



AVERTISSEMENT

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

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

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

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

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

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

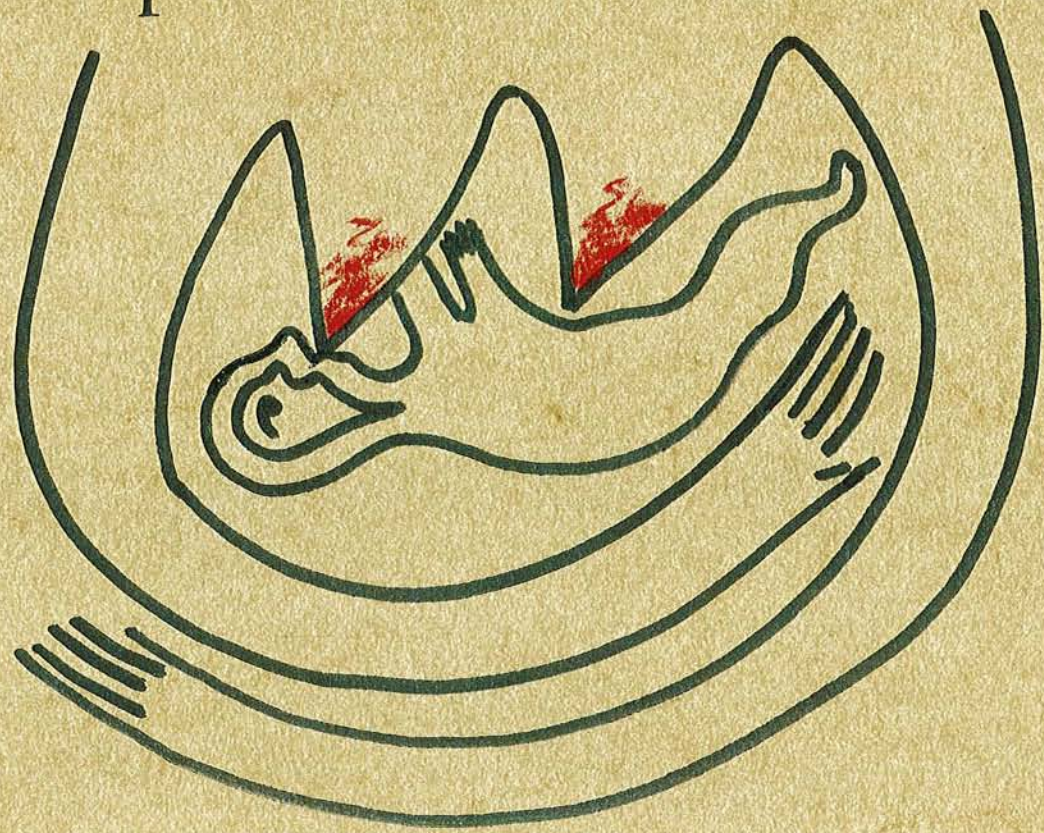
<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

165121

Ecole de sages-femmes Albert FRUHINSHOLZ, NANCY



La crevasse mammaire : panorama des solutions



Mémoire présenté et soutenu par
Anne WELSCH
Née le 29 Janvier 1978 à Forbach
Promotion 1999-2003

Ecole de sages-femmes Albert FRUHINSHOLZ, NANCY



La crevasse mammaire : panorama des solutions

Mémoire présenté et soutenu par
Anne WELSCH
Née le 29 Janvier 1978 à Forbach
Promotion 1999-2003

Remerciements

A Nicolas, pour tant de patience, son amour et son aide précieuse portée
à la réalisation de ce mémoire,

A ma famille que j'aime,

A Stéphanie FLORION pour toute l'aide et l'amitié apportée,

A Laurence GALLIOT, pour ses conseils tout au long de ce parcours,

A Brigitte FONTAINE pour m'avoir permis de réaliser mon étude au sein de son service,

A toutes les mamans qui ont bien voulu participer à ce travail,

Enfin, je remercie tout particulièrement mes anciens colocataires, Stéphanie DEVAUX et
François MIGLIERINA pour tous les bons moments passés ensemble, ainsi que toutes les
camarades de mon ancienne promotion qui m'ont embelli ces difficiles années d'études par
leurs présences et leurs joies de vivre. Encore à toutes un grand merci.

Table des matières

| | |
|---|----|
| Remerciements | 3 |
| Table des Matières | 4 |
| Préface | 7 |
| Introduction | 8 |
| I^{ère} Partie : Origine et prévention | 9 |
| I. Anatomie de l'aréole et du mamelon | 10 |
| 1. L'aréole | 10 |
| 2. Tubercules de Montgomery | 10 |
| 3. Le mamelon | 11 |
| 4. Les canaux lactifères | 11 |
| 5. Actions de la tétée sur le mamelon | 11 |
| II. La crevasse | 12 |
| 1. Définition | 12 |
| 2. Conséquences | 13 |
| 3. La douleur comme outil diagnostique | 13 |
| 4. Sensibilité ou douleur ? | 14 |
| III. Origine et prévention de la crevasse | 15 |
| 1. La bébé tête mal | 15 |
| 1.1. Positions inadaptées de la mère et du bébé | 15 |
| 1.2. Mauvaise prise du sein | 17 |
| 1.3. Mauvaise technique de succion du bébé | 18 |
| 1.4. Confusion sein-tétine | 19 |
| 1.5. Frein de langue | 20 |
| 1.6. L'engorgement | 20 |
| 1.7. Mamelons plats ou invaginés | 21 |
| 2. Manœuvres traumatisantes | 23 |
| 2.1. Retrait brutal du sein de la bouche du bébé | 23 |
| 2.2. Décapage | 23 |

| | |
|---|----|
| 2.3. L'assèchement | 23 |
| 2.4. La macération | 24 |
| 2.5. Tire-lait inadéquat | 24 |
| 3. Autres causes | 25 |
| IV. Idées reçues | 26 |
| 1. Couleur et fragilité de la peau | 26 |
| 2. Préparation du mamelon pendant la grossesse | 26 |
| 3. Limiter le temps de succion | 27 |
| II^{ème} Partie : Traitements | 28 |
| I. Introduction | 29 |
| II. Colostrum, crèmes et onguents | 30 |
| 1. Colostrum | 30 |
| 2. Crèmes et onguents | 30 |
| III. Tire-lait, coques et bouts de seins | 32 |
| 1. Tire-lait | 32 |
| 2. Protèges mamelons et coupelles d'allaitement | 32 |
| IV Conclusion | 33 |
| 1. Prévention et traitement de la cause | 33 |
| 2. La douleur | 33 |
| 3. Cicatrisation de la plaie | 34 |
| III^{ème} Partie : Enquête | 35 |
| I. Méthodologie | 36 |
| 1. Introduction | 36 |
| 2. Situation actuelle | 36 |
| 3. Objectifs | 37 |
| 4. Lieu | 37 |
| 5. Période | 37 |
| 6. Population concernée | 37 |
| 7. Echantillon | 38 |
| 8. Protocole | 38 |

| | |
|---|----|
| 9. Informations collectées | 38 |
| 10. Modalités d'analyse | 38 |
| | |
| II. Résultats | 40 |
| 1. Population étudiée | 40 |
| 2. Facteurs de risques | 42 |
| 3. Informations délivrées et solutions proposées | 44 |
| 4. Evaluation de la douleur et de la crevasse | 47 |
| 5. Après retour à domicile | 51 |
| | |
| III. Discussion | 53 |
| 1. Facteurs de risques | 53 |
| 2. Vecteurs d'informations | 54 |
| 3. Informations délivrées | 54 |
| 4. Solutions proposées | 55 |
| 5. Evaluation de la douleur et de la crevasse | 55 |
| 6. Après retour à domicile | 56 |
| | |
| Conclusion | 57 |
| | |
| Annexes | 58 |
| Annexe I : L'éjection du lait et le réflexe de succion | 59 |
| Annexe II : Raisons médicales acceptables pour compléter les nourrissons | 60 |
| Annexe III : Loi Huriet-Sérusclat et Lois de Bioéthique | 61 |
| Annexe IV : Fiche de consentement | 79 |
| Annexe V : Grille d'entretien | 80 |
| Annexe VI : Questionnaire remis à la sortie | 82 |
| Annexe VII : Dix conditions pour réussir un allaitement maternel | 83 |

Préface



Aucun événement n'est plus vital pour l'espèce humaine que la maternité et l'allaitement: ces maillons 'fragiles' assurent sa survie.

Lorsqu'une femme allaite, elle développe souvent un sentiment d'accomplissement au sujet d'elle même et de ses capacités. Cette faculté de créer et de nourrir la vie la met en contact avec l'essence même de la maternité.

Ce sont ces images qui m'émerveillent à chaque fois !

Ainsi un grand nombre de parents et de femmes choisissent l'allaitement, ceci dans une société où il a peu de place. Cependant celui ci demande un certain apprentissage. Le chemin n'est pas toujours facile et les joies de l'allaitement peuvent vite se transformer en cauchemar en cas de douleurs et de crevasses. La douleur interfère alors sur l'intimité et la connivence créées entre la mère et l'enfant.

Comment peut-on au mieux guider ces femmes pour que tous ces instants restent magiques?

Introduction

Au début du XX^{ème} siècle, presque toutes les femmes allaitaient ou faisaient allaiter leur enfant par une nourrice. Par la suite, le lait de vache a progressivement et partiellement remplacé le lait maternel. Depuis l'apparition des substituts du lait, l'allaitement au sein n'est plus indispensable à la survie de l'enfant et la mère a donc la possibilité de choisir entre ces deux modes d'alimentation. Ce choix n'est pas toujours en faveur de l'allaitement car la plupart des femmes ne bénéficient pas de l'expérience d'une mère ayant allaité. Ainsi de nos jours, pour les mères qui ont décidé d'allaiter, ce geste n'est plus simple et naturel. C'est pourquoi, certaines d'entre elles, peu informées et peu soutenues par leur famille, peuvent ne pas avoir la force de lutter contre les difficultés et se décourager.

Parmi les difficultés rencontrées, les mamelons douloureux viennent en tête des raisons pour lesquelles une femme décide de sevrer son bébé prématurément. Irrités, gerçés, crevassés, en sang, à vif, boursoufflés, enflammés : les douleurs du mamelon vont de l'inconfort à l'une des plus douloureuses sensations qu'une femme puisse endurer.

Nous traiterons dans ce mémoire de la crevasse et des douleurs qui y sont liées. Quels progrès restent à faire dans la prise en charge des douleurs liées à la crevasse ? Nous nous intéresserons plus particulièrement à l'influence de la prévention primaire et secondaire, durant la grossesse et le post-partum, sur le bon déroulement de l'allaitement.

Qu'est ce qui occasionne des mamelons crevassés ? En première partie, nous nous attacherons à identifier les étiologies de la crevasse et leur prévention.

Quels sont les traitements proposés ? Bien des solutions sont plus nuisibles qu'utiles ; la deuxième partie fera le point sur les différents traitements existant.

En troisième partie, nous présenterons l'enquête réalisée ; celle ci sonde les pratiques en matière de prévention et de solutions apportées, afin d'évaluer leur impact sur la résolution de la douleur et de la crevasse. Grâce à ces données nous tenterons de proposer des mesures correctives et des pistes d'action pour nous, sages-femmes, en vue d'une meilleure prise en charge de la crevasse.

I^{ère} PARTIE

Origine et prévention

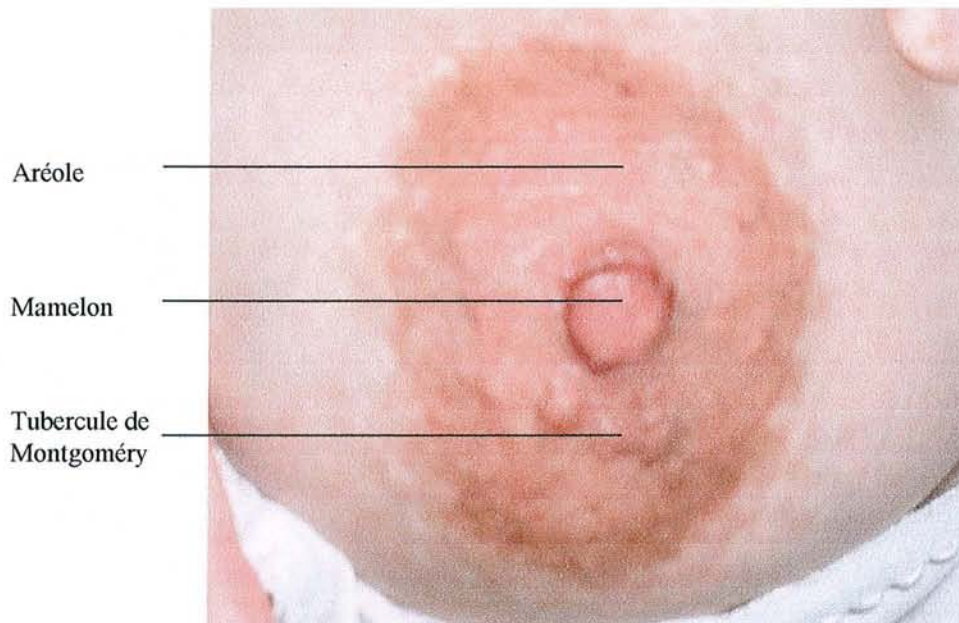
I Anatomie de l'aréole et du mamelon

II La crevasse

III Origine et prévention de la crevasse

IV Idées reçues

I Anatomie de l'aréole et du mamelon^[1, 2, 3]



Photographie 1: Anatomie externe de l'aréole et du mamelon.

