

## Liste des abréviations

AA : Allaitement Artificiel

AM : Allaitement Maternel

AINS : Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CNGOF : Collège National des Gynécologues Obstétriciens de France

CSP : Code de la Santé Publique

EI : Effets Indésirables

EPS : Education Pour la Santé

IL : Inhibition de la Lactation

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

SF : Sages-Femmes

VB : Voies Basses

# Sommaire

Introduction .....	1
Matériels et méthodes .....	4
Protocole de recherche .....	4
Population de l'étude .....	4
Outil de recueil .....	5
Variables étudiées .....	6
Echantillon retenu .....	6
Statistiques .....	7
Résultats .....	8
Description de la population .....	8
Comparaison des traitements .....	9
Education pour la santé .....	15
Comparaison aux grossesses précédentes .....	17
Analyse et discussion .....	18
Validité de l'étude .....	18
Difficultés de l'étude .....	19
Caractéristiques générales de la population .....	19
Efficacité des traitements .....	20
Tolérance des traitements .....	23
Posologie des traitements .....	24
Recommandations des patientes de leur traitement d'IL .....	26
Education pour la santé .....	26

Aspect économique .....	31
Sages-femmes et prescription hors AMM .....	32
Responsabilité des sages-femmes .....	35
Conclusion .....	38
Bibliographie .....	
Annexes .....	

## Introduction

La profession de sage-femme est une profession à compétence définie selon le code de la santé publique [1]. En effet ce code, référence de tout professionnel de santé, regroupe plusieurs thématiques concernant entre autres les conditions d'exercices de la profession, ses règles d'organisation et le développement professionnel continu.

Ainsi il y est établi que les sages-femmes disposent du droit de prescription, droit limité par une liste fixée par arrêté du ministère chargé de la santé [2].

Plusieurs classes thérapeutiques figurent sur cette liste, dont notamment les médicaments assurant le blocage de la lactation.

L'ablactation, ou encore l'inhibition de la lactation (IL), plus communément dénommée comme le blocage ou l'arrêt de la montée laiteuse, correspond en tout moyen visant à empêcher le phénomène physiologique de la lactation.

De nos jours, plusieurs méthodes d'IL existent, médicamenteuses ou naturelles, et parmi les médicamenteuses, plusieurs molécules sont retrouvées :

- La Bromocriptine : commercialisée sous le nom de Parlodel®, dont le générique est le Bromo-Kin, est un dérivé de l'ergot de seigle [3]. Son rapport bénéfice/risque a été jugé comme défavorable dans l'indication de l'IL en juillet 2013 par l'ANSM [4].
- Le Lisuride : commercialisé sous le nom d'Arolac® est également un dérivé de l'ergot de seigle [5]. Il s'agit d'une spécialité possédant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication « inhibition de la montée laiteuse et arrêt de la lactation » depuis 1990.
- La Cabergoline : dont le nom commercial est le Dostinex® et le générique la Cabergoline Sandoz® ne possède pas l'AMM dans l'indication de l'IL. Il s'agit également d'un dérivé de l'ergot de seigle [6].
- La Dihydroergocryptine : connu sous le nom de Vasobral®, est un dérivé de l'ergot de seigle ne possédant pas d'AMM dans l'indication de l'inhibition de la lactation. Sa vente a été interdite depuis novembre 2013 [7].
- Les œstrogènes (Ethinyl-oestradiol®) et la progestérone possèdent également des propriétés visant à inhiber la lactation, cependant les risques d'accident thrombo-embolique sont accrus par la prise d'œstrogènes qui sont donc déconseillés dans cette

indication. Des dérivés progestatifs ont été testés mais n'ont pas été retenus pour inhiber la lactation [8].

En parallèle à ces méthodes pharmaceutiques, il existe d'autres moyens afin de contrer le phénomène de lactation. Les moyens locaux sont les premiers à être prodigués, il s'agit tout d'abord de l'absence de présentation du nouveau-né au sein, afin d'éviter toute stimulation, qui, selon le CNGOF suffirait à inhiber la sécrétion de lait chez 60 à 70% des femmes [8], du bandage des seins, qui n'est désormais plus recommandé mais laissé au profit du port d'un soutien-gorge de taille adaptée, de la restriction hydrique, qui n'est également plus recommandée à cause du risque de déshydratation de la mère et de l'application de compresses glacées sur la poitrine [8].

L'acupuncture peut également être proposée avec deux points principaux, l'un sur la pointe de la malléole externe, près du bord du péroné et l'autre en avant du point de jonction du 4<sup>ème</sup> au 5<sup>ème</sup> métatarsien [8], ainsi que la phytothérapie par le biais de cataplasmes ou d'infusion de persil, sauge, chou, menthe ou queues de cerises [8].

Et enfin, l'homéopathie, forme de médecine douce, dont certaines substances visent à inhiber la sécrétion lactée telles que le *Ricinus Communis* [9] et d'autres à traiter l'inflammation (*Apis*, *Calcarea carbonica*) ou encore la douleur (*Lac caninum*)[3][8].

Les autres traitements et conseils locaux consistent à limiter les symptômes de douleur de la montée laiteuse et sont donc des traitements symptomatiques.

En France, selon l'étude ELFE en 2011, chaque année environ 29.5% des femmes choisissent d'allaiter artificiellement leur nouveau-né [10]. Avec environ 811 510 naissances chaque année dont 89 477 en région PACA, le nombre de femme choisissant de ne pas allaiter leur nouveau-né représenterait 239 395 femmes au niveau national et 17 545 au niveau régional, ce qui constitue un échantillon considérable [11], [12].

Selon l'ANSM, en 2011, 30% des femmes ayant accouché avaient recours à la bromocriptine pour inhiber leur lactation, ce qui représentait 70% des femmes n'ayant pas allaité [13]. L'utilisation de ce traitement était alors largement répandue.

Cependant deux enquêtes de pharmacovigilance ont été menées au sujet de cette molécule, l'une en 1993 révélant plusieurs effets indésirables graves répertoriés dans le résumé des caractéristiques du produit dont des cas d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du

myocarde et d'hypertension principalement et l'autre en 2011 venant appuyer la première [13].

Dans un premier temps, la suppression de l'indication de la bromocriptine dans le sevrage tardif de l'allaitement a été votée suite à une commission nationale de pharmacovigilance [14]. Puis en juillet 2013, l'ANSM a jugé comme défavorable le rapport bénéfice-risque des médicaments à base de bromocriptine dans l'indication «prévention ou inhibition de la lactation physiologique dans le post-partum immédiat ou dans le post-partum tardif » [13], [15].

Dans ce contexte, de nombreuses maternités qui proposaient jusqu'à ce jour ce traitement, ont dû réactualiser leur protocole et leurs pratiques. Ainsi, les patientes se sont vues proposer d'autres alternatives à la Bromocriptine.

Ainsi la question de recherche qui a été dégagée pour cette étude est :

« Selon le panel étudié, quelle alternative à la Bromocriptine est la plus acceptée en termes de tolérance et d'efficacité, chez les femmes ne désirant pas allaiter leur nouveau-né dans le post partum, depuis les recommandations de l'ANSM de Juillet 2013? »

Les objectifs qui en ont découlés sont :

- Apprécier la satisfaction des patientes ne désirant pas allaiter leur nouveau-né, en termes de tolérance et efficacité, selon l'alternative qui leur a été proposée.
- Identifier selon le panel, quel est le traitement le plus efficace.

Les objectifs secondaires sont :

- Faire le point sur les conséquences de la prescription hors AMM.

## **Matériels et méthodes**

### **Protocole de recherche**

Une étude de type quantitative, comportant des données qualitatives a été menée afin de répondre aux objectifs posés.

Il s'agit également d'une étude :

- descriptive afin d'apporter des informations aux professionnels et permettre d'améliorer la prise en charge des patientes,
- comparative car celle-ci compare les différentes méthodes utilisées, les différences de réponses entre les patientes ayant accouché par voie basse ou césarienne,
- multicentrique car l'enquête s'est déroulée sur plusieurs sites.

### **Population de l'étude**

La population étudiée était les accouchées de 6 maternités de la région PACA ouest.

Les critères d'inclusion étaient :

- Les femmes accouchées majeures
- Allaitement artificiel dès JO
- Primipares et multipares
- Voies basses et césariennes

Les critères de non inclusion retenus étaient :

- Allaitement maternel
- Allaitement mixte
- Mauvaise compréhension du français
- Mort fœtale in utéro
- Interruption médicale de grossesse

Les critères d'exclusion étaient :

- Echec/abandon de l'allaitement maternel avant la sortie
- Reprise d'un AM
- Patientes mineures

### **Outil de recueil**

Le choix de l'outil de recueil s'est porté vers des auto-questionnaires distribués en services de suites de couches par des étudiantes sages-femmes sur la période de février à septembre 2015 dans les maternités suivantes :

- CHU la Conception – Type III
- CH Hyères – Type I
- CH St Joseph – Type IIB
- CH Martigues – Type IIB
- CHU Nord – Type III
- Clinique de Vitrolles – Type I

Selon les différents protocoles mis en place dans la région, quatre différents types de schémas thérapeutiques ont été étudiés : l'Arolac®, le Dostinex®, l'homéopathie ainsi que l'absence de traitement d'IL. Le Vasobral® n'a pas été étudié car sa commercialisation a été interdite depuis novembre 2013.

Les questionnaires ont été remplis par les patientes à J3 [Annexe 1], ils étaient distribués avec l'aide d'étudiantes sages-femmes environ deux fois par semaine le matin de façon aléatoire, puis récupérés par les sages-femmes qui les rangeaient par la suite dans une pochette dédiée à cet effet.

Un entretien téléphonique était ensuite effectué, avec l'accord préalable de la patiente, entre J7 et J10 à l'aide d'un hétéro-questionnaire [Annexe 2], afin d'apprécier leur évolution. Les patientes étaient appelées entre 11h et 19h, du lundi au samedi, un message leur était laissé sur leur répondeur si elles ne décrochaient pas, puis l'appel était réitéré le lendemain.



Avancement mémoire Tableau de GANT  Janvier 2015 à Mars 2016	J a n v i e r	F é v r i e r	M a r s	A v r i l	M a i	J u i n	J u i l e t	A o u t e m b r e	S e p t e m b r e	O c t o b r e	N o v e m b r e	D é c e m b r e	J a n v i e r	F é v r i e r	M a r s
Prise de contact avec le terrain															
Elaboration du questionnaire															
Accords des terrains															
Validation du questionnaire															
Période d’essai															
Recueil de données															
Analyses statistiques															
Rédaction du mémoire															
Rendu du mémoire															

Quatre maternités ont d'abord été sélectionnées selon les traitements qu'elles proposaient, il s'agissait des maternités de La Conception, de l'hôpital Nord, de St Joseph ainsi que de la maternité de Martigues. Puis en raison des faibles taux de participation, les maternités de Vitrolles et de Hyères ont été incluses.

### Variables étudiées

Les questionnaires comportaient des données qualitatives et quantitatives [Annexe].

Variables qualitatives étudiées : Traitements utilisés, présence ou non d'effets indésirables, satisfaction de l'efficacité du traitement, présence ou non de la montée de lait, symptômes ressentis, traitements utilisés si AA lors des grossesses précédentes...

Variables quantitatives : âge, échelle numérique de la douleur.

### Echantillon retenu

Au total 460 questionnaires ont été imprimés en noir et blanc à l'aide de la société Bureau Vallée.

260 ont été récupérés soit 56.5% des questionnaires distribués :

- 174 étaient complets et exploitables (questionnaires J3 + entretiens téléphoniques à J7) soit 66.9% des questionnaires récupérés.
- 78 questionnaires exploitables à J3 n'ont pas donné suite sur l'entretien téléphonique de J7, soit 30%.

- 8 ont été exclus soit 3.08%.

18 questionnaires J3 ont été récupérés à la maternité d'Hyères (soit une participation estimée à 58% des patientes non allaitantes sur la période de recueil), 25 à Vitrolles (13%), 89 à Martigues (30%), 76 à St Joseph (14%), 41 à Nord (11%) et 3 à la Conception (1%). [Annexe 3]

Quatre groupes de traitement ont été étudiés, il s'agissait des groupes « Arolac », « Dostinex », « Homéopathie » ainsi que du groupe « Aucun ». L'homéopathie a été divisée sur deux groupes, les substances ayant des propriétés d'IL rentraient dans le groupe « Homéopathie » et celles ayant des propriétés visant à réduire les symptômes de douleur ou d'œdèmes étaient étudiées dans la catégorie « Aucun ».

Le groupe « Ne sait pas » ainsi que le groupe « Parlodel » ont été exclus pour l'analyse des traitements, l'un pour l'impossibilité de classer les réponses dans certains groupes et l'autre car il ne comprenait un effectif que d'une seule patiente. Cependant leurs données concernant la satisfaction des informations reçues ont été analysées afin de renforcer l'effectif de l'échantillon.

	Questionnaires complets J3 + J7	Questionnaires J3 exploitables (J7 non effectué)	Total des questionnaires récupérés
<b>Arolac®</b>	47	30	77
<b>Dostinex®</b>	48	12	60
<b>Homéopathie</b>	43	16	59
<b>Parlodel®</b>	1	0	1
<b>Aucun</b>	35	16	51
<b>Ne sait pas</b>	0	4	4

### **Statistiques**

Les données ont ensuite été saisies sur Excel, puis analysées à l'aide du logiciel Sofastats, PSPP et BiostaTGV, le test du Chi 2 a été utilisé pour la comparaison de pourcentages.

## Résultats

### Description de la population

La moyenne d'âge des patientes était de 29,3 ans et l'écart type de 4,98. 46% des patientes étaient primipares et 54% multipares. 82.47% d'entre elles avaient accouché par voie basse et 17.53% avaient eu une césarienne.

