconisent de tester statistiquement les documents réalisés afin de s'assurer concrètement de leur bonne lisibilité. Il existe différents tests ayant pour objectif d'estimer la facilité de compréhension d'un document écrit d'information. Celui recommandé par la HAS est celui de Rudolph Flesch car sa formule statistique est accessible à partir du logiciel Microsoft-Word® (Microsoft®) [14, 15]. Elle prend en compte le nombre moyen de mots (NMM) par phrase et le nombre moyen de syllabes (NMS) par tranche de 100 mots successifs. Ces paramètres entrent dans la formule suivante :

$$\rightarrow 206.835 - (1.015 - NMM) - (84.6 - NMS)$$

Le résultat obtenu correspond à un degré de lisibilité. Plus il est élevé, plus le texte est facile à lire et à comprendre, et inversement. Cependant, toutes les langues n'ont pas les mêmes caractéristiques, comme la langue française qui utilise généralement des mots plus longs qu'en anglais. Or, le test de R. Flesch est spécifique de la langue anglaise. Il est donc nécessaire d'adapter le résultat obtenu afin qu'il soit correctement interprété. Pour cela, nous utiliserons l'adaptation de G. de Landsheere [68]. Les différents niveaux de difficulté de lecture sont indiqués dans le tableau 5.

Tableau 5: Niveaux de difficulté de lecture d'un document écrit en fonction du résultat du test [68]

Résultat du test de Flesch		Résultat après adaptation	
90-100	Très facile	> 80	Livre de lecture de CM2
80-90	Facile	> 60	Bande dessinée (ex : Tintin, Spirou) Télé enfantine
70-80	Assez facile	> 50	Livre de lecture de 6 <sup>ème</sup> ou 5 <sup>ème</sup>
60-70	Standard	> 40	Documents historiques de seconde
50-60	Assez difficile	> 30	Leçons d'histoire de seconde
30-50	Difficile	> 25	Télé scolaire, enseignement secondaire supérieur
00-30	Très difficile	> 15	Journaux écrits (ex : Le Monde), télévisés, informations internationales
		< 10	Textes difficiles (ex : Proust)

Dans la plupart des pays anglophones, le niveau « standard », correspondant au niveau d'un élève de sixième, est considéré comme acceptable pour un document écrit. Si l'on suit l'adaptation de G. de Landsheere, un résultat supérieur à 50 permettrait une accessibilité du document à la majeure partie de la population. En règle générale, l'utilisation de mots courts et courants, et de phrases courtes, permettent d'avoir une bonne lisibilité. Mais cette analyse statistique, ne prenant pas en compte le caractère technique des mots, n'est pas suffisante pour s'assurer de la bonne compréhension des informations. De plus, les fiches réalisées sont illustrées, ce qui peut biaiser le résultat obtenu. C'est pourquoi il est nécessaire de tester les fiches directement auprès de la population cible afin d'obtenir leur ressenti personnel.

## 2- Évaluation des illustrations seules

La présence des illustrations dans la brochure a pour objectif premier d'apporter une aide à la compréhension des messages écrits pour les patientes, notamment celles ne sachant pas lire couramment le français. Il s'agit de faciliter la compréhension des informations mais également d'augmenter l'attrait de la brochure pour l'ensemble des femmes concernées. Leur évaluation individuelle, non proposée dans les guides consultés, nous a donc semblé indispensable afin de s'assurer de leur bonne compréhension sans l'aide du texte. Dans le cadre de notre travail, nous avons utilisé la base d'illustrations disponibles du CHU Robert Debré.

L'évaluation portant uniquement sur les illustrations, nous avons pris la première fiche réalisée sur l'ibuprofène et le sulfate de fer, et avons retiré le texte, afin que les illustrations gardent la même configuration et le même ordre que sur la brochure. Les triptyques ainsi obtenus étaient présentés aux patientes, en leur indiquant le contexte d'élaboration de fiches

d'informations sur les médicaments pour les femmes allaitantes. Elles devaient ensuite nous indiquer la signification qu'avait, selon elles, chacune des illustrations.

Pour que cette évaluation soit pertinente, il est nécessaire d'inclure la même population cible que celle pour laquelle les fiches ont été conçues. Les patientes interrogées par moi-même sont donc des femmes allaitantes, majeures et francophones, présentes en suites de couches au CHU d'Angers.

Ce travail n'étant pas mentionné dans les guides, nous n'avions pas d'indications précises concernant le nombre de patientes à interroger pour chaque illustration. Pour des raisons pratiques, nous avons donc choisi d'inclure, pour chaque version globale des illustrations, toutes les patientes, représentant la population cible, hospitalisées en *post partum* le jour des évaluations. A partir des résultats obtenus, nous avons décidé des modifications à apporter aux illustrations en fonction de leur compréhension et des suggestions des patientes.

Aucun critère de qualité des illustrations n'est défini dans la littérature. Toutefois, en sémiologie, il est admis qu'une récurrence de 66% indique que l'élément fait partie du système. De plus, en France, pour qu'un symbole soit diffusé, la norme ISO 9186-1989 demande une compréhension exacte ou presque exacte d'au moins 67% [69]. Sur ces bases, les illustrations ayant une compréhension au moins égale à 66% seront validées ou modifiées par les suggestions apportées. Les illustrations ayant une compréhension inférieure à 66% seront modifiées dans la mesure du possible. Suite aux corrections, si l'illustration n'est pas mieux comprise, elle devra être évaluée en association avec le texte afin de savoir si elle peut être conservée ou non, car comme mentionné précédemment, l'illustration reste une aide à la compréhension.

Le nombre de patientes interrogées varie en fonction du nombre de mères allaitantes présentes en suite de couches du CHU d'Angers le jour de l'évaluation de chaque version. Nous avons donc tout reporté en pourcentage afin de permettre une comparaison. Chaque illustration est validée lorsque le pourcentage de compréhension est égal ou supérieur à 66%.

### *3- Test de compréhension et de présentation de l'information*

Outre la lisibilité, de nombreux autres paramètres peuvent modifier la compréhension d'un texte et notamment les spécificités de chaque lecteur, comme l'âge, le sexe, le niveau culturel..., et même le contexte de lecture [46].

### *3.1- Informations à recueillir*

Ce type de test a pour objectif de recueillir l'avis des patients, leurs critiques positives et/ou négatives, afin d'améliorer la brochure, que ce soit sur la forme ou sur le fond. D'après les recommandations de la HAS, différents thèmes doivent ainsi être évalués [40]:

- L'opinion générale,
- La compréhension des informations,
- La localisation des informations,
- La présentation,
- La quantité d'information,
- La pertinence et la compréhension des illustrations,
- Les messages clés.

Les différentes suggestions des patients devront être prises en compte afin d'améliorer la personnalisation de la brochure.

### *3.2- Méthodes de recueil des informations*

Il existe plusieurs méthodes de test comme les groupes de discussion, les entretiens directifs ou semi-directifs. Ici, nous avons choisi cette dernière méthode car cela permet d'entamer une discussion personnelle avec la patiente en utilisant en premier lieu des questions ouvertes. Ce type d'entretien permet de mettre en évidence plus de détails, les patientes, étant seules avec « l'enquêteur », parlent plus librement de leur ressenti et de leur avis personnel. Cela nous permet de mieux analyser les éléments posant problème et ainsi de pouvoir améliorer la fiche plus efficacement. Chaque entretien sera réalisé par mes soins auprès des patientes volontaires.

### *3.3- Construction du guide d'entretien*

Six thèmes d'évaluation ont été sélectionnés :

- La compréhension des informations,
- L'organisation des informations,
- L'appréciation des illustrations,
- L'appréciation de la linguistique,
- La confiance dans les informations,
- L'opinion générale.

Les questions entrant dans le même thème ne sont pas posées à la suite les unes des autres afin de ne pas orienter les patientes.

Pour débiter, une question d'introduction est posée afin de laisser la patiente exprimer librement son opinion générale. Puis viennent des questions plus précises pour obtenir la totalité des informations requises. Pour finir nous revenons sur des questions plus globales afin de faire un récapitulatif et de permettre aux femmes de revenir sur certains points qu'elles auraient oublié de mentionner. Enfin, la dernière question permet de savoir si des points n'ont pas été abordés et d'ouvrir la conversation aux suggestions éventuelles des patientes pour améliorer la fiche.

#### *4- Déroulement de l'entretien semi-directif*

La HAS recommande d'inclure 10 à 12 patients pour l'évaluation d'un document écrit d'information [46]. Nous avons donc décidé d'évaluer chacune des deux fiches réalisées auprès de 12 patientes.

Pour structurer l'entretien, nous avons également suivi les recommandations de la HAS [14, 15] :

- Présentation du but du test et recueil de l'accord de participation
- Temps de lecture individuelle par le patient ou l'utilisateur
- Entretien structuré à partir d'un guide d'entretien et d'observation permettant de décrire la manière dont le patient ou l'utilisateur recherche les informations (nombre de relectures, manipulation du document pour répondre aux questions, etc.). L'ordre des questions pourra être tiré au sort à l'exception de la question générale d'introduction et des questions liées entre elles.
- Analyse des données objectives et subjectives collectées lors des entretiens.

Suivant ces recommandations, notre procédure a été la suivante :

- A J1, la personne réalisant l'entretien (moi-même) va voir une patiente respectant les critères de la population cible.
- Le but et le déroulement de l'évaluation lui sont expliqués, et son consentement lui est demandé.
- Si la patiente donne son accord, une fiche lui est remise.
- Un délai de 24h lui est laissé afin qu'elle puisse la lire.
- A J2, la même personne revient et réalise l'entretien à partir du guide réalisé précédemment.
- La discussion sera enregistrée, avec l'accord des patientes, afin de pouvoir analyser correctement les réponses et les commentaires apportés par la patiente.

Les réponses obtenues lors de l'entretien semi-directif seront classées comme indiquant ou non une compréhension en fonction d'éléments prédéfinis. Lorsqu'une réponse nécessite plusieurs données pour être complète, la mention de 50% de celles-ci sera nécessaire pour indiquer une compréhension satisfaisante. Les réponses obtenues par les patientes simultanément à la lecture de la brochure seront classées dans la catégorie « n'indique pas une compréhension ». Un thème d'évaluation sera validé s'il obtient un résultat global supérieur à 66% indiquant, comme indiqué précédemment, une récurrence de résultat.

## **Vème partie : Résultats**

# I- Elaboration des fiches

## 1- « Allaitement et l'Ibuprofène »

La fiche comporte 8 rubriques et 16 illustrations. Elle est présentée en figure 3 ci-dessous et une fiche « Allaitement et l'Ibuprofène »

Figure 3: Fiche "Allaitement et Ibuprofène" à évaluer

Allaitement et IBUPROFENE



**IBUPROFENE**  
Nurofen®, Advil®, Spedifen®

**Comment je le prends?**

Il existe des comprimés d'ibuprofène de 200 mg ou de 400 mg

  
200 mg

  
400 mg

Vous pouvez prendre au maximum 2 comprimés de 200 mg par prise ou 1 seul comprimé de 400 mg

**200 mg:**  
1 ou 2 comprimés par prise

✓  ou ✓ 

**400 mg:**  
1 comprimé par prise

✓  X ~~~~

**A quel moment je le prends?**

Prenez l'ibuprofène au cours d'un repas



Si vous oubliez une prise, n'en prenez pas plus la fois suivante





→  ou 

→  ou 

X 1 ✓

X 2 X

**A quoi ça sert?**

L'ibuprofène diminue la douleur et la fièvre




**Est-ce que je peux le prendre?**

Vous pouvez utiliser l'ibuprofène lors de l'allaitement. Il n'y a pas de risque pour votre bébé



L'ibuprofène ne doit pas être utilisé pendant la grossesse



**Si nécessaire, vous pouvez reprendre de l'ibuprofène toutes les 4 à 6 heures**

**Ne dépassez pas 3 prises par jour**



**Qu'est ce qui peut m'arriver?**

L'ibuprofène peut provoquer des :

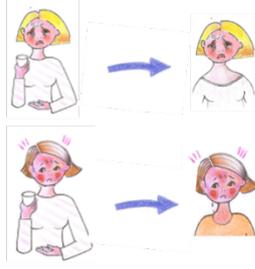
- douleurs gastriques 
- nausées 
- vomissements 
- boutons ou une rougeur de la peau 

Dans ce cas, prévenez votre médecin ou votre pharmacien



**Que faire si la douleur ou la fièvre persistent?**

**Si vos douleurs ou la fièvre persistent malgré la prise d'ibuprofène**



**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**



**Comment je le conserve?**

Conservez l'ibuprofène dans votre armoire à pharmacie



**Mes questions**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ce document est réalisé par les Services Pharmacie du CHU d'Angers et du CHU Robert Debré AP-HP, Paris avec le concours du FOND de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique (FOPIM) Illustrations de Marie-Paule Prot Avril 2012



## 2- « Allaitement et Tardyferon® »

La fiche comporte 7 rubriques et 12 illustrations, et est présentée en figure 4 ci-après.

Figure 4: Fiche "Allaitement et Tardyferon®" à évaluer

Allaitement et TARDYFERON®



**Tardyferon®**  
Sulfate de fer

**Combien j'en prends?**

En fonction de votre manque de fer, le médecin peut vous prescrire:

 ou 

1 comprimé/j     2 comprimés/j

**Comment je le prends?**

Le traitement par Tardyferon® est long. Respectez la durée du traitement pour restaurer vos réserves en fer.





Si vous oubliez une prise, n'en prenez pas plus la fois suivante



 } x 1 ✓  
ou } x 2 ✗

**A quoi ça sert?**

Ce médicament vous apporte du fer. Il agit contre l'anémie par manque de fer.



**Est-ce que je peux le prendre?**



Vous pouvez utiliser le sulfate de fer lors de l'allaitement. Il n'y a pas de risque pour votre bébé.

**Prenez le sulfate de fer avant ou pendant le repas, au moment où vous le tolérez le mieux**



**Prenez le sulfate de fer au moins deux heures avant ou après le thé, les céréales ou les anti-acides.**



**Qu'est ce qui peut m'arriver?**

Le sulfate de fer peut entrainer:

-  - la coloration de vos selles en noir
-  - une constipation ou - des diarrhées
-  - des nausées
-  - des vomissements

} Dans ce cas, prévenez votre médecin ou votre pharmacien



**Comment je le conserve?**



Conservez le sulfate de fer dans votre armoire à pharmacie

**Mes questions**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ce document est réalisé par les Services Pharmacie du CHU d'Angers et du CHU Robert Debré AP-HP, Paris avec le concours du FOND de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique (FOPIIM)

Illustrations de Marie-Paule Prot  
Avril 2012




## II- Test de lisibilité

### 1- «Allaitement et Ibuprofène »

Cette fiche est composée de 15 phrases, réparties en sept parties. Elle comporte 149 mots et 278 syllabes. La moyenne de mots par phrase est de 9,93 et celle de syllabes par mot est de 1,85.

Suivant la formule de R. Flesch, on obtient un résultat de 40,25, correspondant à une lecture « difficile ». Après adaptation, ce résultat classe le texte de notre brochure à un niveau de document historique de seconde.

Toutefois, si l'on ne prend pas en compte le nom spécifique du médicament « Ibuprofène », on obtient une fiche comportant un total de 141 mots et de 244 syllabes, donnant une moyenne de 9,4 mots par phrase, et de 1,73 syllabes par mot. Le résultat du test de Flesch est alors de 50,94, correspondant à une lecture « assez difficile », ce qui classe le texte, après adaptation, à un niveau de livre de lecture de 6<sup>ème</sup> ou 5<sup>ème</sup>.

### 2- «Allaitement et Tardyferon®»

Cette fiche est composée de 13 phrases, réparties en six parties. Elle comporte 142 mots et 245 syllabes. La moyenne de mots par phrase est de 10,92 et celle de syllabes par mot est de 1,72.

Suivant la formule de R. Flesch, on obtient un résultat de 50,24, correspondant à une lecture « assez difficile ». Après adaptation, ce résultat classe le texte de notre brochure à un niveau de livre de lecture de 6<sup>ème</sup> ou 5<sup>ème</sup>.

Toutefois, si l'on ne prend pas en compte le nom spécifique du médicament « Tardyferon® », on obtient une fiche comportant un total de 136 mots et de 221 syllabes, donnant une moyenne de 10,46 mots par phrase, et de 1,56 syllabes par mot. Le résultat du test est alors de 64,24, correspondant à une lecture « standard », ce qui classe le texte, après adaptation, au niveau d'une bande dessinée et donc facilement compréhensible.

### III- Évaluation des illustrations seules

Concernant la brochure « Allaitement et Ibuprofène », 6 évaluations successives ont été réalisées, regroupant au total 39 patientes. Leur âge moyen est de 30,6 ans (min = 20ans, max = 39ans) avec un écart-type de 5,3. Parmi ces 39 patientes, 12 sont inactives, 11 sont employées, 7 sont cadres, 7 sont de profession intermédiaire, et 2 sont artisan/ commerçant/ chef d'entreprise.

Concernant la brochure « Allaitement et Tardyferon® », 3 évaluations successives ont été réalisées, regroupant au total 18 patientes. Les données socioprofessionnelles sont complètes pour seulement 15 d'entre-elles. L'âge moyen est donc de 28,6 ans (min = 20ans, max = 34ans) avec un écart-type de 4,4. Parmi ces 15 patientes, 7 sont employées, 3 sont inactives, 3 sont cadres et 2 sont de profession intermédiaire.

Le ou les éléments devant être cités pour que la compréhension de l'illustration soit complète sont regroupés dans le tableau 6 suivant :

Tableau 6: Éléments devant être cités pour indiquer la bonne compréhension de l'illustration

Illustration	Élément à citer
<b>Douleur</b>	- Douleur
<b>Fièvre</b>	- Fièvre
<b>Symptôme Tardyferon®</b>	- Fatigue - Pâleur
<b>Allaitement</b>	- Allaitement possible
<b>Grossesse</b>	- Incompatible pendant la grossesse
<b>Dosage ibuprofène</b>	- 200 ou 400mg
<b>Posologie ibuprofène</b>	- 1 ou 2 comprimés de 200mg - 1 comprimé de 400mg
<b>Posologie du Tardyferon®</b>	- 1 ou 2 comprimés
<b>Nombre de prise ibuprofène</b>	- Matin, midi et soir - Toutes les 4 à 6 heures - Maximum 3 fois par jour
<b>Moment de prise ibuprofène</b>	- Pendant un repas
<b>Moment de prise Tardyferon®</b>	- Avant ou pendant un repas
<b>Céréales</b>	- Céréales
<b>Thé</b>	- Thé
<b>Espacement</b>	- Attendre 2 heures
<b>Durée de traitement</b>	- Traitement de 1 mois minimum
<b>En cas d'oubli, ne pas doubler la dose</b>	- Oubli - Ne pas doubler la dose
<b>Douleur digestive</b>	- Douleur digestive
<b>Nausée</b>	- Nausée

<b>Vomissement</b>	- Vomissement
<b>Allergie</b>	- Allergie / rougeurs
<b>Selles noires</b>	- Selles noires
<b>Troubles digestifs</b>	- Troubles, douleurs digestives
<b>Prévenir le médecin ou le pharmacien</b>	- Prévenir le médecin ou le pharmacien
<b>Si la douleur ou la fièvre persiste</b>	- Persistance des symptômes
<b>Conservation</b>	- Dans armoire à pharmacie - Hors de portée des enfants

Toutefois, le discours des patientes pouvaient indiquer une bonne compréhension de l'information sans la mention du terme exact souhaité. L'estimation de la compréhension globale des illustrations a donc été un compromis entre l'exactitude des éléments mentionnés et mon jugement personnel.

Le nombre de patientes interrogées pour chaque nouvelle version globale des illustrations varie de 6 à 7 pour la fiche sur l'ibuprofène, et de 5 à 6 pour la fiche sur le Tardyferon®.

Comme indiqué précédemment, une compréhension minimum de 66% est nécessaire pour valider une illustration, ce qui correspond à 4 patientes sur 5 ou 6 et à 5 patientes sur 7.

Les résultats obtenus sont les suivants :

Sur les 26 illustrations évaluées sans le texte, 20 sont comprises à plus de 66% et 6 illustrations sont comprises par moins de 66% des patientes interrogées (dont 4 à moins de 50%). Nous avons donc une compréhension globale des illustrations seules de 76,9%.

De façon plus détaillée:

- 10 illustrations ont une compréhension supérieure à 66% dès la première version et sont donc validées;
- 7 illustrations ont une compréhension supérieure à 66% à la seconde version et sont donc validées;
- 3 illustrations ont une compréhension supérieure à 66% à la troisième version et sont donc validées;
- 6 illustrations ont une compréhension inférieure à 66% pour leur version finale et sont conservées sous réserve d'une bonne compréhension avec le texte.