1. L'aréole

L'aréole correspond à la zone circulaire moyenne du sein qui se distingue nettement des régions voisines (zone périphérique) par sa pigmentation.

Durant la grossesse, cette pigmentation s'accroît, et comme la vue du bébé n'est pas très développée à la naissance, on croit que cette zone plus foncée sert de 'cible' pour l'aider à repérer le centre du sein. Par ailleurs, l'aréole se charge en élastine, et va jusqu'à doubler de taille pendant la grossesse. Ceci va lui permettre de s'adapter aux sollicitations du bébé qui au cours de l'allaitement va l'étirer jusqu'à deux fois sa longueur par des mouvements longitudinaux.

2. Tubercules de Montgomery

Les tubercules de Montgomery sont situés sur l'aréole. Pendant la grossesse, ils deviennent plus volumineux et leur nombre paraît aussi augmenté. Ce sont des glandes sébacées et sudoripares dont les sécrétions odoriférantes guident le bébé vers le mamelon. Elles sécrètent aussi un lubrifiant qui assure une protection naturelle du mamelon et de

[1] P. Kamina ; Ed. Maloine ; 1984, pp 455-478 : « Anatomie gynécologique et obstétricale ».

[2] La Leche league internationale ; Ed. La Ligue Leche ; 1999, pp 18-19 : « Traité de l'allaitement maternel ».

[3] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; 1998, p 6 : « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

l'aréole. De plus, ces petites glandes modifient le pH de la peau, ce qui contrecarre la prolifération de bactéries au niveau du mamelon et de l'aréole.

3. Le mamelon

Le mamelon se dresse au milieu de l'aréole. C'est une papille ordinairement cylindrique ou conique. Sa forme et sa dimension sont très variables d'un individu à l'autre. Il peut être plat (ne ressort pas lorsqu'il est stimulé ou quand la maman a froid) ou invaginé / ombiliqué (situé au fond d'une dépression de l'aréole, se rétracte plutôt que de ressortir lorsque l'aréole est comprimée). Les mamelons ombiliqués vrais sont rares.

4. Les canaux lactifères

Les orifices des canaux lactifères s'ouvrent au sommet du mamelon par des pores. Ils sont au nombre d'une quinzaine par sein. Il n'existe aucun sphincter à la sortie de ces canaux, car le sein n'est pas un réservoir de lait.

5. Actions de la tétée sur le mamelon

L'aréole et le mamelon sont des zones érectiles constituées de muscles lisses (muscle aréolaire et muscle mamillaire). Elles sont sensibles aux stimulations tactiles, thermiques, émotionnelle. Lors de la tétée, la contraction de ces muscles provoque le thélotisme, cette pseudo-érection est primordiale pour une bonne préhension du mamelon par la bouche du bébé.

L'aréole et le mamelon sont très innervés, et donc particulièrement sensibles. Des récepteurs neuro-sensitifs à l'étirement, situés à la périphérie, enregistrent les signaux de tétée du bébé et les transmettent au cerveau. Des récepteurs sensitifs, situés à la base du mamelon, permettent à la mère de ressentir une vive douleur lorsque la bouche du bébé est mal placée.

En somme, pendant la grossesse, l'aréole et le mamelon se chargent en élastine et sont lubrifiés par les glandes de Montgomery qui augmentent en nombre et volume. Cette souplesse et cette lubrification préviennent les traumatismes cutanés liés aux sollicitations du bébé lors de la tété. Cependant lorsque la bouche du bébé est mal placée ou que les positions sont inadaptées, la mère peut ressentir de vives douleurs et voir des crevasses apparaître. Ceci nous amène donc à définir la crevasse.

II La crevasse



Photographie 2 : Exemples de crevasses mammaires.

1. Définition ^[4]

Les crevasses du sein surviennent surtout les premiers jours de l'allaitement. Un quart des femmes qui allaitent ont des crevasses. Les crevasses apparaissent au niveau du mamelon ou à la jonction entre le mamelon et l'aréole. Elles se traduisent en général par une irritation cutanée plus ou moins superficielle. On distingue deux types de crevasses : les crevasses douloureuses sans lésion apparente et les crevasses douloureuses visibles :

- **Les crevasses douloureuses sans lésion apparente (Fig. 1a)**: Elles ont un épiderme considérablement aminci et la protection naturelle de la peau (sébum) est levée. Les causes tels que le décapage, l'assèchement et la macération seront vues ultérieurement.

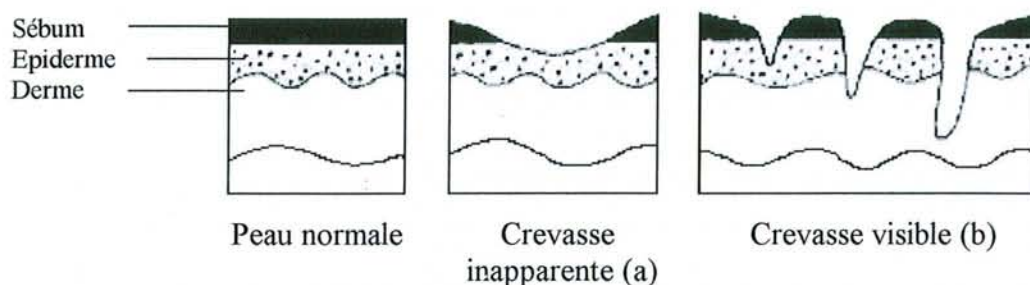


Figure 1 : Les différents types de crevasses.

[4] <http://www.vulgaris-médical.com/texts/seinprob.html>

• **Les crevasses douloureuses visibles (Fig. 1b):** Ce sont des plaies dues à l'étirement excessif de la peau. C'est une déchirure. Elle est d'origine traumatique. Ces lésions sont d'étendues et de profondeurs variables. Ce sont des petites gerçures du mamelon et de l'aréole (traînées rouges). Elles peuvent être situées n'importe où sur le mamelon ou à la jonction entre le mamelon et l'aréole. Ces fissures peuvent aller jusqu'à diviser la surface du mamelon. Lors de crevasses profondes, il y a parfois présence d'un suintement et /ou saignement qui sont anodins pour le bébé. Les causes, manœuvres traumatisantes de la mère et bébé qui tète mal, seront développées ultérieurement.

2. Conséquences

La crevasse engendre des douleurs mammaires au début de la tétée voire tout au long de celle-ci. De plus, si la plaie n'est pas soignée, il y a risque de surinfection pouvant nuire à la poursuite de l'allaitement. Par ailleurs, les saignements de la crevasse avalés par l'enfant sont sans risque pour lui.

3. La douleur comme outil diagnostique ^[5]

Le moment douloureux de la tétée, ainsi que l'endroit douloureux du mamelon, fournit des indices sur l'origine de la douleur et de la crevasse.

a. Moment douloureux de la tétée

- Des douleurs au début de la tétée, mais qui disparaissent lorsque le lait commence à couler, indiquent que la technique de mise au sein peut être améliorée.
- Des douleurs pendant toute la durée de la tétée peuvent indiquer un problème de position, de prise du sein ou de succion chez le bébé.

b. Endroit douloureux du mamelon

- Des douleurs sur le haut du mamelon indiquent que le bébé ne prend pas une assez grande partie de l'aréole dans sa bouche ou que le bébé relève l'arrière de sa langue pendant la tétée.

[5] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; 1999, p 435: « Traité de l'allaitement maternel ».

- Des douleurs sur le bas du mamelon peuvent vouloir dire que le bébé tète sa lèvre inférieure en même temps que le mamelon (si c'est le cas, il faut encourager la mère à tirer tout doucement sur la lèvre) ou qu'il prend une trop grande partie du haut du mamelon et trop peu du bas.

- Des douleurs sur le bout du mamelon, avec ou sans ligne rouge horizontale, peuvent se produire parce que le mamelon ne pénètre pas assez profondément dans la bouche du bébé, qu'il pointe vers le haut ou vers le bas au moment de la mise au sein (plutôt que de pointer droit au moment où le bébé le prend), que le bébé repousse le mamelon ou qu'il a le frein de langue trop court ou la langue courte.

- Si tout le mamelon est douloureux, ce peut être causé par une mauvaise position et une prise du sein inadéquate chez un bébé ayant une succion vigoureuse, qui rétracte sa langue pendant la tétée ou qui enroule le bout de sa langue. Cela peut également être parce que la mère ne brise pas la succion lorsqu'elle enlève le bébé du sein ou qu'elle se penche vers le bébé pendant la tétée.

4. Sensibilité ou douleur? ^[6, 7]

Nous avons vu précédemment que l'aréole et le mamelon sont très innervés et hypersensibles. En début d'allaitement, chaque mère éprouve des sensations différentes, il est donc important de faire la différence entre sensibilité et douleur. En effet cette hypersensibilité souvent douloureuse n'est pas à confondre avec des crevasses. Pendant les deux à quatre premiers jours, les mamelons peuvent être sensibles au début de la tétée, lorsque les premiers mouvements de succion du bébé étirent le mamelon et l'aréole vers le fond de sa bouche. Si le bébé est bien installé et qu'il prend le sein adéquatement, cette sensibilité temporaire diminue généralement une fois que le lait commence à couler et disparaît complètement un jour ou deux après la naissance. La sensibilité de l'aréole et du mamelon les premiers jours est également liée aux modifications hormonales de la grossesse.

Un allaitement n'est pas supposé être douloureux et la douleur au cours de l'allaitement est un signe de mauvaises pratiques dont les causes doivent être trouvées.

[6] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; **1999**, p 434: « Traité de l'allaitement maternel ».

[7] Brochure de la *Coordination du Rhône pour la promotion de l'allaitement maternel* ; **2002**, p 12 : « L'allaitement maternel. Guide pratique à l'usage des professionnels de santé ».

III Origine et prévention de la crevasse

1. Le bébé tête mal

1.1. Positions inadaptées de la mère et du bébé

Une position et une prise du sein inadaptées, sont les causes les plus fréquentes des mamelons douloureux et des crevasses mammaires, surtout durant les premières semaines. Lorsque la mère et le bébé sont mal positionnés, la prise en bouche du tissu mammaire peut être inadéquate et nuire au travail efficace de la mâchoire et de la langue pour extraire le lait. Les douleurs vives et les crevasses sont imputables à ces défauts de positionnement.

En pratique :

- **Positions de la mère** ^[8]: La mère doit s'installer confortablement. Sa position doit lui permettre de tenir le bébé près de sa poitrine. Pour pouvoir se détendre et éviter la fatigue musculaire, elle doit être bien soutenue et se sentir à l'aise. En définitive, pour éviter les tensions provoquées par le poids du bébé, le confort de l'installation est primordial (bras et dos bien appuyés).

- **Positions du bébé** ^[8]: Quelque soit l'orientation du bébé par rapport à sa mère, il doit être contre elle, son visage et ses épaules face au sein. Tout le corps du bébé doit être calé contre celui de sa mère et son nez à hauteur du mamelon. L'oreille, l'épaule et la hanche du bébé doivent former une ligne droite ; son corps doit être bien soutenu et sa tête en légère extension. Pour ce faire, la mère peut : soit lui faire reposer la tête sur son avant-bras, soit lui soutenir les épaules sur sa main, l'extrémité des doigts soutenant le cou. Elle ne doit surtout pas maintenir la tête du bébé avec toute sa main, position ne permettant pas la déflexion de la tête. En effet, si le menton du bébé est abaissée sur sa poitrine, la déglutition peut être plus difficile.

[8] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; 1999, pp 54-56: « Traité de l'allaitement maternel ».

En définitive : toutes les positions de la mère, allongée, en tailleur, assise et toutes celles du bébé sont possibles, à condition que le ventre de l'enfant soit toujours contre le corps de sa mère. Pour prévenir l'apparition de douleur et de crevasse mammaire, il est important de varier régulièrement les positions, afin que les tensions exercées par la succion du bébé ne s'effectuent pas toujours au même endroit.