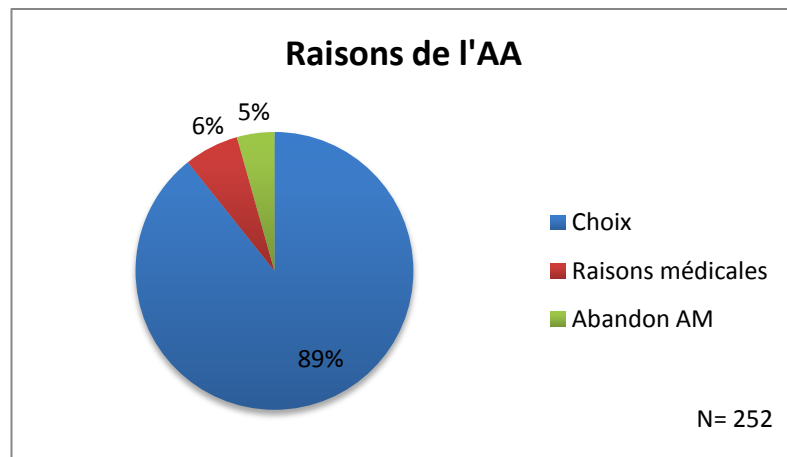


Figure 1 - Raisons de l'AA

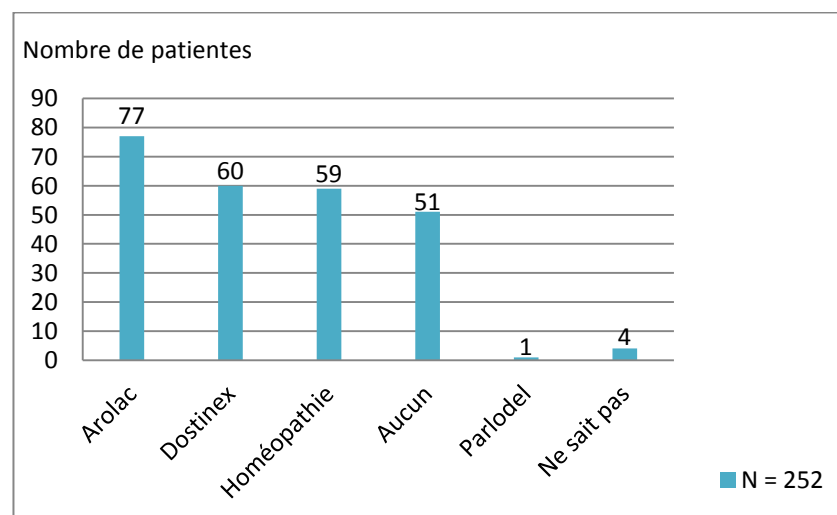


Figure 2 - Traitements utilisés pour inhiber la lactation

## Comparaison des traitements

Voies basses										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 67	N= 39	N= 45	N= 34	N= 51	N= 37	N=38	N= 27		
<b>Ecoulements *</b>	16.4% (11)	61.5% (24)	6.7% (3)	17.6% (6)	31.4% (16)	75.7% (28)	31.6% (12)	70.4% (19)	0.006	2.36
<b>Augmentation volume *</b>	28.4% (19)	51.3% (20)	11.1% (5)	5.9% (2)	74.5% (38)	67.6% (25)	57.9% (22)	70.4% (19)	1.38	9.97
<b>Douleurs *</b>	7.5% (5)	51.3% (20)	-	2.9% (1)	45.1% (23)	59.5% (22)	34.2% (13)	63% (17)	3.89	6.17
<b>Engorgement</b>	4.5% (3)	7.7% (3)	-	-	35.3% (18)	13.5% (5)	10.5% (4)	7.4% (2)	1.29	0.18
<b>Fièvre</b>	-	5.1% (2)	4.4% (2)	-	3.9% (2)	5.4% (2)	2.6% (1)	-	0.41	0.34
<b>Rougeurs</b>	-	-	-	-	-	8.1% (3)	10.5% (4)	3.7% (1)	<0.001	0.12
<b>Tensions mammaires *</b>	17.9% (12)	51.3% (20)	11.1% (5)	8.8% (3)	66.7% (34)	70.3% (26)	68.4% (26)	66.7% (18)	1.72	4.94
<b>Autres symptômes</b>	1.5% (1) <sup>1</sup>	2.6% (1) <sup>2</sup>	-	2.9% (1) <sup>2</sup>	2% (1) <sup>2</sup>	5.4% (2) <sup>3</sup>	5.3% (2) <sup>2</sup>	7.4% (2) <sup>2</sup>	0.37	0.76
<b>Aucun symptôme *</b>	62.7% (42)	20.5% (8)	66.7% (30)	76.5% (26)	17.6% (9)	16.2% (6)	15.8% (6)	7.4% (2)	6.72	5.80

Tableau 1 – Symptômes ressentis pour le groupe « VB »

<sup>1</sup> picotements

<sup>2</sup> chaleur

<sup>3</sup> chaleur 2.7 (1), lymphangite 2.7 (1)

Césariennes										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 9	N= 8	N= 15	N= 14	N= 7	N= 6	N= 13	N= 8		
<b>Ecoulements *</b>	11.1% (1)	75% (6)	-	14.3% (2)	14.3% (1)	100% (6)	46.2% (6)	62.5% (5)	0.005	0.001
<b>Augmentation volume *</b>	55.6% (5)	37.5% (3)	6.7% (1)	14.3% (2)	42.9% (3)	66.7% (4)	92.3% (12)	50% (4)	<0.001	0.11
<b>Douleurs *</b>	33.3% (3)	50% (4)	13.3% (2)	14.3% (2)	14.3% (1)	66.7% (4)	53.8% (7)	50% (4)	0.09	0.09
<b>Engorgement</b>	33.3% (3)	-	-	-	14.3% (1)	-	46.2% (6)	12.5% (1)	0.02	0.30
<b>Fièvre</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	NC	NC
<b>Rougeurs</b>	22.2% (2)	-	-	-	14.3% (1)	-	-	-	0.11	NC
<b>Tensions mammaires *</b>	44.4% (4)	37.5% (3)	6.7% (1)	14.3% (2)	42.9% (3)	100% (6)	69.2% (9)	37.5% (3)	0.008	0.004
<b>Autres symptômes</b>	-	12.5% (1) <sup>1</sup>	-	-	-	16.7% (1) <sup>2</sup>	-	12.5% (1) <sup>3</sup>	NC	0.54
<b>Aucun symptôme *</b>	44.4% (4)	12.5% (1)	86.7% (13)	64.3% (9)	42.9% (3)	-	7.7% (1)	37.5% (3)	<0.001	0.01

Tableau 2 – Symptômes ressentis pour le groupe « Césariennes »

<sup>1</sup> picotements

<sup>2</sup> bouffées de chaleur

<sup>3</sup> chaleur

Effets indésirables										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 72	N= 47	N= 59	N= 48						
<b>Maux de tête</b>	2.8 % (2)	-	1.7% (1)	2.1% (1)	-	-	-	-	0.912	0.603
<b>Nausées</b>	6.9 %	2.1%	-	-	-	-	-	-	0.118	0.591
<b>Vomissements</b>	(5)	(1)								
<b>Vertiges</b>	13.9%	8.5%	3.2%	4.2%	-	-	-	-	0.001	0.001
<b>*</b>	(10)	(4)	(2)	(2)						
<b>Autres EI</b>	2.8% (2) <sup>1</sup>	12.8% (6) <sup>2</sup>	-	2.1% (1) <sup>3</sup>	-	-	-	-	0.796	0.478
<b>Aucun EI</b>	79.2 %	83%	71.2%	64.6%	-	-	-	-	<0.001	0.008
<b>*</b>	(57)	(39)	(42)	(31)						

Tableau 3 – Pourcentages d'effets indésirables selon les traitements

<sup>1</sup> somnolences 1.4% (1), bouffées de chaleur 1.4% (1)

<sup>2</sup> somnolences 8.5% (4), sensations d'étouffement 2.1% (1), bouffées de chaleur + somnolences 2.1% (1)

<sup>3</sup> bouffées de chaleur

Concernant les EI, il n'y avait pas de différence significative entre le groupe « VB » et le groupe « césariennes » [Annexe 4]. De même pour la satisfaction par rapport aux EI (p=0.288 à J3, p=0.612 à J7).

Voies basses										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 63	N= 39	N= 44	N= 34						
<b>Très insatisfaite</b>	1.8% (1)	2.6% (1)	-	-	-	-	-	-	0.51	0.46
<b>Insatisfaite</b>	3.6% (2)	13.2% (5)	2.6% (1)	3% (1)	-	-	-	-	0.38	0.018
<b>Satisfaite</b>	69.6% (39)	68.4% (26)	55.3% (21)	63.6% (21)	-	-	-	-	2.41	7.18
<b>Très satisfaite</b>	25% (14)	15.8% (6)	42.1% (16)	33.3% (11)	-	-	-	-	1.59	5.20

Tableau 3 – Satisfaction des EI par rapport aux traitements dans le groupe « VB »

Césariennes										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 9	N= 8	N= 15	N= 14						
<b>Très insatisfaite</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	NC	NC
<b>Insatisfaite</b>	11.1% (1)	12.5% (1)	-	-	-	-	-	-	0.26	0.31
<b>Satisfaite</b>	88.9% (8)	87.5% (7)	60% (9)	78.6% (11)	-	-	-	-	0.01	0.35
<b>Très satisfaite</b>	-	-	40% (6)	21.4% (3)	-	-	-	-	0.003	0.16

Tableau 4 – Satisfaction des EI par rapport aux traitements dans le groupe « Césariennes »

Ecoulements VB et césariennes confondues								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3 N= 77	J7 N= 47	J3 N=60	J7 N= 48	J3 N= 58	J7 N= 43	J3 N= 51	J7 N= 35
Montée de lait	15.58% (12)	63.83% (30)	5% (3)	16.67% (8)	29.31% (17)	79.07% (34)	35.29% (18)	68.67% (24)

Tableau 5 – Taux de montée laiteuse selon les traitements « VB » et « césariennes » confondues

Voies basses										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3 N= 63	J7 N= 37	J3 N= 44	J7 N = 34	J3 N= 49	J7 N= 37	J3 N= 30	J7 N= 27	J3	J7
Très insatisfaite	3.2% (2)	2.7% (1)	-	2.9% (1)	4.1% (2)	10.8% (4)	3.3% (1)	7.4% (2)	0.64	0.40
Insatisfaite	1.6% (1)	27% (10)	2.3% (1)	2.9% (1)	22.4% (11)	29.7% (11)	13.3% (4)	37% (10)	<0.001	0.008
Satisfaite	65.1% (41)	59.5% (22)	43.2% (19)	35.3% (12)	57.1% (28)	48.6% (18)	73.3% (22)	51.9% (14)	0.04	0.23
Très satisfaite	30.2% (19)	10.8% (4)	54.5% (24)	58.8% (20)	16.3% (8)	10.8% (4)	10% (3)	3.7% (1)	3.93	2.61

Tableau 6 – Satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement dans le groupe « VB »

Césariennes										
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun		P	
Questionnaire	J3 N= 8	J7 N= 7	J3 N = 15	J7 N= 14	J3 N= 6	J7 N= 6	J3 N = 11	J7 N = 8	J3	J7
Très insatisfaite	12.5% (1)	14.3% (1)	-	-	-	16.7% (1)	9.1% (1)	25% (2)	0.48	0.32
Insatisfaite	-	-	-	7.1% (1)	-	33.3% (2)	27.3% (3)	37.5% (3)	0.03	0.117
Satisfaite	87.5% (7)	85.7% (6)	20% (3)	35.7% (5)	50% (3)	50% (3)	45.5% (5)	25% (2)	0.02	0.08
Très satisfaite	-	-	80% (12)	57.1% (8)	50% (3)	-	18.2% (2)	12.5% (1)	<0.001	0.006

Tableau 7 – Satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement dans le groupe « Césariennes »

La satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement augmente s'il y a une absence d'écoulement (p=0.000 à J3 et p=0.000 à J7) [Annexe 5]. Il en est de même s'il n'y a pas de douleur ressentie (p=0.000 à J3 et p=0.000 à J7) [Annexe 6].

La satisfaction du traitement augmente s'il n'y a pas d'effet secondaire ressenti (p=0.000 à J3). [Annexe 7]

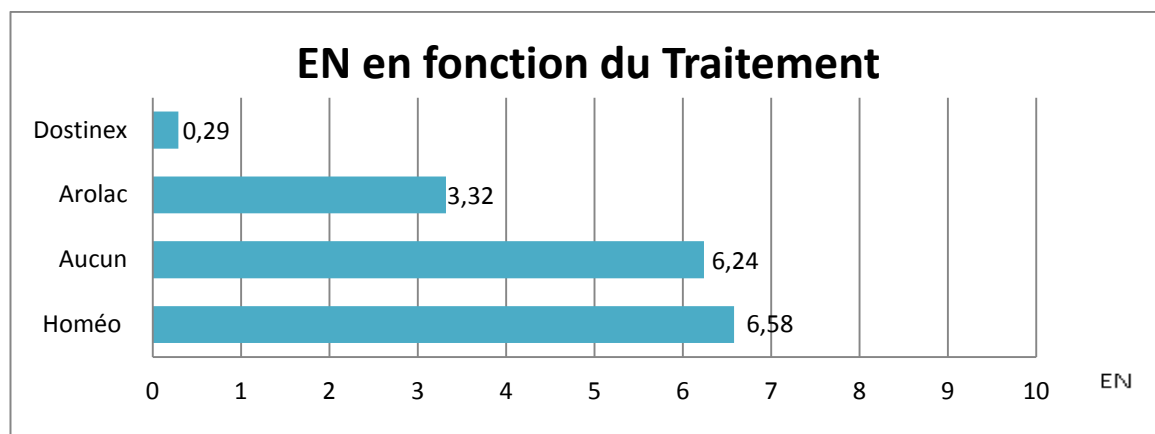


Figure 3 – Echelle numérique de la douleur perçue par les patientes en fonction de leur traitement

Voies basses								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 65	N= 39	N= 42	N= 34	N= 50	N= 37	N= 31	N= 27
<b>AINS</b>	15.4%	15.4%	23.8%	23.5%	64%	40.5%	59.5%	55.6%
	(10)	(6)	(10)	(8)	(32)	(15)	(22)	(15)
<b>Bromélaïne</b>	-	-	2.4%	-	52%	54.1%	32.4%	44.4%
			(1)		(26)	(20)	(12)	(12)
<b>Paracétamol</b>	64.6%	41%	64.3%	41.2%	74%	56.8%	59.5%	37%
	(42)	(16)	(27)	(14)	(37)	(21)	(22)	(10)
<b>Autre traitement</b>	1.5%	5.2%	-	2.9%	-	-	29.7%	44.4%
	(1) <sup>1</sup>	(2) <sup>2</sup>		(1) <sup>3</sup>			(11) <sup>4</sup>	(11) <sup>5</sup>
<b>Aucun traitement *</b>	29.2%	43.6%	35.7%	32.4%	12%	13.5%	8.1%	11.1%
	(19)	(17)	(15)	(11)	(6)	(5)	(3)	(3)

Tableau 8 – Utilisation des antalgiques dans le groupe « VB »

<sup>1</sup> morphine

<sup>2</sup> lamaline 2.6 (1), arnica 2.6 (1)

<sup>3</sup> lamaline

<sup>4</sup> lac caninum + calcarea carbonica

<sup>5</sup> lac caninum + calcarea carbonica 40.7 (11), topalgic 3.7 (1)

Césariennes								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
	N= 9	N= 8	N= 15	N= 14	N= 7	N= 6	N= 13	N= 8
<b>AINS</b>	77.8%	62.5%	40%	50%	57.1%	33.3%	76.9%	62.5%
	(7)	(5)	(6)	(7)	(4)	(2)	(10)	(5)
<b>Bromélaïne</b>	-	-	-	-	57.1%	50%	38.5%	62.5%
					(4)	(3)	(5)	(5)
<b>Paracétamol</b>	44.4%	75%	46.7%	64.3%	85.7%	50%	23.1%	12.5%
	(4)	(6)	(7)	(9)	(6)	(3)	(3)	(1)
<b>Autre traitement</b>	-	-	-	-	-	-	30.8%	50%
							(4) <sup>1</sup>	(4) <sup>1</sup>
<b>Aucun traitement *</b>	22.2%	-	53.3%	14.3%	14.3%	-	-	12.5%
	(2)		(8)	(2)	(1)			(1)

Tableau 9 – Utilisation des antalgiques dans le groupe « Césariennes »

<sup>1</sup> lac caninum + calcarea carbonica

Les césariennes utilisent plus d'anti-inflammatoires que les voies basses (p= 0.003 à J3 et p=0.020 à J7).