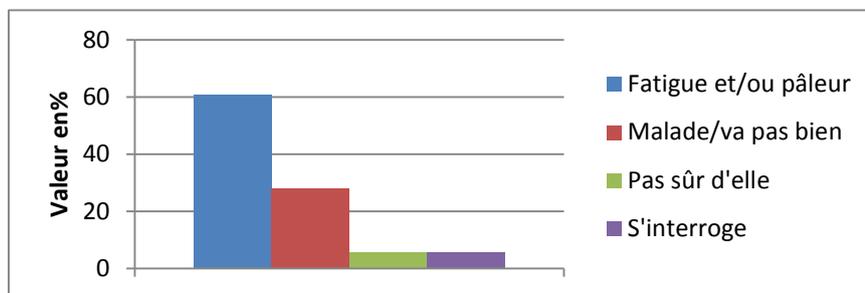
Une uniformisation du personnage des illustrations et du code signalétique a été réalisée respectivement après la seconde et la troisième évaluation des illustrations de la fiche « Allaitement et Ibuprofène ».

La variation du panel de patientes interrogées, que ce soit au niveau du nombre ou de la catégorie socioprofessionnelle, ne permet pas d'affirmer que ces différences de compréhension sont directement et uniquement liées aux modifications apportées à ces illustrations.

Le détail des résultats obtenus lors de l'évaluation des illustrations sont présentés ci-dessous:

### 1- Illustrations validées dès la première version

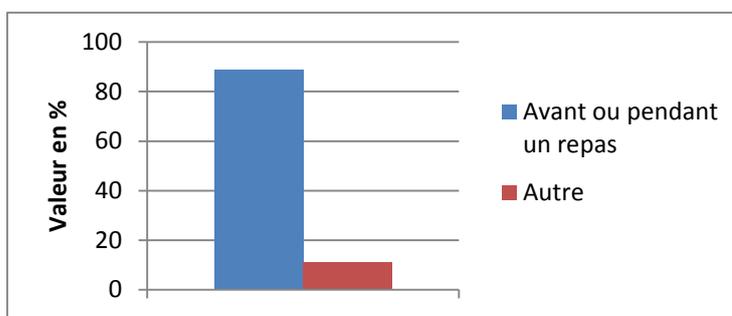
#### Symptômes (sulfate de fer)



Les symptômes d'une anémie sont fatigue et pâleur. Seulement 61% des patientes interrogées ont mentionné au moins l'un des deux. Toutefois, la mention d'un état maladif, cité dans 28% des cas, est une interprétation cohérente de l'état du personnage. Nous acceptons donc ce terme comme indiquant une compréhension.

- Avec 89% de compréhension, l'illustration est validée.

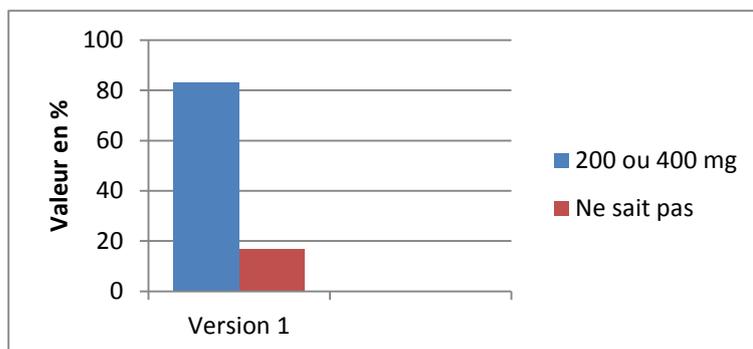
#### Moment de prise (sulfate de fer)



Cette illustration donne une très bonne compréhension. Toutefois, elle n'a pas été uniformisée et pourrait être remplacée par la version 2 de la fiche sur l'ibuprofène.

- Avec 89% de compréhension, cette illustration est validée.

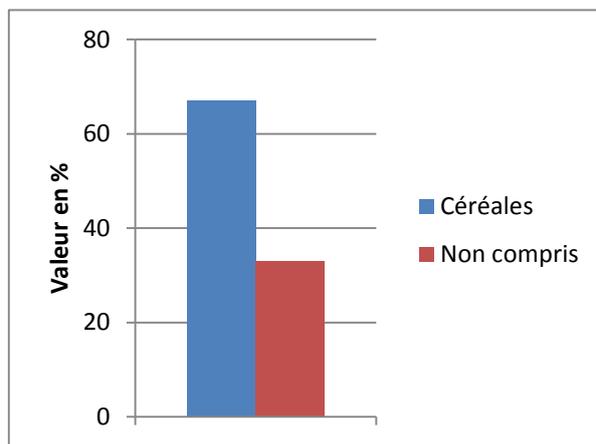
### Dosage (ibuprofène)



La première version est bien comprise dans l'ensemble, les patientes comprennent qu'on peut prendre 200 ou 400mg d'ibuprofène. Cependant, une patiente a pensé que le comprimé de 200mg, étant « rouge », ne devait pas être pris, ce qui indique que la couleur a un rôle non négligeable dans l'interprétation.

- Avec 83% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

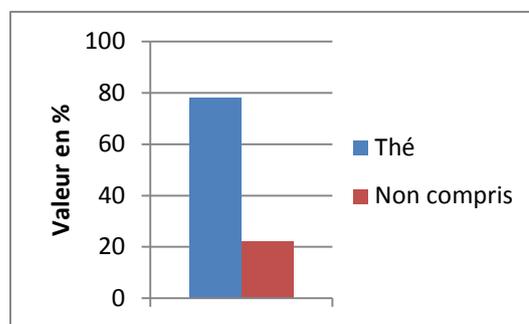
### Céréales



Cette illustration est relativement bien comprise par les patientes.

- Avec 67% de compréhension l'illustration est validée

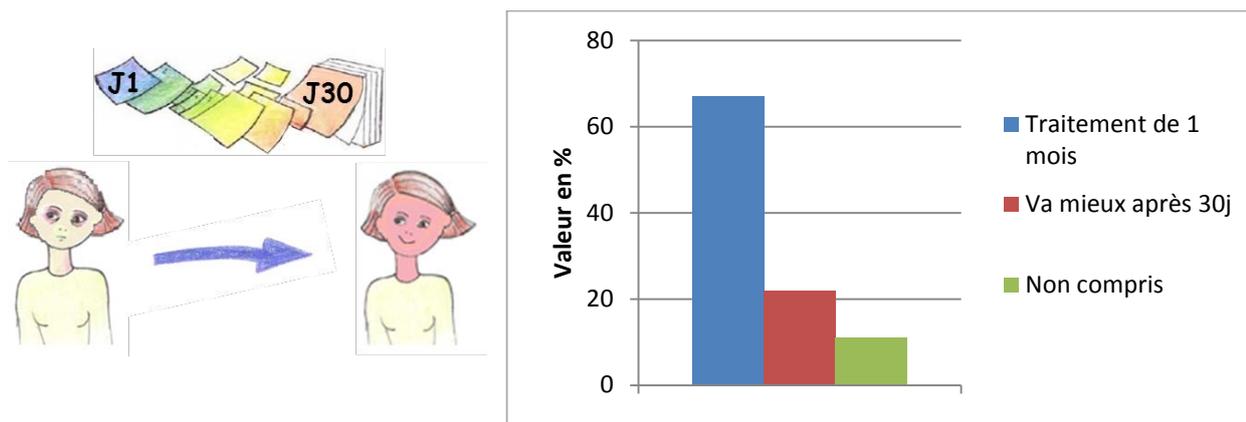
### Thé



L'illustration est bien comprise par les patientes.

- Avec 78% de compréhension, l'illustration est validée.

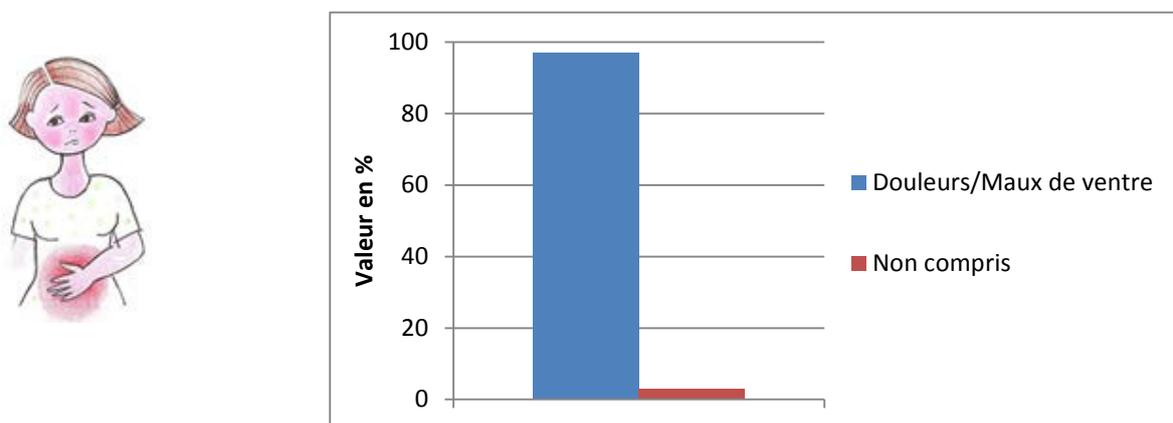
### Durée de traitement (sulfate de fer)



Ici, la réponse attendue, et mentionnée à 67%, était que le traitement devait être d'un mois. Toutefois, le fait d'indiquer que « la femme va mieux au bout d'un mois », cité dans 22% des cas, signifie que les patientes ont compris l'information générale bien qu'elles ne l'aient pas formulée dans les termes attendus. Nous considérons donc les deux réponses comme indiquant une compréhension correcte de la part des patientes interrogées.

- Avec 89% de compréhension, l'illustration est validée

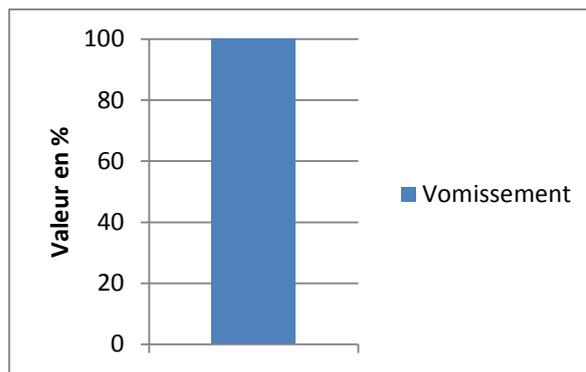
### Douleurs digestives



Cette illustration, très bien comprise par les patientes, ne nécessite pas de modification.

- Avec 97% de compréhension, cette illustration est validée

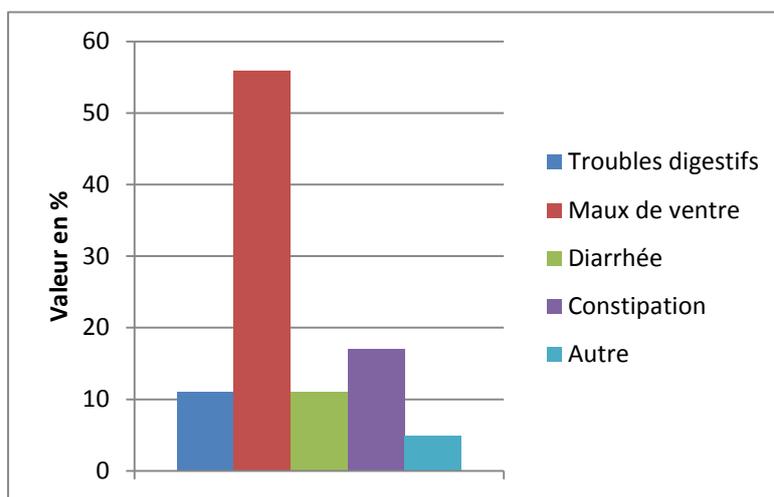
## Vomissement



Cette illustration est très bien comprise par les patientes.

- Avec 100% de compréhension, cette illustration est validée.

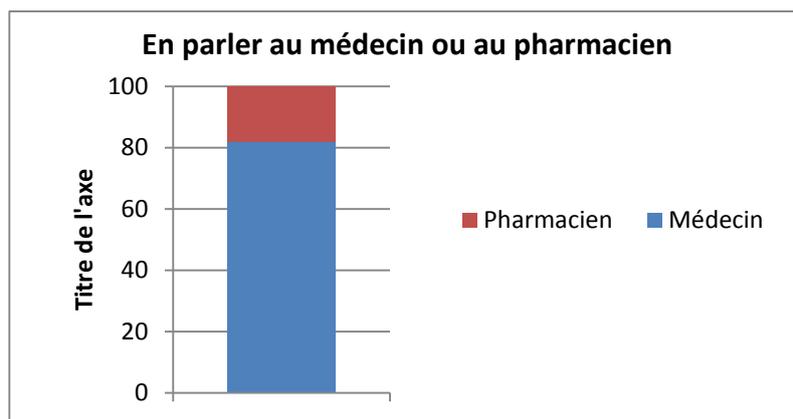
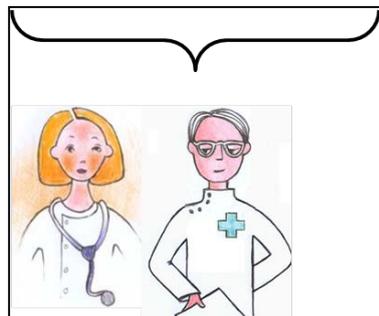
## Troubles digestifs



L'information générale à faire passer par cette illustration était « les troubles digestifs ». Or, « les maux de ventre », « la diarrhée » et « la constipation » entrent dans ce domaine. Nous acceptons donc ces termes comme indiquant une compréhension. L'association du texte devrait préciser la notion de douleur en générale.

- Avec 95% de compréhension générale, l'illustration est validée.

## Prévenir le médecin ou le pharmacien

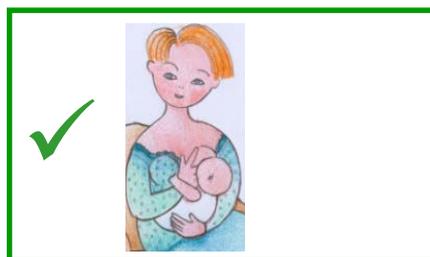


L'information principale de cette illustration était d'inciter les patientes à consulter un professionnel de santé (médecin et/ou pharmacien). Cette information est très bien comprise. Cependant, il ressort que le médecin est beaucoup plus cité que le pharmacien.

- Avec 100% de compréhension, l'illustration est validée.

## 2- Illustrations validées à la seconde version

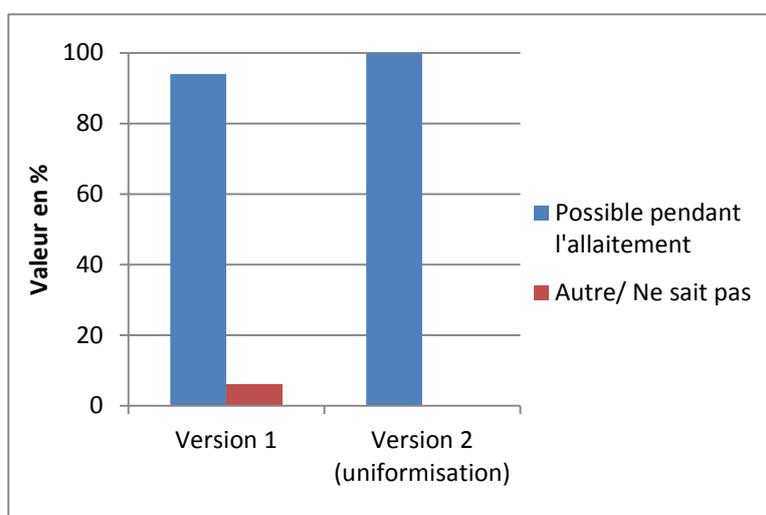
### Allaitement



Version 1



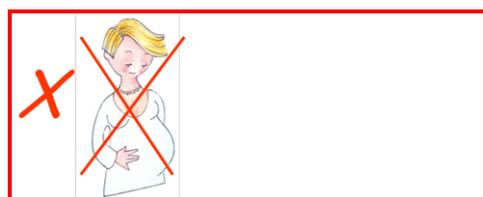
Version 2



La première version de l'illustration indiquait déjà une excellente compréhension, mais une uniformisation des illustrations la brochure est nécessaire afin d'apporter de la cohérence et d'améliorer la compréhension, ce qui semble être effectivement le cas ici.

- Avec 100% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

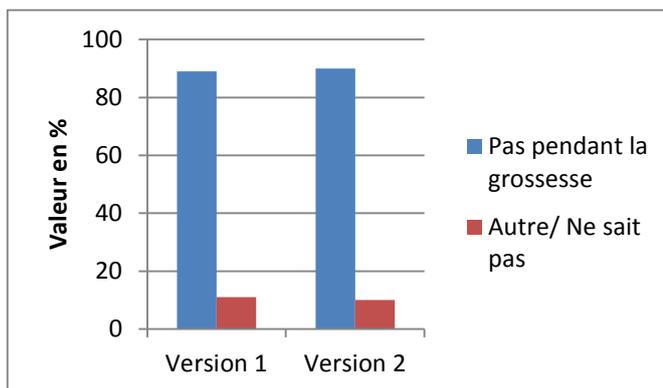
### Grossesse (ibuprofène) :



Version 1



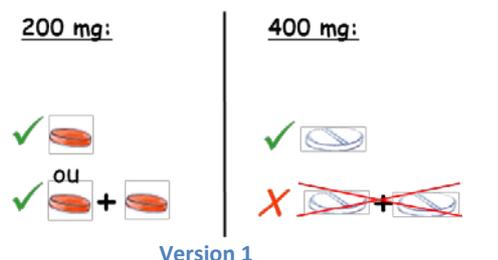
Version 2



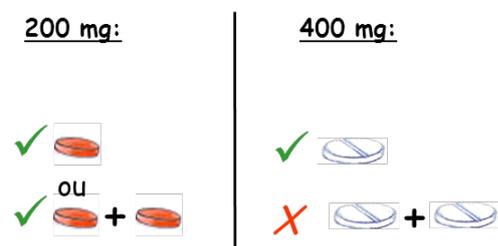
La première version de cette illustration donnait un excellent pourcentage de compréhension. Toutefois, la réponse de la patiente n°14 a mis en évidence que la croix associée à la femme enceinte barrée était un contre-sens et pouvait fausser l'interprétation de cette illustration. Le code-signalisation a donc été modifié afin de ne conserver que la croix, en accord avec l'illustration de l'allaitement.

- Avec 90% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

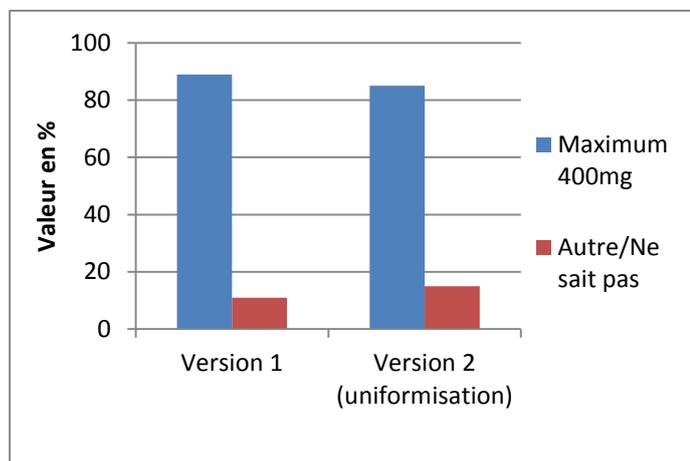
### Posologies (ibuprofène)



Version 1



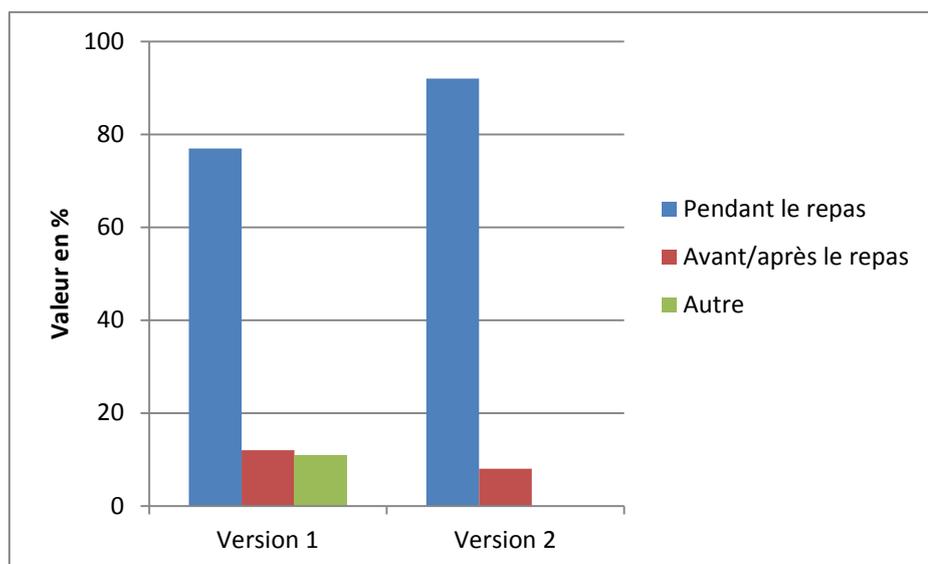
Version 2



Comme pour l'illustration de la grossesse, la première version était très bien interprétée par les patientes, mais le même risque de contre-sens nous a incité à modifier le code de signalisation.