• **Exemples de positions d'allaitement**

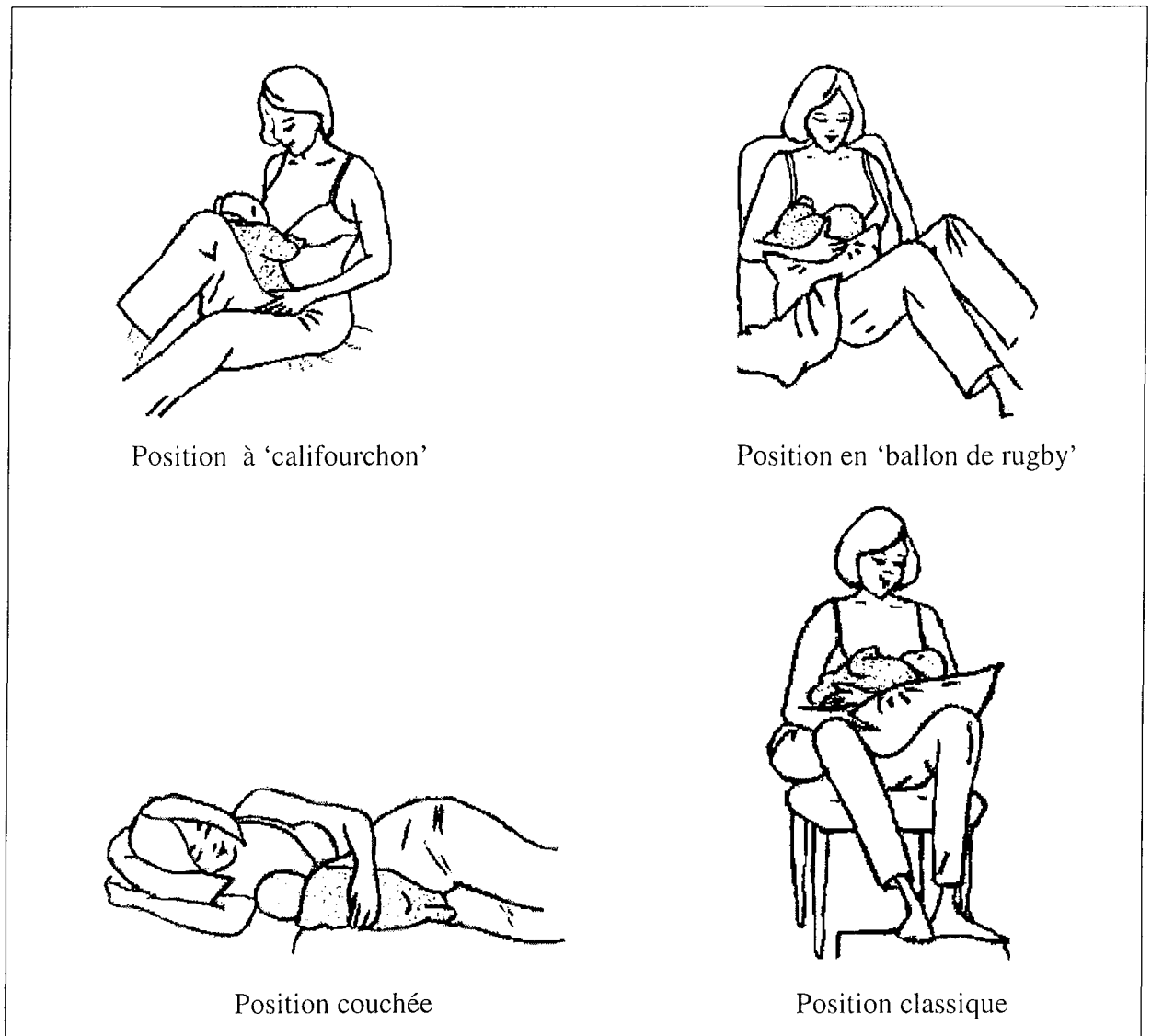


Figure 2: Positions d'allaitement.

Une mauvaise position peut engendrer une mauvaise prise du sein.

1.2. Mauvaise prise du sein ^[9,10]

Si le bébé prend correctement le sein, ni sa langue ni ses gencives ne frottent sur le mamelon. Les tissus mammaires n'effectuent pas d'entrée et de sortie dans la bouche du bébé. Ainsi il n'y a ni traumatisme, ni douleur. La douleur est un signe biologique qui, dans le contexte de l'allaitement, signifie qu'il faut modifier la technique. Si ce signal n'est pas pris en compte, le mamelon risque d'être abîmé.

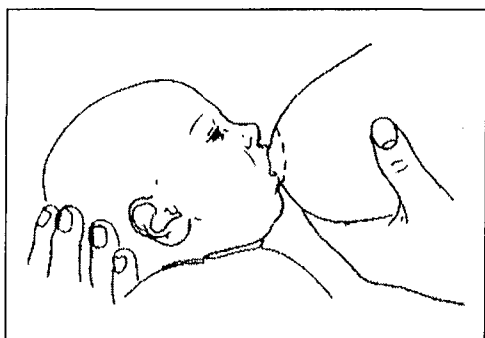


Figure 3: Mauvaise prise du sein ^[11]

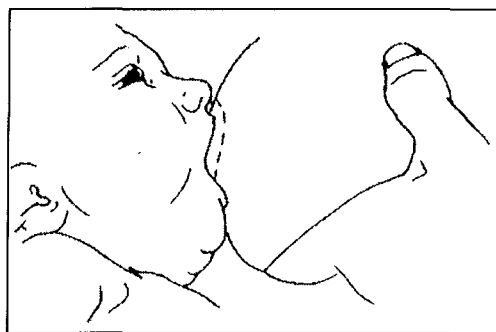


Figure 4: Bonne prise du sein ^[11]

En pratique:

- La mère encourage le bébé à ouvrir grand sa bouche comme s'il baillait. Le fait de caresser ses lèvres avec le mamelon va déclencher le réflexe d'orientation. Si le bébé y est bien encouragé dès les premiers jours, il ouvrira grand la bouche pour accepter le sein. La mère ne doit pas amener son sein vers le bébé, mais le bébé vers son sein. En dirigeant activement le bébé vers son sein, ce dernier sera positionné correctement dans la bouche du bébé et reposera sur sa langue.

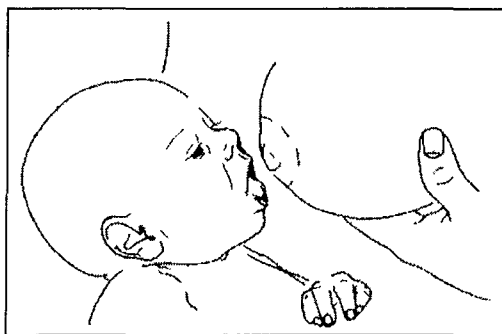


Figure 5: Ouverture de la bouche ^[11]

[9] S. Mater ; Ed. La Leche League France ; **1988**, publication n°67 FR, p5 : « Problèmes de succion et d'allaitement : panorama des solutions ».

[10] La Leche league internationale ; Ed. *La Ligue Leche* ; **1999**, pp 61-67 : « Traité de l'allaitement maternel ».

[11] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; **1998**, pp 4-5: « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

- Les mères ayant des seins trop lourds ou trop souples auront peut-être besoin de soutenir le sein au moment où le bébé s'apprête à le prendre. La technique du « mamelon en sandwich », permet de donner une forme ovale au mamelon et de le faire pointer plus fortement vers le haut. Ceci permet de faciliter la prise du sein du bébé. Le sein peut être soutenu tout au long de la tétée, car son poids fait une pression sur la bouche du bébé. Celui-ci risque d'endommager le mamelon de sa mère, si sa bouche glisse de l'aréole vers le mamelon. Il faut faire attention à bien placer les doigts derrière l'aréole ^[10].

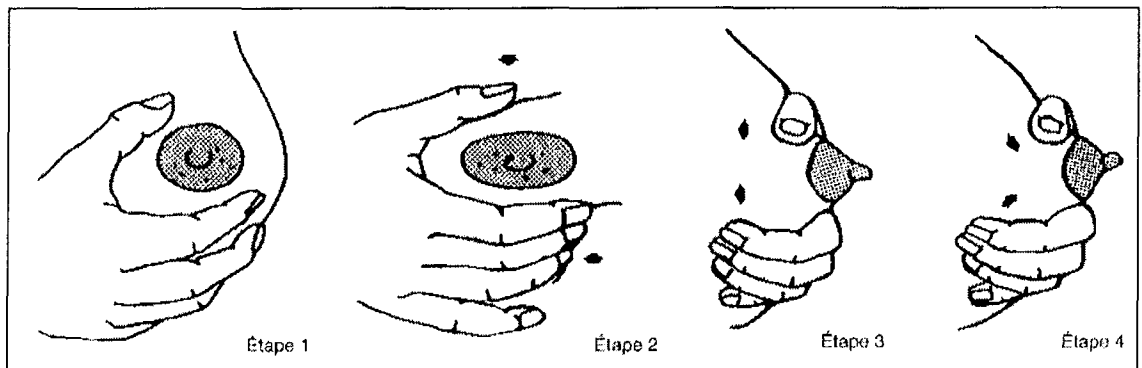


Figure 6 : Technique du « mamelon en sandwich » ^[10]

- Le menton du bébé s'enfonce dans le sein durant la tétée et son nez peut toucher le sein. Il faut éviter de mettre un doigt sur le sein pour dégager le nez de l'enfant : il n'y a pas de risque d'étouffement en revanche, ce geste peut entraîner des crevasses.

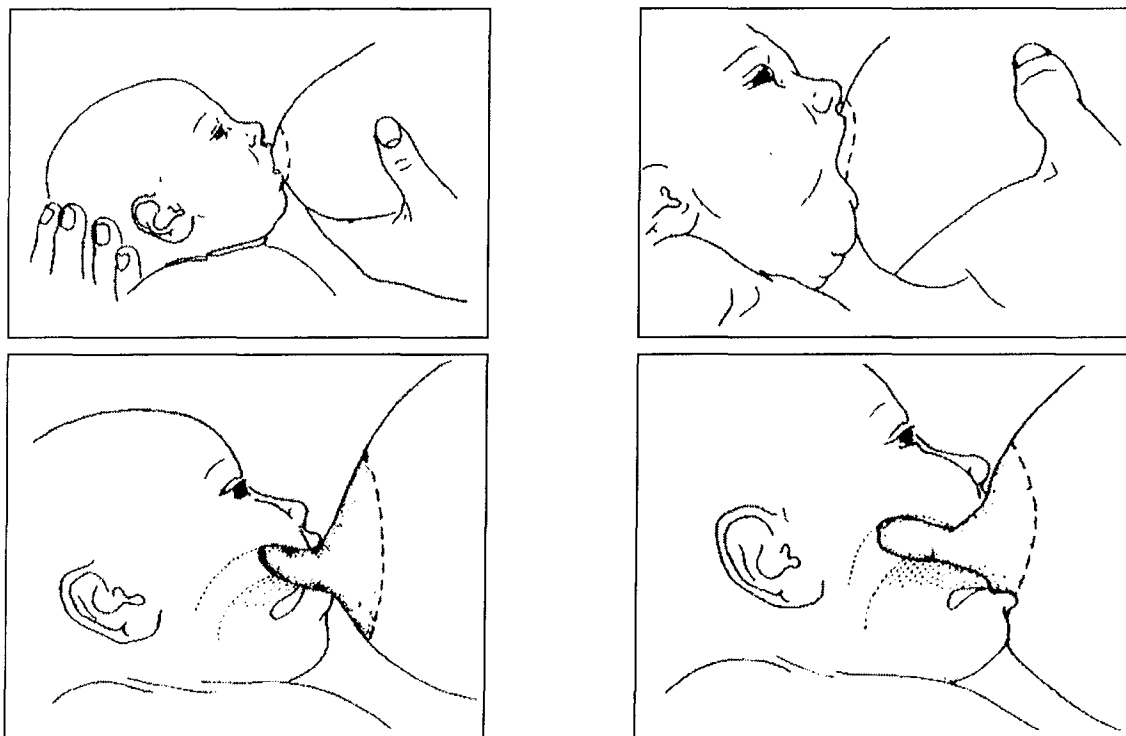
- Lors d'une bonne prise du sein, la lèvre inférieure est détendue et retroussée vers l'extérieur. L'aréole est plus visible au-dessus de sa lèvre supérieure qu'au-dessous de sa lèvre inférieure (cf. figure 4). Le bébé prend une bonne partie de l'aréole, ce qui diminue les tensions au niveau du mamelon et donc les risques de crevasses.

1.3. Mauvaise technique de succion du bébé ^[10]

Une succion inadaptée peut occasionner des douleurs et des crevasses mammaires. Le bébé place mal sa langue quand il tète, ce qui engendre des frottements et des tensions au niveau du mamelon.

Si la succion est bonne, on doit voir la langue du bébé en lui abaissant la lèvre inférieure. Les mouvements de succion sont forts et rapides au départ (stimulation du réflexe d'éjection) puis ralentissent, pour devenir plus marqués au niveau du menton. Les pauses ne sont pas courantes au début, mais deviennent plus fréquentes à mesure que la tétée progresse. On entend le bébé déglutir régulièrement. (voir annexe I)

Si la succion est bonne, le bébé arrêtera la tétée de lui même en se retirant spontanément du sein car il sera rassasié. La mère n'éprouvera pas de douleurs.



Mauvaise technique de succion

Bonne technique de succion

Figure 7. ^[11]

Un mauvaise technique de succion peut être engendrée par une confusion sein-tétine ou un frein de langue.

1.4. Confusion sein-tétine ^[12, 13]

Si le bébé reçoit, en alternance avec le sein, des tétines artificielles (biberons, tétines ou téterelles) dans les premières semaines, sa succion peut en être modifiée. Ceci peut alors être à l'origine de douleurs et de crevasses mammaires. En effet l'enfant peut alors essayer de téter le sein en utilisant les mêmes mouvements de la mâchoire, de la langue et de la bouche, que ceux utilisés sur la tétine artificielle. Ainsi la tétine artificielle habitue l'enfant à mal téter, provoquant des douleurs et des crevasses. Elles entraînent également une réduction de la tétée et une diminution de la stimulation lactée à l'origine d'engorgement.

[12] La Leche league internationale ; Ed. *La Ligue Leche* ; 1999, p 436 : « Traité de l'allaitement maternel ».

[13] La Leche league internationale ; Ed. *La Ligue Leche* ; 1999, p 95 : « Traité de l'allaitement maternel ».

Si un complément doit être utilisé, il est préférable de le donner à la tasse ou à la cuillère. Il faut savoir que les indications médicales aux compléments sont peu fréquentes chez un nouveau-né en bonne santé (voir annexe II).

En règle générale, les tétines artificielles constituent donc une entrave au bon déroulement de l'allaitement et doivent être évitées.