Utilisation d'une méthode supplémentaire								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3 N= 76	J7 N = 47	J3 N = 60	J7 N = 48	J3 N = 59	J7 N = 43	J3 N = 51	J7 N = 35
<b>Argile</b>	1.3% (1)	-	-	-	-	-	9.8% (5)	14.3% (5)
<b>Bandages</b>	1.3% (1)	10.6% (5)	1.7% (1)	-	5.1% (3)	25.6% (11)	7.8% (4)	14.3% (5)
<b>Chou</b>	1.3% (1)	2.1% (1)	-	2.1% (1)	1.7% (1)	2.3% (1)	-	-
<b>Eau chaude</b>	-	12.8% (6)	-	-	13.6% (8)	44.2% (19)	9.8% (5)	28.6% (10)
<b>Eau froide</b>	1.3% (1)	6.4% (3)	-	-	3.4% (2)	4.6% (2)	5.9% (3)	11.4% (4)
<b>Massages</b>	-	2.1% (1)	1.7% (1)	-	-	23.3% (10)	5.9% (3)	17.1% (6)
<b>Non présentation au sein</b>	15.8% (12)	97.9% (46)	5% (3)	100 %	30.5% (18)	100 %	33.3% (17)	91.4% (32)
<b>Phytothérapie</b>	1.3% (1)	6.4% (3) <sup>1</sup>	-	2.1% (1) <sup>4</sup>	3.4% (2) <sup>4</sup>	11.6% (5) <sup>4</sup>	9.8% (5) <sup>8</sup>	28.6% (10) <sup>9</sup>
<b>Restriction d'eau</b>	1.3% (1)	2.1% (1)	-	-	1.7% (1)	9.3% (4)	11.8% (6)	22.9% (8)
<b>Autre méthode</b>	5.3% (4) <sup>2</sup>	10.6 % (5) <sup>3</sup>	-	4.2% (2) <sup>5</sup>	6.8% (4) <sup>6</sup>	23.3% (10) <sup>7</sup>	6 % (3) <sup>10</sup>	14.3% (5) <sup>11</sup>
<b>Aucune autre méthode</b>	78.9% (60)	-	91.7% (55)	68.8% (33)	55.9% (33)	-	54.9% (28)	2.9% (1)

Tableau 10 – Pourcentages de patientes ayant eu recours à une méthode supplémentaire pour inhiber la lactation ou soulager les symptômes de gêne

<sup>1</sup> Dont persil 2.1% (1), sauge/persil 2.1% (1)

<sup>2</sup> Homéo 3.9% (3), tire-lait 1.3% (1)

<sup>3</sup> Expression manuelle 8.5% (4), infusion menthe 2.1% (1)

<sup>4</sup> Persil

<sup>5</sup> Expression manuelle 2.1% (1), Arnica 16CH 2.1% (1)

<sup>6</sup> Osmogel 3.4% (2), bi-oil 1.7% (1), acupuncture 1.7% (1)

<sup>7</sup> Acupuncture/Osmogel 2.3% (1), osmogel 7% (3), bi-oil 2.3% (1), bépanthène 2.3% (1), expression 2.3% (1), expression/osmogel 2.3% (1), végébol 2.3% (1), vieille clé sur la poitrine 2.3% (1)

<sup>8</sup> Persil 3.9% (2), sauge 2% (1), persil/sauge 3.9% (2)

<sup>9</sup> Sauge 2.9% (1), persil 17.1% (6), persil/sauge 8.6% (3)

<sup>10</sup> Compresses glacées 2% (1), homéopathie 2% (1), infusions de menthe 2% (1)

<sup>11</sup> Osmogel 2.9% (1), expression 2.9% (1), infusions de menthe 2.9% (1), tire-lait 2.9% (1), verre-chaud 2.9% (1)



Le traitement vous paraît-il contraignant ?								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3 N= 77	J7 N= 46	J3 N=58	J7	J3 N= 56	J7 N= 43	J3	J7
Contraignant	7.79% (6)	6.52% (3)	-	-	-	9.30% (4)	-	-

Tableau 11 – Pourcentages de patientes ayant trouvé leur traitement contraignant

Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3 N= 72	J7 N= 43	J3 N= 58	J7 N= 47	J3 N= 51	J7 N= 42	J3	J7
Recommandation *	93% (67)	72.09% (31)	98.28% (57)	95.74% (45)	76.47% (39)	69.05% (29)	-	-

Tableau 12 – Pourcentages de patientes qui recommanderaient leur traitement

Aucun traitement d'IL	J3 N= 31	J7 N= 28
Aurait désiré avoir un traitement d'IL	54.83% (17)	71.43% (20)

Sur l'ensemble des participantes ayant eu recours à l'homéopathie comme IL, 61% d'entre elles ont déclaré adhérer à leur traitement. 39% des patientes n'adhéraient pas à l'homéopathie.

	Arolac N=47		Homéopathie N=43	
Observance du TRT	Oui 80.9% (38)	Non 19.1% (9)	Oui 42.2% (19)	Non 55.8% (24)

Tableau 13 – Observance du traitement

## Education pour la santé

	Oui	Non
<b>Pendant grossesse</b> N = 251	53.4% (134)	46.6% (117)
<b>Pendant post partum</b> N= 251	68.1% (171)	31.9% (80)

Tableau 14 – Informations reçues concernant la montée laiteuse et/ou son inhibition

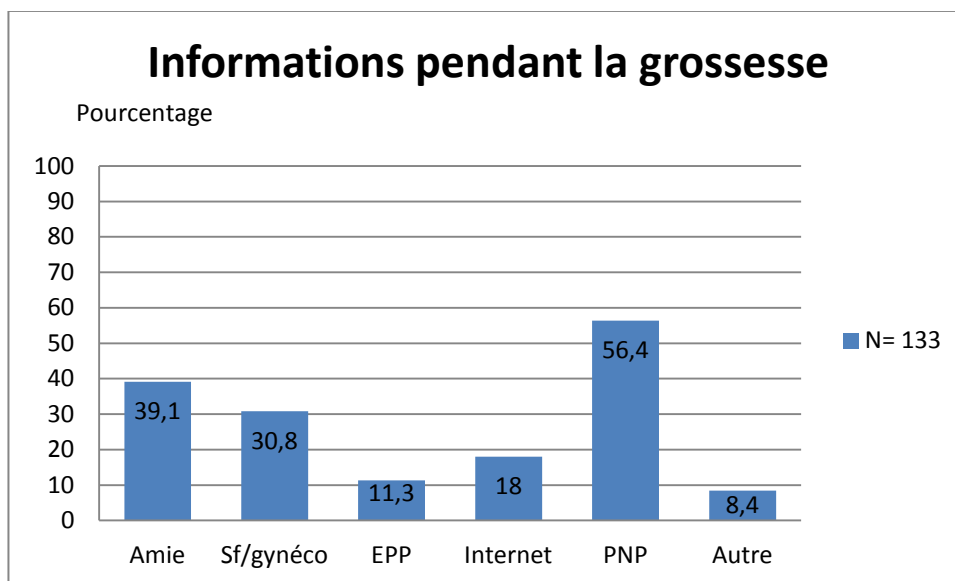


Figure 4 – Pourcentages d'informations reçues pendant la grossesse

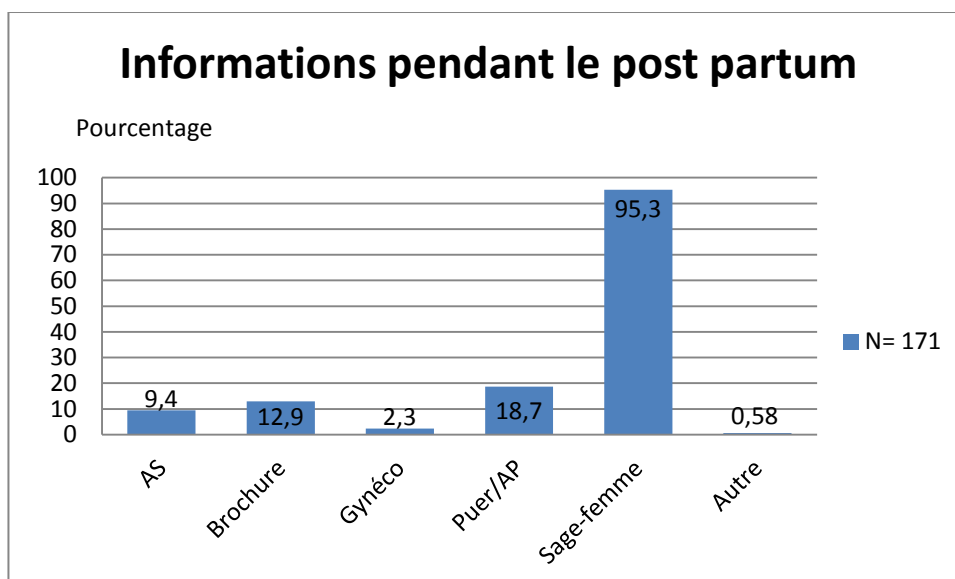


Figure 5 – Pourcentages d'informations reçues pendant le post partum

	Oui	Non
<b>Exposition des différentes méthodes</b> N= 244	37.7% (92)	62.3% (152)

Tableau 15 – Proposition aux patientes des différentes méthodes d'IL

	Maternité	Déjà pris	L'a choisi	Pro hors mater	Conseil amie
<b>Prise du TRT</b> N= 247	65.2% (161)	6.5% (16)	2.8% (7)	2% (5)	0.8% (2)

Tableau 16 – Motif de la prise du traitement

	Oui	Non
<b>A eu le choix de son TRT</b> N= 224	44.6% (100)	55.4% (124)

Tableau 17 – Choix du traitement laissé aux patientes

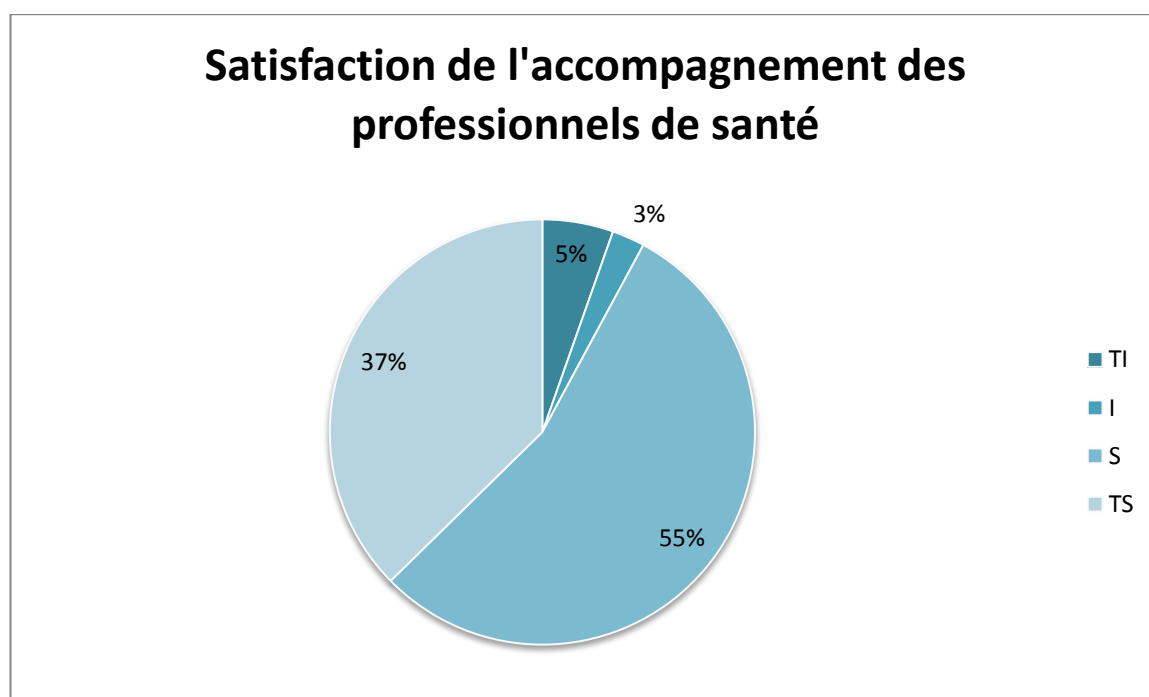


Figure 6 – Satisfaction de l'accompagnement des professionnels de santé

TI : très insatisfaite ; I : insatisfaite ; S : satisfaite ; TS : très satisfaite

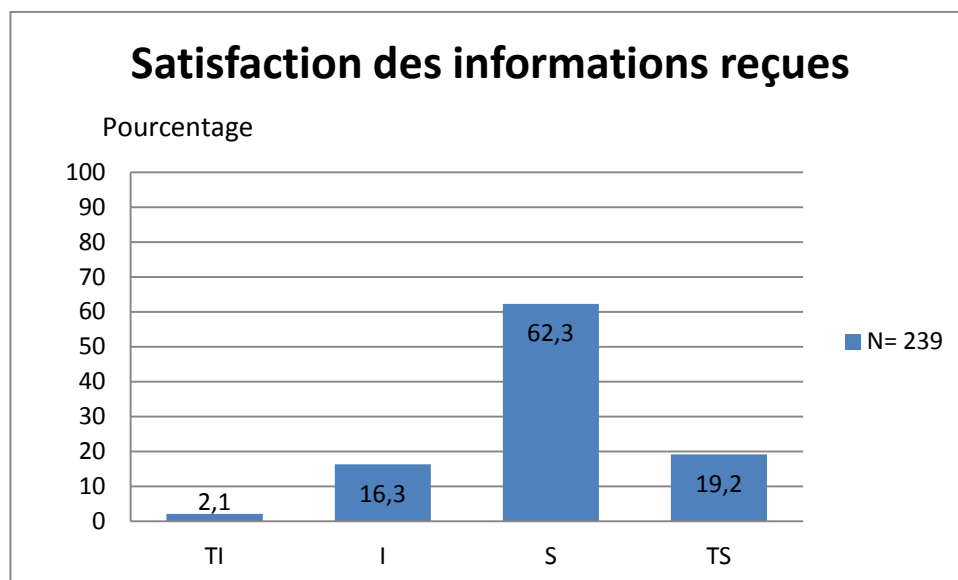


Figure 7 – Satisfaction des informations reçues concernant la montée de lait et/ou l'IL

Il existe un lien entre la satisfaction du traitement et les informations reçues, au plus la satisfaction des informations reçues est grande, au plus la satisfaction du traitement sera bonne ( $p=0.004$ ) [Annexe 8]. Il n'existe pas de corrélation significative entre la satisfaction du traitement et la satisfaction de l'accompagnement des professionnels de santé ( $p=0.150$ ) [Annexe 9], ni entre la satisfaction du traitement et le choix du traitement ( $p=0.509$ ) [Annexe 10].

#### Comparaison aux grossesses précédentes

	Oui	Non
<b>AA G pré</b> N= 133	78.2% (104)	21.8% (29)

Tableau 18 – AA lors des grossesses précédentes

	Parlodel	Dostinex	Homéopathie	Arolac	Vasobral	Aucun	Ne sait pas
<b>TRT précédent</b> N= 103	56.3% (58)	5.8% (6)	4.9% (5)	4.9% (5)	1% (1)	3.9% (4)	23.3% (24)
<b>Satisfaction TRT précédent</b>	75% (42)	83.4% (5)	75% (3)	80% (4)	100% (1)	50% (2)	86.4% (19)

Tableau 19 – Satisfaction de leur traitement d'IL lors des grossesses précédentes

## **Analyse et discussion**

### **Validité de l'étude**

Concernant la validité de l'étude, plusieurs biais sont identifiables.