- Avec 85% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

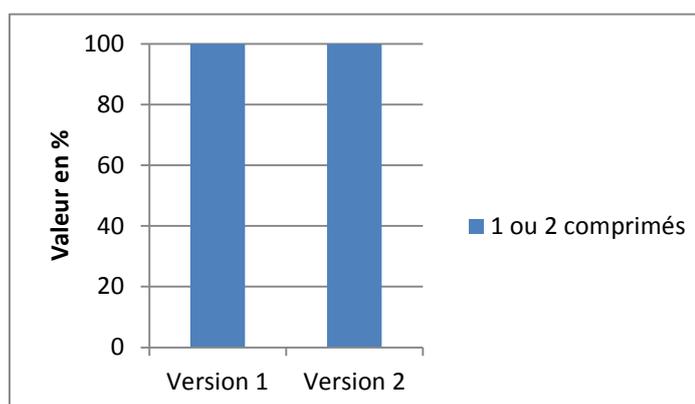
## Moment de prise (ibuprofène)



La première version de l'illustration avait un bon taux de compréhension. L'uniformisation des illustrations de la brochure nous a toutefois obligés à l'évaluer à nouveau et, comme précédemment, une amélioration de la compréhension est constatée.

- Avec 92% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

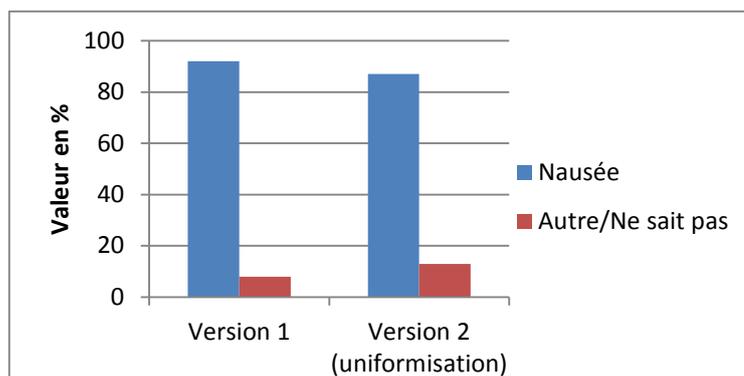
## Posologie (sulfate de fer):



La première version était très bien comprise par les patientes, mais il leur fallait parfois quelques instants avant de comprendre qu'il s'agissait des comprimés. La deuxième version, apportant un degré d'iconicité supérieur, permet une compréhension plus rapide.

Avec 100% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

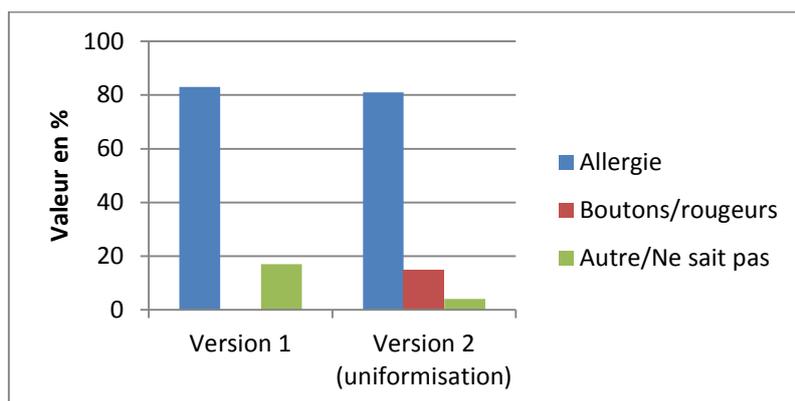
## Nausée



La première version de l'illustration était très bien comprise, mais comme précédemment, l'uniformisation de la brochure a nécessité l'évaluation de la seconde version. Contrairement aux autres illustrations, l'uniformisation n'a pas amélioré la compréhension, bien que celle-ci reste très bonne. Cela peut provenir de l'échantillonnage qui a changé entre les deux évaluations.

- Avec 87% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

## Rougeurs cutanées, allergie

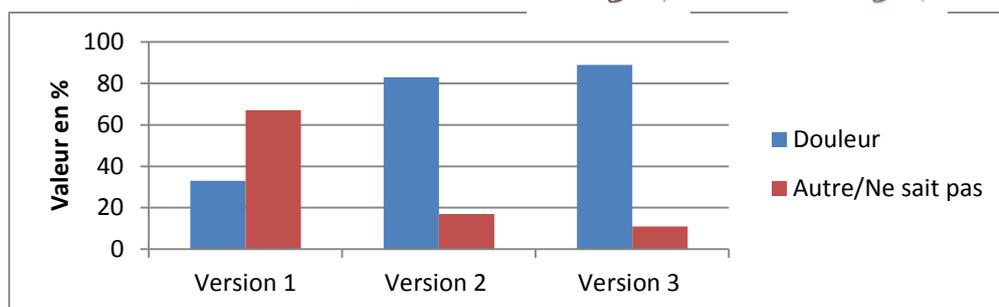


La première version était bien comprise, mais l'uniformisation était nécessaire.

- Avec 81% de compréhension, la version 2 de l'illustration est validée.

### 3- Illustrations validées à la troisième version

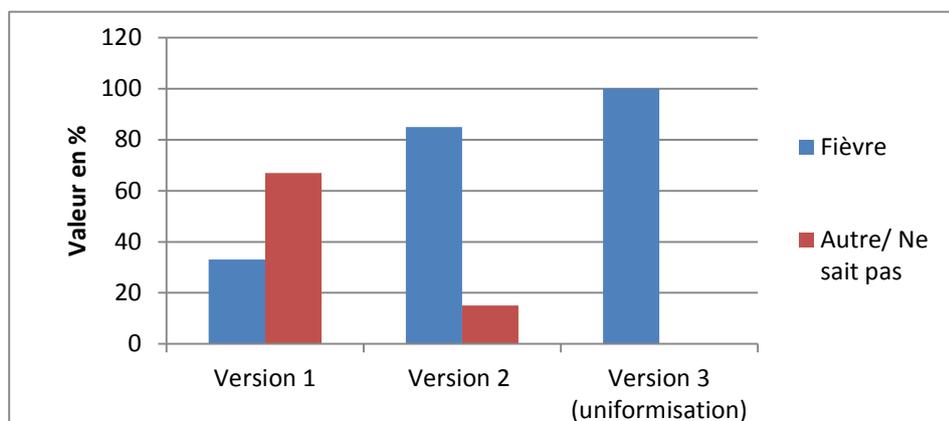
#### Douleur



Les patientes cherchaient à être les plus précises possible alors que nous souhaitons une idée générale. Nous avons donc regroupé avec le terme « douleur » les réponses « maux de tête » et « maux de ventre » qui indiquent une compréhension de l'illustration.

- Avec 89% de compréhension, la version 3 de l'illustration est validée

#### Fièvre



L'ajout du thermomètre a largement amélioré la compréhension de l'illustration, et l'uniformisation semble permettre une meilleure interprétation.

- Avec 100% de compréhension, la version 3 de l'illustration est validée.

## Conservation



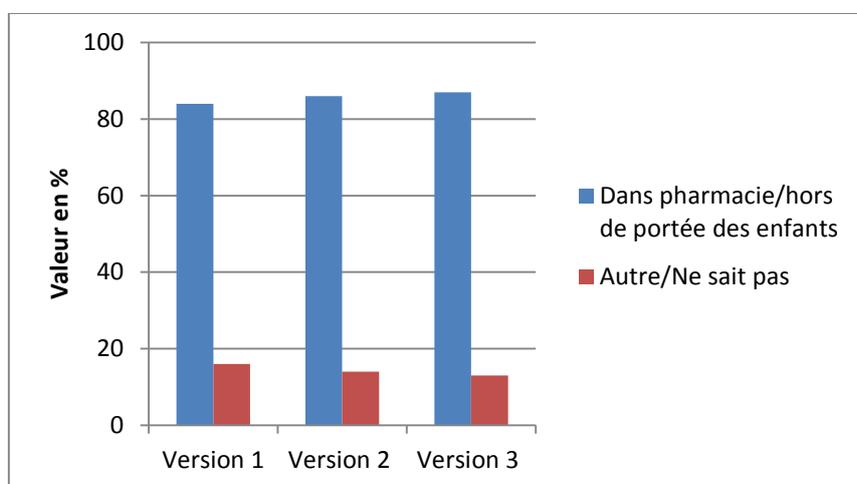
Version 1



Version 2



Version 3

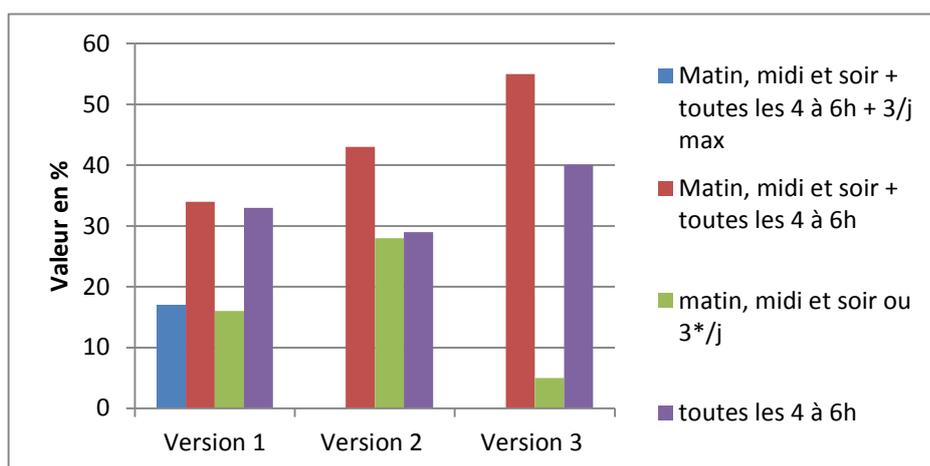
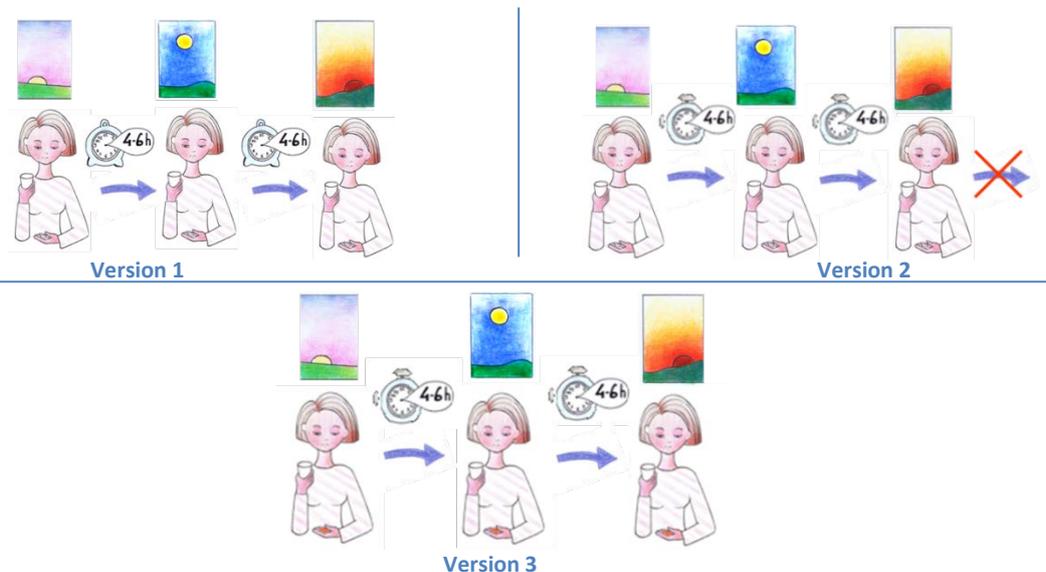


Pour cette illustration, qui était très bien comprise dès la première version, il a semblé important d'apporter les suggestions des patientes interrogées en modifiant le personnage sur la deuxième version car la première faisait penser à un enfant, puis en ajoutant un enfant dans la troisième version.

- Avec 87% de compréhension, la version 3 de l'illustration est validée.

#### 4- Illustrations conservées sous réserve d'une bonne compréhension avec le texte

Nombre de prises (ibuprofène)



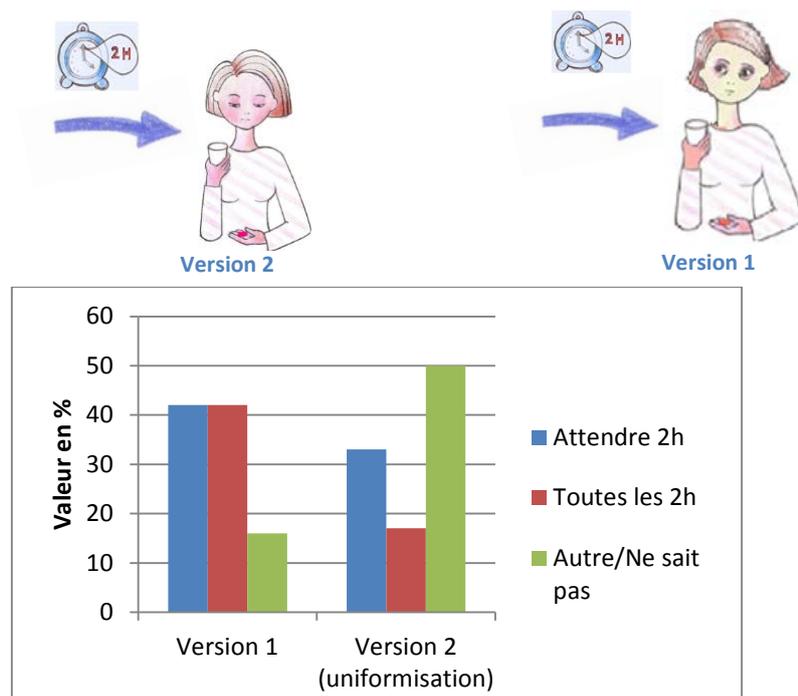
Ici, trois messages pouvaient être mentionnés :

- une prise matin, midi et soir (3 fois par jour)
- espacer de 4 à 6h
- maximum 3 prises /j

Avec la 1<sup>ère</sup> version, l'idée générale était bien comprise, mais le message « 3 prises maximum » était peu mentionné. C'est pourquoi nous avons ajouté une « flèche barrée » dans la seconde version. Mais on constate que cette modification n'a pas eu l'effet escompté. Nous avons donc décidé de revenir à la première version tout en modifiant la couleur du comprimé afin qu'il soit plus visible.

- Avec 55% de compréhension, la version 3 de l'illustration est conservée sous réserve d'une compréhension plus précise en association avec le texte.

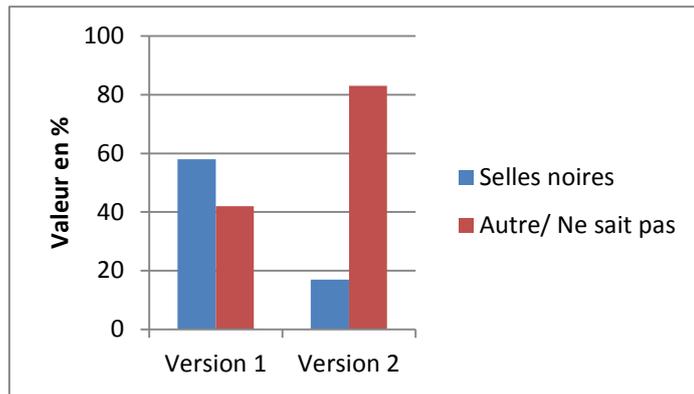
## Espacement (sulfate de fer)



Cette illustration est en continuité avec les précédentes, mais les patientes ne semblaient pas faire le lien entre elles. La seconde version découle simplement de l'uniformisation de la brochure, ce qui n'améliore pas vraiment sa compréhension. Toutefois, la diminution de la compréhension semble plutôt due, ici, à la variation du panel de patientes qu'à la modification de l'illustration elle-même.

- Avec 33% de compréhension, la version de l'illustration est conservée, sous réserve d'une bonne compréhension en association avec le texte qui donnera un contexte plus précis.

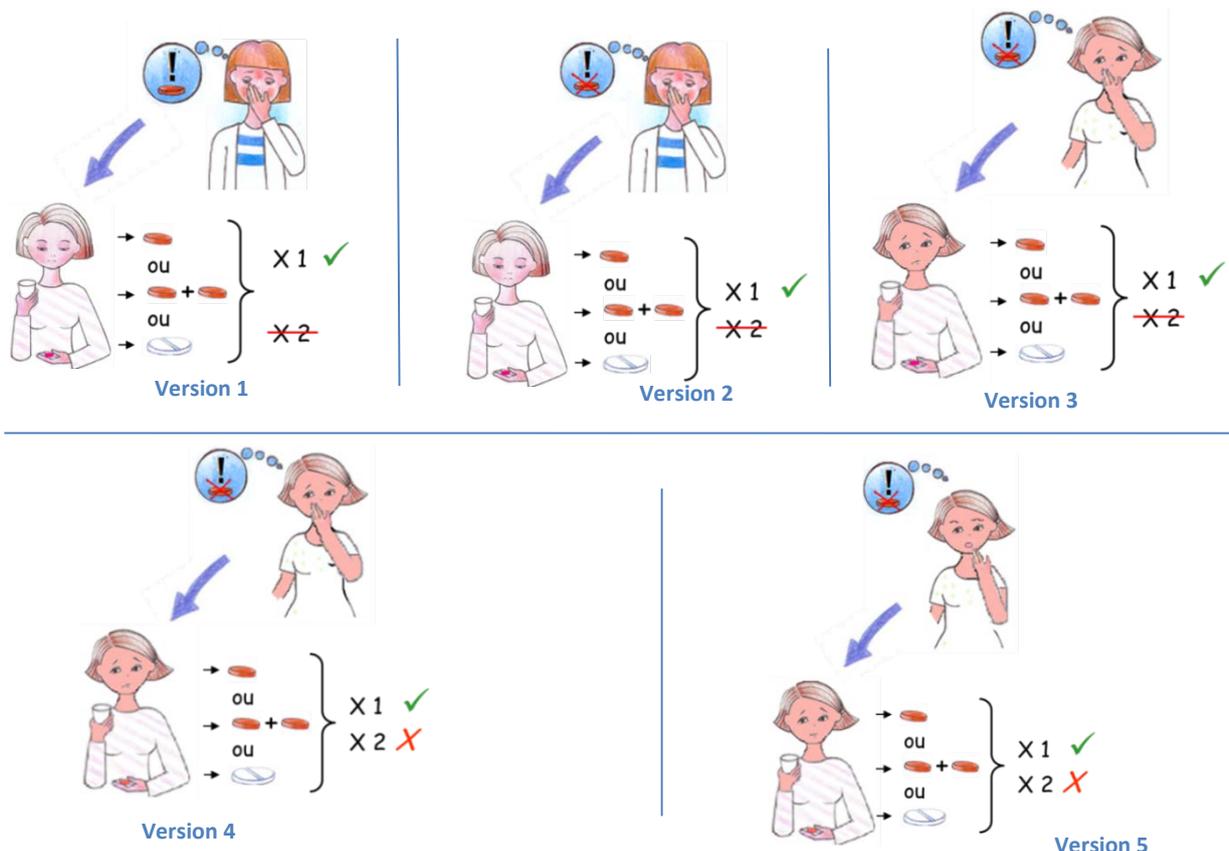
## Selles noires

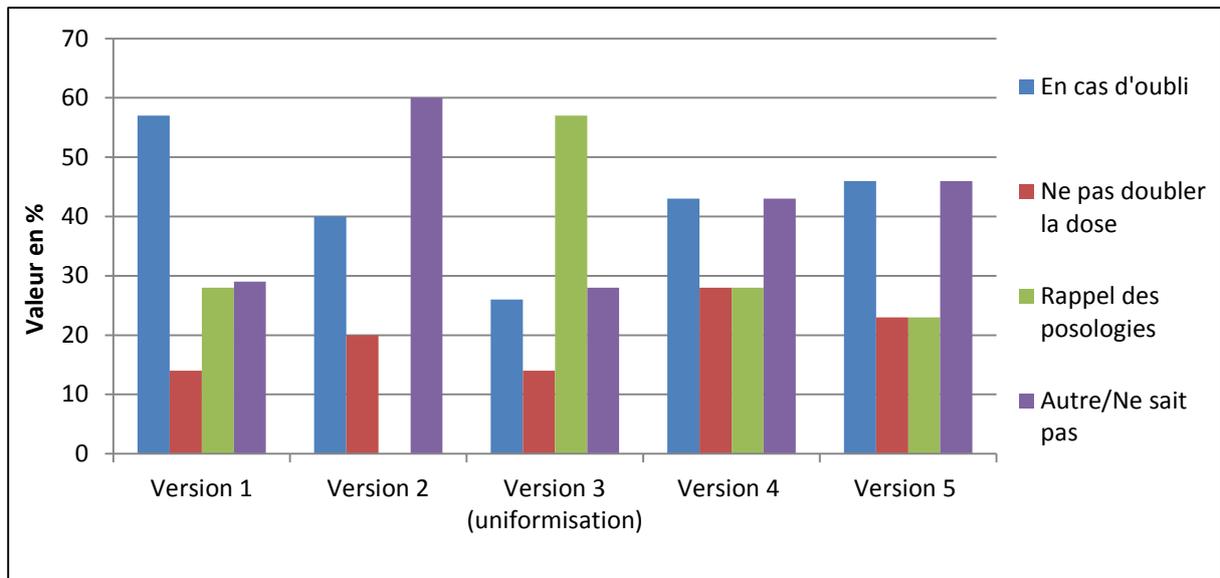


Ici, la première version était comprise par moins de 60% des patientes interrogées. Nous avons voulu faire ressortir la couleur des selles en grossissant la bulle, mais la compréhension ne s'en est pas trouvée améliorée. La variation du panel explique probablement la forte diminution de compréhension alors que la modification de l'illustration est minimale. En effet, il ressort que les patientes ayant déjà utilisé ce médicament auparavant interprète beaucoup mieux l'illustration que celles n'en ayant jamais pris. Or, peu de patientes ayant testé la deuxième version connaissaient le produit.