1.5. Frein de langue ^[14]

Le bébé qui a un frein de langue court ou une langue courte, peut avoir des difficultés à bien prendre le sein et à bien téter. Ceci peut donc causer des douleurs et des crevasses mammaires. Le frein de la langue correspond à une membrane qui ressemble à une ficelle et qui relie la langue à la partie inférieure de la bouche. Il peut être sectionné par un médecin ou une sage-femme, afin de libérer la langue et de faciliter l'allaitement.

1.6. L'engorgement ^[12, 15]

- **Définition :** L'engorgement résulte d'un œdème secondaire à une congestion du tissu mammaire. La congestion mammaire se produit au troisième et quatrième jour de l'allaitement, elle est fréquente et physiologique.

- **Conséquence :** L'engorgement peut contribuer à l'apparition de douleurs aux mamelons à cause du gonflement des seins, l'aréole devenant plate et tendue, empêchant le bébé de saisir le mamelon dans sa bouche. Ainsi l'allaitement sera d'une part douloureux, mais en plus l'enfant ne pourra pas faire couler le lait de façon adéquate, ce qui aggrave l'engorgement.

- **Origine :** En début d'allaitement, l'engorgement est essentiellement d'origine hormonale, car la prolactine et les œstrogènes dont les taux sont très élevés, entraînent une rétention d'eau. On parle alors de montée de lait, mais il s'agit d'un abus de langage. En cours d'allaitement, l'engorgement peut apparaître à cause de l'espacement brutal des tétées,

[14] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; **1999**, p 437: « Traité de l'allaitement maternel ».

[15] Brochure de *la Coordination du Rhone pour la promotion de l'allaitement maternel* ; **2002**, p 13:

« L'allaitement maternel. Guide pratique à l'usage des professionnels de santé ».

d'horaires de tétées rigides et/ou d'une séparation mère-enfant ainsi que l'usage de compléments.

● **Prévention :** L'engorgement a presque toujours une origine iatrogène. Il survient rarement lorsque la mère peut nourrir son bébé à la demande de jour comme de nuit. Il est donc important de ne pas séparer la mère de l'enfant et de mettre le bébé au sein la nuit. Par ailleurs, il faut s'assurer que la prise du sein par le bébé soit correcte pour permettre une bonne extraction du lait et une stimulation efficace du réflexe d'éjection.

En pratique :

- Eviter la séparation mère-enfant
- Mettre le bébé au sein le plus souvent possible
- Masser l'aréole jusqu'à obtention de jets de lait
- Prendre des douches chaudes
- Mettre une vessie de glace.
- Faire des cataplasmes d'antiphlogistine en couche épaisse (OSMOGEL[®]) sur des compresses en enveloppant le sein, ou des cataplasmes d'argile.

1.7. Mamelons plats ou invaginés ^[16, 17]

Il peut être plus difficile pour le bébé de prendre le sein lorsque les mamelons de sa mère sont invaginés, surtout lors des premières semaines. Selon le type et la gravité de la malformation, un mamelon véritablement invaginé ou replié peut prédisposer la mère aux douleurs et aux crevasses. En effet, l'allaitement peut causer des blessures parce que les adhérences sont étirées lorsque le mamelon est attiré dans la bouche du bébé.

Il existe plusieurs techniques pour faire pointer le mamelon ce qui permet une meilleure préhension du mamelon par la bouche du bébé :

● **Le port de coquille** peut aider à faire ressortir les mamelons plats ou invaginés pendant la grossesse, mais provoque des douleurs et de l'inconfort car elles sont constituées de plastique dur. Les coquilles sont conçues pour tirer avantage de l'élasticité augmentée de la

[16] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; **1998**, p 59: « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

[17] La Leche league internationale ; Ed. *La Ligue Leche* ; **1999**, pp 444-447: « Traité de l'allaitement maternel ».

peau, due aux bouleversements hormonaux de la grossesse, en y appliquant une pression légère mais constante afin d'étirer les adhérences sous-jacentes et de faire ressortir le mamelon. Les coquilles peuvent être mise en place une demi-heure avant la tétée pour faire ressortir le mamelon.

- **La technique de Hoffman** a pour but de relâcher les tissus serrés à la base du mamelon en les étirant, pour permettre au mamelon de ressortir. Cette technique consiste à placer les pouces de chaque côté de la base du mamelon (et non au bord de l'aréole), de les presser fermement contre le sein tout en les éloignant l'un de l'autre. Cet exercice est à répéter cinq fois par jour mais avec prudence, car elle endommage les tissus délicats du sein.

- **Le tire-lait** la seringue ou tout autre accessoire exerçant une succion, juste avant la tétée, peut aider à faire ressortir les mamelons.

En somme, les mamelons ombiliqués vrais sont rares et rien ne prouve aujourd'hui que l'utilisation de coquilles ou les manœuvres d'étirement soient bénéfiques. La forme du mamelon ou l'absence de mamelon est moins importante que la capacité du tissu environnant à se laisser étirer, puisque c'est cela qui va permettre au bébé de faire une tétine avec le sein. Cependant ces femmes auront besoin d'une aide particulière pour aider le bébé à prendre correctement le sein lors des premières tétées, afin d'éviter toute douleur et tout traumatisme cutané.

2. Manœuvres traumatisantes ^[18]

2.1. Retrait brutal du sein de la bouche du bébé

Si la mère enlève régulièrement le bébé du sein sans d'abord briser la succion, les tissus fragiles du sein peuvent être endommagés par 'l'effet ventouse'. Ceci contribue à causer des douleurs et des crevasses mammaires. Si la mère décide d'enlever le bébé du sein avant qu'il ne le laisse de lui même, il faut l'encourager à briser d'abord la succion en insérant délicatement un doigt dans le coin de la bouche ou en abaissant légèrement le menton.

Par ailleurs, le menton du bébé s'enfonçant dans le sein durant la tétée, son nez peut toucher le sein. Il faut **éviter de mettre un doigt sur le sein pour dégager le nez de l'enfant** : il n'y a pas de risque d'étouffement par contre ce geste peut entraîner des crevasses.

2.2. Le décapage

Le lavage répété des mamelons avec du savon, assèche la peau et en enlève les huiles protectrices naturelles, ce qui prédispose aux crevasses et aux gerçures. Par ailleurs les glandes de Montgomery modifient le pH de la peau, ce qui contrecarre la prolifération des bactéries au niveau du mamelon et de l'aréole. On ne recommande donc plus aux femmes de laver les seins avant chaque tétée; pour l'hygiène des seins une douche quotidienne est largement suffisante.

2.3. L'assèchement ^[19]

Bien que garder les mamelons au sec ait été la pratique habituelle, la recherche a montré que les plaies cicatrisaient mieux en milieu humide qu'en milieu sec. En effet les plaies guérissent deux fois plus vite sans formation de croûte, lorsque l'humidité interne est maintenue.

Ainsi l'éosine, le sèche cheveux réglé à chaleur minimale, la lampe à rayons UV sont moins efficaces mais sont en plus traumatisants pour l'aréole et le mamelon . Ils favorisent les crevasses en asséchant la peau qui se 'rétracte' après la tétée 'humide'.

[18] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; **1999**, p 437-438: « Traité de l'allaitement maternel ».

[19] C. Hinman et H Maibach; *Nature*; **1963**, 200, 377-388: « Effect of air exposure and occlusion on experimental human skin wound ».

2.4. La macération

Les protections plastifiées, les crèmes épaisses, les coussinets d'allaitement humides qui ne sont pas changés assez souvent, favorisent l'humidité externe et donc la macération. Ceci contribue aux crevasses.

2.5. Tire-lait inadéquat

Les tire-lait ne possédant pas de régulateur de succion peuvent blesser les mamelons et les tissus du sein. Chez certaines femmes, la succion excessive exercée par le tire-lait a causé des hémorragies sous cutanées. Par ailleurs, il provoque douleurs et blessures si la femme omet de briser le vide quand elle le retire.

3. Autres causes ^[18]

- Le port de soutien-gorges trop serrés ou comportant une couture rugueuse peut occasionner des douleurs.

- Certaines crèmes contenant plusieurs ingrédients différents peuvent contribuer à causer des douleurs et crevasses mammaires suite à des réactions cutanées. Par ailleurs, le fait d'enlever la crème avant chaque tétée peut occasionner des douleurs et des crevasses dus aux frottements.

- Les troubles de la peau, tels que l'eczéma, la dermatite, l'impétigo, les infections bactériennes, etc... peuvent se développer sur les mamelons et contribuer à la formation de crevasses.

- Les Candidoses mammaires ^[20]. Le *Candida albicans* (muguet et mycose vaginale) est un champignon qui se développe dans les milieux humides et sombres : tels que mamelons, canaux lactifères, vagin et parties du corps couvertes par les couches du bébé. Lors d'une candidose mammaire, la mère se plaint de douleurs, de brûlures, de démangeaisons durant toute la tétée même lorsque le bébé est bien positionné, et hors tétée. La mycose favorise les crevasses. En cas de mycose, il n'est pas recommandé de mettre du colostrum sur le mamelon. En effet, c'est un excellent milieu de culture pour le champignon.

[20] La Leche league internationale ; Ed. La Ligue Leche ; 1999, p 453-454: « Traité de l'allaitement maternel ».

IV. Idées reçues

1. Couleur et fragilité de la peau ^[21]

Les mamelons douloureux n'ont rien à voir avec la couleur ou la fragilité de la peau. Rien ne prouve que les femmes au teint clair aient plus de risque d'avoir des problèmes mammaires que les autres.

2. Préparation du mamelon pendant la grossesse

Il existe toutes sortes de recommandations que l'on peut regrouper en trois catégories :

- **Le frottement des mamelons** : L'épithélium aréolaire et mammaire est d'origine ectoblastique. Il n'y a aucun kératinocyte au niveau du mamelon. En pratique, la peau de l'aréole ne peut se tanner. Il n'est donc pas nécessaire de le frotter pour le préparer à l'allaitement, de plus cette pratique entraîne des lésions de la peau.

- **L'application de différentes crèmes** : Il n'est pas utile de préparer le mamelon par l'application d'une crème hydratante en prévention des crevasses, en effet les glandes de Montgomery lubrifient naturellement la peau de l'aréole.

- **L'expression de colostrum avant la naissance ^[22]** : Il n'est pas justifié de conseiller aux femmes enceintes d'exprimer régulièrement du colostrum dans le but d'améliorer la lactation qui s'en suivra. Non seulement cela n'a aucun effet sur la production de lait mais en plus cette pratique peut traumatiser le sein. Il n'y a aucune raison non plus de dissuader une femme qui désire satisfaire sa curiosité sur la nature du colostrum, d'en exprimer un peu, mais avec délicatesse.

[21] L. Brockway; *Midwives Chronicle and Nursing Notes*; 1986, March, pp 66-67: « Hair colour and problems in breastfeeding ».

[22] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; 1998, p 46: « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

3. Limiter le temps de succion ^[23, 24]

Des études récentes ont montrées que l'apparition de gerçures ou de crevasse n'est pas liée à la durée de la tétée, mais que limiter le temps de succion a un effet négatif sur l'allaitement maternel en général. En effet, une crevasse peut se produire en trois minutes. Par contre, s'il n'y a pas de facteurs de risque, le bébé peut rester une heure au sein, la tétée même vigoureuse n'étant pas un geste traumatique.

[23] S. Slaven et D. Harvey; *Lancet*; **1981**, 392-393: « Unlimited sucking time improves breastfeeding ».

[24] M. Carvahlo, S. Robertson et M. Klaus; *Birth*; **1984**, *11*, 81-84: « Does the duration and frequency of early breastfeeding affect nipple pain ».

II^{ème} PARTIE

Traitements

I Introduction

II Colostrum, crèmes et onguents

III Tire-lait, coque et bout de sein

IV Conclusion

I Introduction

On s'accorde sur le fait, que viennent en tête des causes de mamelons crevassés, une prise du sein incorrecte et une mauvaise installation du bébé au sien. Quand une mère se plaint de mamelons douloureux et /ou crevassés, il faut en priorité déterminer et corriger l'origine du problème.

Cependant, tout en identifiant la cause du problème et en la corrigeant, il est indispensable de proposer à la mère des moyens pour diminuer la douleur et accélérer la cicatrisation. Nous verrons donc dans cette deuxième partie, les différents traitements proposés.

Toutes ces solutions ne doivent être que transitoires (hormis le colostrum); ce sont des traitements d'appoint, mais ils ne remplacent en aucun cas le traitement de la cause.

II Colostrum, crèmes et onguents

1. Colostrum

Il est conseillé, que ce soit à titre préventif ou curatif, d'appliquer du colostrum sur le mamelon à la fin de chaque tétée (la seule contre-indication est le 'muguet' qui se développe sur le lait) et de laisser sécher un peu le mamelon à l'air .

En effet, la composition du colostrum:

- Favorise la cicatrisation car il contient des facteurs de croissance et de la vitamine D aidant à la guérison de la peau lésée.
- Inhibe la prolifération bactérienne grâce à la présence d'immunoglobulines (IgA et IgM), de globules blancs, d'interféron, de lysozyme, de complément et de lactoférine. Par ailleurs, la présence de *Lactobacillus bifidus* (accompagnant le lait) s'oppose à la croissance de germes pathogènes en occupant le terrain.
- Préserve l'hydratation interne grâce à la présence d'acides gras qui forment un film lipidique.

2. Crèmes et onguents ^[25]

Certaines crèmes et onguents changent le goût du mamelon, rendant le bébé maussade au sein ou le faisant refuser la tétée. D'autres, telle l'onguent à la vitamine D, l'huile pour bébé, la vaseline et d'autres produits à base de pétrole, peuvent être dangereux pour le bébé s'il les ingère.