Dans un premier temps, il existe un biais de sélection. Effectivement, le choix des maternités dans lesquelles a été menée l'étude n'a pas été fait selon une procédure de sélection aléatoire. Les maternités ont été sélectionnées selon les traitements qu'elles proposaient ainsi que sur leur caractère d'accessibilité. En effet, vue les contraintes de moyens et de temps, il m'était plus logique de choisir des structures proches de Marseille.

Un second biais concernait la sincérité des patientes dans leurs réponses au questionnaire. Effectivement, la création d'un lien en amont avec l'équipe soignante en secteur périnatal aurait pu influencer le degré de satisfaction de certaines patientes. Ainsi, des patientes insatisfaites de leur traitement et/ou de leur accompagnement, auraient pu ne pas l'exprimer de peur de vexer l'équipe. Une anonymisation des questionnaires a donc été mise en place afin de contourner cette difficulté, cependant le problème aurait pu également se poser lors de l'entretien téléphonique où le fait de s'exprimer de vive voix est moins propice à la sincérité.

Un biais de mémoire est identifiable puisqu'il était demandé aux patientes multipares ayant déjà eu recours à un traitement d'IL de cocher celui qui leur avait été prescrit pour la plupart, des années auparavant.

Le fait que l'échantillon de patiente ayant eu une césarienne soit faible constitue également un biais. L'effectif n'est pas assez conséquent afin d'en analyser correctement les résultats.

Cependant 252 questionnaires ont pu être récupérés soit 54.8% des questionnaires distribués (460 distribués en tout), ce qui représente un effectif assez conséquent afin d'en analyser les résultats. De plus du fait que plusieurs maternités de différents types ont été sollicitées, cela a permis de balayer un large panel de la population générale.

Ensuite 174 entretiens téléphoniques ont pu être réalisés, soit 69% des 252 questionnaires récupérés, ce qui représente un effectif non négligeable.

### **Difficultés de l'étude**

Plusieurs difficultés ont été rencontrées tout au long de cette étude.

La première concernait le coût de l'impression des questionnaires. En effet, le questionnaire à J3 comprenait cinq pages, et le questionnaire à J7 tenait sur une page, ce qui représentait au total 2760 copies pour une valeur de 105 euros.

La seconde difficulté revenait aux frais de déplacement en voiture d'une maternité à l'autre ainsi qu'au temps dédié à cet effet : il était plus simple et économique de distribuer les questionnaires dans les terrains où j'avais pu être en stage dans cette période, cependant les questionnaires devaient également être distribués dans les autres maternités afin d'en atteindre un effectif convenable.

Une contrainte de temps a pu être identifiée, d'une part liée aux trajets, mais également liée au temps d'explication de l'étude à chacune des patientes : une bonne explication de l'étude et de l'entretien téléphonique favorisait leur participation à J7. Une difficulté revenait au temps passé à mener ces entretiens téléphoniques (10 à 15min par patiente, soit un peu plus de 29h d'appel, sans compter le temps à appeler, à laisser des messages sur le répondeur de celles qui ne décrochaient pas et à rappeler les patientes).

Une autre difficulté concernait les patientes qui n'ont pas voulu participer à l'étude, puis celles qui ont accepté d'y participer mais dont les questionnaires n'ont jamais été récupérés car soit ils n'avaient pas été remplis, soit ils avaient été égarés dans les services, ce qui représente environ la moitié des patientes (45.2%). Une dernière difficulté était liée à celles qui n'ont pas voulu participer à l'entretien téléphonique et à celles qui ne décrochaient pas (31%).

### **Caractéristiques générales de la population**

L'âge moyen de la population étudiée est de 29.3ans, 46% des patientes étaient primipares, et 54% multipares. Le taux d'accouchement par voie basse était de 82.47% et par césarienne de 17.53%.

Selon l'Insee, en 2015 l'âge moyen des mères à leur accouchement était de 30.4 ans [16], ce qui correspondrait aux résultats retrouvés dans cette étude et selon la HAS, une femme sur cinq accoucherait pas césarienne [17], soit environ 20%, ce qui correspondrait également aux

résultats de cette étude. De ce fait l'échantillon serait approximativement reproductible de la population générale.

### **Efficacité des traitements**

Concernant l'efficacité des traitements, étant donné que la lactation est définie pas la sécrétion et l'excrétion de lait chez la femme [18], il a été établi pour cette étude que l'efficacité était prouvée par l'absence d'écoulement laiteux. De ce fait, selon les résultats de ce panel, le traitement apparaissant comme le plus performant, tout mode d'accouchement confondu, que ce soit à court terme (J3) ou à long terme (J7) est le Dostinex®. En effet, avec un taux de 5% d'écoulement laiteux à J3 et 16.67% à J7, celui-ci dépasse largement ses concurrents, lesquels dépassent tous la barre des 15% d'écoulement à J3 et des 60% à J7. En seconde position est retrouvé l'Arolac®, puis l'absence de traitement inhibiteur de la lactation et l'utilisation d'homéopathie qui se talonnent ( $p < 0.001$ ). [Tableau 5]

En séparant la population en deux groupes que sont celui ayant accouché par voie basse et l'autre par césarienne, les résultats, en comparaison avec le groupe écoulement ne sont pas statistiquement significatifs ( $p = 0.740$  à J3 et  $p = 0.687$  à J7). Mais dans chacun de ces deux groupes, les résultats sont sans appel : de meilleures performances sont appréciées pour le Dostinex®. [Tableau 1] [Tableau 2]

Il a été statistiquement établi que dans chacun des groupes, l'item écoulement était dépendant du type de traitement (voies basses :  $p = 0.006$  à J3 et  $2.36$  à J7 ; césariennes :  $p = 0.005$  à J3 et  $0.001$  à J7). [Tableau 1] [Tableau 2]

En confrontant les résultats aux données de la littérature, tout mode d'accouchement confondu, il apparaîtrait que le Dostinex® ait une efficacité dans 88.8% des cas à J3, soit un taux d'échec dans 11.2% des cas, résultat ne concordant pas avec les nôtres (5% d'écoulement). En revanche à J7, le taux d'efficacité frôlerait les 83.1%, soit 16.9% d'échec, ce qui correspondrait approximativement à notre étude (16.67% d'écoulement) [19] [tableau 5].

Concernant le groupe « Aucun », il semblerait selon le CNGOF qu'une absence de stimulation ainsi qu'une absence de présentation du nouveau-né au sein suffiraient à inhiber la sécrétion de lait chez 60 à 70% des femmes [8]. Or dans l'étude de thèse de Véronique Peretti, 24.4% de réussite ont été observées à J3 pour l'absence de traitement d'IL, soit 75.6% d'échec, ce qui n'est pas comparable aux résultats du CNGOF [19]. En revanche notre étude s'y rapprocherait plus où 35.29% d'échec sont observés. A J7 les taux de réussite seraient de 26.7% pour

Véronique Peretti soit 73.3% d'échec, chiffres qui se rapprocheraient des résultats de notre étude avec 68.67% d'écoulement mais qui ne concorderaient pas aux données du CNGOF.

A propos de l'Arolac®, une étude menée au centre hospitalier de St Cloud montrerait qu'à une posologie de 2 comprimés par jour, le traitement serait efficace dans 42.1% avec une absence d'écoulement laiteux à J3 [20], ce qui ne coïnciderait pas avec notre étude où l'efficacité serait de 84.42% [tableau 5]. Puis des résultats à J14 s'élèveraient à 31.6% d'efficacité, ce qui s'approcheraient plus de nos résultats à long terme de J7 avec 36.17% d'efficacité.

Concernant le cas de l'homéopathie, de nombreuses substances existent dans le domaine de l'inhibition de la lactation de ce fait aucune donnée concernant spécifiquement le Ricinus 30CH, spécialité étudiée dans cette enquête, n'a été trouvée.

En parallèle, le niveau de satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement d'IL a été recherché. Il apparaît ainsi, dans les groupe VB, en regroupant les items « satisfaite » et « très satisfaite » du traitement, que le Dostinex® arrive en première position avec 94.1% de patientes satisfaites au long terme (à J7), l'Arolac® arrive en seconde position avec 70.3%, suivent l'homéopathie avec 59.4% et l'absence de traitement avec 55.6% [tableau 6]. Au niveau du groupe césariennes, le classement est identique (92.8% Dostinex®, 87.7% Arolac®, 50% homéopathie, 37.5% aucun traitement) [tableau 7]. Aucune différence significative n'a été retrouvée entre les groupes « VB » et « Césariennes » ( $p=0.298$  à J3 et  $p=0.563$  à J7).

Afin de déterminer quels seraient les facteurs qui influenceraient la satisfaction que les patientes porteraient à l'égard de leur traitement d'inhibition de la lactation, plusieurs corrélations ont été recherchées, notamment l'association de la satisfaction du traitement, par rapport à l'écoulement. Et en effet, il apparaît que cette association serait statistiquement significative ( $p=0.000$ ) avec un nombre assez conséquent de patientes satisfaites dans le groupe absence d'écoulement (40.87% à J3 et 17.38% à J7), comparé à celui présentant des écoulements (6.75% à J3 et 20.24% à J7) [Annexe 5].

Cependant il semblerait que la présence d'écoulement ne soit pas le seul élément à déterminer la satisfaction des usagères, étant donné qu'un certain pourcentage serait tout de même satisfait de leur traitement malgré les écoulements.

Le deuxième élément pouvant également entrer en jeu dans la satisfaction des patientes est la présence de signes d'inconfort. Effectivement, la montée laiteuse, peut en dehors du fait de la présence d'écoulement, s'accompagner d'autres symptômes tels que des



douleurs au niveau de la poitrine, une tension mammaire, une augmentation du volume des seins, un engorgement, une fièvre, des rougeurs et autre...

Concernant la douleur, le Dostinex® se positionne comme le traitement le plus efficace à court et long terme avec une absence de douleur à J3 et 2.9% à J7 dans le groupe VB. L'Arolac® arrive en seconde position partant de 7.5% à J3 à 51.3% à J7, puis se talonnent l'homéopathie passant de 45.1 à 59.5% et l'absence de traitement d'IL de 34.2 à 63% [tableau 1]. Il n'y avait pas de différence significative avec le groupe césarienne ( $p=0.158$  à J3 et  $p=0.566$  à J7) [Annexe 11].

En calculant la moyenne des échelles numériques de la douleur ressenties par les patientes, il apparaît en effet que le Dostinex® serait le plus efficace avec 0.29/10, ce qui pourrait expliquer le fort taux de satisfaction de celui-ci [Figure 3]. En effet, l'association de la satisfaction du traitement à la douleur est statistiquement significative ( $p=0.000$ ), avec un pourcentage plus élevé de patientes satisfaites si aucune douleur n'est ressentie [Annexe 6]. A l'Arolac® est attribuée une douleur de 3.32 sur 10, suit l'absence de traitement d'IL avec 6.24, puis l'homéopathie avec 6.58 sur 10 [Figure 3].

Il existe donc un clivage net entre l'utilisation et l'absence d'un traitement médicamenteux, en effet, le traitement médicamenteux permet une meilleure tolérance à la douleur avec une moyenne d'échelle numérique (EN) inférieure à 5 tandis qu'avec une absence de thérapeutique médicamenteuse la moyenne dépasserait 5.

Il en est de même pour les autres signes d'inconfort, le Dostinex® présente de meilleurs résultats que les 3 autres groupes [Figure 1] [Figure 2].

Cependant, l'utilisation d'antalgiques pourrait interférer avec le phénomène de douleur et ainsi en modifier sa perception. Il est statistiquement démontré que la césarienne engendrait une utilisation plus forte d'AINS ( $p= 0.003$  à J3 et  $p=0.020$  à J7) donc les groupes « VB » et césariennes » ont été séparés. Effectivement, plusieurs patientes ont eu recours à des traitements antalgiques afin de soulager des douleurs liées à la montée laiteuse, cependant d'autres avaient eu recours à des antalgiques sans douleur de montée laiteuse mais pour des douleurs de cicatrices de césarienne, de tranchées, de cicatrices d'épisiotomie... De ce fait, la prise de traitement pour d'autres douleurs auraient pu atténuer d'emblée des douleurs de montée laiteuse, ce qui pourrait expliquer une EN légèrement supérieure chez les patientes ayant eu recours à l'homéopathie, par rapport à celles n'ayant eu aucun traitement : en effet,

la prise d'anti-inflammatoires était plus fréquente chez les patientes sans traitement [Figure 3] [Tableau 8] [Tableau 9].

De nos jours la relation que nous entretenons avec la douleur est assez complexe. Avec l'évolution de la science et des pratiques, nous vivons dans une société qui aurait des difficultés à tolérer le phénomène de douleur. Alors que celle-ci était considérée comme « normale » autrefois, celle-ci est devenue inadmissible de nos jours. En effet, la prise en charge de la douleur en France est l'une des priorités de santé publique jusqu'à en devenir une obligation pour les professionnels de santé de la soulager [21]. La loi du 4 mars 2002 le témoigne en rappelant que le soulagement de la douleur est un « *droit fondamental de toute personne* » [21]. De plus, selon l'article L110-5 du CSP, « *toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, prise en compte et traitée* » [22]. Selon la Loi Neuwirth en 1995 « *les établissements de santé doivent mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patientes qu'ils accueillent* » [23]. Dans cette logique, de nombreuses actions ont été mises en place afin de lutter contre ce phénomène, comme notamment la création des Comités de Lutte contre la Douleur dans les hôpitaux ou encore par le développement de la péridurale en obstétrique.

Le décret N° 2004-11-28-802 du 29 juillet 2004 relatif à l'exercice des professions médicales apporte une notion de prévention de la douleur. Ainsi les professionnels de santé se doivent " *de participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes* " [24], c'est dans cette catégorie de prévention de la douleur que s'inscrivent les inhibiteurs de la lactation. Face à cette relation que nous entretenons avec la douleur, il est compréhensible que de nombreuses patientes préféreraient éviter d'éventuelles souffrances en prenant un traitement d'IL.

Le Dostinex® apparait donc comme le traitement le plus efficace, que ce soit au niveau des écoulements, des douleurs et autres signes d'inconfort.

### **Tolérance des traitements**

La tolérance du traitement s'est d'abord mesurée par la présence d'effets indésirables. Evidemment, celle-ci n'a été recherchée seulement pour les thérapeutiques médicamenteuses, étant donné que l'absence de traitement, ainsi que l'homéopathie n'en engendrent pas [25].

Dans cette étude, à J3, les effets décrits étaient des céphalées (2.3%) et des vertiges (4.5%) pour le Dostinex®, effets connus et mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit de 2009 [tableau 3] [26]. Les autres effets fréquents mentionnés dans le RCP tels que les nausées et vomissements n'ont pas été notés par les patientes, l'effectif étudié n'était probablement pas assez conséquent afin de retrouver tous les EI susceptibles d'être ressentis. D'autres effets tels que l'asthénie, les douleurs abdominales ou la constipation auraient pu être relevés par les patientes, cependant il s'agit également de signes liés à l'état de post partum. Aucun effet grave n'est survenu (valvulopathie cardiaque, péricardique...).