- Avec 17% de compréhension, la version 2 de l'illustration est tout de même conservée, sous réserve d'une bonne compréhension en association avec le texte.

## En cas d'oubli ne pas doubler la dose (ibuprofène)





Dans la première version, la compréhension de « l’oubli » était moyenne, mais l’information « ne pas doubler la dose » n’était pas du tout comprise.

Dans la seconde version, nous avons barré le comprimé dans la bulle, ce qui a légèrement augmenté la compréhension de « ne pas doubler la dose » mais diminuée celle de « l’oubli ».

La version 3 est le résultat de l’uniformisation des visages de la brochure à partir de la version 2. Ici, les patientes voient plus un rappel des posologies, ce qui n’est pas faux en soi, mais « l’oubli » est peu mentionné.

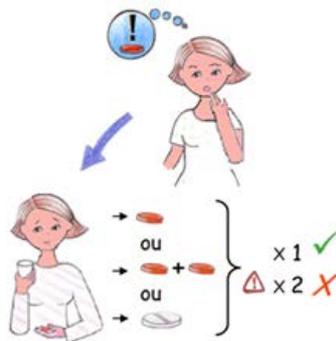
La version 4 est le résultat de l’uniformisation des signes de la brochure. On a ainsi une meilleure compréhension globale mais qui reste bien inférieure à 50%.

La version 5 résulte de certaines suggestions de patientes. Nous avons remonté la bulle et modifié la main au niveau de la bouche de la partie « oubli ». Mais la compréhension n’a pas significativement augmenté. Elle est de 46% pour « l’oubli », et de 23% pour « ne pas doubler la dose ».

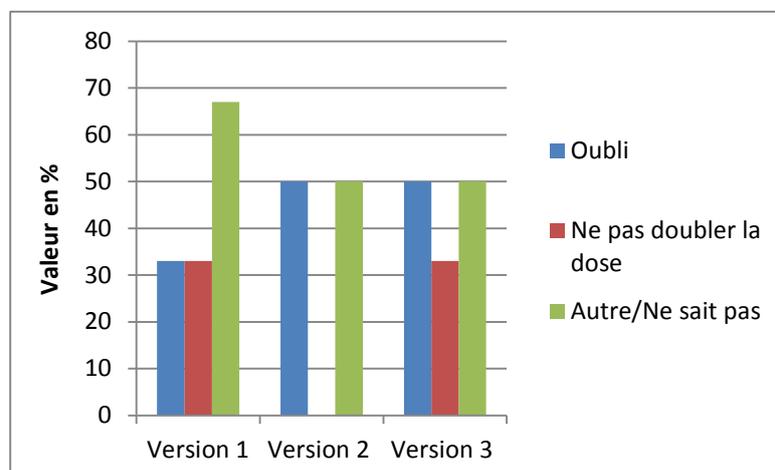
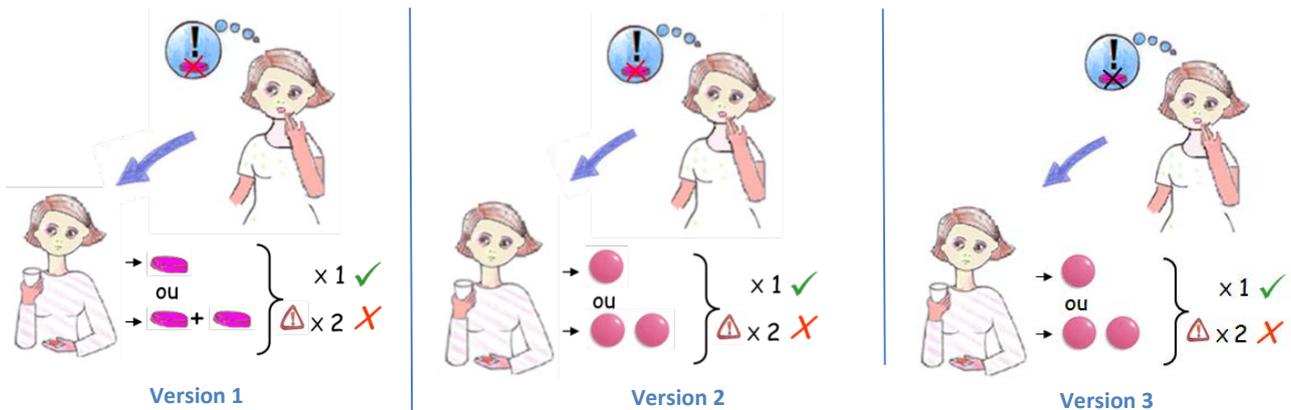
Finalement cette illustration, malgré les nombreuses versions proposées, n’est pas bien comprise par les patientes. Le problème vient probablement du fait que l’illustration renferme trop d’informations et que la compréhension complète nécessite une association d’idées, contrairement aux illustrations précédentes qui étaient beaucoup mieux comprises. De plus, le panel de patientes interrogées changeant à chaque nouvelle version, ces nouveaux résultats ne permettaient pas d’affirmer que les modifications apportées étaient pertinentes. On se retrouve devant les limites des illustrations qui, seules, ne permettent pas toujours une bonne compréhension. Nous avons donc choisi de « mixer » les différentes versions afin de garder ce qui semblait améliorer la compréhension.

- L’oubli était mieux compris lorsque le comprimé dans la bulle n’était pas barré.

- Les suggestions des patientes sont conservées.
  - L'uniformisation reste nécessaire pour la cohérence du document.
  - Le signe « attention » est ajouté dans le but d'améliorer la compréhension de « ne pas doubler la dose ».
- ➔ Faute de temps, cette dernière version n'a pu être évaluée. Toutefois, mis à part le comprimé dans la bulle, cette illustration est la même que la première version présentée lors de l'évaluation des illustrations de la fiche « Allaitement et Tardyferon® » qui a une compréhension légèrement supérieure



*En cas d'oubli, ne pas doubler la dose (sulfate de fer)*



La compréhension des deux informations est inférieure à 50% avec la première version.

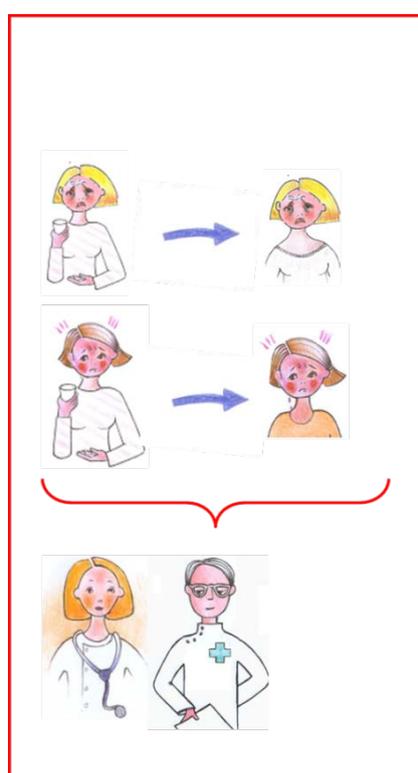
L'uniformisation des comprimés semble améliorer la compréhension de « l'oubli » dans la seconde version bien que la modification ne concerne pas cette partie de l'illustration. Mais l'information « ne pas doubler la dose » n'est pas du tout perçue par les patientes.

Dans la version 3, on modifie la partie « oubli » en barrant le comprimé en noir afin de le rendre plus visible. On constate une amélioration de la compréhension de « ne pas doubler » mais pas de « l'oubli ».

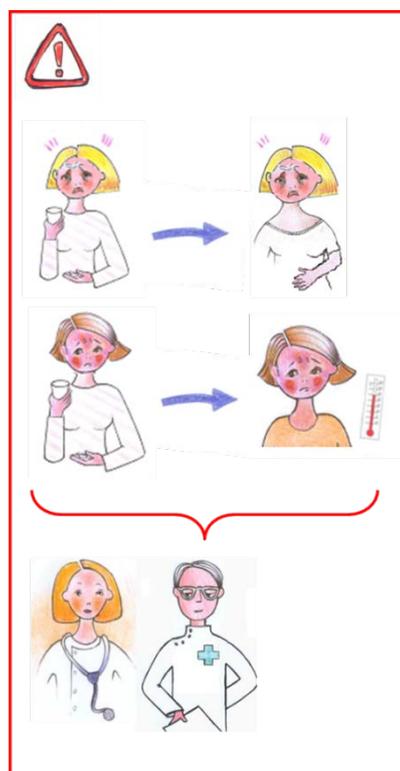
Ici, le panel des patientes interrogées est plus stable entre chaque illustration, l'évaluation des modifications est donc plus représentative que pour l'ibuprofène. Il ressort tout de même que cette illustration n'est pas bien comprise lorsqu'elle est présentée seule.

- Avec 50% de compréhension de « l'oubli » et 33% de compréhension de « ne pas doubler la dose », la version 3 de l'illustration est conservée, sous réserve d'une meilleure compréhension en association avec le texte.

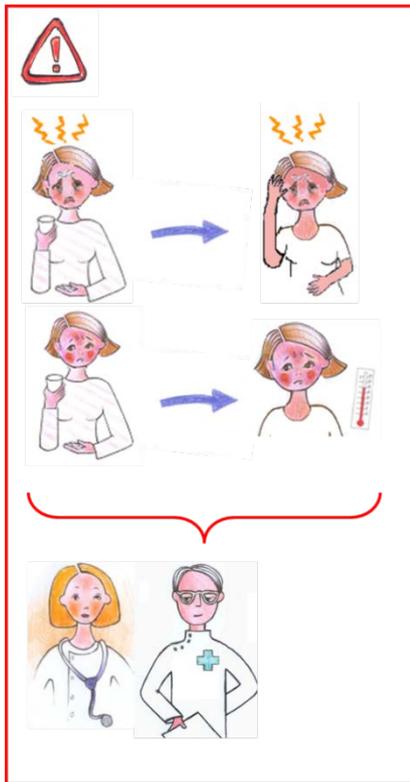
*Si la douleur ou la fièvre persiste (ibuprofène):*



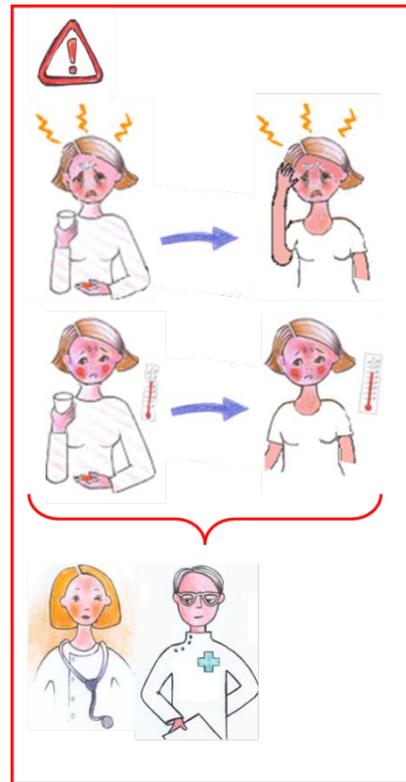
Version 1



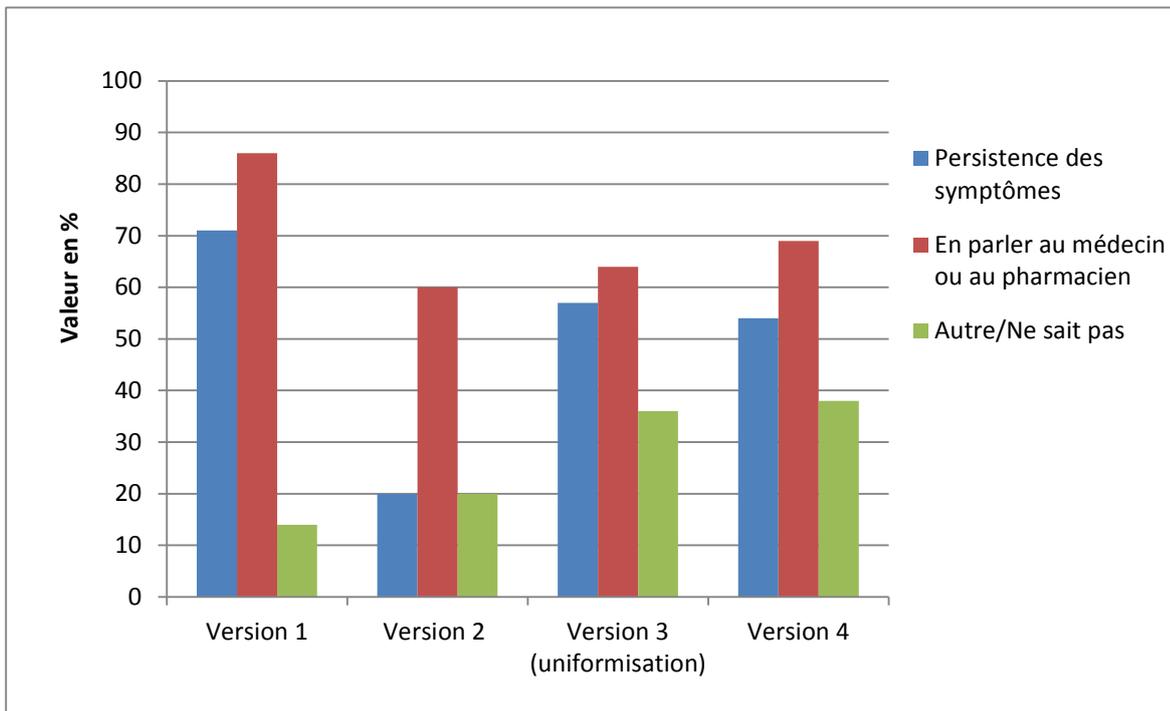
Version 2



Version 3



Version 4



La première version produisait une bonne compréhension générale mais 3 des patientes interrogées sur les 7 travaillent dans le domaine médical, ce qui constitue un biais.

La seconde version a une compréhension bien inférieure, mais comme aucune des patientes interrogées n'était dans le domaine médical, cela ne permet pas de comparer les résultats.

La troisième version résultant de l'uniformisation à une meilleure compréhension, mais 3 patientes interrogées sur 14 sont dans le domaine médical.

La dernière version a un taux de compréhension de la « persistance » à peine supérieure à la moyenne, avec seulement 1 patiente sur les 15 interrogées travaillant dans le milieu médical, ce qui donne au résultat une meilleure fiabilité.

- Avec 54% de compréhension sur la « persistance » et 69% de compréhension sur « en parler au médecin », la version 4 de l'illustration est conservée, sous réserve d'une bonne compréhension en association avec le texte.

Suite à ces résultats, les illustrations sélectionnées ont été intégrées aux brochures. Les versions finales, présentées par les figures 5 et 6 ci-dessous, sont ainsi prêtes à être évaluées auprès des patientes à l'aide du guide d'entretien mis en place.

Figure 5: Fiche "Allaitement et Ibuprofène" après modification des illustrations

Allaitement et IBUPROFENE

**IBUPROFENE**  
Nurofen®, Advil®, Spedifen®

**A quoi ça sert?**  
L'ibuprofène diminue la douleur et la fièvre

**Est-ce que je peux le prendre?**  
Vous pouvez utiliser l'ibuprofène lors de l'allaitement. Il n'y a pas de risque pour votre bébé.

**X** L'ibuprofène ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

**Comment je le prends?**  
Il existe des comprimés d'ibuprofène de 200 mg ou de 400 mg

200 mg ou 400 mg

Vous pouvez prendre au maximum 2 comprimés de 200 mg par prise ou 1 seul comprimé de 400 mg

**200 mg:** 1 ou 2 comprimés par prise  
✓ ou +

**400 mg:** 1 seul comprimé par prise  
✓ X +

Si nécessaire, vous pouvez reprendre de l'ibuprofène toutes les 4 à 6 heures  
**Ne dépassez pas 3 prises par jour**

**A quel moment je le prends?**  
Prenez l'ibuprofène au cours d'un repas

Si vous oubliez une prise, n'en prenez pas plus la fois suivante

→ ou } x 1 ✓  
→ + } x 2 X  
→ } x 2 X

**Qu'est ce qui peut m'arriver?**  
L'ibuprofène peut provoquer des :

- douleurs gastriques
- nausées
- vomissements
- boutons ou une rougeur de la peau

**Dans ce cas, prévenez votre médecin ou votre pharmacien**

**Qu'est ce que je fais si ma douleur ou ma fièvre persistent?**  
**Si vos douleurs ou la fièvre persistent malgré la prise d'ibuprofène**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien**

**Comment je le conserve?**  
Conservez l'ibuprofène dans votre armoire à pharmacie

**Mes questions**

.....

.....

.....

.....

.....

Ce document est réalisé par les Services Pharmacie du CHU d'Angers et du CHU Robert Debré AP-HP, Paris

avec le concours du FOND de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique (FOPIIM)

Illustrations de Marie-Paule Prot  
Avril 2012



## IV- Guide d'entretien

Le guide obtenu, présenté ci-dessous, comporte deux pages avec un total de 25 questions.

Tableau 7: Guide d'entretien pour l'évaluation des fiches

Question introductive
<b>1- Après avoir lu cette brochure, pouvez-vous me dire avec vos propres mots de quoi elle parle?</b>
Questions de lisibilité et de compréhension
<b>2- Pouvez-vous retrouver l'endroit où l'on parle de la façon de prendre ce médicament?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> difficilement
<b>3- Pouvez-vous me dire ce que vous avez compris de la prise de ce médicament?</b> La réponse indique une compréhension? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>4- Pouvez-vous me dire quels sont les éventuels effets secondaires de ce médicament?</b> La réponse indique une compréhension? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>5- Pouvez-vous retrouver l'endroit où l'on en parle?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> difficilement
<b>6- Est-ce que la brochure indique à quoi sert ce médicament?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>7- Pouvez-vous me dire ce que vous en avez compris?</b> La réponse indique une compréhension? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>8- Après avoir lu la brochure, pouvez-vous me dire comment vous réagiriez si vous aviez des effets secondaires?</b> La réponse indique une compréhension <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>9- Après avoir lu la brochure, pouvez-vous me dire que faire si vous oubliez de prendre votre médicament ?</b> La réponse indique une compréhension <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>10- Après avoir lu la brochure, que pouvez-vous me dire de la prise de ce médicament pendant l'allaitement?</b> La réponse indique une compréhension <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>11- Qu'en pensez-vous?</b> <input type="checkbox"/> Convaincue <input type="checkbox"/> Non convaincue
<b>12- Pouvez-vous retrouver l'endroit où l'on parle de la conservation du médicament?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> difficilement
<b>13- Pouvez-vous me dire ce que vous avez compris de la conservation de ce médicament?</b> La réponse indique une compréhension <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Questions de présentation de la brochure
<b>14- La présentation donne-t-elle envie de lire la brochure?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>15- Que pensez-vous des illustrations?</b> <i>Vous permettent-elles de mieux comprendre le texte?</i> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>16- Le texte est-il clair et compréhensible?</b> <i>Est-ce qu'il y a des mots ou des phrases qui vous ont posés problème?</i> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>17- Qu'est-ce qui vous permet de retenir les messages importants de cette brochure?</b> <input type="checkbox"/> Texte <input type="checkbox"/> Illustrations <input type="checkbox"/> Les deux
<b>18- Le style et la taille de l'écriture vous semblent-ils adaptés?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Questions de conclusion de la brochure
<b>19- Pouvez-vous me dire qui a réalisé cette brochure?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <i>Quelle confiance apportez-vous aux informations fournies?</i>
<b>20- D'une manière générale, est-ce que l'information contenue dans cette brochure est facile à comprendre?</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
<b>21- D'une manière générale, qu'est-ce que vous pensez de la brochure et des informations qu'elle contient?</b>
<b>22- Avez-vous eu des informations nouvelles par cette brochure? Si oui lesquelles?</b>
<b>23- Quels sont les messages importants que vous retenez de cette brochure?</b>
<b>24- Allez-vous conserver cette brochure?</b>
<b>25- Y a-t-il d'autres choses dont nous n'avons pas parlé et que vous souhaiteriez aborder?</b>

La répartition ainsi que l'utilité de chaque question sont indiquées dans le tableau n°8.