Les crèmes et onguents contenant de l'alcool assèchent la peau. Les onguents contenant des astringents ou des agents anesthésiques ne sont pas recommandés, parce qu'ils sont potentiellement nuisibles à la mère et au bébé. De plus, insensibiliser le mamelon peut inhiber le réflexe d'éjection.

Certaines crèmes et onguents peuvent irriter le mamelon des mères à la peau sensible, causant une dermite.

[25] La Leche league internationale ; *Ed. La Ligue Leche* ; **1999**, p 442: « Traité de l'allaitement maternel ».

Une application trop généreuse de ces substances peut rendre le mamelon tellement glissant que le bébé peine à prendre le sein.

Un usage répété peut obstruer les pores du mamelon et de l'aréoles ainsi que les glandes de Montgomery.

De fait, il est important de nettoyer le sein afin d'enlever toute trace de crème avant la tétée, geste qui est traumatisant pour la peau. Seule la lanoline purifiée peut être laissée sans danger sur le mamelon pendant les tétées car le lanostérol se retrouve chez tous les mammifères y compris l'espèce humaine.

III Tire-lait, coques et bout de seins

1. Tire-lait ^[26]

Le tire-lait permet à la mère qui a des mamelons trop douloureux de continuer à donner son lait au nourrisson, tout en lui assurant la possibilité de cicatriser. Cette alternative à l'allaitement est cependant à n'utiliser que dans des cas les plus douloureux.

De plus, si le tire-lait exerce bien une pression négative au bout du mamelon, il ne stimule pas directement les terminaisons nerveuses de l'aréole. Il en résulte que le flot de prolactine déclenché normalement par la succion est réduit ou absent lors de l'emploi d'un tire-lait. Cette situation implique que son utilisation ne peut être que provisoire.

Enfin, il est à noter que l'usage inadéquat du tire-lait (ex : sans régulateur de succion) n'est pas totalement atraumatique.

2. Protèges mamelons et coupelles d'allaitement ^[27]

Ces accessoires sont susceptibles d'entraver le bon déroulement de l'allaitement, ils doivent donc être réservés à des indications exceptionnelles et ponctuelles :

- Protège mamelon en silicone ou 'bout de sein', lors de crevasses très douloureuses. Attention, le protège mamelon perturbe la succion et ne doit rester qu'un écran à la douleur.

- Coupelle d'allaitement ou 'coquille', pour apporter momentanément un confort à la mère, en soulageant les tensions douloureuses de ses seins ou lors d'un jet de lait intempestif (notamment utile pour recueillir le lait d'un sein qui coule alors que le bébé tète l'autre).

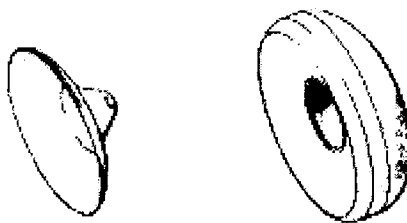


Figure 8: protège mamelon et coupelle d'allaitement.

[26] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; **1998**, p 48: « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

[27] Brochure de la *Coordination du Rhône pour la promotion de l'allaitement maternel* ; **2002**, p 11 : « L'allaitement maternel. Guide pratique à l'usage des professionnels de santé ».

IV Conclusion ^[28]

Pour traiter les crevasses, il faut agir sur trois points :

- La prévention ou traitement de la cause
- La cicatrisation
- La douleur

Une crevasse correctement soignée sur ces trois points devrait guérir en 48h maximum.

1. Prévention et traitement de la cause

Elle est indispensable à la guérison de la crevasse. Il faut donc rechercher la cause systématiquement :

- La peau du mamelon et de l'aréole est-elle déshydratée ?
- Le bébé tète-t-il mal (mauvaise position d'allaitement, mauvaise prise du sein...) ?
- La mère pratique-t-elle des manœuvres traumatisantes ?

2. La douleur

→ **diminuer l'appréhension de la mère:**

- Expliquer que la douleur disparaît quand le réflexe d'éjection se déclenche.
- Expliquer que la crevasse peut guérir en 24 à 48h.
- Relaxer la mère ou trouver un moyen personnel pour diminuer l'appréhension de la douleur. En effet, la douleur engendre de la peur qui retarde le réflexe d'éjection d'où une prolongation du temps douloureux...

[28] Docteur C. Coussement ; *documentation interne, Maternité A. Pinard* : Complément d'information au guide d'allaitement ».

→ diminuer la douleur :

- Mettre un gant de toilette contenant des glaçons, sur le sein, juste avant la tétée. Ceci anesthésie partiellement et momentanément la douleur au niveau du sein.

- Varier les positions d'allaitement.

- Mettre le bébé au sein quand le réflexe d'éjection est déclenché : en commençant la tétée par le sein non douloureux ou en amorçant la tétée par massage aréolaire.

Si les deux seins sont 'intouchables', on peut recueillir si possible le lait par stimulation manuelle (plutôt que par tire-lait) pendant 24h et le donner au bébé à la tasse ou à la cuillère. D'autre part, on peut utiliser un bout de sein et l'enlever dès que le réflexe d'éjection est déclenché, en limitant son utilisation à 24h, car il diminue la production de lait.

3. Cicatrisation de la plaie

Aucune pommade ou crème actuellement sur le marché n'a d'activité procicatrisante. La cicatrisation est un processus naturel et spontané qui s'opère à condition que la plaie soit propre, bien vascularisée et avec une humidité interne préservée pour éviter la déshydratation, mais non excessive pour éviter la macération.

Le colostrum permet de réunir toutes ces conditions et d'apporter en plus, des facteurs de cicatrisation et de croissance cellulaires.

A noter que la lanoline (avec un degré de pureté maximum), permet aussi de préserver l'humidité interne de la peau tout en restant sans danger pour la mère et l'enfant. Ainsi la lanoline semble être le seul onguent à utiliser si nécessaire.

III^{ème} PARTIE

Enquête

I Méthodologie

II Résultats

III Discussion

I Méthodologie

1. Introduction

Initialement, l'objectif de cette étude consistait à comparer l'efficacité du traitement de la crevasse mammaire par deux crèmes différentes. Leur efficacité devait être mesurée sur trois points:

- la douleur, mesurée par score EVA
- la cicatrisation, évaluée par la prise de photos numériques
- la durée du traitement, grâce à un questionnaire renvoyé par les patientes après retour à domicile.

Par ailleurs, d'autres aspects du traitement devaient être évalués :

- le confort d'utilisation
- la satisfaction des patientes

Cependant, cette étude n'a pu être menée à son terme suite à l'avis défavorable du conseil d'éthique. Cette décision a été motivée par les Lois de Bioéthique qui protègent les personnes en matière de santé (Annexe III : Loi Huriet). En effet cette étude s'apparentait à un essai thérapeutique et aurait nécessité un encadrement trop lourd pour nos moyens.

De ce fait, l'exploitation des données a été revue en fonction de nouveaux objectifs, à savoir: la prévention de la crevasse plutôt que le traitement en lui-même. Ceci explique l'inadéquation d'une partie des données recueillies, le temps manquant pour la réalisation d'une nouvelle étude.

2. Situation actuelle

Nous en savons de plus en plus sur les bonnes pratiques et la manière de gérer un allaitement maternel. Pourtant, les mamelons irrités, crevassés ou fissurés viennent en tête des raisons pour lesquelles une femme décide de sevrer prématurément son bébé et de recourir au lait artificiel.

Les statistiques montrent que 80 à 95 % des femmes éprouvent, à des degrés divers, des douleurs mammaires. Ces douleurs, pour 26 à 28% d'entre elles, vont jusqu'à des fissures, des crevasses du mamelon ou de l'aréole (Spangler et Hildebrandt, 1993).

3. Objectifs

- **Principal:** Mesure de l'impact de la prévention secondaire, des facteurs de risque et des traitements d'appoints (en unité mère-enfant) sur la douleur, la crevasse et l'arrêt précoce de l'allaitement maternel.

- **Secondaire:** Mesure de l'impact de la prévention primaire (PPO, revues...) sur la douleur et la crevasse mammaire.

4. Lieu

Les trois services d'unité mère-enfant (VERMELIN I, VERMELIN II et RICHON I) de la maternité régionale A. PINARD (Nancy).

5. Période

Du 21 Octobre au 17 Novembre 2002.

6. Population concernée

- **Critères d'inclusion**

Femmes qui allaitent et dont l'enfant se trouve en unité mère-enfant, motivant un traitement suite à des douleurs mammaires et/ou l'apparition de crevasse.

- **Critères d'exclusion**

Refus de la patiente

Utilisation d'un traitement préventif

Utilisation de tout co-traitement local sur la crevasse à l'exception du colostrum

Enfant en néonatalogie

Barrière linguistique

7. Echantillon

58 patientes remplissaient les critères d'inclusion,
dont 7 ont refusé de participer à l'étude
et 1 exclue suite à une sortie trop précoce de l'étude (protocole incomplet),

Au total, 50 patientes ont été incluses dans l'étude.

8. Protocole

Toute patiente motivant un traitement pour douleur et/ou crevasse, a été vue en premier lieu par la sage-femme du service, pour :

- ❖ Recueillir le consentement oral de la patiente pour sa participation à l'étude, après lui avoir décrit la procédure.
- ❖ Inscrire le nom de la patiente, la date d'entrée en traitement et la date de sortie de la maternité, sur une feuille spécialement conçue à cet effet.

En second lieu, chaque patiente a été vue deux fois lors de son séjour en unité mère-enfant par l'investigateur. Chacune de ces visites a été effectuée en tenue de soignant.

• **première visite**, lors de l'apparition de la douleur et/ou crevasse pour :

- ❖ Faire signer la feuille de consentement de participation à l'étude (cf. annexe IV)
- ❖ Remplir les sections I, II et III de la grille d'entretien (cf. annexe V). Evaluer la douleur par le score EVA, échelle visuelle analogique graduée de 0 à 10, 0 étant aucune douleur et 10 la plus forte douleur vécue par la patiente.
- ❖ Visualiser l'état clinique du mamelon et/ou aréole par la prise d'une photo numérique à une distance de 20 cm du mamelon en précisant à la patiente, que ces clichés sont anonymes et ne seront pas utilisés hors du cadre de l'étude. Cette méthode paraît être la plus objective pour évaluer ultérieurement l'évolution de la cicatrisation.
- ❖ Donner les mesures préventives nécessaires à la guérison.

- **deuxième visite** à la sortie pour :

- ❖ Remplir la section IV de la grille d'entretien (cf. annexe V) et réévaluer la douleur.
- ❖ Prendre une deuxième photo numérique à une distance de 20 cm du mamelon pour comparaison avec la première.
- ❖ Remettre un questionnaire (cf. annexe VI) ainsi qu'une enveloppe timbrée, adressée à l'investigateur, qui devra être renvoyée dans un délai de deux semaines.

9. Informations collectées

- **La grille d'entretien** proposée (Annexe V) se divise en quatre parties :

- ❖ La première regroupe les informations générales concernant la personne interrogée.
- ❖ La deuxième catalogue les antécédents mammaires de la personne ainsi que les facteurs favorisant l'apparition de la crevasse et les mesures préventives proposées, ce durant la grossesse et le séjour en maternité.
- ❖ La troisième permet d'évaluer la douleur le jour de son apparition, sa localisation spatiale (au niveau du mamelon) et temporelle (pendant et/ou hors tétée) ainsi que les solutions et traitements proposés.
- ❖ La quatrième est un bilan de situation à la sortie réévaluant le niveau de douleur et l'évolution de la crevasse.

- **Le questionnaire remis à la sortie** (Annexe VI) permet de mesurer la persistance ou non de la douleur après retour au domicile, son délai de disparition et la poursuite ou non de l'allaitement maternel.

10. Modalités d'analyse

Saisie informatique des réponses sur SPAD QUESTION

Traitement des réponses sur SPAD 4.03 et EXCEL 2000

II Résultats

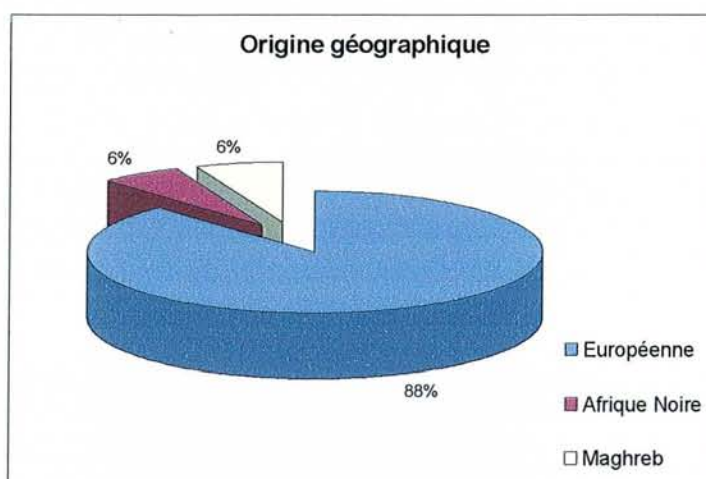
1. Population étudiée

→ Age

La moyenne d'âge des mères est de 27,6 ans, avec un minimum de 18 ans et un maximum de 36 ans.