Concernant l'Arolac®, à J3, des céphalées (3.2% chez les VB), des nausées/vomissements (6.3% des VB et 11.1% des césariennes), et des cas de somnolences (1.6% des VB) ont été recensés dans cette étude, ces effets étant connus et mentionnés dans le RCP de l'Arolac® de 2012 [tableau 3][27]. Des cas de vertiges (12.7% des VB et 22.2% des césariennes) et de bouffées de chaleur (1.6% des VB) ont également été signalés, cependant ceux-ci n'apparaissent pas dans le RCP. Aucun effet grave tels que les accidents vasculaires cérébraux, les convulsions, les infarctus du myocarde, les valvulopathies, les fibroses pulmonaire, les troubles psychiques et autres n'a été retrouvé parmi ce panel d'étude, et ce car le panel étudié n'était probablement pas assez large. D'autres effets tels que la constipation et les œdèmes des membres inférieurs auraient pu être signalés par de nombreuses patientes, cependant, comme pour le Dostinex®, ceux-ci auraient pu être liés à l'état du post partum.

La présence d'EI fait partie des critères influençant la satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement [28], en effet, beaucoup plus de patiente sont satisfaites à J3 lorsqu'il n'y a pas eu d'EI ( $p=0.000$ ) [Annexe 7]. Les résultats ne sont pas significatifs à J7, en effet, l'efficacité du traitement à pu faire pencher la balance dans l'autre sens.

Ainsi il est démontré selon les résultats que le traitement le mieux toléré est le Dostinex®, avec moins de cas d'effet ressenti. Cependant afin d'éviter tout événement indésirable, le meilleur choix serait de se tourner vers l'absence de traitement d'IL, mais au risque de prendre des anti-inflammatoires et d'en subir leurs EI, ou d'opter pour l'homéopathie.

### **Posologie des traitements**

Concernant le mode de posologie, celui de chaque traitement est différent. Pour l'homéopathie, il s'agit de prendre 3 à 5 granules 3 fois par jour, pendant 8 à 30 jours (selon les protocoles de services), à distance des repas, de la prise de thé ou de café et à distance du brossage de dents. Ainsi selon 9.30% des patientes ayant eu recours à ces granules, ce

traitement serait contraignant (9.30% des patientes à J7) [tableau 11]. Effectivement, ce mode d'administration paraît incompatible aux contraintes liées au post partum. L'enfant devient une priorité pour les patientes qui le font passer avant tout, elles doivent ainsi s'ajuster à ce nouveau rythme de vie où le contrôle perd sa place et doit laisser s'installer l'adaptation, et les oublis de traitements peuvent alors facilement se multiplier étant donné que les fenêtres de prise des granules sont peu nombreuses dans la journée. Ce caractère contraignant, lié au mode de d'administration, ainsi qu'à un manque d'adhésion au traitement chez 39% des patientes, induirait alors un manque d'observance, avec un pourcentage de 55.8% de patientes n'ayant pas réussi à respecter correctement les doses [tableau 13]. A J3 aucune patiente n'aurait relevé de caractère contraignant malgré ce mode de posologie complexe.

A propos de l'Arolac®, il s'agirait de prendre 2 comprimés par jour, pendant 14 jours, le traitement paraît alors moins contraignant que l'homéopathie. Cependant, celui-ci doit être de préférence pris lors des repas afin d'en limiter les effets indésirables et la prise sur une longue durée pourrait être propice à l'oubli. Selon le panel étudié 7,79% des patientes trouvaient ce traitement contraignant à J3 contre 6.52% à J7 [tableau 11]. De nombreux oublis ont été signalés, et de nombreuses patientes ont mis un terme à leur traitement du fait de la présence d'effets indésirables. De ce fait 19.1% d'entre elles ont déclaré ne pas avoir correctement observé leur traitement, résultats beaucoup plus performant que pour l'homéopathie [tableau 13].

Ensuite, pour le Dostinex®, le mode d'administration consisterait à prendre deux comprimés en une seule fois dans les 24h qui suivent l'accouchement. Cette posologie apparaît ainsi comme la plus simple en comparaison des autres traitements étudiés, et permettrait d'éviter toute difficulté d'observance des patientes, tout en étant la plus appropriée dans le contexte du post partum. En effet, aucune patiente ne s'est plainte d'un caractère contraignant relative au Dostinex® [tableau 11], cependant, 6.7% d'entre elles n'avaient pas respecté le mode de prise (prise dans un délai supérieur à 24h ou prise d'un comprimé le premier jour puis du second 24h après), ce qui relève plutôt d'un défaut d'information de la part des professionnels de santé.

L'inconvénient est qu'une mauvaise observance pourrait entraîner une inefficacité du traitement, le mode d'administration est donc important et doit s'adapter aux contraintes des patientes. Le Dostinex® paraît être le traitement le plus approprié.

### **Recommandations des patientes de leur traitement d'IL**

Un dernier élément est à discuter, il s'agit de la recommandation du traitement par les patientes.

A propos de l'homéopathie, à J3, 76% des patientes ont déclaré qu'elles pourraient recommander ce traitement à des proches ne souhaitant pas allaiter leur nouveau-né, le principal argument étant qu'il valait mieux essayer l'homéopathie plutôt que de rien avoir. Le pourcentage diminue à 69% à J7 [tableau 12]. Afin d'expliquer cette chute, plusieurs explications sont possibles : il peut s'agir du caractère contraignant du traitement, lequel est peu compatible avec les contraintes du post partum, mais aussi de son manque d'efficacité en matière d'inhibition de la lactation, rajouté au fait que l'adhésion au traitement n'était pas complète.

Concernant l'Arolac®, le pourcentage de recommandation est passé de 93% à J3 à 72% environ à J7 [tableau 12]. Ce phénomène peut également facilement s'expliquer par l'apparition d'effets indésirables chez certaines patientes, au caractère contraignant du traitement sur le long terme, ainsi qu'au manque d'efficacité pour d'autres.

Le Dostinex® arrive ici en première position avec 98% de recommandations à J3, puis 96% à J7 [tableau 12]. Les 2% de diminution sont dues aux patientes chez lesquelles le traitement n'a pas été efficace.

Au vu de tous ces éléments, il apparaît alors que le Dostinex® serait le traitement le plus accepté par les patientes en termes de tolérance et d'efficacité avec un mode d'administration moins contraignant.

### **Education pour la santé**

Cependant, un autre élément peut venir influencer la satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement. En matière de satisfaction, il est vrai que l'efficacité de ceux-ci entre en considération, cependant selon la thèse de Stéphanie Deslestras, d'autres critères viennent s'ajouter à celle-ci [28]. Effectivement, il a été décrit dans cette thèse que l'association entre la satisfaction et l'adhésion au traitement était significative. De plus, selon cette même étude, la satisfaction est significativement corrélée au niveau de compréhension de l'information par le patient, lui-même corrélé au niveau d'adhésion. Il existe donc un lien entre cette satisfaction et celle des informations qui ont été données. En effet, une patiente aura plus tendance à être satisfaite de son traitement si au cours de sa grossesse et de son post partum elle a pu recevoir

des informations satisfaisantes concernant la montée laiteuse et/ou son inhibition, ce qui expliquerait le pourcentage de femmes satisfaites de leur traitement malgré la présence d'écoulement de lait ( $p=0.004$ ) [Annexe 8]. L'éducation des patientes est donc un élément primordial.

Selon l'OMS, l'éducation pour la santé est définie comme « *l'ensemble des moyens permettant d'aider les individus et les groupes à adopter les comportements favorables à leur santé* » [29]. Elle introduit la notion de promotion de la santé, laquelle est un « *processus qui confère aux populations des moyens d'assurer le plus grand contrôle sur leur propre santé, et d'améliorer celle-ci* » [30].

L'intérêt de l'EPS est apparu en parallèle de l'évolution du concept du droit des patients : celui-ci associait la notion de « malade assisté » au patient, laquelle s'est transformée en malade « objet de soins » puis « sujet de soins » [31].

En cohérence avec cette avancée considérable a été votée le 4 mars 2002 la loi Kouchner, relative au droit des malades et à la qualité du système, apportant à l'usager le droit de prendre des décisions concernant sa propre santé. Le patient est alors considéré comme une personne détentrice de droits fondamentaux [32].

Ainsi, l'EPS trouve sa place et paraît indispensable au système de soin, permettant effectivement d'apporter les clés nécessaires à toute prise de décision de la part du patient, dans une logique de collaboration auprès des professionnels pour sa propre santé et dans le respect du principe éthique d'autonomie.

Au sein de la profession de sage-femme, ces deux concepts sont applicables à différents niveaux, que ce soit en période prénatale ou postnatale. Ils sont notamment applicables lors de l'accompagnement des patientes dans leur choix de ne pas allaiter, de part un apport en savoirs et savoirs-faires dans le but de les responsabiliser.

Comme il a pu être décrit précédemment, l'ensemble de la population de l'étude n'a pas été totalement couverte en matière d'information. Effectivement, 46.6% des patientes étudiées au travers de ce panel n'ont pas reçu d'informations relatives à la montée laiteuse et son inhibition durant leur grossesse. Au cours du post partum, les chiffres sont en légère hausse avec un pourcentage supplémentaire de 14.7% de femmes informées, phénomène pouvant être expliqué par le fait qu'une majorité de la population se trouvait dans le cœur du problème [tableau 14].

De plus seulement 37.7% des patientes se sont vues exposer les différentes méthodes d'inhibition de la lactation alors que l'ensemble du panel aurait du accéder à ce droit afin de choisir un traitement en toute connaissance de cause, conformément aux principes de l'EPS [tableau 15].

Ainsi dans cette étude, tous les éléments n'ont pas été réunis afin d'offrir une autonomie aux patientes, avec un effectif de 44.6% seulement ayant pu avoir le choix de son traitement [tableau 17].

De plus, selon la DRESS, en 2008, 20% des femmes ayant accouchés ont déclarés ne pas être satisfaites des informations et des conseils concernant l'allaitement artificiel [33], conformément aux données de l'étude menée dans ce mémoire où il a été montré qu'environ 18.4% des patientes ne sont pas satisfaites des informations données concernant la montée de lait et son inhibition [Figure 7]. De ce fait, il paraît important d'améliorer les résultats dans ce sens, en s'investissant davantage sur le sujet lors de consultations prénatales, ou en l'intégrant dans les cours de préparation à la naissance par exemple, afin de sensibiliser en amont un maximum de patientes ne souhaitant pas allaiter.

Les sages-femmes entrent alors en tant qu'actrices de première ligne. En effet, selon les résultats de l'étude, celles-ci apparaissent comme les principales informatrices, au travers notamment des cours de préparation à la naissance (sources d'informations de 56.4% des patientes de l'étude), des consultations prénatales (30.8%) et lors des entretiens prénatals précoces (11.3%) en période prénatale, puis de part son rôle au sein des services de suites de couches (sage-femme principale source d'information avec 93.3%) et au sein du Programme de Retour à Domicile [figure 4] [figure 5].

Des résultats peu performants en matière de transmission des savoirs lors de la période prénatale peuvent s'expliquer au travers d'une possible moindre implication de la part du personnel de santé ainsi qu'un manque d'intérêt des patientes. En effet, la société est représentée par un pourcentage plus important de femme allaitante avec 70% des accouchées et donc un effectif de 30% environ de femmes non allaitantes, effectif minime qui n'est cependant pas négligeable, ce qui pourrait expliquer un plus grand intérêt des professionnels de santé à l'égard de l'allaitement maternel par rapport à l'AA [10].

La moindre implication du personnel peut s'expliquer du fait que la société scientifique préconise l'allaitement maternel, et les moyens sont développés pour aller en ce sens, tant dans les recommandations qui existent que dans la disponibilité des informations à cet égard,

ainsi que dans les moyens mis en place pour en résoudre ses difficultés. En effet, selon de nombreux organismes tels que l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES), l'UNICEF et tant d'autres, l'allaitement exclusif au sein est recommandé jusqu'au six mois du nouveau-né [34][35][36]. Celui-ci apporterait des bénéfices tant pour l'enfant, que pour la mère et pour leur relation mère-enfant. En parallèle de ces nombreux documents et moyens déployés concernant l'AM, se trouvent à l'opposé, peu de recommandations à l'égard de l'inhibition de la lactation dans les cas d'AA.

Le phénomène se retrouve par exemple au sein des recommandations de bonnes pratiques, dans le cas de la préparation à la naissance et à la parentalité. Parmi l'ensemble des documents retrouvés, il n'est pas explicitement spécifié d'aborder le sujet de l'inhibition de la lactation auprès des patientes qui le souhaitent. Cependant l'un des objectifs spécifiques est d'aborder les avantages de l'AM, d'encourager l'AM. Il en est de même, concernant les entretiens prénatals précoces, les objectifs sont flous, il est question de parler de l'alimentation du nouveau-né, aucune trace concernant l'IL n'est retrouvée dans les recommandations [37].

Le constat est le même en période postnatale où les objectifs sont de soutenir la poursuite de l'allaitement maternel et d'en résoudre ses difficultés. Un item est tout de même retrouvé en faveur de l'AA dans le référentiel métier des sages-femmes, il s'agit de « *vérifier la mise en place de l'allaitement (maternel ou artificiel) en étant à l'écoute de la mère, en prodiguant des conseils, en prévenant les complications* » de part un suivi mère-enfant dans les suites de couches jusqu'à la visite postnatale [37][38].

Ainsi au vue du peu de données existant sur le sujet, un manque d'harmonisation des professionnels peut s'observer. Avant 2013, de nombreuses patientes avaient eu recours à la bromocriptine, soit 70% des femmes non allaitantes [13]. Ce résultat est approximativement retrouvé au niveau du panel étudié, avec 56.3% des patientes qui se sont vu prescrire cette molécule lors de grossesses précédentes [tableau 19]. Depuis, aucune nouvelle recommandation ou pratique n'a été émise suite à l'arrêt de l'utilisation de la bromocriptine, et les maternités ont dû retravailler leurs protocoles, lesquels sont tous différents les uns des autres : Arolac®, Dostinex®, homéopathie de différents types, absence de traitement médicamenteux... Au sein même de chacune des structures il existe également un manque d'harmonisation, les conseils donnés par chacun des professionnels sont tous différents. Ainsi, certains conseillent le bandage de la poitrine ainsi que la restriction hydrique qui ne sont pas



recommandés, d'autres proposent des cataplasmes en tout genre (argile, chou), des régimes alimentaires sont également conseillés, sans qu'on ne sache réellement si ces méthodes sont efficaces, car aucune étude n'a été menée sur le sujet. Cette diversité d'information témoigne d'un manque de maîtrise du sujet [tableau 10].

En parallèle à ce manque d'implication et de maîtrise au niveau scientifique et professionnel, il existe un manque d'intérêt de la part des patientes sur le sujet.

Dans un siècle où Internet se développe, de nombreuses personnes ont recours à l'informatique afin d'obtenir des infos relatives à leurs santé. Selon Anne-Sophie Leune, 48% des internautes sont des femmes, et 52% d'entre elles ont recours à des recherches internet concernant leur santé [39]. A ce jour il existe de nombreux sites au travers desquels les femmes enceintes peuvent surfer, dans lesquelles elles peuvent retrouver des conseils et informations concernant leur grossesse, ainsi que du soutien au travers de groupes de discussions. Il a été montré que 83.3% des femmes enceintes ont eu recours à Internet durant leur grossesse [40].

Dans notre étude, seulement 18% des participantes ont déclaré avoir recherché des informations concernant la montée de lait et son inhibition sur Internet, ce qui représente un faible effectif [figure 4]. Ce résultat peut s'expliquer par le fait que les motifs premiers des recherches internet sont attribués aux conseils concernant le futur enfant, au calendrier des examens à effectuer, aux informations quant à une maladie de la grossesse ou du futur enfant, ainsi que l'allaitement maternel [41]. Une fois de plus l'allaitement maternel prend le dessus, l'inhibition de la lactation n'est donc pas la préoccupation première de la femme enceinte.