Tableau 8: Répartition des questions par thème et utilité

<b>Compréhension des informations</b>	
Questions 3, 4, 7, 8, 9, 10 et 13	Evaluation de la bonne compréhension des informations fournies.
Question 23	Indique si les points importants que nous souhaitons transmettre correspondent à ceux retenus par les patientes.
<b>Organisation des informations</b>	
Questions 2, 5, 6 et 12	Evaluation de l'orientation dans la brochure car le format triptyque peut perturber le sens de lecture, et il est important que les patientes puissent retrouver facilement une information voulue.
<b>Qualité du texte</b>	
Question 16	Permet de savoir si le vocabulaire employé et la syntaxe sont adaptés.
Question 18	Indique si les polices utilisées permettent une bonne lisibilité du texte.
Question 20	Permet de savoir si l'information est compréhensible dans son ensemble, en associant le texte et les illustrations.
<b>Qualité et pertinence des illustrations</b>	
Question 15	Evaluation des illustrations en association avec le texte afin de savoir si elles sont pertinentes, et si elles apportent un « plus » à la fiche.
Question 17	Evaluation de l'apport des illustrations par rapport au texte seul.
<b>Confiance dans les informations</b>	
Question 11	Permet d'évaluer si la patiente a des doutes concernant la possibilité de prendre le médicament pendant l'allaitement.
Question 19	Permet d'évaluer si les patientes s'intéressent aux réalisateurs des brochures et à la véracité des informations qu'elles contiennent.
<b>Appréciation générale</b>	
Question 14	Permet d'évaluer si, du point de vue visuel, graphique, la fiche est attrayante.
Question 21	Permet aux patientes d'exprimer de façon globale ce qu'elle pense de la fiche, afin de savoir si elle est complète ou s'il manque des informations, et si le contenu correspond à leurs attentes.
Question 22	Permet d'évaluer l'intérêt de la fiche, car si les patientes n'ont pas obtenues de nouvelles informations avec ce document, cela signifie qu'il n'avait pas lieu d'être et que le travail réalisé en amont comportait des défauts.
Question 24	Evaluation de l'intérêt que portent les patientes à la fiche.

## V- Evaluation de la fiche « Allaitement et Ibuprofène »

Douze patientes répondants aux critères d'inclusion ont accepté de participer à l'évaluation entre le 18 avril et le 3 mai 2012. Les données socioprofessionnelles sont disponibles en annexe 3 :

- la moyenne d'âge est de 30 ans (écart-type de 5,5 ; minimum de 22 ans et maximum de 41 ans);
- 4 sont mariées, 1 est pacsée, 6 sont en couple et 1 est célibataire ;
- 5 sont primipares ;
- aucune des patientes n'est dans le domaine médical.

La durée des entretiens variait de 6 minutes à 24 minutes 43 secondes en fonction des patientes interrogées, avec une moyenne de 12'38.

Leur retranscription et leur analyse donnent les résultats suivants :

### 1- Compréhension des informations

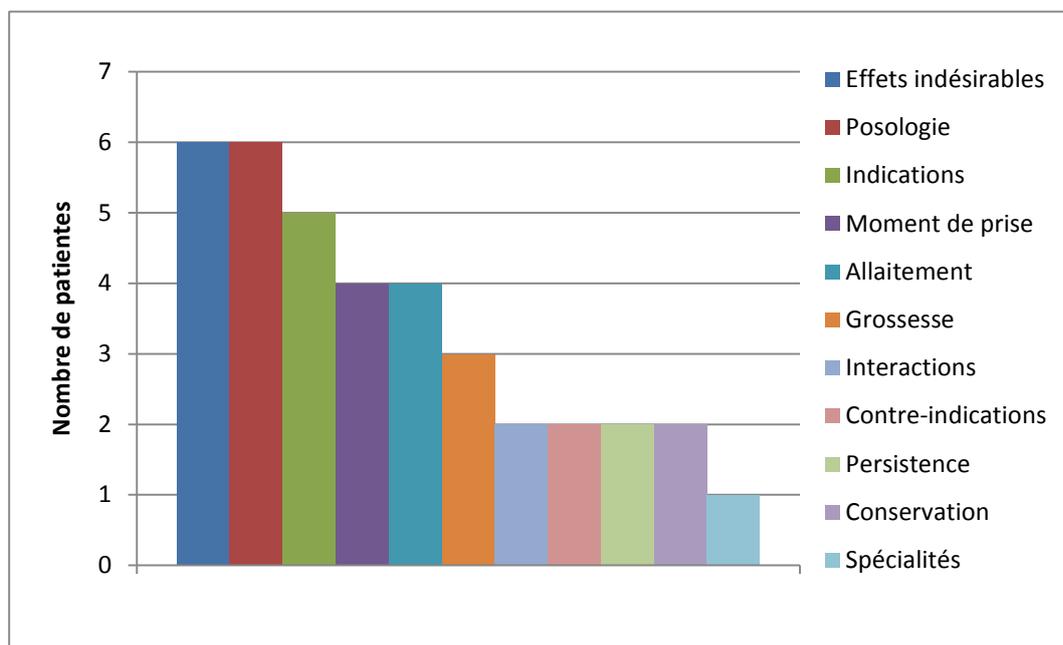
Le tableau 9 résume les réponses aux questions sur la compréhension des informations. Le détail des questions 3 à 8 est consultable en annexe 4.

Tableau 9: Récapitulatif des résultats obtenus concernant la compréhension des informations

Indique une compréhension		
	Oui	Non
Prise	9	3
Effets indésirables	9	3
Indication	9	3 (partielles)
Conduite en cas d'effets indésirables	12	0
Conduite en cas d'oubli de prise	11	1
Prise pendant l'allaitement	12	0
- Prise pendant la grossesse	11	1
Conservation	10	2

- Concernant les effets indésirables, la nausée et les vomissements sont plus souvent mentionnés que les douleurs digestives ou l'allergie.
- Chaque catégorie est comprise par au moins 9 patientes sur 12 (75%).
- La compréhension globale des informations est de 10 patientes sur 12, soit plus de 83%.  
➔ La brochure permet donc une bonne compréhension des informations fournies.
- La moitié des patientes déclarent que les effets indésirables éventuels ainsi que la posologie sont des messages importants à retenir.
- Seulement un tiers d'entre elles estiment que l'information sur l'allaitement est importante.

- L'ensemble des réponses obtenues par les patientes est regroupé dans le graphique 2 ci-dessous.



Graphique 2: Informations jugées importantes par les patientes interrogées

## 2- Organisation des informations

- La conservation est moins bien localisée que les autres catégories d'informations.
- De façon globale, 10 patientes sur 12 localisent correctement les différentes informations fournies, soit plus de 83%.

Tableau 10: Localisation des informations

Localisation	Oui	Difficilement	Non
Prise	11	1	0
Effets indésirables	12	0	0
Indication du traitement	12	0	0
Conservation	7	1	3

➔ L'organisation de la brochure permet donc une bonne localisation des informations

### 3- Qualité de la linguistique

La qualité de la linguistique est jugée bonne par les patientes interrogées. Les données sont détaillées dans le tableau 11.

Tableau 11: Résultats obtenus sur la qualité de la linguistique

Information	Nombre de patiente / 12
Texte clair et compréhensible	12
- Mot difficile	/
Taille et style de l'écriture adaptés	11
Informations faciles à comprendre	12

### 4- Pertinence et qualité des illustrations

➔ La compréhension globale des illustrations de la brochure est de 11 patientes sur 12, soit plus de 91%.

Les illustrations ainsi que les couleurs et le caractère de certains mots du texte sont des repères pour les patientes ce qui facilite la lecture et la bonne compréhension des informations. Les résultats sont réunis dans le tableau 12 et le détail est consultable en annexe 5.

Tableau 12: Résultats obtenus concernant la compréhension et la pertinence des illustrations

Amélioration de la compréhension du texte par illustrations				
<b>Oui</b>	4/12	<b>Non</b>	8/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 11 patientes estiment tout de même les illustrations utiles bien que le texte soit clair</li> <li>- 1 patiente estime que c'est redondant</li> </ul>
<b>Mémorisation des informations</b>				
Grâce aux illustrations		1/12	- Les signes et encadrés donnent rapidement l'information	
Grâce au texte		2/12	- Les caractères gras font ressortir ce qui est important	
Grâce aux deux		9/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les images et symboles sont un plus et complètent le texte</li> <li>- Les couleurs donnent des indications</li> <li>- Les illustrations permettent une localisation plus rapide</li> <li>- Les illustrations animent et rendent la brochure plus attractive</li> </ul>	
<b>Illustration non comprise</b>				
Posologie	1/12	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 patiente mentionne les 3 illustrations,</li> <li>➔ soit 3 patientes / 12 qui ont mal compris au moins 1 illustration</li> </ul>		
Oubli	3/12			
Conservation	1/12			

### 5- *Confiance dans les informations*

- Toutes les patientes interrogées affirment avoir confiance dans l'information fournie notamment concernant la prise du traitement pendant l'allaitement.
- Trois patientes sur 12 ont pu mentionner l'auteur de la brochure.

### 6- *Opinion générale*

- 100% des patientes interrogées affirment que la brochure donne envie de la lire, notamment grâce aux dessins et aux couleurs qui captent l'attention et rendent la lecture moins rébarbative, plus accessible.
- D'une manière générale, les patientes sont satisfaites de la brochure et des informations qu'elle contient. L'ensemble des réponses est résumé dans le tableau 13 et le détail est consultable en annexe 6.

Tableau 13: Termes mentionnés par les patientes concernant les informations contenues dans la brochure

Avis sur les informations de la brochure	/12
Complet	6
Clair	3
Suffisant	2
Bien	1
Précis	1
Va à l'essentiel	1

- 1 patiente mentionne qu'elle n'aurait pas lu la brochure s'il n'y avait pas eu les illustrations.
- 1 patiente estime que l'aspect est trop enfantin et peu professionnel, et une autre que certaines informations sont répétitives.
- 100% des patientes déclarent avoir eu de nouvelles informations grâce à la brochure. Ces informations sont présentées dans le tableau 14.

Tableau 14: Nouvelle information obtenue par les patientes grâce à la brochure

Information nouvelle	/12	Information nouvelle	/12
Allaitement	7	Tout	1
Effets secondaires	4	Dosages	1
Repas	2	Spécialités	1
Allergie	2		

- 10 patientes sur 12, soit plus de 83%, déclarent qu'elles conserveront la brochure.

## VI- Evaluation de la fiche « Allaitement et Sulfate de fer »

Douze patientes répondants aux critères d'inclusion ont accepté de participer à l'évaluation entre le 23 et le 31 mai 2012. Les données socioprofessionnelles sont disponibles en annexe 3:

- la moyenne d'âge est de 31 ans (écart-type de 5, minimum de 22 ans et maximum de 41 ans);
- 3 sont mariées, 1 est pacsée, 7 sont en couple et 1 est célibataire ;
- 6 sont primipares ;
- 1 des patientes est dans le domaine médical.

La durée des entretiens variait de 6'12 à 14'43 en fonction des patientes interrogées, avec une moyenne de 10'13.

Leur retranscription et leur analyse donnent les résultats suivants :

### *1- Compréhension des informations*

Le tableau 15 résume les réponses aux questions sur la compréhension des informations. Le détail des réponses aux questions 3 à 8 est consultable en annexe 7.

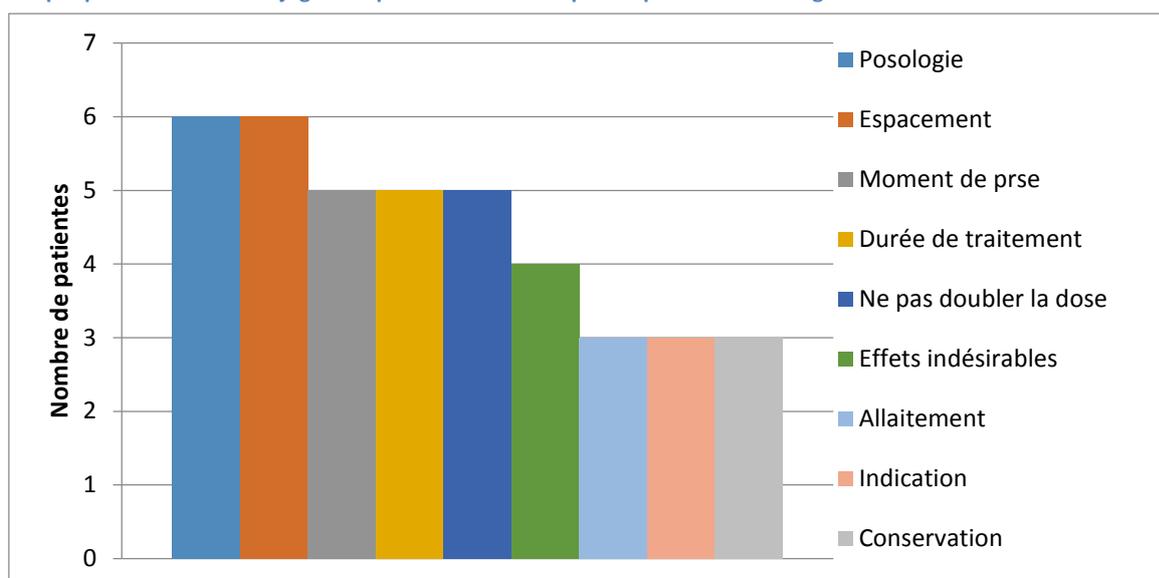
Tableau 15: Récapitulatif des résultats obtenus concernant la compréhension des informations

Indique une compréhension		
	Oui	Non
Prise	11	1
Effets indésirables	6	6
Indication	12	0
Conduite à tenir en cas d'effets II	10	2
Conduite à tenir en cas d'oubli de prise	12	0
Prise pendant l'allaitement	11	1
Conservation	11	0

- Chaque effet indésirable est mentionné par au moins 6 patientes.
- La compréhension générale est de 10 patientes sur 12, soit plus de 83%.

➔ La brochure permet donc une bonne compréhension des informations fournies.

Graphique 3: Informations jugées importantes à retenir par les patientes interrogées



## 2- Organisation des informations

De façon globale, 11 patientes sur 12 localisent correctement les différentes informations fournies, soit plus de 91%. Les résultats sont détaillés dans le tableau 16.

Tableau 166: Localisation des informations

Localisation	Oui	Non
Prise	10	2
Effets indésirables	12	0
Indication du traitement	12	0
Conservation	12	0

→ L'organisation de la brochure permet donc une bonne localisation des informations.

## 3- Qualité de la linguistique

La typographie est jugée bonne par l'ensemble des patientes interrogées. Le seul terme semblant poser problème pour 7 patientes sur 12 est « antiacides » que l'on ne peut remplacer mais il est noté qu'il devra être clarifié aux patientes lors de la remise de la brochure.

Les résultats sont détaillés dans le tableau 17.

Tableau 17: Résultats obtenus sur la qualité de la linguistique

Information	Nombre de patiente /12
Texte clair et compréhensible	12
- Mot(s) difficile(s)	antiacides
Taille et style de l'écriture adaptés	12
Informations faciles à comprendre	12

#### 4- Pertinence et qualité des illustrations

Les résultats concernant cette rubrique sont présentés dans le tableau 18. Le détail est consultable en annexe 8.

Tableau 18: Résultats obtenus concernant la compréhension et la pertinence des illustrations

Amélioration de la compréhension du texte par les illustrations				
Oui	2/12	Non	10/12	- permettent de se repérer - ludique, rigolo - claires
<b>Mémorisation des informations</b>				
Grâce aux illustrations		5/12	- Permet d'aller à l'essentiel - Complémentaire	
Grâce au texte		4/12	- Mais serait rébarbatif sans les illustrations	
Grâce aux deux		3/12		
<b>Illustration non comprise</b>				
Oubli		1/12		

- Toutes les patientes ont un avis positif sur les illustrations bien que, pour la plupart, le texte soit suffisamment simple pour être compris seul.
- Les illustrations permettent de se repérer, de cibler et de faire ressortir les informations.
- Les illustrations rendent la brochure ludique, attractive.
  - ➔ La compréhension globale des illustrations de la brochure est de 11 patientes sur 12, soit plus de 91%.

#### 5- Confiance dans les informations

Toutes les patientes interrogées affirment avoir confiance dans l'information fournie notamment concernant la prise du traitement pendant l'allaitement. Deux patientes sur 12 ont pu mentionner l'auteur de la brochure.

#### 6- Opinion générale

D'une manière générale, les patientes sont satisfaites de la brochure et des informations qu'elle contient. Leurs commentaires sont regroupés dans le tableau 19. Le détail des résultats est consultable en annexe 9.

Tableau 19 : Termes mentionnés par les patientes concernant les informations contenues dans la brochure.

Avis sur les informations de la brochure	Nombre de patientes /12
Complet	9
Clair	1
Suffisant	2
Il y a l'essentiel	2
Bien	1
Bien organisée	1

- Toutes les patientes interrogées affirment que la brochure donne envie de la lire bien que l'une d'entre-elles déclare avoir mis du temps à s'y intéresser.
- 9 patientes sur 12 déclarent avoir eu de nouvelles informations grâce à la brochure. L'ensemble des résultats est regroupé dans le tableau 20 ci-dessous :

**Tableau 20: Nouvelles informations obtenues par les patientes grâce à la brochure**

Informations nouvelles	/12	Informations nouvelles	/12
Espacement	4	Antiacides	2
Allaitement	3	Effets indésirables	1
Céréales	3	Oubli	1
Thé	2	Tout	1

- 3 des patientes estiment ne pas avoir eu de nouvelles informations par la brochure car elles connaissaient déjà le médicament.
- 6 patientes sur 12 déclarent qu'elles conserveront la brochure.
- 4 patientes ne la conserveront pas car elles connaissent le médicament, 1 lit la notice de chaque médicament et 1 n'en a pas de prescrit.

De manière plus générale, les tableaux 21 et 22 suivants résument respectivement les résultats obtenus lors de l'évaluation de la fiche « Allaitement et Ibuprofène » et « Allaitement et Tardyferon® ».

**Tableau 21: Résultats globaux de l'évaluation de la fiche "Allaitement et Ibuprofène"**

Catégorie	Pourcentage
Compréhension des informations (3, 4, 7, 8, 9, 10, 13)	83%
- Allaitement = information importante à retenir (23)	33% (4/12)
Organisation des informations (2, 5, 6, 12)	83%
Qualité de la linguistique (16, 18, 20)	91%
- Mot(s) difficile(s) à comprendre	/
Pertinence et qualité des illustrations	
- Compréhension des illustrations (15)	91%
- Aident à mieux comprendre le texte (17)	33%
Confiance (11, 19)	100%
Opinion générale	
- Appréciation de la brochure (14, 21)	100%
- Informations nouvelles (22)	100%
- Conservation de la fiche (24)	83%

Tableau 22: Résultats globaux de l'évaluation de la fiche "Allaitement et Tardyferon®"

Catégorie	Pourcentage
Compréhension des informations (3, 4, 7, 8, 9, 10, 13)	83%
- Allaitement = information importante à retenir (23)	25% (3/12)
Organisation des informations (2, 5, 6, 12)	91%
Qualité de la linguistique (16, 18, 20)	100%
- Mot(s) difficile(s) à comprendre	antiacides
Pertinence et qualité des illustrations	
- Compréhension des illustrations (15)	91%
- Aident à mieux comprendre le texte (17)	16.6%
Confiance (11, 19)	100%
Opinion générale	
- Appréciation de la brochure (14, 21)	100%
- Informations nouvelles (22)	75%
- Conservation de la fiche (24)	50%

# Discussion

Le projet de brochures d'information concernant les médicaments destinés aux femmes allaitantes a été favorablement accueilli par l'ensemble des patientes sollicitées. Elles ont globalement jugé que la fiche sur l'ibuprofène et le sulfate de fer étaient simples, claires, complètes et ludiques, notamment grâce aux illustrations, comme le prouvent les résultats mentionnés précédemment.

Ce travail a permis de mettre en place une méthodologie d'élaboration et d'évaluation spécifique de ces brochures destinées à un public particulier qui, à notre connaissance, n'existe pas dans la littérature actuelle. Cependant, il apparaît que certaines améliorations peuvent être apportées à ces procédures.