→ Origine géographique :

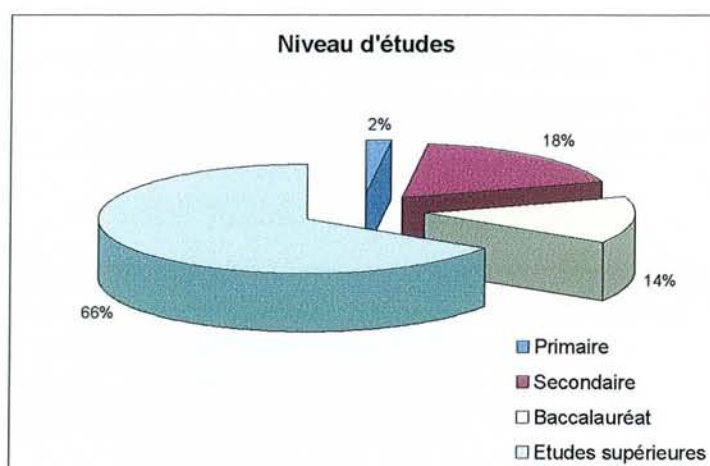
88% des mères sont d'origine européenne.



Graphique 1.

→ Niveau d'étude

Le niveau d'études des mères se répartit comme suit (Graphique 2.) :



Graphique 2.

→ **Parité:**

66% des mères sont des primipares

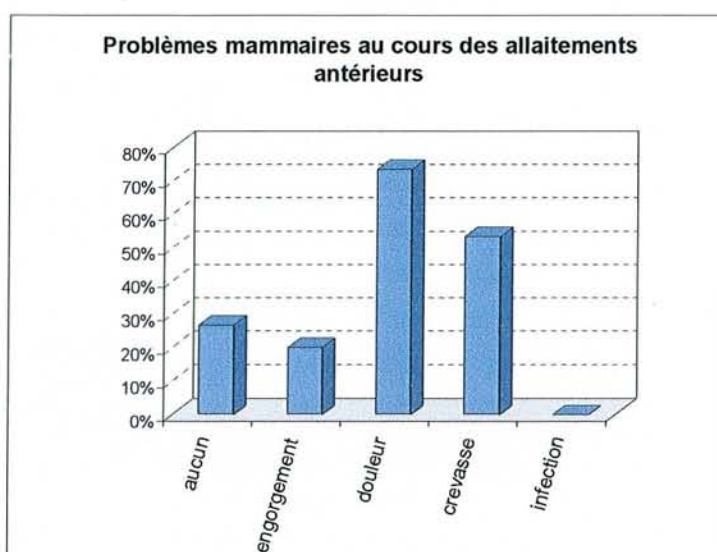
34% des mères sont multipares (dont 28% de secondipares)

→ **Antécédents d'allaitement :**

70% des mères sont primiallaitantes : allaitant pour la première fois.

30% des mères sont multiallaitantes : ayant déjà allaité une fois ou plus.

• Parmi les multiallaitantes, certaines ont eu des problèmes mammaires au cours de leur(s) précédent(s) allaitement(s), essentiellement à type de douleurs et de crevasses (graphique 3.).



Graphique 3.

- La durée moyenne de ces précédents allaitements est de 23 semaines (5 mois) avec un minimum de 2 semaines et un maximum de 104 semaines (2 ans).
- 58% des mères ont eu un exemple récent d'allaitement dans leur entourage proche.
- 73% des mères ont elles même été allaitées.

→ **Accouchement :**

- 86% des mères ont accouché par voie basse.
- L'âge gestationnel moyen à la naissance est de 39,9 SA .
- Le poids moyen des bébés est de 3331 g avec un minimum de 2300 g et un maximum de 4110 g.

2. Facteurs de risques

→ Préparation du mamelon

Durant la grossesse, 18% des femmes ont préparé le mamelon : 4% par frottement et 14% par massage.

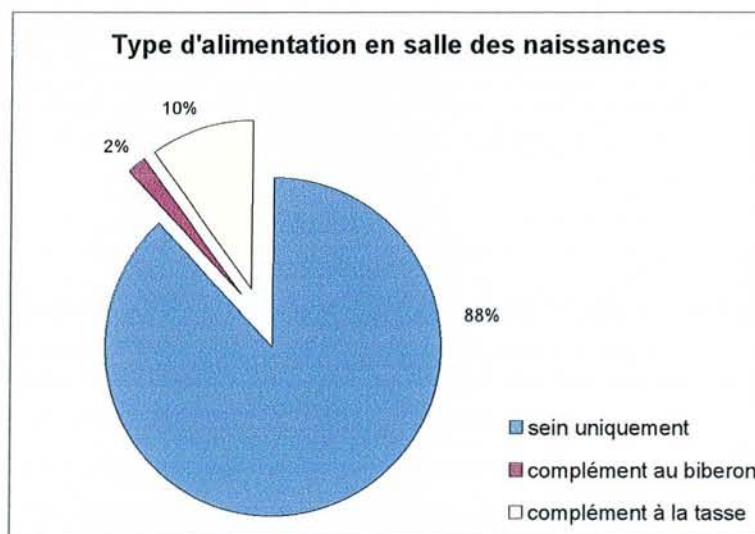
A noter que la préparation par frottement consistait à laisser le soutien-gorge ouvert, induisant le frottement du mamelon sur les vêtements.

Le massage des seins n'est pas en soi un facteur de risque.

→ Type d'alimentation en salle des naissances

La mise au sein précoce dans les deux premières heures de vie est un élément important pour le bon déroulement de l'allaitement maternel.

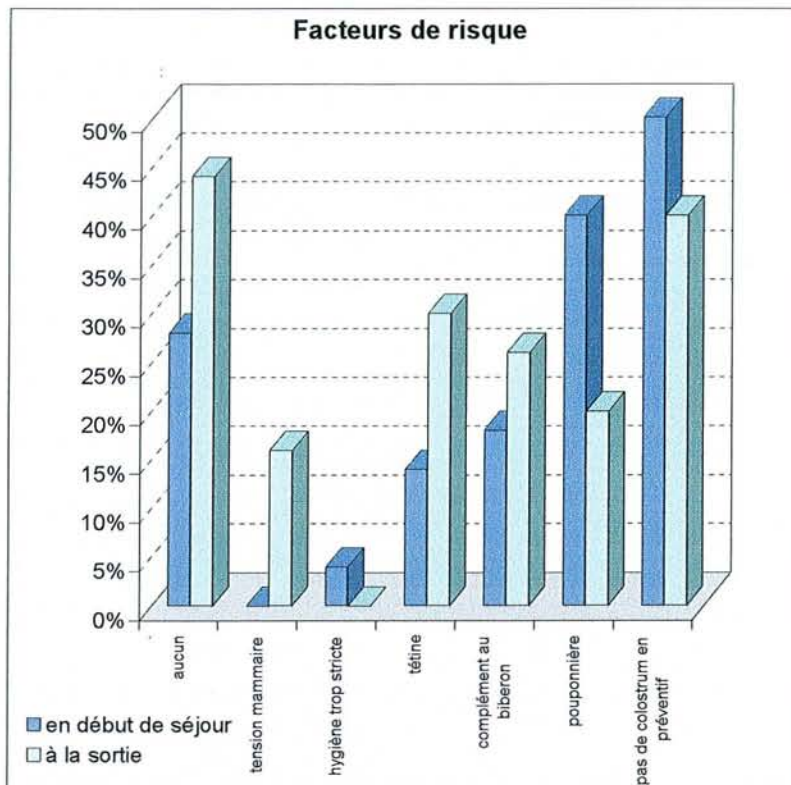
- 94% des mères ont donné le sein en salle de naissance, dont 88% exclusivement, les autres ont complémenté (Graphique 4.)



Graphique 4.

- 8% des bébés ont été séparés de leur mère en salle des naissances pour diverses raisons: césarienne, surveillance du bébé, ceci expliquant une bonne partie des compléments.

→ **Autres facteurs de risques:**



Graphique 5.

- On note que les facteurs de risques diminuent au cours du séjour en maternité grâce à l'information délivrée par le personnel.

- Les tensions mammaires augmentent de façon logique au cours du séjour du fait de la 'montée de lait' à J₃-J₄.

- Toute les patientes avec une hygiène mammaire trop stricte sortent de la maternité avec des pratiques corrigées.

- L'emploi de tétines et les compléments au biberon augmentent au cours du séjour. La douleur influe-t-elle sur ces pratiques?

- Les bébés mis en pouponnière sont moins nombreux en fin de séjour qu'au début. En effet les mères sont plus fatiguées et les bébés plus agités ('nuit de java' à J₂) en début de séjour.

- L'utilisation du colostrum, sur les conseils du personnel, augmente au cours du séjour.

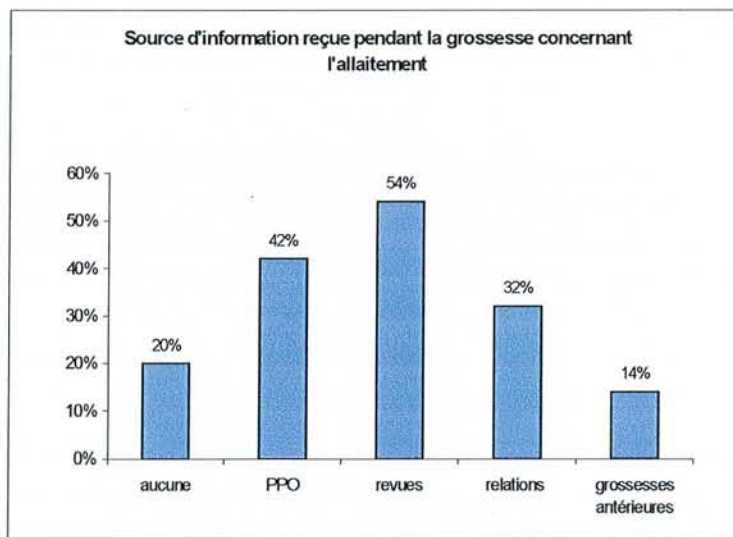
3. Informations délivrées et solutions proposées

→ Information délivrée au cours de la grossesse :

- Les sources d'informations sur l'allaitement (Graphique 6.) viennent préférentiellement de la presse et de la PPO. Il est à noter que les revues sont rarement utilisées isolément mais de façon complémentaire aux autres sources d'informations. Plus de la moitié des futures mères lisent cette presse qui constitue ainsi un vecteur non négligeable auquel il serait nécessaire de s'intéresser.

- 70% des primipares et 23% des multipares ont suivis les cours de PPO. On constate une forte participation des primipares, confrontées à leur première grossesse.

- Parmi les mères ayant participé aux cours de PPO, 54% des primipares et 17 % des multipares ont assisté au cours sur l'allaitement.



Graphique 6.

- On constate que les femmes ayant un niveau d'étude élevé s'informent beaucoup plus sur l'allaitement et cela au travers de multiple vecteurs.

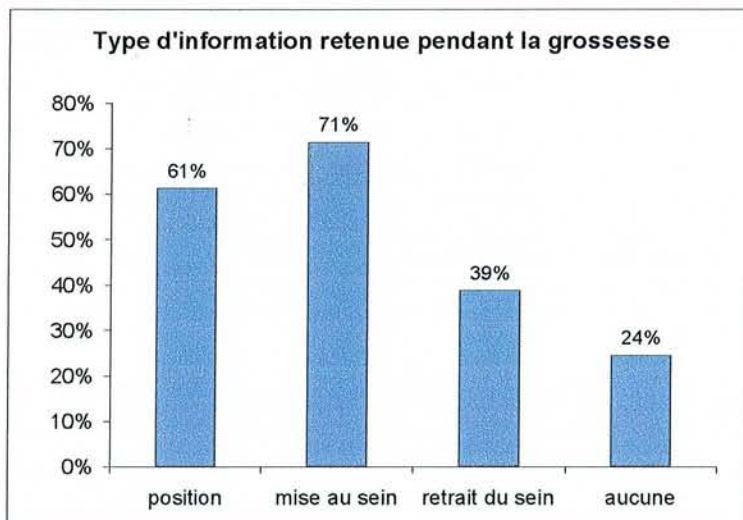
A l'opposé, un faible niveau d'étude est corrélé avec un manque d'information et une pauvreté des vecteurs utilisés (Tableau 1.).

Corrélation entre le niveau d'étude et l'information sur l'allaitement

| | Primaire, secondaire et BAC | Etudes supérieures |
|-------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| Pas d'information allaitement | 7 (41%) | 3 (9%) |
| Information par la PPO | 3 (18%) | 18 (54%) |
| Information par les revues | 5 (29%) | 22 (67%) |
| Information par relations | 3 (18%) | 13 (39%) |
| Nombre de répondants | 17 (100%) | 33 (100%) |

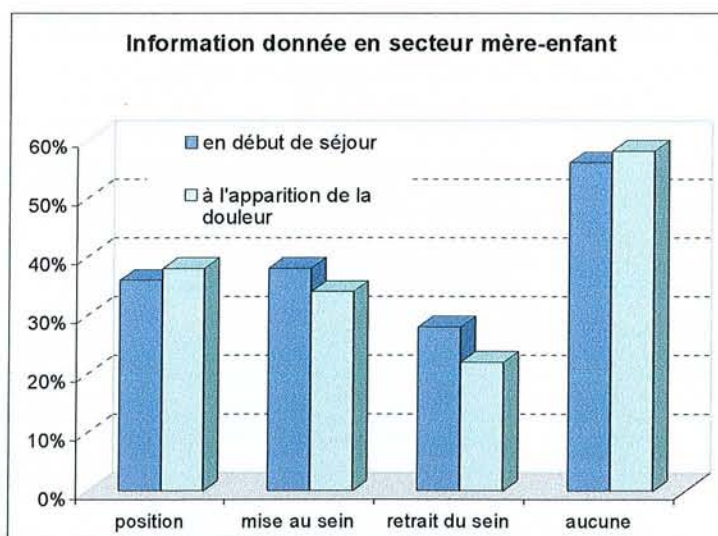
Tableau 1.