En conclusion, bien que les femmes choisissant de ne pas allaiter leur nouveau-né soient en minorité par rapport aux femmes allaitantes, elles représentent tout de même 1 patiente accouchée sur 3 [10]. Cet échantillon de patientes ne doit pas être ignoré au détriment des femmes allaitantes et devrait bénéficier des savoirs en la matière tout autant qu'elles. Les sages-femmes jouent un rôle primordial en la matière, cependant un défaut d'information tant au niveau des professionnels qu'auprès des patientes est à déplorer. Il existe en effet un manque d'harmonisation au niveau professionnel depuis l'arrêt de l'utilisation de la bromocriptine. En effet, l'ANSM n'a pas émise de recommandations précises concernant les autres alternatives, entraînant ainsi un désarroi de la part des professionnels.

### **Aspect économique**

Le Dostinex® apparait comme le moyen d'IL le plus performant en termes de tolérance et d'efficacité. Il s'agit dans ce cas là d'un traitement visant à combattre l'hyperprolactinémie, cependant celui-ci a été détourné dans l'indication d'IL pour laquelle il ne possède pas d'AMM. Seule la Cabergoline Sandoz (générique du Dostinex®) la possède, mais dans l'indication « inhibition de la lactation pour raisons médicales », ce qui signifierait que sans raison médicale valable, ce traitement serait donc utilisé hors AMM [42]. Or un traitement ne possédant pas l'AMM n'est pas remboursé [43]. Concernant le conditionnement, le Dostinex® est commercialisé par boîte de 8 comprimés et vaut 32.11 euros. Son générique, la Cabergoline Sandoz vaut 27.85 euros [44]. Ce qui représente un coût assez conséquent.

A propos de l'Arolac®, étant donné que la spécialité possède l'AMM, celle-ci est remboursée à 65% par la sécurité sociale [45]. Au vue du mode de posologie (2cp pendant 14 jours), au moins 28 comprimés sont nécessaires pour une patiente (voir plus s'il y a un effet rebond à l'arrêt du traitement). De ce fait, étant donné que chacune des boîtes comprend 20 comprimés, 2 boîtes sont alors nécessaires pour chaque patiente. La boîte valant 6.47 euros, cela représenterait un coût total de 12.94 euros les deux boîtes. Soit 4,53 euros après remboursement [44].

A propos de l'homéopathie, ces tubes sont remboursés à 30%. Concernant le Ricinus et l'Apis qui ont été proposés simultanément dans cette étude, un tube de Ricinus contient 80 granules et coûte 2.26 euros, l'Apis contient également 80 granules et vaut 2.10 euros. Etant donné le mode d'administration de 5 granules 3 fois par jour pendant au moins 8 jours, le nombre de tubes nécessaires est de 2 chacun, soit un total de 8.72 euros et de 6.10 euros après remboursement [44].

Le traitement le plus économique serait donc l'homéopathie. Cependant, après remboursement par la Sécurité Sociale, l'Arolac® serait pour les patientes le moins onéreux.

Néanmoins cela est sans compter le recours aux antalgiques. En effet, l'utilisation d'un IL n'empêche pas dans 100% des cas la survenue de douleurs. Ainsi, afin d'en soulager les symptômes, un traitement symptomatique peut être proposé aux patientes. Une boîte de Paracétamol vaut 1.08 euros la boîte de 8 comprimés de 1000g, l'Ibuprofène 1.27 euros la boîte de 30 comprimés de 200mg, et 3.87 euros la boîte de 20 comprimés de Bi-Profenid de 100mg. Ainsi si l'on considère que la prise d'antalgique doit durer 1 à 2 semaines, étant donné qu'il s'agit du temps pour que la montée laiteuse disparaisse, une semaine de traitement à

base de paracétamol coûterait environ 3.24 euros, une semaine d'Ibuprofène 2.54 euros, et de Bi-Profenid 3.87 euros, sachant que ces traitements sont remboursés à 65% par la Sécurité Sociale. De plus, aux AINS sont associés des pansements gastriques afin de remédier aux troubles causés par ceux-ci. Une semaine de traitement sous Inexium® 20mg coûterait 3.55 euros la boîte de 7 comprimés, avec un taux de remboursement à 65% [44].

De ce fait il paraîtrait plus juste, dans un souci d'économie, afin de ne pas aggraver le déficit de la sécurité sociale, de ne pas proposer de traitement d'IL au patientes mais de leur conseiller un traitement symptomatique. Ainsi, seules les patientes qui présenteraient des symptômes seraient ciblées. Il s'agirait de ne traiter que celles ayant une montée laiteuse et non de traiter en préventif toutes les patientes qui auraient choisi d'allaiter artificiellement leur nouveau-né.

### **Sages-femmes et prescription hors AMM**

Les sages-femmes exercent une profession médicale à compétences définies par le CSP [46]. Elles détiennent au sein de leurs compétences, un droit de prescription, lequel leur est limité par une liste [47].

L'autorisation de mise sur le marché consiste en une autorisation de commercialisation d'un produit de santé. En France, depuis 1947, l'AMM était délivrée par l'AFSSAPS, devenue l'ANSM, qui étudie les dossiers et émet un avis sur le rapport bénéfice/risque des produits de santé en termes de qualité, sécurité et efficacité, en précisant les indications d'utilisation de ceux-ci [48].

Au niveau législatif, aucun texte n'aborde spécifiquement la prescription hors AMM au sein de la profession des sages-femmes : l'expression « *hors AMM* » n'est pas clairement retrouvée sur les textes de loi.

Cependant en décryptant chacun des articles du code de déontologie et du CSP, la conclusion est unanime:

Le premier article de déontologie stipule que « *La sage-femme est libre dans ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions, observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente* » [49]. Premièrement la notion de liberté dans ses prescriptions pourrait laisser croire que la sage-femme peut prescrire des traitements hors AMM, cependant la liste fixée par

arrêté sous-entend que cette liberté est finalement restreinte. Il n'est alors pas possible de prescrire des traitements qui ne seraient pas sur la liste.

Ensuite il établit que « *Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités* » [50]. Prescrire des traitements ne se trouvant pas sur la liste dépasserait alors de ses compétences et serait donc interdit.

De plus, un article précise qu'il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés [51]. Or les médicaments hors AMM sont par définition des traitements non autorisés.

Puis, il est stipulé au sein de ce code de déontologie que « *La sage-femme doit s'interdire dans les investigations ou les actes qu'elle pratique comme dans les traitements qu'elle prescrit de faire courir à sa patiente ou à l'enfant un risque injustifié. La sage-femme ne peut proposer aux patientes ou à leur entourage, comme salutaires ou efficaces, des remèdes ou des procédés insuffisamment validés sur le plan scientifique* » [52]. Or, les médicaments qui ne détiennent pas d'AMM pour une certaine indication sont ceux n'ayant pas fait leurs preuves selon l'ANSM, ils ne sont alors pas scientifiquement valides.

Le CSP apporte également des éléments confirmant l'interdiction pour les sages-femmes de prescrire hors AMM.

Il rappelle en effet, comme il l'a été précisé dans le code de déontologie que la sage-femme est limitée dans ses prescriptions par une liste, par l'article suivant : « *Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* » [53]. Cet article confirme une fois de plus le fait que des traitements hors liste ne peuvent être prescrits par une sage-femme. De plus, si l'avis de l'ANSM est requis, cela signifierait que l'AMM doit être délivrée afin que le traitement puisse être prescriptible par les sages-femmes.

La synthèse de ces textes législatifs et réglementaires permet de mettre en évidence l'interdiction pour les sages-femmes de prescrire un médicament ne possédant pas d'AMM.

Cependant même si la prescription hors AMM est interdite chez les sages-femmes, « une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché » chez les médecins [54]. En effet, en France, elle représenterait un pourcentage non négligeable des prescriptions, de l'ordre de 15 à 20% et concernerait plus particulièrement la pédiatrie, la psychiatrie, ainsi que la cancérologie [55].

Plusieurs conditions sont toutefois requises pour ce type de pratique : la prescription hors AMM est autorisée s'il n'existe pas d'autre alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). De plus afin d'assurer une sécurité minimale au patient, le prescripteur est tenu de justifier le fait que « le traitement est reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifique », et que son indication est « indispensable ». En parallèle à cela, il existe une obligation d'information envers le patient. Le prescripteur doit en effet le renseigner de l'absence d'AMM de la prescription, de l'absence d'alternatives thérapeutiques, des bénéfices attendus et des effets indésirables possibles, mais il doit également lui signaler le caractère non remboursable de la prescription hors AMM. Au niveau de la rédaction de l'ordonnance, celle-ci doit obligatoirement spécifier la mention « *prescription hors autorisation de mise sur le marché* ». Et pour terminer la prescription doit être inscrite et motivée dans le dossier médical du patient [43].

La prescription hors AMM est donc extrêmement encadrée dans un souci de protection ainsi que de responsabilisation des patients à leur propre santé. Elle n'est alors pas illégale et est autorisée pour les médecins, telles que le Conseil d'Etat et la Cour de cassation ont pu le confirmer [43].

Dans le domaine de l'obstétrique, certaines situations peuvent motiver la prescription hors AMM. En effet, concernant l'inhibition de la lactation par exemple, peu de traitement existe. Les recommandations de juillet 2013 concernant la bromocriptine ont bouleversé les protocoles et certains praticiens ont choisi de prescrire en alternative, une spécialité ne possédant pas l'AMM dans l'indication de l'IL : le Dostinex®.

En maternité, les sages femmes n'ayant pas l'autorisation de prescrire de traitement hors AMM, ne peuvent prescrire le Dostinex®. Cependant afin de contourner le problème, des protocoles médicamenteux ont été mis en place : la prescription est faite par le médecin qui assume, sous couvert de l'établissement, la responsabilité de la prescription hors AMM, puis au sein du service la sage-femme peut alors administrer le traitement aux patientes.

Cependant, en reprenant point par point les conditions de validité de ce type de prescription, peu d'arguments le motive.

Tout d'abord, il est établi que la prescription hors AMM serait possible dans le cas où il n'existerait pas d'alternative médicamenteuse autorisée. Or dans le cas de l'IL il existe une spécialité autorisée qui est l'Arolac®. En effet, cette spécialité dont le principe actif est le Lisuride, possède son autorisation de mise sur le marché depuis juillet 1990 dans l'indication « inhibition de la montée laiteuse, arrêt de la lactation » [56].

Ensuite, il est dit que le traitement doit être reconnu comme efficace et non dangereux par la communauté et la littérature scientifique. Les indications thérapeutiques premières du Dostinex® sont : l'hyperprolactinémie idiopathique, l'hyperprolactinémie liée à la présence d'un microadénome ou d'un macroadénome hypophysaire et leurs manifestations cliniques. Il n'apparaît pas de mention concernant l'IL [57]. De ce fait aucune enquête concernant cette dernière n'a été menée afin de pouvoir confirmer l'absence de caractère dangereux pour cette indication.

Et enfin, le caractère « indispensable » du traitement est à discuter. En effet la lactation est un phénomène physiologique et « *L'ANSM rappelle que l'utilisation d'un médicament inhibant la lactation doit être réservée aux situations où l'inhibition de la lactation est souhaitée pour raison médicale. La prise systématique d'un médicament inhibant la lactation pour prévenir ou traiter l'inconfort ou l'engorgement pouvant survenir lors de la montée laiteuse n'est pas recommandée* » [15].

En effet le phénomène de lactation est un phénomène physiologique qui disparaît en quelques semaines et selon le CNGOF l'absence de présentation du nouveau-né au sein suffirait à inhiber la sécrétion de lait chez 60 à 70% des femmes [8]. De plus en cas de symptômes douloureux, d'autres moyens antalgiques existent. Il s'agirait alors d'un traitement symptomatique, dédié à ne traiter que les femmes chez qui une montée laiteuse se produirait et non toutes les patientes par un traitement d'IL, ce qui représenterait des économies considérables.

### **Responsabilité des sages-femmes**

Lorsqu'elle rédige une prescription, la sage-femme engage sa responsabilité professionnelle tant d'un point de vue déontologique que légal [58]. Cette responsabilité est multiple elle comprend les parties civile ou administrative, pénale et disciplinaire [59].

La responsabilité pénale est engagée lorsqu'une infraction au code pénal existe [59]. Celle-ci est recherchée si la sage femme prescrit des « médicaments interdits », qui par exemple auraient pu causer des dommages ou engendrer un homicide involontaire. La sanction serait alors de l'ordre de l'emprisonnement et de l'amende.

La responsabilité disciplinaire relève d'une infraction au code de déontologie des sages-femmes [59]. Les sanctions applicables seraient alors l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire avec ou sans sursis, ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de sage-femme quel que soit le mode d'exercice, l'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis (interdiction ne pouvant excéder trois années) et la radiation du tableau de l'ordre.

La responsabilité civile (personne privée) ou administrative (employé de l'Etat, il s'agit du cas des SF hospitalières) est recherchée pour le versement des dommages et intérêts, il s'agit de la responsabilité indemnitaire [59]. La victime doit alors prouver qu'il y a eu une faute, un dommage et un lien de causalité entre la faute et le dommage [60].

Peu de textes existent concernant la responsabilité des professionnels sur la prescription hors AMM, et encore moins concernant les sages-femmes. Etant donné que la prescription hors AMM est interdite pour les sages-femmes, plusieurs sanctions pourraient être applicables selon les circonstances.

Si les sages-femmes rédigent une prescription hors AMM, leur responsabilité civile personnelle pourrait être engagée. En effet, s'il existe une faute de leur part, laquelle étant de prescrire des médicaments qui ne leur sont pas autorisés, et pouvant alors causer des dommages aux patientes, les pénalités seraient alors d'ordres financiers. Les sanctions pourraient également être de l'ordre pénal car selon le CSP il leur est interdit de prescrire des traitements qui ne se seraient pas sur la liste [53], avec des sanctions de types amendes ou même de l'ordre de l'emprisonnement s'il y a eu « homicide involontaire » [59]. La mise en danger d'autrui pourrait être retenue car le médicament n'aurait pas été validé par les autorités sanitaires. Ensuite, des sanctions de type disciplinaire pourraient être prononcées, car celles-ci relèvent du code de déontologie qui stipule que la sage femme n'a pas le droit de délivrer des médicaments non autorisés [51]. De plus, *« Lorsque la prescription hors AMM n'est validée par aucune étude scientifique, le médecin pourrait être considéré comme se livrant alors à une expérimentation ou une recherche biomédicale sur son patient qui, dès lors qu'elle ne répond*

*pas aux exigences légales, peut donner lieu notamment à un emprisonnement de 3 ans » [55], il pourrait en être de même pour les SF.*

Dans le cas où les SF délivreraient des traitements hors AMM sous prescription protocolaire d'un médecin : La sage femme hospitalière n'est pas prescriptrice dans ce cas de figure, elle agit en tant que « préposé du médecin » [55]. Sa responsabilité personnelle concernant la prescription n'est alors pas engagée, par contre la responsabilité du médecin ainsi que la responsabilité administrative sont en cause. Pourtant un risque de sanction existe par un défaut d'information. Il y a en effet une obligation d'information attribuée à la prescription hors AMM concernant le fait que le médicament n'ait pas cette autorisation, l'absence ou le peu d'alternatives thérapeutiques, les bénéfices attendus et les risques ou contraintes du traitement mais aussi des conditions de prise en charge par l'assurance maladie lesquelles sont nulles [43].