## *1- Test de lisibilité*

Le test de lisibilité de Rudolf Flesch fait partie des recommandations de la HAS [14, 15]. Toutefois, les résultats obtenus laissent penser qu'il n'est pas totalement adapté dans notre situation de par la complexité des noms de médicaments contenant plusieurs syllabes et cités de nombreuses fois dans leur fiche respective. En effet, le milieu médical emploie souvent du vocabulaire technique et des mots longs qui diminuent la lisibilité. C'est le cas des termes « antiacides » de la fiche « Allaitement et Tardyferon® », ou de « constipation » et « vomissement » qu'il est difficile de vulgariser ou de modifier. C'est pourquoi, comme certains documents le mentionnent, il serait intéressant de dresser une liste de termes médicaux compris par la population générale [54].

Nous remarquons également que le résultat de ce test n'est pas uniquement lié à la prise en compte ou non de la dénomination du médicament. En effet, le vocabulaire utilisé ainsi que la syntaxe étant sensiblement les mêmes dans les deux fiches, la différence de lisibilité viendrait plus de la présence d'informations supplémentaires sur la brochure « Allaitement et Ibuprofène ».

De plus, il est nécessaire de s'interroger sur l'adéquation de cette formule avec le type de texte rédigé. Il ne s'agit pas, ici, d'un texte écrit d'un bloc, mais d'un texte écrit d'information de plusieurs courts paragraphes qui s'enchainent. La formule de Rudolph Flesch, bien qu'elle soit conseillée par la HAS, ne semble donc pas la mieux adaptée pour évaluer notre travail.

## 2- Illustrations

Malgré les bons résultats obtenus à l'évaluation, certaines illustrations, sans le texte, posent problème même après modification :

- L'illustration « ne pas doubler la dose en cas d'oubli » n'est pas évidente à faire comprendre quel que soit la fiche évaluée, car il y a plusieurs notions en une illustration et une négation à expliciter.
- L'illustration de « l'espacement entre la prise du sulfate de fer et l'ingestion de certains produits » est sur le même principe que « l'espacement entre les prises » pour l'ibuprofène, qui a une compréhension supérieure à 80%. Ces deux illustrations nécessitent une interprétation globale, mais cette notion est moins connue du grand public que « l'espacement entre les prises », ce qui peut expliquer la différence de compréhension entre les deux illustrations.

Cette évaluation laisse donc apparaître une limite aux illustrations. Il s'agit de la difficulté de compréhension lorsque plusieurs notions liées entre elles doivent être exprimées, car l'interprétation nécessite alors des associations d'idées et un domaine d'expérience plus précis.

Cela confirme les dires de différents professionnels selon lesquels « les pictogrammes ne sont pas adaptés pour véhiculer des actions complexes dont l'exécution comporte des contraintes temporelles ou des degrés de précision ou pour véhiculer plusieurs informations », et « la complexité ou l'information d'une image est liée au nombre d'éléments qui la composent et à l'agencement plus ou moins prévisible de ces éléments. La complexité croît avec le nombre d'éléments inintelligibles contenus dans le message et avec l'improbabilité des relations qui existent entre ces éléments » [69, 70]. Les images scientifiques n'entrant pas toujours dans le domaine d'expérience de la population générale peuvent ainsi poser des problèmes de compréhension.

Toutefois, cela n'explique pas l'incompréhension de l'illustration des « selles noires » qui ne véhicule qu'une seule information. Il serait envisageable de faire un sondage auprès des patientes afin qu'elles nous décrivent comment elles illustreraient ces notions particulières.

Il n'a pas été trouvé dans la littérature, d'étude équivalente sur l'évaluation d'illustrations d'information, ce qui ne nous permet pas d'avoir une référence comparative avec nos résultats. Toutefois, ce travail démontre que pour qu'une illustration soit comprise par le plus grand nombre, elle doit, de préférence, exprimer une seule notion, être suffisamment représentative pour que le contexte soit compris, mais également suffisamment générale pour ne pas trop restreindre l'interprétation.

### 3- Comparaison des deux fiches

#### 3.1- Compréhension

Les deux brochures ont une compréhension globale des informations fournies de 83%. Ces résultats sont en corrélation avec ceux obtenus au cours d'une étude française, publiée en 2010, sur la « méthodologie et la réalisation d'un outil pédagogique sur les médicaments » dans laquelle les patients évaluent la compréhension des informations, fournies dans les brochures illustrées, à 91% [71].

Concernant la « prise », la compréhension, pour l'ibuprofène (9/12), est légèrement inférieure à celle du sulfate de fer (11/12). La présence de négation sur la fiche de l'ibuprofène pourrait expliquer cette différence de résultat ainsi que la présence de deux posologies pour l'ibuprofène contre une seule pour le sulfate de fer.

La compréhension des effets indésirables est supérieure pour l'ibuprofène (9/12) par rapport au sulfate de fer (6/12). Les effets indésirables pour l'ibuprofène sont plus courants que ceux du sulfate de fer, ce qui peut expliquer la différence de résultats. De plus, l'ibuprofène est un médicament plus souvent employé en automédication, il est donc probable que les patientes aient déjà été informées de ces effets par un professionnel de santé, contrairement au sulfate de fer. Toutefois, on peut noter que même concernant l'ibuprofène, les effets indésirables les plus mentionnés sont les plus généraux, à savoir « nausées » et « vomissements ». Pour le sulfate de fer, le terme « troubles digestifs » est moins mentionné, mais les patientes sont plus précises, en parlant de diarrhées et/ou de constipation, ce qui reste dans le thème. De plus, seule l'illustration sur « les selles noires » avait une compréhension inférieure à 80% sans le texte et a été validée en association avec le texte.

La compréhension de l'indication est inférieure pour l'ibuprofène (9/12) comparé au sulfate de fer (12/12). Les trois illustrations de cette catégorie avaient une compréhension supérieure à 80% sans le texte. L'écart de résultat peut venir du fait qu'il y a deux indications pour l'ibuprofène et qu'une seule pour le sulfate de fer. Pour être acceptée, la réponse devait donc comporter deux éléments pour l'ibuprofène alors qu'il n'en fallait qu'un pour le sulfate de fer.

Pour la « conduite en cas d'effets indésirables » et la « conservation », les illustrations et le texte sont les mêmes pour les deux fiches, et les illustrations seules étaient comprises par 100% des patientes interrogées. La faible différence de compréhension, 12/12 pour l'ibuprofène contre 10/12 pour le sulfate de fer concernant « la conduite en cas d'effets indésirables » et 10/12 contre 11/12 pour « la conservation », ne semble donc pas due aux fiches, mais plutôt à la différence de panel entre les deux évaluations.

La compréhension de la « conduite à tenir en cas d'oubli de prise » est très bonne pour les deux fiches, ce qui n'est pas en corrélation avec l'évaluation de l'illustration seule. Cela confirme la nécessité d'associer le texte et les illustrations dans certains cas.

Concernant la « possibilité d'allaiter », la compréhension est très bonne également, ce qui est, cette fois, en corrélation avec la compréhension de l'illustration seule.

Concernant les messages importants à retenir, la mention de l'information sur « la possibilité ou non de prendre le médicament pendant l'allaitement », est de 4 patientes pour l'ibuprofène et de 3 pour le Tardyferon®, ce qui reste bien inférieur à nos espérances. Le contexte joue probablement sur leur réponse. L'évaluation dans un milieu non médical pourrait avoir son importance sur les réponses obtenues.

### 3.2- Organisation des informations

Concernant la localisation des informations, les patientes paraissent s'orienter facilement dans les deux fiches. En effet, la localisation est de 83% pour l'ibuprofène et de 95% pour le sulfate de fer. La différence de résultat vient de la localisation de la « conservation » sur la fiche de l'ibuprofène qui est de 5 patientes sur 12. L'emplacement de cette information en toute fin de brochure ainsi que la quantité d'information, plus importante pour l'ibuprofène que pour le sulfate de fer, soient responsables de ce défaut de localisation. Cependant, cela n'a, à priori, pas d'impact sur sa compréhension car la totalité des patientes ayant évalué cette fiche indiquait la bonne réponse, et toutes les autres informations sont bien repérées.

Il faut noter que la plupart des patientes indiquaient la localisation des différentes informations demandées en les désignant directement sur la fiche. Il est donc nécessaire de revoir ce point de méthodologie afin de savoir si on laisse ou non la fiche aux patientes lors de l'entretien.

### 3.3- Qualité de la linguistique

Pour les deux fiches, le texte est jugé clair et compréhensible par l'ensemble des patientes interrogées et les informations sont, de ce fait, faciles à comprendre. La typographie est appréciée par 91% des patientes pour l'ibuprofène et par 100% des patientes pour le sulfate de fer.

Un seul mot est jugé difficile à comprendre par 7 patientes sur les 12 ayant évalué la fiche « Allaitement et Tardyferon® ». Il s'agit du terme « antiacides », qui est en effet plus que technique, mais impossible à modifier. De plus, bien qu'il ne soit pas cité comme difficile, le

mot « anémie » est moins souvent mentionné que « l'apport de fer ». Le « niveau » de ce terme pourrait expliquer qu'il soit moins retenu.

Il sera donc mentionné, lors de la remise des brochures, que ces deux mots devront être explicités oralement aux patientes.

### *3.4- Pertinence et qualité des illustrations*

Les illustrations aident à la compréhension du texte pour 33% des patientes ayant évalués la fiche sur l'ibuprofène, et pour 17% des patientes ayant évalués la fiche sur le sulfate de fer. Cela est en corrélation avec les résultats de l'étude cité précédemment, qui indique que 19% des personnes interrogées affirment que les illustrations aident à mieux comprendre le texte, et que 33% d'entre elles jugent qu'elles facilitent la lecture [71].

Dans l'ensemble, les patientes jugent que les illustrations n'améliorent pas la compréhension du texte car il est déjà facile à comprendre seul. Toutefois, elles les trouvent adaptées et donnant de l'attrait au texte. Les illustrations sont un complément permettant une localisation plus rapide des informations, et les codes couleur et signalétique sont favorablement accueillis.

Pour la fiche « Allaitement et Ibuprofène », l'association texte et illustration est clairement majoritaire pour la mémorisation des informations. Mais pour la fiche « Allaitement et Tardyferon® », l'avis est plus partagé, même si toutes les patientes affirment l'intérêt des illustrations dans l'attractivité de la brochure.

Trois illustrations de la fiche « Allaitement et Ibuprofène » ont été citées comme difficiles à comprendre par au moins une des patientes interrogées. Concernant l'« oubli », cela est cohérent avec l'évaluation des illustrations seules. Toutefois, en association avec le texte, la compréhension étant de 9 patientes sur 12, soit 75%, l'illustration est validée. Concernant la « prise » et la « persistance des symptômes », la compréhension des illustrations, en association avec le texte, étant de 100%, et aucune patiente ne les ayant mentionnés comme posant problème, ces dernières sont validées.

Une illustration de la fiche « Allaitement et Tardyferon® » a été citée comme difficile à comprendre par une des patientes interrogées. Il s'agit de celle sur « l'oubli », ce qui est cohérent avec l'évaluation des illustrations seules. Cependant, avec une compréhension, en association avec le texte, de plus de 91%, cette illustration est validée. Les autres illustrations seules ayant posées problème étaient les « selles noires » et « l'espacement de 2h ». La nécessité d'espacer la prise du sulfate de fer de celle d'autres produits est mentionnée par 11 des patientes interrogées, et 10 mentionnent au moins 2 éléments à éviter sur les 3 indiqués. Cette illustration est donc validée. Concernant l'illustration sur « les selles noires », cet effet indésirable a été

mentionné par 8 patientes sur 12 dont deux lisaient la brochure pour répondre. L'illustration devra donc être revue et réévaluée ultérieurement.

Ces résultats confirment que les illustrations demandant plus d'interprétation ne peuvent être présentées seules, elles ont besoin d'un contexte plus précis pour être bien interprétées. Le texte reste donc indispensable à la bonne compréhension globale des brochures.

Les illustrations ayant produit des difficultés de compréhension devraient être revues par un professionnel dans la mesure où un budget serait alloué à la poursuite du projet.

### *3.5- Confiance dans les informations*

Toutes les patientes interrogées ont confiance dans l'information malgré l'ignorance prédominante de leur provenance. Ceci vient probablement du fait que la brochure est distribuée en milieu hospitalier. Comme précédemment, concernant l'importance des messages à retenir, il serait intéressant de réévaluer ce point en milieu non-hospitalier afin de s'assurer que cette confiance n'est pas liée uniquement à l'environnement de l'évaluation.

### *3.6- Opinion générale*

Toutes les patientes interrogées affirment que les brochures donnent envie d'être lues. La présence des illustrations tient une part importante dans cet avis tout comme dans l'étude française [71].

Le terme « complet » revient le plus souvent pour désigner les brochures.

De plus, bien que précédemment nous ayons remarqué que l'information sur la possibilité d'allaiter en même temps que la prise du médicament n'était pas la principale information à retenir pour les patientes, ce point fait toutefois parti des principales informations nouvelles qu'elles ont eues grâce aux brochures.

### *3.7- Difficultés et biais rencontrés lors de l'analyse*

Bien que nous ayons suivi les différentes recommandations de la HAS, l'analyse des résultats a fait apparaître des imperfections de méthodologie créant des difficultés d'interprétation voire des biais dans les résultats.

L'analyse de l'évaluation des illustrations seules a été difficile car le nombre de patientes interrogées n'était pas le même pour chaque version, ce qui a compliqué la comparaison. Il faudrait donc revoir la méthodologie. Le nombre de patientes interrogées doit être le même pour chaque illustration. Cela signifie que, bien qu'elles soient toutes présentées à chaque fois pour

conserver le contexte, une illustration validée précédemment ne doit pas être réévaluée avec celles non validées.

Lors des entretiens d'évaluation des fiches complètes, certaines patientes lisaient la brochure pour retrouver les données demandées. Les réponses ainsi obtenues étaient biaisées et donc non validées lors de l'analyse de la compréhension des informations. Toutefois, cela nous a permis de constater que les patientes trouvaient rapidement les informations demandées, en particulier grâce aux illustrations. L'objectif des brochures étant que les patientes puissent s'y référer et repérer facilement les messages clés, ce biais montre finalement le bon emploi des fiches réalisées.

En ce qui concerne la compréhension globale des informations, la comparaison des résultats entre eux a donc été délicate car le nombre d'éléments à citer n'était pas le même pour toutes les réponses. De plus, nous n'avons pas prévu de fiche réponse détaillant les éléments souhaités. Il a donc souvent fallu réécouter les enregistrements afin de les obtenir, ce qui a été chronophage.

Il est également à noter que le point spécifique de la fiche « Allaitement et Ibuprofène », à savoir la conduite à tenir en cas de persistance des symptômes, n'a pas été évalué car nous avons utilisé le guide d'entretien standardisé. Des questions supplémentaires, ajoutées au guide au cas par cas, seront donc nécessaires pour évaluer les éléments particuliers de certaines brochures.

Pour finir, suite aux différentes évaluations, nous ne pouvons affirmer que l'évolution des résultats vient uniquement des modifications apportées aux brochures et non de la variation du panel de patientes entre chaque évaluation. Cela crée un biais dans la comparaison et l'analyse des résultats. Cependant, ces fiches s'adressent à toutes les catégories socio-professionnelles, ce biais doit donc être minimisé, à défaut d'être supprimé, en s'assurant que les patientes incluses reflètent bien la population générale.

#### *4- Modifications de méthodologies*

##### *4.1- Elaboration*

- Inclure un professionnel de la communication dès le début de l'élaboration;
- Numéroter les pages pour une meilleure visualisation du sens de lecture de la brochure.

#### 4.2- Evaluation

- Ne pas inclure le nom des médicaments dans le test de lisibilité ;
- Uniformiser le nombre de patientes évaluant les illustrations afin de faciliter la comparaison (obligation de passer en pourcentage) ;
- N'évaluer que les nouvelles versions des illustrations en les désignant aux patientes au moment de l'évaluation afin de ne pas réévaluer les illustrations validées;
- Effectuer l'entretien dans un milieu hospitalier et non-hospitalier;
- Reformuler les questions pour s'assurer de leur bonne compréhension ;
- Prévoir une fiche avec tous les éléments de réponse attendus afin de bien détailler les réponses obtenues dès l'entretien;
- Bien montrer toutes les faces de la brochure en la présentant ;
- Demander aux patientes de ne pas regarder, si possible, la brochure pour répondre aux questions de compréhension;
- Poser des questions supplémentaires lorsqu'il y a des informations spécifiques au médicament (c'est le cas pour la grossesse dans la fiche « ibuprofène », mais pas de question sur la « persistance des symptômes ») ;
- Etre plus précis lors de l'évaluation des illustrations, notamment lorsque plusieurs notions sont illustrées, au lieu d'accepter des réponses globales (« l'oubli de prise » et la « persistance des symptômes »).
- Revoir le barème de validation des réponses lorsque plusieurs données peuvent être mentionnées afin de pouvoir comparer plus facilement les résultats obtenus entre les fiches.

## Conclusion

L'opinion favorable apportée au projet prouve l'importance du sujet pour la population concernée, et confirme que l'association texte/illustration augmente l'intérêt des patients pour ce type de brochure d'information.

Ce travail a permis de cibler les points de la méthodologie, proposée par la HAS, à modifier afin d'avoir une procédure adaptée à notre projet. Toutefois, nous avons mis l'accent sur différents points à améliorer, tant sur l'élaboration que sur l'évaluation de fiche d'information sur les médicaments, que seule la pratique peut mettre en évidence. Chaque nouvelle modification devant être évaluée (sauf si elles sont mineures), la mise en place définitive de tels documents est très longue. D'importants moyens humain et financier sont nécessaires pour concrétiser ce type de projet. En effet, on estime à 2 ans le temps entre le début d'une bibliographie systématique et la date de rédaction des recommandations.

La méthodologie d'élaboration et d'évaluation mise en place lors de ce travail pourra être utilisée pour les autres brochures en attente de validation. Toutefois, le sujet traité dans cette thèse n'est qu'une partie du travail nécessaire à la diffusion de telles brochures. En effet, il est nécessaire d'effectuer une évaluation à distance afin de mesurer l'impact auprès des patientes. Les brochures pourront alors être diffusées à large échelle auprès des femmes allaitantes traitées par ces médicaments par le personnel soignant des hôpitaux pour commencer, puis tout professionnel de santé par la suite.

En effet, l'objectif final est de pouvoir fournir aux mères allaitantes une nouvelle source d'information fiable et accessible, car suite au retour à domicile, il est possible qu'elles se retrouvent dans la même situation d'indécision vis à vis d'autres traitements qu'elles pourraient débiter. Il semble donc important, de pouvoir s'entretenir avec les femmes allaitantes sur les médicaments qu'elles peuvent avoir l'habitude de prendre pour des symptômes ou des pathologies courantes et auxquels elles pourraient avoir recours pendant la période d'allaitement. Cette anticipation pourrait permettre de réduire l'indécision faite à la prise ou non des médicaments et participer à la diminution des arrêts d'allaitement non intentionnels. Une discussion autour de la prise des médicaments pendant l'allaitement doit s'instaurer tôt dans le *post partum*, notamment lors de l'hospitalisation mais également après lors du retour à domicile. C'est pourquoi, afin qu'elles puissent disposer de cette source d'information en dehors de l'hôpital, une réflexion est en cours afin d'associer, entre autres, les pharmaciens d'officine au projet. Ces derniers étant les professionnels de santé de proximité les plus accessibles, ils pourraient remettre les fiches validées auprès des patientes qui le souhaitent lors de la délivrance des médicaments, en support des conseils déjà dispensés. Cela permettra également de

compléter l'évaluation de ces brochures à l'échelle de la population générale. Toutefois, la mise à jour des informations fournies devra être régulière afin de suivre l'évolution des connaissances sur le sujet grâce aux nouvelles données obtenues par la pratique ou la réalisation d'études appropriées.

L'intérêt et l'avis favorable des patientes obtenus lors de ces deux premières évaluations confirment l'importance de poursuivre et de compléter la réalisation de telles brochures afin de sécuriser la prise de médicament pendant l'allaitement. Nous espérons ainsi pouvoir éviter des arrêts d'allaitement injustifiés, ainsi que la prise de médicament inapproprié lors de l'allaitement maternel.