- Durant la grossesse, les mères ont essentiellement retenu les informations concernant la mise au sein et les différentes positions d'allaitement (Graphique 7.).



Graphique 7.

→ Information en unité mère-enfant:



Graphique 8.

- On notera qu'environ la moitié des mères n'ont eu ou retenu aucune information concernant la prévention de la crevasse en unité mère-enfant.

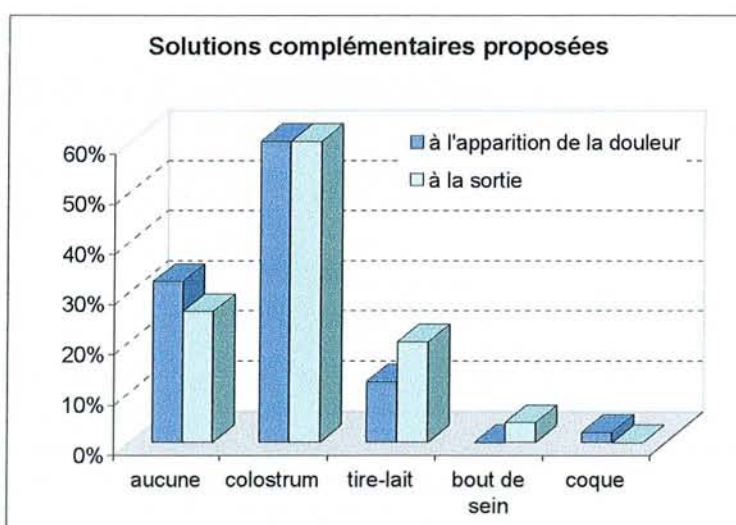
- Cependant le personnel est présent dans 76% des cas lors des premières tétées pour corriger d'éventuelles erreurs.

- Logiquement, toutes les femmes devraient avoir eu une information lors de l'apparition de la douleur, or ceci est loin d'être le cas. Pourtant le premier traitement de la douleur et de la crevasse passe par une bonne prévention et non par un traitement (crème).

- A noter enfin, que le retrait du sein est une information moins donnée que les différentes positions d'allaitement et la prise correcte du sein.

- En début de séjour, on remarque que les primipares ont eu plus d'information de la part du personnel que les multipares (52% contre 29% respectivement). Ce fossé est comblé lors de l'apparition de la douleur, le personnel ne faisant alors plus de différence entre les primipares et les multipares (43 et 41% respectivement de femmes informées).

→ Solutions complémentaires proposées en unité mère-enfant



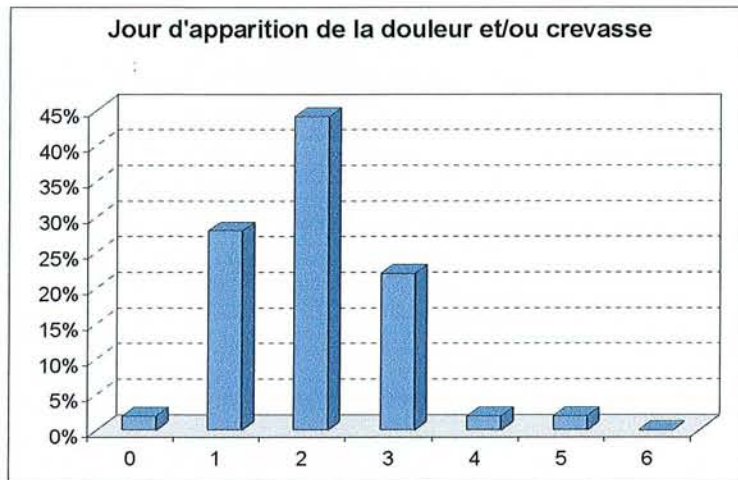
Graphique 9.

- On notera que l'application de colostrum sur le mamelon vient en tête des traitements d'appoint en plus des crèmes systématiquement appliquées.

- Les bouts-de-seins et les coques sont quant à eux peu utilisés.

4. Evaluation de la douleur et de la crevasse

→ Jour d'apparition de la douleur et/ou crevasse

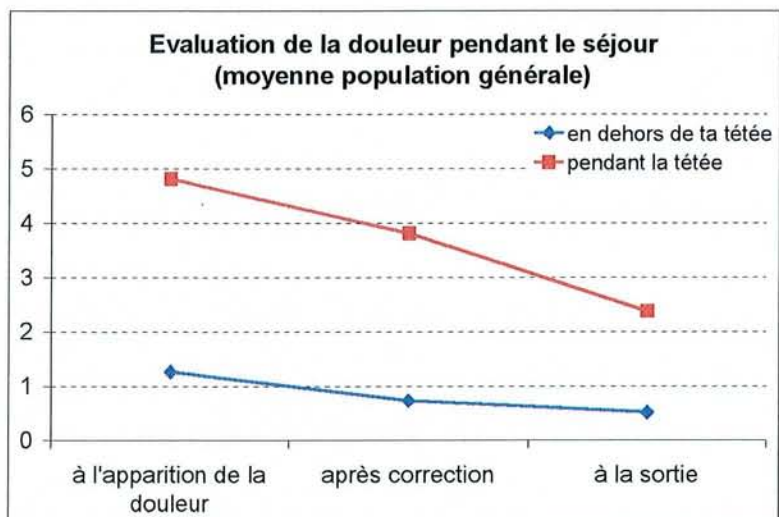


Graphique 10.

- Le pic d'apparition de la douleur et/ou crevasse se situe à J₁-J₃ avec un maximum à J₂.
- On note qu'aucun des facteurs sensés améliorer la pratique de l'allaitement (PPO, info allaitement,...) ne modifie ce pic à J₂.

→ Evaluation de la douleur (score EVA) dans la population générale

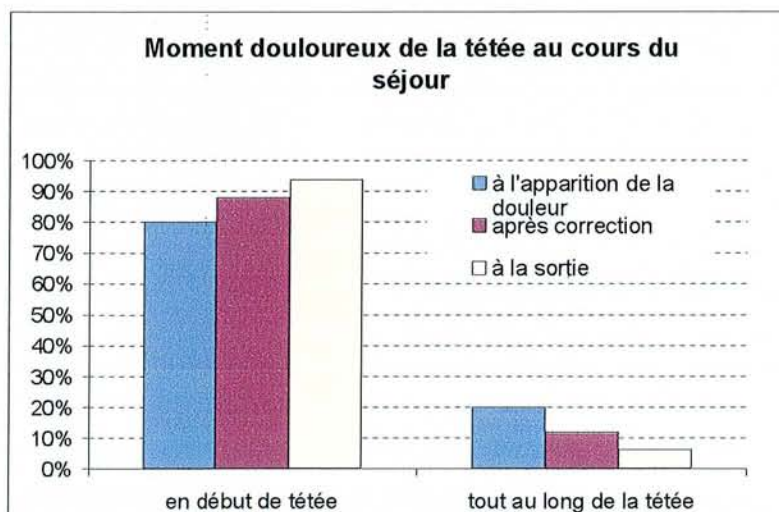
- Le premier graphique (Graphique 11.) présente la moyenne des scores EVA dans la population générale. On note logiquement une douleur plus importante pendant la tétée qu'en dehors.
- La diminution du score EVA entre le jour d'apparition de la crevasse et le jour de sortie est plus importante pendant la tétée.
- Le score EVA 'Après correction' signifie qu'il a été évalué juste après le début du traitement par crème.



Graphique 11.

→ Moment douloureux au cours de la tétés et localisation de la douleur

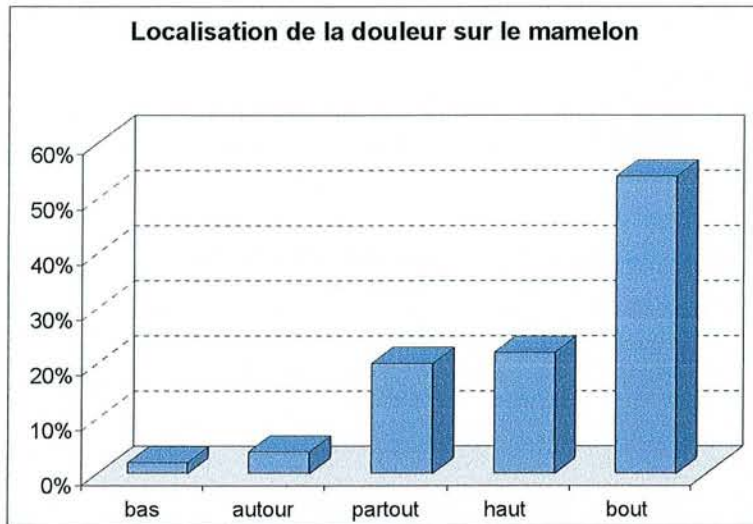
- Au cours du séjour, nous avons vu que la douleur diminuait (Graphique 11.). Cette réduction s'opère également au niveau de la tétée. En effet, le pourcentage de mères ayant mal tout au long de la tétée diminue, passant de 20% en début de séjour à moins de 10% à la sortie. A la sortie, toutes les mères ont encore mal lors de la tété, essentiellement au début.



Graphique 12.

- La localisation de la douleur sur le mamelon (Graphique 13.) fournit des indices utiles concernant les mauvaises pratiques d'allaitement de la mère (cf. première partie).

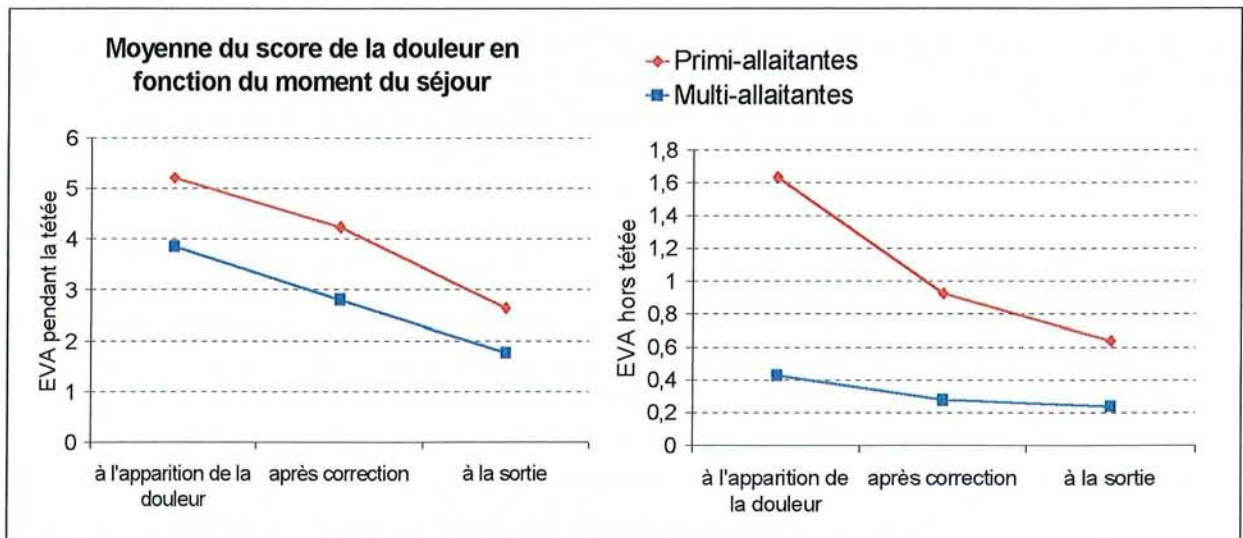
- On note que le moitié des mères se plaignent de douleurs au bout de mamelon. Ceci peut se produire lorsque le mamelon ne pénètre pas assez profondément dans la bouche du bébé ou qu'il pointe vers le haut ou le bas au lieu de pointer tout droit lors de la mise au sein.



Graphique 13.

→ **Evaluation de la douleur (Score EVA) fonction de la primi- ou multi-allaitance**

- Le score EVA est plus important pour les primi-allaitantes que pour les multi-allaitantes que ce soit pendant ou hors tétée.

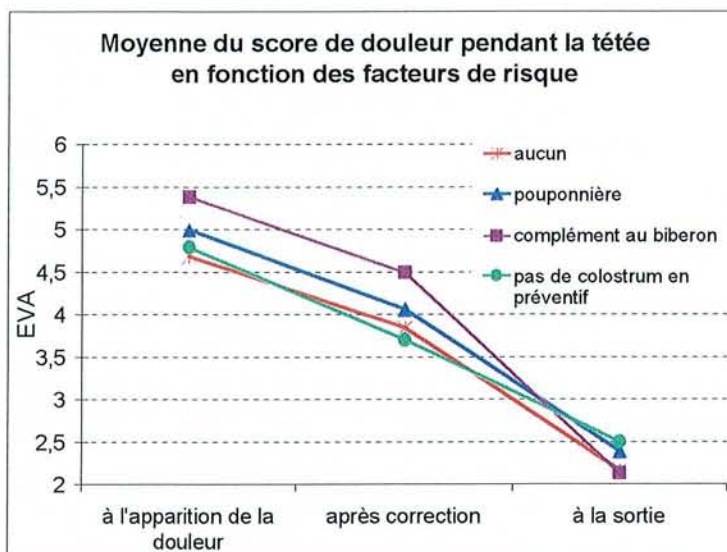


Graphique 14.

→ **Evaluation de la douleur (Score EVA) en fonction des facteurs de risque**

- Le seul facteur significatif d'augmentation de la douleur est la complémentation au biberon. La douleur est plus importante à son apparition et après correction bien que plus faible à la sortie.