Si la sage-femme délivre le traitement à la patiente sous couvert de la prescription médicale, celle-ci devrait lui renseigner chacun de ces critères énumérés précédemment, sous peine de se voir poursuivre, dans le cas contraire, pour omission d'information. De plus *« a défaut de pouvoir rapporter la preuve de cette information, les juges pourront retenir que l'absence d'information sur les effets possibles mais connus se trouvent à l'origine du préjudice subi/porté au patient »* [55], la responsabilité civile de la SF pourrait alors être engagée. En effet, la faute serait le manquement à l'obligation d'information du patient, le dommage un effet indésirable grave entraînant des séquelles, et le lien de causalité : le fait de ne pas avoir informé le patient aurait entraîné des séquelles chez celui-ci. Sa responsabilité pénale ne serait pas engagée en cas de dommage étant donné que la SF n'a pas enfreint d'article du CSP : c'est le médecin qui est le prescripteur, il en est de même pour sa responsabilité disciplinaire. Le dernier élément est que la prescription doit être inscrite et motivée dans le dossier médical du patient, la sage-femme doit alors s'assurer que celle-ci a bien été consignée.

La prescription hors AMM ne serait donc pas sans conséquences pour les sages-femmes.



## Conclusion

En conclusion le Dostinex® se positionne comme le traitement de choix de l'inhibition de la lactation, plébiscité par un large pourcentage de ses utilisatrices. Effectivement il apparait comme le meilleur traitement en terme d'efficacité, avec de meilleurs résultats que les autres traitements étudiés, que ce soient à propos des écoulements laiteux, des douleurs ressenties, ou encore de la présence d'autres signes d'inconfort de la montée laiteuse. Cependant ce traitement ne possède pas l'AMM dans l'inhibition de la lactation et sa prescription pourrait faire courir des risques en matière pénale aux professionnels de santé.

Concernant la satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement, le Dostinex® se classe au premier rang, de part son efficacité, mais également de part sa tolérance. En effet, selon le panel étudié, peu d'effets ont été constatés par sa prise, en comparaison à l'Arolac®. Or, afin d'éviter tout effet secondaire, il serait plus judicieux d'opter pour un traitement à base d'homéopathie ou pour la prise d'un traitement symptomatique sans inhibiteur de la lactation.

La satisfaction des patientes ne se limite pas seulement à son efficacité, ni à sa tolérance, d'autres critères interviennent également. Il s'agit tout d'abord de la « praticité » du traitement. En effet, dans ce contexte de post partum, qui est une période assez difficile, il paraît important que le traitement soit compatible au nouveau train de vie des patientes où l'enfant devient leur priorité. Ainsi ce serait quasiment au traitement de s'adapter à la patiente et non le contraire comme il est d'usage, et pour cela le Dostinex® est un traitement de choix.

En parallèle, l'adhésion au traitement est un élément primordial. En effet, il a été montré que plus les patientes étaient satisfaites des informations qui leur avaient été transmises, plus elles étaient satisfaites de leur traitement, et ce, malgré un manque d'efficacité de celui-ci. Cependant, il apparait dans cette étude que près de la moitié du panel n'avaient pas eu d'information sur la montée laiteuse et son inhibition, de part un manque d'investissement des professionnels de santé et un faible intérêt des patientes. Il convient alors de s'améliorer en matière d'éducation pour la santé sur ce sujet. Une meilleure sensibilisation permettrait de responsabiliser les patientes sur leur santé et d'en augmenter leur satisfaction.

Le traitement d'inhibition de la lactation le plus économique est l'homéopathie cependant son mode d'administration n'est pas adapté aux contraintes du post partum. Pour la patiente, l'Arolac® serait le plus économe. En effet, cette spécialité qui possède l'AMM est remboursée

par la sécurité sociale et serait le traitement qui lui reviendrait le moins cher. Mais en contrepartie, il s'agit d'un traitement aux effets indésirables fréquents.

Pour terminer, il serait finalement plus économique pour la société d'encourager la prise d'un traitement symptomatique, lequel permettrait de cibler uniquement les patientes présentant des symptômes, et non toutes les femmes non allaitantes, par prévention d'une lactation. Il conviendrait qu'une harmonisation se fasse au sein des professionnels de santé, afin que tous puissent tenir un discours cohérent auprès des patientes. Il serait ainsi intéressant de mesurer l'efficacité des méthodes naturelles, telles que les cataplasmes de choux ou les infusions de sauge. Ou bien, de mesurer l'efficacité des différents types d'antalgiques sur les douleurs des montées laiteuses. De ce fait, des avancées restent encore à faire dans le domaine de l'inhibition de la lactation.

## Bibliographie

- [1] Art L.4151-1, L.4151-3 du Code de la santé publique
- [2] JORF n°0037 du 13 février 2013 page 2480 texte n°5 – Arrêté du 4 février 2013 modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires.
- [3] Christelle CHARVET - L'allaitement artificiel : les médicaments homéopathiques au secours des patientes... et des soignants - Cahiers de Biothérapie - N°239 - Décembre 2013
- [4] Bromocriptine: le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation – Point d'information - Communiqué de l'ANSM du 25 juillet 2013
- [5] Site <http://agence-prd.ansm.sante.fr> - Notice Arolac 0.2mg comprimé sécable - consulté le 01/03/2016
- [6] Site [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr) – Dostinex 0.5 mg cp – consulté le 01/03/2016
- [7] Médicaments à base de : dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine, nicergoline – Rappel de lots – ANSM 05/11/2013
- [8] Extrait des mises à jour en gynécologie et obstétrique – tome XXI publié le 3.12.1997 – CNGOF
- [9] Site Homéopathie.com consulté le 01/03/2016
- [10] Prévalence de l'allaitement à la maternité selon les caractéristiques des parents et les conditions de l'accouchement. Résultats de l'enquête ELFE maternité, France Métropolitaine 2011
- [11] Vanessa Bellamy, division Enquêtes et études démographiques - En 2013, 811 510 bébés sont nés en France - Insee
- [12] Site <http://www.insee.fr> - En 2013, près de 60 000 bébés sont nés en Paca –Claire Joutard – consulté le 01/03/2016
- [13] Commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé - Compte-rendu de la séance n°2 du 30 avril 2013 – ANSM
- [14] Commission nationale de pharmacovigilance – Compte rendu de la réunion du mardi 27 mars 2012 – Afssaps

- [15] Bromocriptine (Parlodel® et Bromocriptine Zentiva®) : le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation – point d'information – 25 juillet 2013 – ANSM
- [16] Site <http://www.insee.fr> - Age moyen à l'accouchement – mise à jour du 19 janvier 2016 – consulté le 01/03/2016
- [17] La césarienne, ce que toute femme enceinte devrait savoir... - Brochure HAS – 2013
- [18] Site <http://www.larousse.fr> - définition lactation- consulté le 01/03/2016
- [19] Thèse de médecine – Aix-Marseille université - Véronique Peretti – Etude comparative de la prescription de Cabergoline avec un traitement symptomatique exclusif pour l'inhibition de la lactation dans le post partum : doit-on remettre en question nos pratiques actuelles? - 2015
- [20] Enquête randomisée sur l'optimisation de l'inhibition de la lactation par le Lisuride – Centre Hospitalier St Cloud
- [21] La douleur en questions – Société d'étude et de traitement de la douleur – Ministère de la santé et de la protection sociale - Novembre 2014
- [22] Art. L.1110-5 du CSP – Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- [23] Site <http://www.cnrd.fr/> - Soulager la douleur est une obligation pour les personnels médicaux et paramédicaux – consulté le 03/03/2016
- [24] Art. R4311-2 du CSP - Décret N° 2004-11-28-802 du 29 juillet 2004
- [25] <http://sante-medecine.journaldesfemmes.com/> - Homéopathie – consulté le 01/03/2016
- [26] Résumé des caractéristiques du produit Dostinex 0.5mg, comprimé – 2009
- [27] Résumé des caractéristiques du produit Arolac 0.2mg, comprimé sécable – 2012
- [28] Thèse de pharmacie – Université Joseph Fourier Grenoble I – Stéphanie Deslestras – La satisfaction vis-à-vis des traitements ; un élément d'optimisation des interventions visant à améliorer l'adhésion du patient – 2011
- [29] Education pour la santé – Guide pratique pour les projets de santé – Médecins du Monde – 2010

[30] Référentiel de bonnes pratiques – Outils d'intervention en éducation pour la santé : critères de qualité – INPES – Novembre 2005

[31] Site [www.droits-usagers.social-santé.gouv.fr](http://www.droits-usagers.social-santé.gouv.fr) – L'historique depuis 1945 – consulté le 03/03/2016

[32] Article L.1110-1 – Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

[33] Satisfaction des usagères des maternités à l'égard du suivi de grossesse et du déroulement de l'accouchement – DREES – Septembre 2008

[34] Site [www.who.int](http://www.who.int) – 10 faits sur l'allaitement maternel – OMS – consulté le 03/03/2016

[35] Allaitement maternel – Mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant – recommandations Mai 2002 – ANAES

[36] Site [www.unicef.org](http://www.unicef.org) – Allaitement, impact sur la survie de l'enfant et situation mondiale - consulté le 03/03/2016

[37] Recommandations professionnelles – Préparation à la naissance et à la parentalité – Novembre 2005 – HAS

[38] Référentiel métier et compétences des sages-femmes – Conseil national de l'Ordre des sages-femmes – CASSF – Janvier 2010

[39] Anne-Sophie Leune – Docteur Google : l'utilisation d'internet au cours de la grossesse en France, en 2009 – Journal de Gynécologie Obstétrique et biologie de la Reproduction – Volume 41, n°3 – Mai 2012

[40] Mémoire sage-femme – Centre Hospitalier universitaire de Rouen - Claire Lehodey – Quel internet pour ma grossesse ? Analyse de 100 sites Internet destinés aux futurs et jeunes parents – 2014

[41] Mémoire sage-femme – Ecole régionale de sages-femmes de Tours - Gabrielle Chenais – Internet pour la femme enceinte ? Analyse descriptive sur 1000 questionnaires de femmes enceintes internautes – 2007

[42] Avis de la Commission de la Transparence – Carbergoline Sandoz 0.5mg, comprimé sécable - HAS – Mai 214

[43] Site [www.macs-f-exerciceprofessionnel.fr](http://www.macs-f-exerciceprofessionnel.fr) – Delphine Roussel - Prescription médicale hors AMM : à quelles conditions ? – novembre 2015 – consulté le 04/03/2016

[44] Pharmacie du Lycée de Gardanne – Février 2016

[45] Avis de la Commission de la Transparence – Arolac 0.2mg, comprimé sécable – HAS – Décembre 2004

[46] Art L.4151-1, L.4151-3 du Code de la santé publique

[47] JORF n0037 du 13 février 2013

[48] Site ansm.santé.fr – L'AMM et le parcours du médicament – consulté le 04/03/2016

[49] Article R4127-312 du Code de Déontologie des sages-femmes

[50] Article R.4127-31 du Code de Déontologie des sages-femmes

[51] Article R.4127-311 du Code de Déontologie des sages-femmes

[52] Article R.4127-314 du Code de Déontologie des sages-femmes

[53] Article L4151-4 du Code de la Santé Publique

[54] Article L5121-12-1 du Code de la Santé Publique

[55] Anne Laude – Dans la tourmente du Mediator : prescription hors AMM et responsabilités – Recueil Dalloz n°4 - janvier 2011

[56] Avis de la Commission de la Transparence – Arolac 0.2mg, comprimé sécable – HAS – Décembre 2009

[57] Avis de la Commission de la Transparence – Dostinex 0.5mg, comprimé – Mai 2013

[58] Site [www.ordre-sages-femmes.fr](http://www.ordre-sages-femmes.fr) – Le droit de prescription – consulté le 04/03/2016

[59] Mémoire sage-femme – Université d'Angers - Julie Le Coq – Connaissances et perception du risque médico-légal en salle de naissances par les sages-femmes hospitalières – 2013

[60] D. Attali – Prescriptions hors AMM : Quelle responsabilité pour le médecin ? – Pédiatrie pratique N°174 – janvier 2016

## **Annexes**

## Annexe 1



Maternité d'accouchement .....

### **Questionnaire de satisfaction pour l'inhibition de la montée de Lait**

**Destiné aux patientes à J3**

Bonjour,

Tout d'abord félicitations pour cet heureux évènement.

Vous venez d'accoucher et vous avez décidé de nourrir votre enfant au biberon.

Ainsi dans le cadre de mon mémoire de fin d'étude à l'école de sage-femme, je vous propose de participer à mon enquête.

Les maternités se sont organisées pour pouvoir vous accompagner dans votre choix de nourrir votre enfant au biberon, en proposant divers traitements selon les services.

Mon enquête a pour but d'évaluer la satisfaction des patientes dans cet accompagnement, chacune des données sera traitée de manière anonyme.

Merci de votre participation.

Linda Kéo, étudiante sage-femme en 4<sup>ème</sup> année



1) Age : .....

2) Nombre d'enfant, incluant le dernier né : ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ou plus

3) Mode d'accouchement : ☐ Voie Basse ☐ Césarienne

4) Vous nourrissez votre enfant au biberon :

- ☐ Par choix
- ☐ Par abandon de l'allaitement maternel
- ☐ Pour raisons médicales

5) Traitement utilisé pour stopper la montée de lait :

- ☐ Dostinex® (Cabergoline)
- ☐ Arolac® (Lisuride)
- ☐ Vasobral® (Dihydroergocriptine)
- ☐ Parlodel® (Bromocriptine)
- ☐ Homéopathie : Ricinus 30CH, Apis 5CH, Lac caninum 5CH, Calcarea carbinica 5CH...
- ☐ Aucun (si aucun, passer directement à la question 8)
- ☐ Autre .....

6) Si vous prenez un traitement, à quelle dose le prenez vous?

- ☐ 2 comprimés en une seule prise
- ☐ 1 comprimé 2 fois par jour pendant 14 jours
- ☐ 2 pipettes 3 fois par jour pendant 14 jours
- ☐ ½ comprimé le jour de l'accouchement, puis ½ comprimé x2 le jour suivant, puis ½ comprimé x4/jour pendant 21 jours
- ☐ 3 à 5 granules x3/jour jusqu'à la fin des tubes
- ☐ Autre .....

7) La prise de ce traitement vous paraît-elle contraignante ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, pourquoi ? .....

8) Utilisez-vous une autre méthode (en plus du traitement de la question 5)? (possibilité de cocher plusieurs réponses)

- ☐ Phytothérapie : ☐ Persil ☐ Queues de cerises ☐ Sauge ☐ Autre.....
- ☐ Restriction d'eau
- ☐ Bandage des seins
- ☐ Non présentation du sein à l'enfant
- ☐ Application d'eau froide
- ☐ Application d'eau chaude
- ☐ Massage des seins
- ☐ Cataplasmes d'argile
- ☐ Application de feuilles de chou
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

9) Suite à la prise de votre traitement, vous avez ressenti les symptômes suivants :

- ☐ Maux de tête
- ☐ Nausées/Vomissements
- ☐ Vertiges au lever
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

10) A propos de ces effets indésirables êtes vous satisfaite de votre traitement?

- ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

11) Dans l'ensemble êtes vous satisfaite de votre traitement? Ou du fait de ne pas avoir de traitement ? ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

12) Recommanderiez-vous votre traitement à vos proches ne désirant pas allaiter ?