# Bibliographie

- [1]: Pr TURCK D. (2010). *Propositions d'actions pour la promotion de l'allaitement maternel – Rapport du Professeur Dominique Turck*. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Plan\\_daction\\_allaitement\\_Pr\\_D\\_Turck.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Plan_daction_allaitement_Pr_D_Turck.pdf)>
- [2]: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (2002). *Allaitement maternel – Mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant*. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Allaitement\\_rap.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Allaitement_rap.pdf)>
- [3]: Comité de nutrition de la Société française de pédiatrie (2005). *Allaitement maternel - Les bénéfices pour la santé de l'enfant et de sa mère*. [document électronique]. Disponible sur : <<http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/allaitement.pdf>>
- [4]: STUEBE A. *Allaitement et diabète : bienfaits et besoins spécifiques*. Diabetes Voice, 2007, vol. 52, n°4, 26-29.  
ISSN: 1437-4064
- [5]: ROBLIN I. *Connaissance de base sur l'utilisation des médicaments au cours de l'allaitement In Grossesse et allaitement : guide thérapeutique*.  
ISSN : 9782896196067
- [6]: LAVIOLLE G. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/apprehender\\_enjeux/enjeux\\_geraera/allaitement\\_artificiel.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/apprehender_enjeux/enjeux_geraera/allaitement_artificiel.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [7]: Organisation Mondiale de la Santé. 54<sup>ème</sup> Assemblée mondiale de la Santé. *La nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant*. WHA 54.2, 18 mai 2001
- [8]: Collectif (2011). *Programme national nutrition santé*. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS\\_2011-2015.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNNS_2011-2015.pdf)>
- [9]: SALANAVE B., DE LAUNAY C., GUERRISI C., et al. *Taux d'allaitement maternel à la maternité et au premier mois de l'enfant. Résultats de l'étude Épifane, France, 2012*. Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 18 septembre 2012, n°34, 383-387.  
ISSN 0245-7466
- [10]: BARRIERE H., TANGUY M., CONNAN L. et al. *Information prénatale sur l'allaitement maternel : enquête en Pays de Loire*. Archives de Pédiatrie, 2011, vol. 18, n° 9, 945-954  
ISSN 0929 693X
- [11]: GREMMO-FEGER G., DOBRZYNSKI M., COLLET M. *Travail original – Allaitement maternel et médicaments*. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologique de la Reproduction, 2003, vol. 32, n°5, 466-475  
ISSN 0368-2315
- [12]: Dr THIRION M., Dr FREDOUEIL C. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne].  
Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/s\\_informer/prescrire/prescription1.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/s_informer/prescrire/prescription1.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [13]: PANCHAUD A., FISCHER C., ROTHUIZEN L. et. al. *Médicaments et allaitement : quelques éléments à considérer avant de les juger incompatibles*. Revue Médical Suisse, 2008 ; 4 : 540-545  
ISSN 1660-9379
- [14]: PAUCHET-TRAVERSAT A-F, Haute Autorité de Santé. *Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé*. Guide

- méthodologique, 2008. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/elaboration\\_document\\_dinformation\\_des\\_patients\\_-\\_guide\\_methodologique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/elaboration_document_dinformation_des_patients_-_guide_methodologique.pdf)>
- [15]: Dr LOCQUET C., BIOSSE-DUPLAN A. Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique. Guide méthodologique, 2012. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/info\\_patient\\_guide\\_methodologique.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-10/info_patient_guide_methodologique.pdf)>
- [16]: Dr THIRION M. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/connaitre\\_anatomie/mere/anatomie\\_mere.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/connaitre_anatomie/mere/anatomie_mere.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [17]: Site Océane. La glande mammaire pendant la lactation. [image en ligne]. Disponible sur : <<http://siteoceane.pagesperso-orange.fr/Allaitement.htm>> (consulté le 13/04/2012)
- [18]: Dr THIRION M. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/comprendre\\_lactation/comment\\_ca\\_marche/dans\\_le\\_temps/colostrum\\_premier\\_lait.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/comprendre_lactation/comment_ca_marche/dans_le_temps/colostrum_premier_lait.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [19]: Dr THIRION M. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/comprendre\\_lactation/comment\\_ca\\_marche/dans\\_le\\_temps/premiers\\_jours\\_lactation.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/comprendre_lactation/comment_ca_marche/dans_le_temps/premiers_jours_lactation.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [20]: Dr THIRION M. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/comprendre\\_lactation/qu\\_est\\_ce\\_que\\_lait/fabrication\\_du\\_lait.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/comprendre_lactation/qu_est_ce_que_lait/fabrication_du_lait.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [21]: Dr THIRION M. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/se\\_former/comprendre\\_lactation/comment\\_ca\\_marche/dans\\_le\\_temps/montee\\_de\\_lait.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/se_former/comprendre_lactation/comment_ca_marche/dans_le_temps/montee_de_lait.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [22]: JASPARD E. Diffusion simple transport passif transport actif. [image en ligne] Disponible sur : <<http://biochimej.univ-angers.fr/Page2/TexteTD/5TDBioCellL1/1TDComparProEucar/3Figures/2Organites/1OrganiteO.htm>> (consulté le 04/10/2012)
- [23]: Dr THIRION M., Dr FREDOUEIL C. [www.santeallaitementmaternel.com](http://www.santeallaitementmaternel.com) [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.santeallaitementmaternel.com/s\\_informer/prescrire/reperes.php](http://www.santeallaitementmaternel.com/s_informer/prescrire/reperes.php)> (consulté le 11/01/2012)
- [24]: La Leche League, DA 62 : Médicaments et allaitement | Dossier de l'allaitement [en ligne]. Disponible sur : <<http://www.lllfrance.org/Dossiers-de-l-allaitement/DA-62-Medicaments-et-allaitement.html>> (consulté le 17/02/2012)
- [25]: KHABBAL Y., ZAOUI S., CHERRAH Y. *Médicaments et allaitement maternel : évaluation du risque médicamenteux chez le nourrisson*. Eastern Mediterranean Health Journal, Past issue, 2013, vol. 19, 186-191  
ISSN 1020-3397
- [26]: LOICHOT C., GRIMA M. Faculté de Médecine de Strasbourg, Module de Pharmacologie Générale DCEM1 2005/2006. *Médicaments chez l'enfant*. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours\\_en\\_ligne/e\\_cours/pharmaco/pdf/DCEM1\\_Pharmacologie\\_chapit ch\\_12\\_Medicaments\\_chez\\_l\\_enfant\\_septembre\\_2005.pdf](http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/pharmaco/pdf/DCEM1_Pharmacologie_chapit ch_12_Medicaments_chez_l_enfant_septembre_2005.pdf)>

- [27]: HOWARD CR., LAWRENCE RA. *Xenobiotics and breastfeeding*. The Pediatric clinics of North America. 2001,48,485-504  
ISSN 0031-3955
- [28]: LACROIX I. *Consommation de médicaments en période périnatale : étude comparative chez des femmes allaitant ou non leur enfant*. Journal de pédiatrie et de puériculture, 2005, n°18, 379-385  
ISSN 0987-7983
- [29]: SCHIRM E., SCHWAGERMANN MP., TOBI H., et al. *Drug use during breastfeeding. A survey from the Netherlands*. European Journal of Clinical Nutrition, 2004, n°58, 386-390  
ISSN 0954-3007
- [30]: The DUP Working Group Spain. *A multicenter study of drug use during pregnancy in Spain (IV). The drugs used during lactation*. Facultad de Medicina de Barcelona, Barcelone, Espagne. Medicina clínica, 1992, vol. 98, n°19, 726-30.  
ISSN 0025-7753
- [31]: MATHESON I., KRISTENSEN K., LUNDE PK. Drug utilization in breast-feeding women. A survey in Oslo. European journal of clinical pharmacology, 1990, vol. 38, 453-9.  
ISSN 0031-6970
- [32]: ITO S, BLAJCHMAN A, STEPHENSON M, et al. *Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication*. Department of Paediatrics, Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada. American journal of obstetrics and gynecology, 1993, vol. 168, n°5, 1393-1399  
ISSN 0002-9378
- [33]: ITO S. *Drug therapy for breastfeeding women*. The New England Journal of Medicine, 2000, n°343, 118-126  
ISSN 0028-4793
- [34]: American Academy of Pediatrics. *The Transfer of Drugs and Other Chemicals Into Human Milk*. Pediatrics official journal of the American academy of pediatrics. 2001, vol. 108, n°3, 776-789  
ISSN 0031-4005
- [35]: Department of Child and Adolescent Health and Development, UNICEF (2002). *BREASTFEEDING AND MATERNAL MEDICATION Recommendations for Drugs in the Eleventh WHO Model List of Essential Drugs*. [document électronique]. Disponible sur : <<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/55732.pdf>>
- [36]: MOLES A. *Théories structurelles de la communication et société*. Paris. Edition Masson, 1988, 25
- [37]: JOLY M. *L'image et les signes, approche sémiologique de l'image fixe*. Paris. Edition Nathan université, 1994  
ISBN 2091908940
- [38]: CHEUTIN P. Des outils de communication pour les IADE au service des patients. Mémoire. Ecole d'infirmier anesthésistes, CHU de Reims. 2009-2011, 114p. [en ligne]. Disponible sur : <[http://ecoleiadereims.blog.free.fr/public/Peggy\\_CHEUTIN.pdf](http://ecoleiadereims.blog.free.fr/public/Peggy_CHEUTIN.pdf)>
- [39]: HEBERT L. Roman Jakobson : Les fonctions du langage. [en ligne] Disponible sur : <<http://www.signosemio.com/jakobson/fonctions-du-langage.asp>> (consulté le 15/02/2012)
- [40]: JUNOD N., SOMMER J. N°31 : *Approches en communication pour le bon déroulement d'une consultation*. [document électronique]. Disponible sur : <[Nogatchevsky Tatiana | Fiches d'informations sur les médicaments : méthodologie d'élaboration et d'évaluation !\[\]\(953b90cdf85df32fb0fbc12e06e3deab\_img.jpg\) 109](http://www.hug-</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

ge.ch/sites/interhug/files/structures/medecine\_de\_premier\_recours/documents/infos\_soigns/soign/approches\_bon\_deroulement\_consultation.pdf>

- [41]: Dr DECANter B. *L'information du patient, son importance, ses conséquences, droits et devoirs de chacun*. 8 septembre 2012. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Linformation\\_du\\_patient\\_\\_CNP\\_2012.pdf](http://www.conseil-national.medecin.fr/system/files/Linformation_du_patient__CNP_2012.pdf)>
- [42]: GODEBERGE Ph. *Informier le patient : une obligation constructive*. Le Courrier de coloproctologie (III), mars 2002, n°1, 21-25  
ISSN 1624-8619
- [43]: MANTZ JM., WATTEL F. *Importance de la Communication dans la relation Soignant-Soigné*. Rapport adopté le 20 juin 2006, Académie Nationale de Médecine. Paris.
- [44]: WEINMAN J. *Providing written information for patients: psychological considerations*. Journal of the Royal Society of Medicine, 1990, vol. 83, 303-305  
ISSN 0141-0768
- [45]: MOULT B., FRANCK L., BRADY H. *Ensuring Quality Information for Patients: development and preliminary validation of a new instrument to improve the quality of written health care information*. Health Expectation, 2004, vol. 7, Issue 2, 165-175  
ISSN 1369-7625
- [46]: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (2000). *Informations des patients – Recommandations destinées aux médecins*. [document électronique]. Disponible sur : <<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/inforecos.pdf>>
- [47]: DOC\_A\_MOLES\_ICONICITE. *Echelle d'iconicité décroissante* [image en ligne]. Disponible sur <[http://www.multimedialab.be/doc/projections/doc\\_a\\_moles\\_iconicite.pdf](http://www.multimedialab.be/doc/projections/doc_a_moles_iconicite.pdf)>
- [48]: MOLL J M H. *Doctor-patient communication in rheumatology: studies of visual and verbal perception using educational booklets and other graphic material*. Annals of the Rheumatic Diseases, 1986, 45: 198-209  
ISSN 0003-4967
- [49]: THOMPSON A., GOLDSZMIDT M., SCHWARTZ A., et al. *A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets*. Patient education and counseling, 2010, n°78, 389-393  
ISSN 0738-3991
- [50]: HOLMES-ROVNER M., STABLEFORD S., FAGERLIN A., et al. *Evidence-based patient choice: a prostate cancer decision aid in plain language*. BMC Medical Informatics and Decision Making, 2005, 5, 16  
ISSN 1472-6947
- [51]: WILLIAMS M., DAVIS T., PARKER R., et al. *The Role of Health Literacy in Patient-Physician Communication*. Family Medicine, 2002, vol. 34, n°5, 383-389  
ISSN 0742-3225
- [52]: LEY P. *Giving information to patients*. In: J. Richard Eiser ed, *Social Psychology and Behavioral Medicine*. New York: John Wiley and Sons, 1982, 339-373  
ISBN 0471279943
- [53]: MORRIS L. A., Groft S. *Patient package inserts: a research perspective*. In: K. L. Melmon ed, *Drug Therapeutics: Concepts for Physicians*. New York: Elsevier, 1982  
ISBN 0444420533
- [54]: SUSTERSIC M., Meneau A. *Elaboration d'un outil d'aide à l'éducation du patient par la réalisation de 125 fiches d'information et de conseil concernant les motifs de consultations*

*les plus fréquents en médecine générale*. Thèse de doctorat. Grenoble : Faculté de Médecine, 2007, 64 p.

- [55]: KENNY T., WILSON RG, PURVES IN, et al. *A PIL for every ill? Patient information leaflets (PILs): a review of past, present and future use*. Family Practice, 1998, vol. 15, n°5, 471-479  
ISSN 0263-2136
- [56]: KITCHING JB. *Patient information leaflets – the state of the art*. Journal of the Royal Society of Medicine, 1990, vol. 83, 298-300  
ISSN 0141-0768
- [57]: GAULS V. *Written advice: compliance and recall*. Journal of the Royal College of General Practitioners, 1981, vol. 31, 553-556  
ISSN 0960-1643
- [58]: FENTON W., BLYLER C. et HEINSEN R. *Determinants of Medication Compliance in Schizophrenia: Empirical and Clinical Findings*. Schizophrenia Bulletin, 1997, vol. 23, issue 4, 637-651  
ISSN 0586-7614
- [59]: Haute Autorité de Santé (2006). *Favoriser l'allaitement maternel, Processus – Evaluation*. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/doc.chem.al\\_22-11-07.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/doc.chem.al_22-11-07.pdf)>
- [60]: WEIBERT RT, TOWNSEND RJ, KAISER DG, et al. *Lack of ibuprofen secretion into human milk*. Clinical Pharmacy, 1982, vol. 1, 457-458  
ISSN 0278-2677
- [61]: TOWNSEND RJ, BENEDETTI TJ, ERICKSON SH et al. *Excretion of ibuprofen into breast milk*. American Gynecological Society, 1984, vol. 149, 184-186  
ISSN 0002-9378
- [62]: CRAT. CRAT – Centre de référence sur les agents tératogènes chez la femme enceinte [en ligne]. Disponible sur : <[http://www.lecrat.org/articleSearch.php?id\\_groupe=12](http://www.lecrat.org/articleSearch.php?id_groupe=12)> (consulté le 06.02.2012)
- [63]: WALTER K, DILGER C. *Ibuprofen in human milk*. British Journal of Clinical Pharmacology, 1997, vol. 44, 211-212  
ISSN 0306-5251
- [64]: ITO S, BLAJCHMAN A, STEPHENSON M. *Prospective follow-up of adverse reactions in breast-fed infants exposed to maternal medication*. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1993, vol. 168, 1393-1399  
ISSN 0002-9378
- [65]: BREYMAN C, VON SEEFRIED B, STAHEL M et al. *Milk iron content in breast-feeding mothers after administration of intravenous iron sucrose complex*. Journal of Perinatal Medicine, 2007, vol. 35, 115-118  
ISSN 0300-5577
- [66]: GIANNOULIS C, DANIILIDIS A, TANTANANIS T et al. *Intravenous administration of iron sucrose for treating anemia in postpartum women*. Hippokratia, 2009, vol. 13, 38-40  
ISSN 1108-4189
- [67]: SUSTERSIC M. *Fiches d'information patient : quelle méthodologie ?* La Revue du Praticien Médecine Générale, tome 2, n°700, 2-3  
ISSN 0989-2737

- [68]: STRAUVEN C. *La lisibilité des textes administratifs*. Bruxelles : Français et société, 1993, 44 p. [document électronique]. Disponible sur : <[http://www.languefrancaise.cfwb.be/fileadmin/sites/sgll/upload/lf\\_super\\_editor/publicat/francais-et-societe/La\\_lisibilite\\_des\\_textes\\_administratifsOCR.pdf](http://www.languefrancaise.cfwb.be/fileadmin/sites/sgll/upload/lf_super_editor/publicat/francais-et-societe/La_lisibilite_des_textes_administratifsOCR.pdf)>
- [69]: TIJUS C., BARCENILLA J., CAMBON DE LAVALETTE B., et al (2005). *Conception, compréhension et usages de l'information iconique véhiculée par les pictogrammes*. [document électronique]. Disponible sur : <<http://www.cognition-usages.org/chart/dmdocuments/inrets16.pdf>>
- [70]: VIEIRA L. *Méthode d'analyse de l'image d'information : analyse de contenu iconique par les formes du contenu*. Communication et organisation [en ligne]. 1997, n°11. Disponible sur : <<http://communicationorganisation.revues.org/1934>> (consulté le 13.04.2012)  
ISSN électronique 1775-3546
- [71]: BOUFFETTE L., FERNANDEZ C. *Un outil innovant : les fiches d'information et d'aide à la prise de médicaments*. The Journal of Clinical Pharmacology, 2010, vol. 29, n°2, 108-112  
ISSN 1552-4604

# Table des abréviations

<b>Abréviation</b>	<b>Signification</b>
<b>AAP</b>	American Academy of Pediatrics
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé
<b>AINS</b>	Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien
<b>ANAES</b>	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire
<b>CRAT</b>	Centre de Référence des Agents Tératogènes
<b>D<sub>enfant</sub></b>	Dose reçue par l'enfant
<b>DMA</b>	Dose Maternelle Ajustée
<b>FoPIM</b>	Fond de Promotion de l'Information Médicale
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IgA</b>	Immunoglobuline A
<b>ISO (norme)</b>	Organisation Internationale de Normalisation
<b>IPP</b>	Inhibiteur de la Pompe à Proton
<b>NMM</b>	Nombre Moyen de Mots
<b>NMS</b>	Nombre Moyen de Syllabes
<b>OMS</b>	Organisation Mondiale de la Santé
<b>ORL</b>	Oto-Rhino-Laryngologie
<b>PNNS</b>	Plan National Nutrition Santé
<b>Rapport L/P</b>	Rapport Lait/Plasma
<b>RCP</b>	Résumé des Caractéristiques du Produit
<b>UNICEF</b>	United Nations International Children's Emergency Fund

# Table des unités

Unité	Signification
Da	Dalton
J ou j	jour
Kg	kilogramme
L	litre
ml	millilitre
mg	milligramme
%	Pour cent

# Table des schémas, tableaux et figures

<i>Schémas</i>	
1: Glande mammaire pendant la lactation	14
2: Mécanisme de passage des médicaments dans le lait maternel	17
3: Facteurs de la communication selon R. Jakobson	30
<i>Tableaux</i>	
1: Médicaments les plus consommés par les patientes allaitantes	24
2: Médicaments les plus à risque en période d'allaitement	26
3: Relation entre facteur et fonction	31
4: Echelle d'iconicité d'A. Moles	35
5: Niveaux de difficulté de lecture d'un document écrit en fonction du résultat du test	55
6: Eléments devant être cités pour indiquer la bonne compréhension de l'illustration	64
7: Guide d'entretien pour l'évaluation des fiches	86
8: Répartition des questions par thème et utilité	87
9: Récapitulatif des résultats obtenus concernant la compréhension des informations (Ibuprofène)	88
10: Localisation des informations (Ibuprofène)	89
11: Résultats obtenus sur la qualité de la linguistique (Ibuprofène)	90
12: Résultats obtenus concernant la compréhension et la pertinence des illustrations (Ibuprofène)	90
13: Termes cités par les patientes sur les informations contenues dans la brochure (Ibuprofène)	91
14: Nouvelle information obtenue par les patientes grâce à la brochure (Ibuprofène)	91
15: Récapitulatif des résultats obtenus concernant la compréhension des informations (Tardyferon®)	92
16: Localisation des informations (Tardyferon®)	93
17: Résultats obtenus sur la qualité de la linguistique (Tardyferon®)	93
18: Résultats obtenus concernant la compréhension et la pertinence des illustrations (Tardyferon®)	94
19: Termes cités par les patientes sur les informations contenues dans la brochure (Tardyferon®)	94
20: Nouvelles informations obtenues par les patientes grâce à la brochure (Tardyferon®)	95
21: Résultats globaux de l'évaluation de la fiche "Allaitement et Ibuprofène"	95
22: Résultats globaux de l'évaluation de la fiche "Allaitement et Tardyferon®"	96
<i>Graphiques</i>	
1 : Molécules prescrites aux patientes en <i>post-partum</i> au CHU d'Angers	44
2 : Informations jugées importantes à retenir par les patientes interrogées (Ibuprofène)	89
3 : Informations jugées importantes à retenir par les patientes interrogées (Tardyferon®)	93
<i>Figures</i>	
1: Fiche Ibuprofène	48
2: Fiche Tardyferon®	48
3: Fiche "Allaitement et Ibuprofène" à évaluer	61
4: Fiche "Allaitement et Tardyferon®" à évaluer	62
5: Fiche "Allaitement et Ibuprofène" après modification des illustrations	84
6: Fiche "Allaitement et Tardyferon" après modification des illustrations	85

# Annexes

## *Annexe1 : Classement du risque de survenu d'effet indésirable d'après le manuel de Thomas Hale « Medications and mothers' milk »*

- L1 : La molécule fait partie des plus sûres, car elle a été très souvent utilisée par des femmes allaitantes sans qu'il y ait une augmentation d'effets indésirables chez l'enfant. Les études réalisées chez les femmes allaitantes n'indiquent aucun risque d'effet délétère pour le nourrisson, ou la molécule présente une biodisponibilité par voie orale négligeable.
- L2 : La molécule est sûre, car bien que les données soient restreintes chez la femme allaitante, aucune augmentation des effets indésirables chez le nourrisson n'a été mise en évidence, et/ou sa consommation conduit à la preuve d'un faible risque avéré.
- L3 : La molécule est moyennement sûre car, soit aucune étude contrôlée n'a été réalisée chez les femmes qui allaitent et il existe donc un risque de survenu d'effets indésirables chez le nourrisson, soit des études montrent un faible risque d'effets indésirables mais non menaçants. Il faut donc s'assurer que le rapport bénéfice/risque soit positif pour administrer la molécule à une femme allaitante.
- L4 : La molécule est potentiellement dangereuse car il y a des preuves avérées d'un risque pour le nourrisson allaité, mais les avantages pour les mères qui allaitent peuvent cependant justifier son utilisation lors de l'allaitement.
- L5 : La molécule est contre-indiquée car il existe un risque documenté élevé pour l'enfant, ou elle présente un fort risque de dommages importants chez le nourrisson. Le risque encouru par l'enfant est supérieur aux bénéfices pouvant être attendus par la mère qui allaite.