- ☐ Oui      ☐ Non

13) Si vous ne prenez pas de traitement, auriez vous aimé en avoir un ? ☐ Oui      ☐ Non

14) Pendant la grossesse, aviez vous eu des informations concernant la montée de lait et/ou son inhibition ? ☐ Oui      ☐ Non

Si oui, de quelle façon? (possibilité de cocher plusieurs réponses)

- ☐ Cours de préparation à la Naissance
- ☐ Entretien du 4<sup>ème</sup> mois
- ☐ Consultation mensuelle avec une sage-femme ou un gynécologue
- ☐ Par une amie/connaissance
- ☐ Par internet
- ☐ Autre .....

15) Après l'accouchement, lors de votre séjour en maternité, avez-vous eu des informations concernant la montée de lait et/ou son inhibition ? ☐ Oui      ☐ Non

Si oui, par qui? (possibilité de cocher plusieurs réponses)

- ☐ Une sage-femme
- ☐ Un gynécologue-obstétricien
- ☐ Une aide soignante
- ☐ Une puéricultrice/auxiliaire puéricultrice
- ☐ Brochure d'information délivrée par la maternité
- ☐ Autre .....

16) Vous a-t-on exposé les différentes méthodes pour inhiber la montée de lait ?

- ☐ Oui      ☐ Non

17) Êtes-vous satisfaite de l'ensemble des informations qui vous ont été délivré concernant la montée de lait et/ou son inhibition ?

- ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

18) Durant ces 3 derniers jours, avez-vous ressenti les symptômes suivants? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ Augmentation du volume des seins
- ☐ Tension mammaire
- ☐ Ecoulement de lait
- ☐ Douleur mammaire
- ☐ Rougeur mammaire
- ☐ Fièvre
- ☐ Engorgement
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

19) Avez-vous pris des traitements supplémentaires pour traiter les signes d'inconfort?

- ☐ Paracétamol (Doliprane)
- ☐ Anti-inflammatoire (Advil, Ibuprofène, Profenid)
- ☐ Bromelaïne (Extranase)
- ☐ Autre .....

Si oui, à quelle dose? .....

20) Êtes-vous satisfaite de l'efficacité de ce traitement supplémentaire?

- ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

21) Êtes-vous satisfaite de l'accompagnement des professionnels de santé à la maternité dans votre choix de ne pas allaiter votre enfant?

- ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

22) Vous prenez votre traitement actuel car :

- ☐ Vous l'aviez déjà utilisé lors d'une grossesse précédente
- ☐ Vous l'aviez choisi après avoir eu connaissance de chacun des moyens existant pour inhiber la montée laiteuse
- ☐ Une amie/connaissance vous l'a conseillé
- ☐ Un professionnel de santé en dehors de la maternité vous l'a proposé
- ☐ La maternité vous l'a proposé
- ☐ Vous n'avez pas de traitement
- ☐ Autre .....

23) S'il s'agit d'un traitement proposé par la maternité ou si vous n'avez pas de traitement, avez-vous eu le choix?

- ☐ Oui      ☐ Non

24) A l'accouchement avez-vous proposé la tétée de bienvenue à votre enfant (mise au sein de l'enfant dans ses premières minutes de vie)?

- ☐ Oui      ☐ Non

**Répondre s'il s'agit d'un 2<sup>ème</sup> enfant ou plus**

25) Lors des grossesses précédentes aviez vous allaité votre enfant ☐ Oui ☐ Non

26) Si la réponse est non, à quelle méthode aviez vous eu recours pour inhiber votre montée de lait :

- ☐ Dostinex (Cabergoline)
- ☐ Arolac (Lisuride)
- ☐ Vasobral (Dihydroergocriptine)
- ☐ Parlodel (Bromocriptine)
- ☐ Homéopathie : Melfica 9CH, Brionia 9CH...
- ☐ Aucun
- ☐ Ne se souvient plus
- ☐ Autre .....

27) Etiez-vous satisfaite de ce traitement?

☐ Très insatisfaite ☐ Insatisfaite ☐ Satisfaite ☐ Très satisfaite

28) Quelle méthode vous satisfait le plus ?

☐ La méthode actuelle ☐ L'ancienne méthode

Dans le cadre de l'étude, m'autorisez-vous à vous contacter le 7<sup>ème</sup> jour après votre accouchement pour un entretien téléphonique ? (10min) ☐ Oui ☐ Non

Si oui, votre numéro est le suivant ...../...../...../...../.....

Autre numéro ...../...../...../...../.....

Le ...../...../.....

Signature :

A .....

**Merci pour votre participation**

Annexe 2

## Questionnaire de satisfaction pour l'inhibition de la montée de Lait

### Entretien téléphonique à J7

Prenez vous toujours le traitement instauré à la maternité ? ☐ Oui ☐ Non

Après une semaine, la prise de ce traitement vous paraît-elle contraignante ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, pourquoi ? .....

Jusqu'à ce jour aviez vous correctement respecté les posologies? ☐ Oui ☐ Non

Quel jour votre montée de lait a-t-elle débuté? ..... Quel jour s'est-elle arrêtée? .....

EN maximale ressentie : .....

Actuellement utilisez-vous une autre méthode? (possibilité de cocher plusieurs réponses)

- ☐ Phytothérapie : ☐ Persil ☐ Queues de cerises ☐ Sauge ☐ Autre.....
- ☐ Restriction d'eau
- ☐ Bandage des seins
- ☐ Non présentation du sein à l'enfant
- ☐ Application d'eau froide
- ☐ Application d'eau chaude
- ☐ Massage des seins
- ☐ Cataplasmes d'argile
- ☐ Application de feuilles de chou
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

Suite à la prise de votre traitement, vous avez ressentis les symptômes suivants :

- ☐ Maux de tête
- ☐ Nausées/Vomissements
- ☐ Vertiges au lever
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

A propos de ces effets indésirables êtes vous satisfaite de votre traitement?

- ☐ Très insatisfaite ☐ Insatisfaite ☐ Satisfaite ☐ Très satisfaite

Dans l'ensemble êtes vous satisfaite de votre traitement? Ou du fait de ne pas avoir de traitement?

- ☐ Très insatisfaite ☐ Insatisfaite ☐ Satisfaite ☐ Très satisfaite

Recommanderiez-vous votre traitement à vos proches ne désirant pas allaiter ? ☐ Oui ☐ Non

Si vous ne prenez pas de traitement, auriez vous aimé en avoir un ? ☐ Oui ☐ Non

Depuis que vous aviez rempli le questionnaire, avez-vous ressenti les symptômes suivants? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ Augmentation du volume des seins
- ☐ Tension mammaire
- ☐ Ecoulement de lait
- ☐ Douleur mammaire
- ☐ Rougeur mammaire
- ☐ Fièvre
- ☐ Engorgement
- ☐ Aucun
- ☐ Autre .....

Avez-vous pris des traitements supplémentaires pour traiter les signes d'inconfort?

- ☐ Paracétamol (Doliprane)
- ☐ Anti-inflammatoire (Advil, Ibuprofène, Profenid)
- ☐ Bromelaïne (Extranase)
- ☐ Autre .....

Si oui, à quelle dose? .....

Êtes-vous satisfaite de l'efficacité de ce traitement supplémentaire?

- ☐ Très insatisfaite      ☐ Insatisfaite      ☐ Satisfaite      ☐ Très satisfaite

### Annexe 3

Maternité	Nombre de questionnaire récupéré	Durée du recueil de données en mois	Nombre d'accouchements par année	Nombre estimé d'accouchements par mois	Nombre estimé d'AA par mois	Nombre estimé d'AA sur la période de recueil	% estimé de participation sur la période de recueil
Conception	3	4	3135	261	78	312	1%
Nord	41	6	2437	203	61	366	11%
St Joseph	76	6	3585	299	90	540	14%
Martigues	89	6	1981	165	50	300	30%
Vitrolles	25	5	1531	128	38	190	13%
Hyères	18	1	1225	102	31	31	58%

Estimations de participation à l'étude

### Annexe 4

Effets indésirables Chi 2 entre VB et césarienne								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3 N= 72	J7 N= 47	J3 N= 59	J7 N= 48	J3	J7	J3	J7
Maux de tête	0.588	NC	0.556	0.517	-	-	-	-
Nausées	0.599	0.026	NC	NC	-	-	-	-
Vomissements								
Vertiges	0.440	0.344	0.401	0.354	-	-	-	-
Autres EI	0.863	0.703	NC	0.517	-	-	-	-
Aucun EI	0.324	0.709	0.401	0.251	-	-	-	-

Taux de significativité entre le mode d'accouchement et les EI

### Annexe 5

Satisfaction TRT / écoulements				
	J3 Chi 2 : p = 0.000		J7 Chi 2 : p = 0.000	
	Absents	Présents	Absents	Présents
Très insatisfaite	1.59% (4)	13.17% (8)	0.79% (2)	3.97% (10)
Insatisfaite	10.32% (26)	4.76% (12)	1.98% (5)	13.10% (33)
Satisfaite	27.38% (69)	5.56% (14)	15.48% (39)	17.46% (44)
Très satisfaite	13.49% (34)	1.19% (3)	11.90% (30)	2.78% (7)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la présence d'écoulement

## Annexe 6

Satisfaction TRT / douleurs				
	J3 Chi 2 : p = 0.000		J7 Chi 2 : p = 0.000	
	Absents	Présents	Absents	Présents
<b>Très insatisfaite</b>	1.59% (4)	13.17% (8)	2.30% (4)	4.60% (8)
<b>Insatisfaite</b>	8.73% (22)	6.35% (16)	6.90% (12)	14.94% (26)
<b>Satisfaite</b>	27.38% (69)	5.56% (14)	29.31% (51)	18.39% (32)
<b>Très satisfaite</b>	14.29% (36)	0.4% (1)	17.82% (31)	3.45% (6)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la présence de douleurs

## Annexe 7

Satisfaction TRT / EI				
	J3 Chi 2 : p = 0.000		J7 Chi 2 : p = 0.141	
	Présence	Absence	Présence	Absence
<b>Très insatisfaite</b>	-	1.19% (3)	-	3.13% (3)
<b>Insatisfaite</b>	0.40% (1)	4.37% (11)	4.17% (4)	8.33% (8)
<b>Satisfaite</b>	1.98% (5)	16.27% (41)	5.21% (5)	47.92% (46)
<b>Très satisfaite</b>	0.40% (1)	11.90% (30)	2.08% (2)	32.29% (31)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la présence d'effets indésirables

## Annexe 8

Satisfaction TRT / satisfaction des infos reçues				
Chi 2 : p = 0.004	Très insatisfaite	Insatisfaite	Satisfaite	Très satisfaite
<b>Très insatisfaite</b>	0.79% (2)	0.79% (2)	1.59% (4)	1.59% (4)
<b>Insatisfaite</b>	0.40% (1)	2.38% (6)	9.52% (24)	1.59% (4)
<b>Satisfaite</b>	0.40% (1)	4.37% (11)	20.24% (51)	7.14% (18)
<b>Très satisfaite</b>	-	2.38% (6)	7.94% (20)	4.37% (11)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la satisfaction des informations reçues



## Annexe 9

Satisfaction TRT / satisfaction accompagnement des professionnels de santé				
Chi 2 : p = 0.150	Très insatisfaite	Insatisfaite	Satisfaite	Très satisfaite
Très insatisfaite	0.41% (1)	-	2.07% (5)	2.49% (6)
Insatisfaite	1.24% (3)	0.83% (2)	9.54% (23)	3.73% (9)
Satisfaite	1.24% (3)	-	20.75% (50)	11.62% (28)
Très satisfaite	0.41% (1)	0.83% (2)	5.39% (13)	8.71% (21)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la satisfaction de l'accompagnement des professionnels

## Annexe 10

Satisfaction TRT / choix du TRT		
Chi 2 : p = 0.509	N'a pas eu le choix	A eu le choix
Très insatisfaite	2.23% (5)	3.13% (7)
Insatisfaite	8.04% (18)	8.04% (18)
Satisfaite	15.63% (35)	18.30% (41)
Très satisfaite	8.04% (18)	7.14% (16)

Significativité entre la satisfaction du traitement et la possibilité d'avoir choisi son traitement

## Annexe 11

Douleurs Chi 2 entre VB et césarienne p=0.158 à J3 et p=0.566 à J7								
Traitement	Arolac		Dostinex		Homéopathie		Aucun	
Questionnaire	J3	J7	J3	J7	J3	J7	J3	J7
Douleurs	0.018	0.947	0.013	0.140	0.121	0.738	0.211	0.511

Significativité entre le mode d'accouchement et la présence de douleur selon le traitement



## INHIBITION DE LA LACTATION

Etude auprès des patientes sur les différentes alternatives proposées par les maternités, suite aux recommandations de l'ANSM de Juillet 2013 concernant la Bromocriptine

### RESUME

Objectifs de l'étude : Apprécier la satisfaction des patientes ne désirant pas allaiter leur nouveau-né, en termes de tolérance et efficacité, selon l'alternative qui leur a été proposée.

Identifier selon le panel, quel est le traitement le plus efficace.

Matériels et méthode : Une étude descriptive, comparative, multicentrique a été menée auprès de 252 patientes non allaitantes par le biais d'un questionnaire à J3 et d'un entretien téléphonique en J7 et J10. L'étude s'est déroulée dans 6 maternités de la région PACA de Février 2015 à Septembre 2016

Résultats : Le Dostinex® est le meilleur traitement en termes d'efficacité (83.33%) et de tolérance (71.2% à J3) ce qui fait de lui le traitement dont les patientes sont le plus satisfaites. L'Arolac® arrive en seconde position mais avec des effets indésirables plus fréquents. La prise d'homéopathie est équivalente à l'absence de thérapeutique d'inhibition de la lactation en termes d'efficacité.

Conclusion : Le Dostinex® apparaît comme le traitement le plus efficace selon le panel. Cependant l'efficacité et la tolérance ne sont pas les seuls éléments à conditionner la satisfaction des patientes à l'égard de leur traitement, les informations reçues concernant le sujet l'augmentent. L'éducation pour la santé est primordiale.

Mots clés : Inhibition de la lactation ; Satisfaction ; Efficacité ; Sage-femme

## INHIBITION OF LACTATION

Survey of patients about different methods proposed by the maternity, after ANSM's recommendations about Bromocriptine

### ABSTRACT

Objective : To value patient satisfaction who do not wish to breastfeed their newborns, in terms of safety and efficiency, as the alternatives who were offered to them.

Identify according to the panel, what is the most effective treatment.

Methods : A descriptive, comparative and multicenter study, was conducted among 252 patients who do not wish to breastfeed their newborns, through a questionnaire to the third day after their delivery and by telephone interview between the seventh and tenth day. The study was conducted in six maternity in PACA region from February 2015 to September 2016

Results : Dostinex® is the best treatment in terms of efficiency (83.33%) and tolerance (71.2% at D3) and according to the patients, it is the most satisfying treatment. The Arolac® came in second position but with more frequent undesirable effects. The homeopathic is equivalent to the absence of treatment of inhibition of lactation in terms of efficiency.

Conclusion : Dostinex® appears as the most effective treatment according to the panel. However, the efficacy and safety are not the only elements which influence the patient satisfaction to their treatment, the informations received about this subject increase that. The health education is important.

Keyword : Inhibition of lactation ; Satisfaction ; Efficiency ; Midwife