*Annexe 2 : Données socio-professionnelles des patientes ayant participé aux évaluations des illustrations seules*

Données socio-professionnelles des patientes ayant évalué les illustrations de la fiche "Allaitement et Ibuprofène"

Patiente n°	Age	Profession	Origine
1	32 ans	Ingénieur agronomie	France métropolitaine
2	37 ans	Infirmière	France métropolitaine
3	30 ans	Aide-soignante	France métropolitaine
4	24 ans	Sans Profession	Nouvelle Calédonie
5	22 ans	Sans Profession	France métropolitaine
6	31 ans	Technicien conseil CAF	Réunion
7	30 ans	Infirmière	France métropolitaine
8	39 ans	Hôtesse de l'air (au chômage)	France métropolitaine
9	31 ans	Formation fleuriste	France métropolitaine
10	37 ans	Aide à la petite enfance	France métropolitaine
11	32 ans	Sans Profession	Indonésie
12	29 ans	Technicienne de laboratoire	France métropolitaine
13	23 ans	Infirmière en réanimation au CHU	France métropolitaine
14	34 ans	Vendeuse	France métropolitaine
15	28 ans	Assistante dentiste	France métropolitaine
16	39 ans	Sans Profession	Comorienne
17	28 ans	Sans Profession	DOM TOM
18	22 ans	Conseillère à la vente	France métropolitaine
19	29 ans	Psychologue	France métropolitaine
20	39 ans	Commerçante	Maroc
21	38 ans	Dessinatrice en architecture	Espagne
22	20 ans	Sans Profession	France métropolitaine
23	30 ans	Sans Profession	France métropolitaine
24	34 ans	Enseignante	France métropolitaine
25	37 ans	Commerciale	France métropolitaine
26	26 ans	Sans Profession	Arménie
27	34 ans	Serveuse (professeur de français en Pologne)	Pologne
28	31 ans	Femme au foyer	Maroc
29	27 ans	Sans Profession	Guinée
30	24 ans	Sans Profession (BEP vendeuse)	France métropolitaine
31	23 ans	Vendeuse	France métropolitaine
32	24 ans	Collaboratrice agence assurance	France métropolitaine
33	35 ans	Secrétaire médicale	France métropolitaine
34	29 ans	Mère au foyer	Maroc
35	33 ans	Sans Profession	Etrangère
36	30 ans	Architecte (sans emploi)	Chine
37	33 ans	Comptable	France métropolitaine
38	31 ans	Conseillère agronome	France métropolitaine
39	38 ans	Comptable	France métropolitaine

Patiente n°	Age	Profession	Origine
1	27 ans	Pharmacien	France métropolitaine
2	28 ans	Etudiante	Afrique
3	30 ans	Aide hôtelière	France métropolitaine
4	29 ans	Opticienne	France métropolitaine
5	32 ans	Mère au foyer	Afrique du nord
6	20 ans	Vendeuse au chômage	France métropolitaine
7	30 ans	Sans emploi	Maroc
8	/	/	/
9	33 ans	Comptable	France métropolitaine
10	22ans	Secrétaire	Indonésie
11	26 ans	Esthéticienne	France métropolitaine
12	34 ans	Collaboratrice plomberie	France métropolitaine
13	23 ans	Vendeuse au chômage	France métropolitaine
14	/	/	/
15	/	Sans emploi	Gens du voyage
16	/	Corps médical	/
17	34 ans	Professeur de gymnastique	France métropolitaine
18	33 ans	Contrôleuse CAF	France métropolitaine

### Annexe 3 : Données socioprofessionnelles des patientes ayant participées à l'évaluation des fiches.

#### Données socioprofessionnelles des patientes ayant évalué la fiche "Allaitement et Ibuprofène"

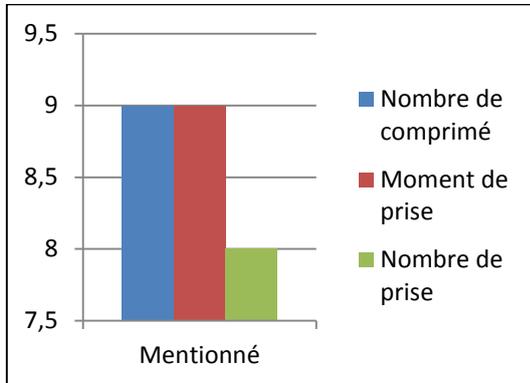
Patient n°	Age	Parité	Situation	Profession	Nationalité	Origine
1	26	P1	Couple	Caméraman	Française	F. métropolitaine
2	37	P3	Couple	Adjoint administratif	Française	Antilles
3	22	P1	Couple	Sans Profession	Française	Mayotte
4	26	P2	Mariée	Boulangère	Française	F. métropolitaine
5	28	P2	Mariée	Ingénieur agroalimentaire	Française	F. métropolitaine
6	37	P2	Pacsée	Enseignante	Française	F. métropolitaine
7	33	P3	Couple	Agent administratif	Française	F. métropolitaine
8	28	P1	Couple	Equipière Mac Donald	Française	F. métropolitaine
9	41	P4	Mariée	Enseignante	Française	F. métropolitaine
10	27	P2	Mariée	Caissière	Française	F. métropolitaine
11	26	P1	Couple	Intérimaire	Française	F. métropolitaine
12	26	P1	Célibataire	Agent d'entretien	Française	F. métropolitaine

#### Données socioprofessionnelles des patientes ayant évalué la fiche "Allaitement et Tardyferon®"

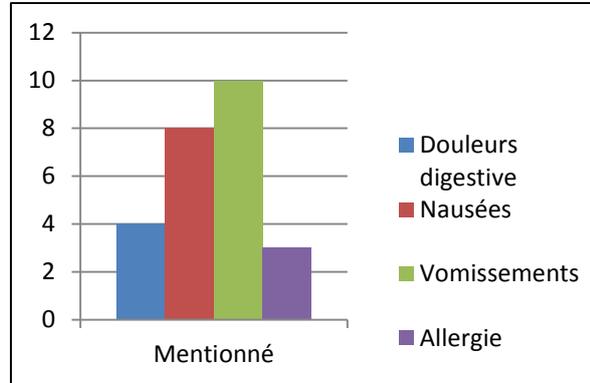
Patient n°	Age	Parité	Situation	Profession	Nationalité	Origine
1	32	P1	Pacsée	Enseignante	Française	F. métropolitaine
2	33	P2	Couple	Institutrice	Française	F. métropolitaine
3	25	P1	Mariée	Banquière	Française	F. métropolitaine
4	31	P2	Célibataire	ASH	Française	F. métropolitaine
5	32	P1	Couple	Professeur	Française	F. métropolitaine
6	25	P1	Couple	Secrétaire	Française	F. métropolitaine
7	41	P2	Couple	Sans Profession	Française	F. métropolitaine
8	32	P3	Couple	Caissière	Française	F. métropolitaine
9	29	P1	Couple	Recherche clinique	Française	F. métropolitaine
10	30	P3	Mariée	Assistante maternelle	Française	F. métropolitaine
11	37	P2	Mariée	Œnologue	Française	F. métropolitaine
12	22	P1	Couple	Saisonnier	Française	F. métropolitaine

*Annexe 4 : Résultats détaillés concernant la compréhension des informations de la fiche  
« Allaitement et Ibuprofène »*

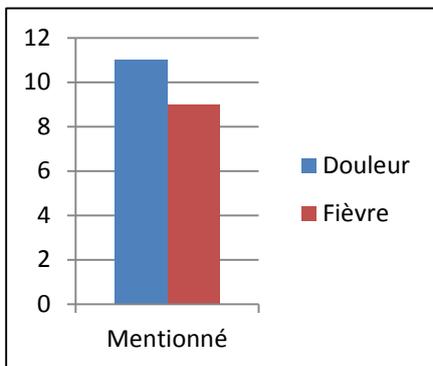
Question 3 : Modalité de prise



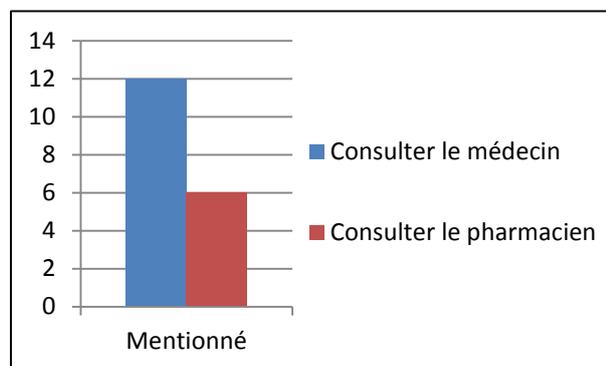
Question 4 : Effets indésirables



Question 7 : Indication



Question 8 : Réaction en cas d'effets secondaires

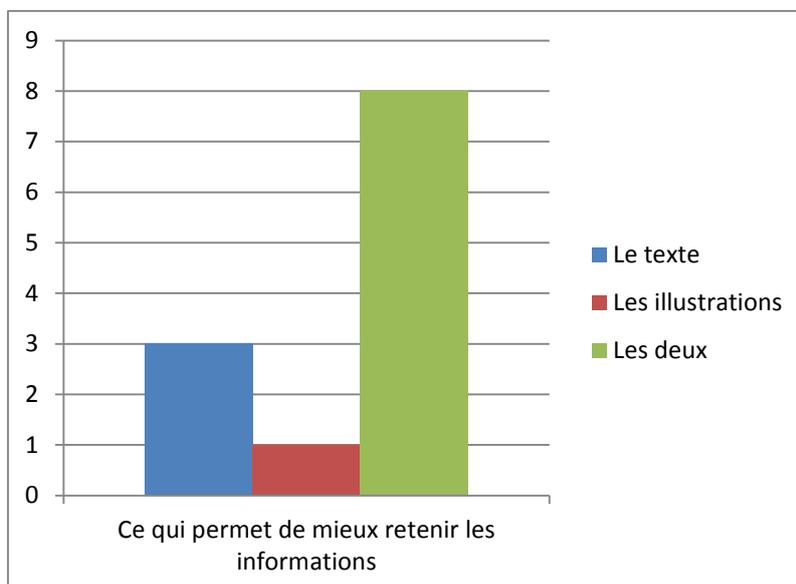


*Annexe 5 : Résultats détaillés concernant la pertinence et la qualité des illustrations de la fiche « Allaitement et Ibuprofène »*

Question 15

Illustrations aident à mieux comprendre le texte	Difficultés	Commentaires
Non	/	Diminuer taille car enfantin et redondant avec texte.
Non	/	Les illustrations sont bien mais ne donnent pas d'indication sur le texte.
Oui	/	Illustrations adaptées.
Non	/	Illustrations adaptées même si nombreuses, mais texte déjà clair
Oui	Posologies Oubli Conservation	Pour « indications », « repas » et « Effets indésirables ».
Non	/	Les illustrations et surtout les couleurs éclaires toujours, il y en a suffisamment voir trop.
Non	/	Juste ce qu'il faut, clair, précis Le texte suffit mais bon complément Faire une sorte d'exemple pour l'oubli, barrer directement les 2 comprimés de 400mg, bien séparé par un cadre rouge
Non	Oubli	Les images sont très bien, c'est plus intéressant, sinon ennuyeux sans les illustrations. Image « posologies » n'est pas indispensable car redondant
Non	/	Images adaptées, mais texte clair
Oui	/	Bien, juste ce qu'il faut
Non	/	Animent la brochure
Oui	/	Pour « dosage », mais le texte est déjà clair

Question 17



*Annexe 6 : Résultats détaillés concernant l'appréciation générale de la fiche « Allaitement et Ibuprofène »*

Question 14

Patiente	Présentation attractive	Commentaires
1	1	Enfantin
2	1	Grâce aux dessins et couleurs
3	1	/
4	1	Grâce aux dessins et couleurs
5	1	Enfantin, mais n'aurait pas lu s'il n'y avait pas les images
6	1	Même sa fille de 2 ans ½ a regardé
7	1	/
8	1	/
9	1	/
10	1	/
11	1	/
12	1	Grâce aux dessins
	12/12	

Question 21

Patiente	Avis sur la brochure				Commentaires/Suggestions
	Clair	Complet	Suffisant	Autres	
1			X		
2		X			
3		X			
4				Bien	Répétitif parfois
5			X		N'aurait pas lu sans les illustrations
6	X				
7	X			Précis	Mentionner le paracétamol
8		X		Va à l'essentiel	
9	X				
10		X			
11	X	X			
12	X	X			
	5/12	6/12	2/12	3/12	

### Question 22

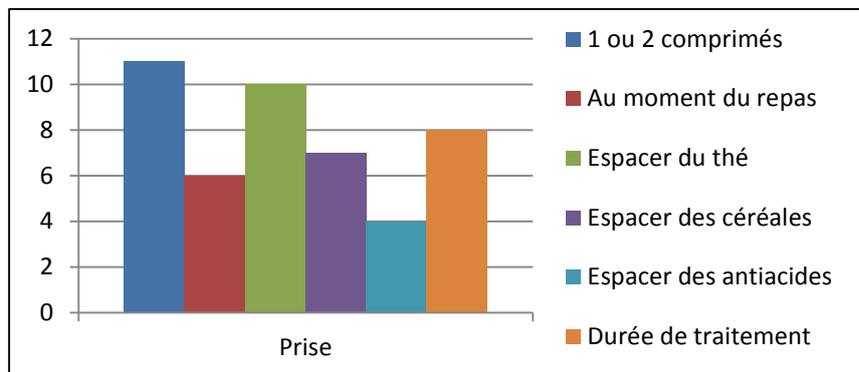
Patiente	Nouvelles informations						
	Allaitement	Effets secondaires	Repas	Allergie	Dosages	Spécialités	Tout
1	X						
2	X			X			
3							
4	X			X			
5		X	X				
6	X	X				X	
7							X
8	X		X				
9		X					
10		X					
11	X						
12	X				X		
	7/12	4/12	2/12	2/12	1/12	1/12	1/12

### Question 24

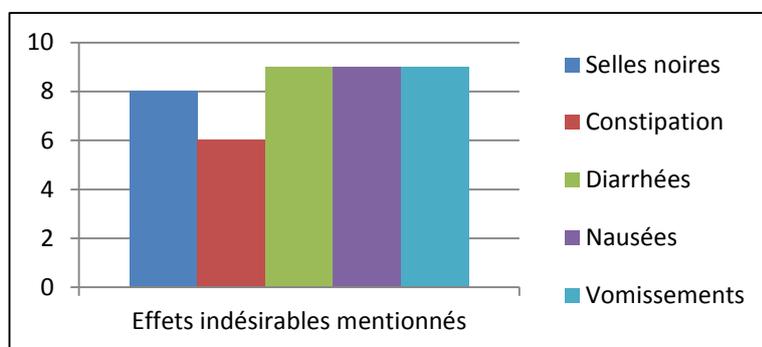
Patiente	Conservation de la brochure
1	Non
2	Oui
3	Oui
4	Oui
5	Oui
6	Oui
7	Oui
8	Oui
9	Oui
10	Oui
11	Oui
12	Non
	10/12

*Annexe 7 : Résultats détaillés concernant la compréhension des informations de la fiche « Allaitement et Tardyferon® »*

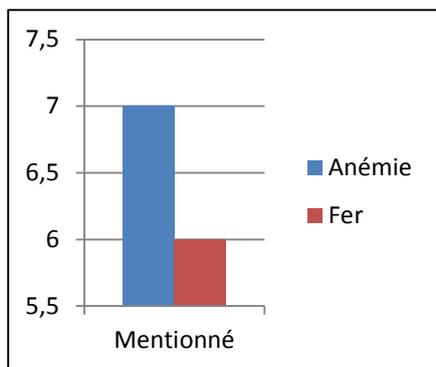
**Question 3**



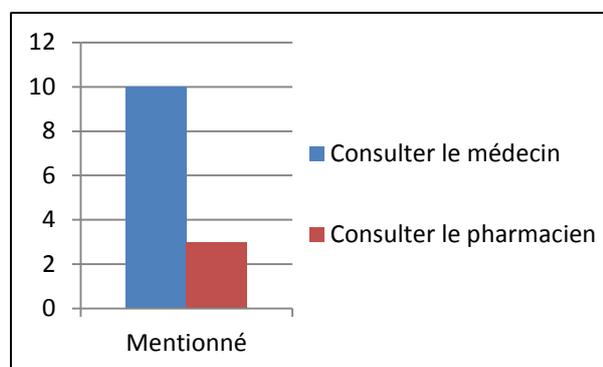
**Question 4**



**Question 7 :**



**Question 8 :**



*Annexe 8 : Résultats détaillés concernant la pertinence et la qualité des illustrations de la fiche « Allaitement et Tardyferon® »*

Question 15

Patiente	Illustrations/texte	Difficultés	Commentaires
1	0		illustrations bien, s'il faut alléger retirer l'"oubli",
2	0		enfantin,
3	0		rigolo, explicite
4	0		Adapté, complémentaire
5	0		un peu enfant mais pas mal, fait ressortir les éléments
6	1		bien illustré
7	0		ludique, mignon, bien fait, permet de mieux visualiser
8	0		bien, permet de se repérer, de cibler l'information
9	0	Oubli	simple, correct
10	0		représentatif, fait moins lecture, permet d'espacer les informations
11	0		bien, clair, parle, va bien avec et permet de se repérer
12	1		ça va, claires, met gaité et donne plus envi
Total	2/12		

Question 17

Patiente	Ce qui permet de retenir les informations		
	Texte	Illustrations	Les deux
1	X		
2	X		
3	X		
4		X	
5			X
6		X	
7		X	
8			X
9	X		
10		X	
11			X
12		X	
Total	4/12	5/12	3/12

*Annexe 9 : Résultats détaillés concernant l'appréciation générale de la fiche « Allaitement et Tardyferon® »*

Question 14

Patiente	Présentation attractive	Commentaires
1	1	
2	1	S'il n'y avait que le texte, impression qu'il y a moins à retenir
3	1	
4	1	
5	1	
6	1	
7	1	
8	1	Sympa, adulte et enfant, mais pas trop enfantin
9	1	
10	1	Clair, bien espacé
11	1	Sympa
12	2	A mis du temps à s'y mettre
Total	11/12	

Question 21

Patiente	Avis sur la brochure				Commentaires/Suggestions
	Clair	Complet	Suffisant	Autres	
1		X			
2	X	X			
3		X			
4		X		Bien organisé	
5		X			
6		X			
7		X			
8		X			
9		X	X		Pour expliquer le médicament et l'allaitement
10				Il y a l'essentiel	Pas trop
11			X		
12				Il y a l'essentiel	Bien

### Question 22

Patiente	Nouvelles informations							
	Céréales	Thé	Anti-acides	Allaitement	Espacement	Oubli	Effets II	Tout
1	X							
2	X	X	X					
3				X	X			
4				X	X			
5	/	/	/	/	/	/		
6	X	X				X		
7				X	X			
8			X					
9					X		X	
10	/	/	/	/	/	/	/	/
11	/	/	/	/	/	/	/	/
12								X

### Question 24

Patiente	Conservation de la brochure	Si non pourquoi ?
1	0	Connait déjà
2	0	Lit la notice de la boite
3	0	N'en a pas de prescrit
4	1	
5	1	
6	1	
7	0	Connait déjà
8	1	
9	1	
10	1	
11	0	Connait déjà
12	0	Connait déjà
Total	6/12	