- Tous les autres facteurs de risque sont ininterprétables car les échantillons de population sont trop faibles.



Graphique 15.

- D'autres données de l'étude montrent que la diminution de la douleur est moins importante en cas d'utilisation d'une tétine.

→ Effet des traitements d'appoint sur la douleur

- La diminution de la douleur au cours du séjour est calculée par la différence des scores EVA à l'entrée dans l'étude (apparition de la douleur et/ou crevasse) et la sortie de la maternité.

- On observe une diminution plus importante de la douleur lors de l'utilisation de colostrum ou d'un tire-lait en plus du traitement par crème (Tableau 2.).

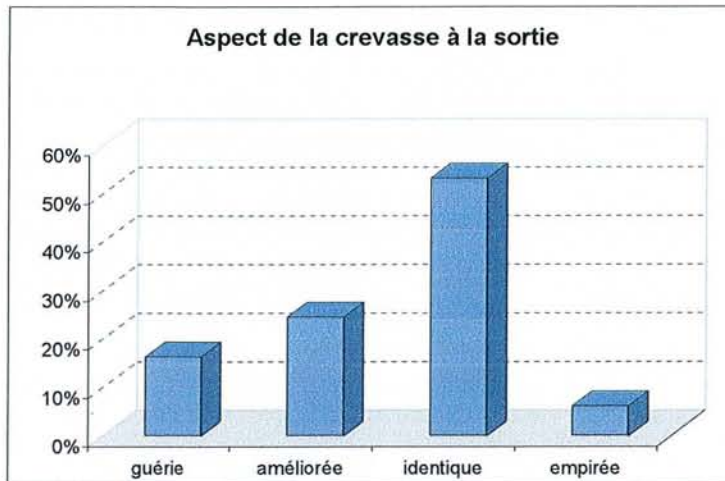
- Les autres traitements d'appoints (coques, bouts de sein) n'ont pu être évalués car les échantillons de population sont trop faibles.

| | Nombre de répondants | Diminution de la douleur au cours du séjour |
|----------------------------|----------------------|---|
| Aucun traitement d'appoint | 16 | 1,76 |
| Colostrum | 30 | 2,4 |
| Tire-lait | 6 | 4,3 |

Tableau 2.

→ Aspect de la crevasse à la sortie

• Pour la moitié des mères, l'aspect du mamelon n'a pas évolué au cours du séjour. Ce résultat est cependant à pondérer car une partie des patientes sont entrées dans le protocole pour douleur mammaire sans crevasse. Ces patientes ne présentent donc logiquement pas d'évolution sur l'état de la crevasse. Par ailleurs, les microlésions sont difficilement évaluables, car difficilement évalués sur la photo numérique.



Graphique 16.

5. Après retour à domicile

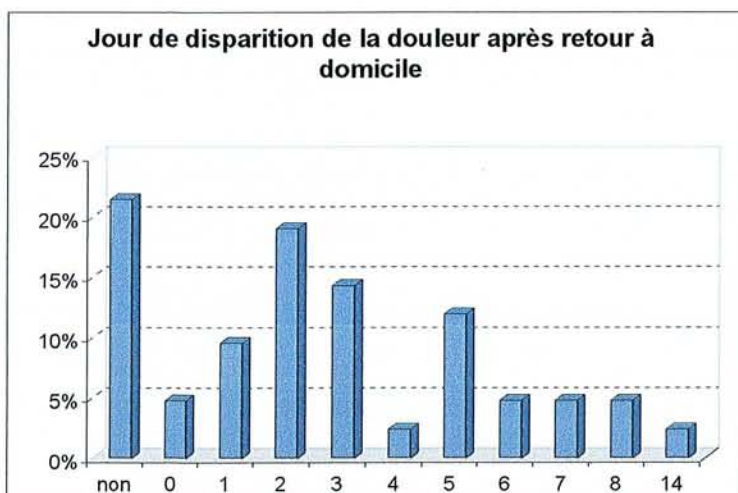
Les patientes ayant participé à l'étude, devaient renvoyer un questionnaire dans un délai de quinze jours après le retour à domicile. Sur les 50 patientes de l'étude, 44 ont renvoyé ce questionnaire.

Les données de ce chapitre ne portent au plus que sur les quinze premiers jours qui suivent la sortie de la maternité.

→ Jour de disparition de la douleur

• On note que la douleur disparaît généralement dans les cinq jours suivant le retour à domicile.

• Dans environ 20% des cas la douleur n'a toujours pas disparu quinze jours après la sortie de la maternité et persiste surtout en début de tétée.



Graphique 17.

→ Arrêt précoce de l'allaitement

- A la sortie le score EVA des femmes qui ont arrêté l'allaitement (6 patientes, moyenne EVA de 3,04), est plus important que pour celles qui ont poursuivi (38 patientes, moyenne EVA de 2,3).

- Les facteurs de risque ont une influence sur l'arrêt précoce de l'allaitement. En effet, s'il n'y a aucun arrêt d'allaitement pour le groupe des femmes n'ayant aucun facteur de risque, il y a 30% d'arrêt pour le groupe de mères ayant mis leur enfant en pouponnière et 21,5% d'arrêt pour le groupe de femmes qui utilisent une tétine.

III Discussion

Toutes les patientes qui ont participé à l'étude ont eu des crevasses et/ou des douleurs.

La population étudiée est essentiellement constituée de primi-allaitantes (70%), femmes qui se retrouvent sans expérience face à leur premier allaitement. D'autre part, parmi les multi-allaitantes (30%), une forte majorité avait déjà rencontré des problèmes à type de douleurs et/ou crevasse lors des allaitements précédents. Ceci implique peut être que l'information délivrée à ces occasions a été oubliée, mal comprise ou non faite.

On notera que les exemples d'allaitements dans l'entourage des patientes ou le fait qu'elles aient elle même été allaitement, ne semble pas atténuer le risque de crevasse. Il est par contre possible que ces facteurs aient influé sur le choix d'allaiter .

1. Facteurs de risques

D'une manière générale, la préparation du mamelon par frottement reste anecdotique et ne concerne qu'une faible minorité des mères. On en conclut que ces pratiques à l'efficacité non prouvée et pouvant être nuisible, restent peu répandues.

La mise au sein précoce en salle de naissance est en règle générale bien suivie, même en cas de césarienne, ce qui traduit une bonne pratique.

Les facteurs de risque observés en unité mère-enfant tendent à diminuer au cours du séjour en maternité, ceci grâce aux informations délivrées par le personnel et à l'accompagnement des mères. Ainsi, l'application de colostrum en fin de tétée est plus fréquente en fin de séjour et les cas d'hygiène mammaire trop stricte sont tous corrigés avant la sortie. Néanmoins, on note l'augmentation de certains comportements à risque pour l'allaitement, à savoir : l'emploi de tétines et de compléments. En effet ces pratiques sont nuisibles car pouvant induire une confusion sein-tétine et une diminution de stimulation de la lactation.

2. Vecteurs d'informations

Durant la grossesse, les principaux vecteurs d'informations sont la PPO et la presse. Plus de la moitié des futures mères lisent la presse spécialisée, ce qui fait d'elle une source d'information non négligeable, rarement utilisée seule mais en complément d'autres voies d'information.

On notera que ce sont les femmes qui ont le niveau d'étude le plus élevé qui s'informent le plus, et ce, au travers de multiples vecteurs.

Ce sont essentiellement les primipares qui assistent au cours de PPO, étant confrontées à leurs premières grossesses. Seule la moitié des primipares ayant assisté aux cours de PPO, ont suivi le cours de préparation à l'allaitement. Il est paradoxal que des femmes ayant décidé d'allaiter, n'assistent pas à un tel cours. Ceci tend à indiquer que l'allaitement n'est pas une priorité pour ces femmes durant la grossesse ou que leur volonté d'allaiter n'est pas encore clairement affirmée pendant la grossesse.

3. Informations délivrées

Que ce soit pendant la grossesse (PPO) ou en unité mère-enfant, ce sont les différentes positions et la mise au sein qui viennent en tête des informations délivrées. On parle peu de la façon de retirer le bébé du sein lorsque celui-ci ne le lâche pas spontanément.

Environ la moitié des mères n'ont eu aucune information en début de séjour, par contre le personnel était présent dans les trois quarts des cas lors de la première tétée. Il est à noter qu'au début du séjour, les primipares ont eu plus d'information par le personnel que les multipares. Serait-ce parce que les primipares sont plus demandeuses ou parce que le personnel s'intéresse moins aux multipares, sensées être 'mieux armées' pour répondre à ces problèmes?

Ce taux d'information ne change pas significativement à l'apparition de la douleur et/ou crevasse, bien que toutes les patientes devraient logiquement être informées ou réinformées à cette occasion. Ceci est-il imputable à une surcharge de travail des sages-femmes conjuguée à une absence de demande des mères? On notera cependant qu'il n'y a plus de discrimination entre les primi- et multipares lors de l'apparition de la douleur: dans les deux cas, l'information délivrée est la même.

4. Solutions proposées

L'application de colostrum sur le mamelon vient en tête des traitements d'appoint, en plus des crèmes qui sont systématiquement utilisées. Coques et bout de seins sont quant à eux peu employés. Le tire-lait est une solution employée dans un peu plus d'un cas sur dix.

5. Evaluation de la douleur et de la crevasse

Le jour d'apparition de la douleur et/ou crevasse se situe entre J_1 et J_3 avec un maximum à J_2 . Aucun facteur sensé améliorer la pratique de l'allaitement ne modifie ce pic.

De façon attendue, la douleur est plus importante lors de la tétée qu'en dehors. Les primi-allaitantes présentent néanmoins un score douloureux plus important que les multi-allaitantes que ce soit pendant ou hors tétée.

Par ailleurs, la complémentation au biberon influe significativement sur la douleur en l'augmentant. De même l'usage de la tétine, induit une diminution moins importante de la douleur durant le séjour. *A contrario*, l'application de colostrum ou l'utilisation du tire-lait s'accompagne d'une amélioration de la douleur au cours du séjour. Tout ceci démontre, s'il en était besoin, que les facteurs de risque influent négativement sur la douleur tandis que les traitements d'appoints (colostrum) favorisent sa diminution.

Au cours du séjour, le moment douloureux tend à se réduire au début de la tétée plutôt que tout au long. En effet, si 20% des femmes avaient mal tout au long de la tétée au début du traitement, elles ne sont plus que 5% à être dans ce cas à la sortie.

La localisation de la douleur sur le mamelon fournit des indices utiles concernant les mauvaises pratiques d'allaitement. Les principales erreurs commises s'avèrent être la mauvaise prise du sein par le bébé et les mauvaises positions d'allaitement. On en conclut que les informations reçues à ce sujet ont été mal appliquées par les mères présentant des crevasses. Ce paradoxe, tend à indiquer que l'information ne suffit pas à remplacer la présence du personnel auprès de la mère lors des premières tétées jusqu'à compréhension et bonne pratique de l'allaitement par la mère.

Compte tenu du fait que toutes les femmes rentrées dans l'étude ne présentaient pas de crevasse visible, on observe une évolution qui va généralement dans le sens de la guérison. Ce résultat, bien qu'encourageant, est à pondérer; en effet, toutes les patientes devraient normalement sortir de la maternité avec leur problème d'allaitement résolu, or ce n'est pas le cas.

6. Après retour à domicile

La douleur disparaît en général dans les cinq jours suivant le retour à domicile mais dans 20% des cas la douleur n'a toujours pas disparu au bout de deux semaines de traitement ce qui traduit une persistance des mauvaises pratiques et un échec de la prévention.

Concernant l'arrêt précoce de l'allaitement, les patientes qui ont arrêté, présentaient un score de douleur plus importante que les autres. Ce résultat confirme le fait que la douleur est un bien un des facteurs déterminant l'arrêt précoce de l'allaitement. De plus, les femmes ayant arrêté l'allaitement précocement, présentaient toutes des facteurs de risque (mise en pouponnière et tétine), tandis qu'aucune femme sans facteur de risque n'a arrêté l'allaitement au terme des quinze jours suivant la sortie de maternité.

Il est possible que la mise en pouponnière et l'utilisation de tétines, fasse que les mères soient moins à l'écoute de leur enfant, ceci traduisant un découragement propice à l'arrêt de l'allaitement. Ces facteurs seraient alors un signal d'alarme auquel le personnel devrait être attentif pour mieux soutenir ces mères.

Conclusion

L'allaitement est un processus physiologique en continuité avec la grossesse. Lors de la naissance, le sein est prêt pour sécréter et éjecter le lait, il n'attend que 'le signal', déclenché lors de la succion du mamelon par le nouveau-né. Toutefois, des facteurs extérieurs, tels que le stress et la douleur, peuvent influencer sur la mise en route de l'allaitement. Les crevasses sont une des causes majeures de douleurs lors de l'allaitement.

La tétée n'est pas supposée faire mal, et si la mère a des mamelons douloureux, crevassés ou qui saignent, la première étape consiste à en découvrir la cause, à commencer par la position d'allaitement et la prise du sein. Seulement ensuite, on parlera des mesures de confort pour diminuer la douleur et hâter la guérison.

Pour ce faire, il est important que toute l'équipe soignante ait le même discours, soit présente lors des premières tétées sans faire de distinction entre primi- et multipares. La prise en charge de la douleur doit cependant être personnalisée, réévaluée et réajustée au fil des jours, pour chaque cas. Il est nécessaire d'écouter et de rassurer les mères, car un allaitement douloureux les culpabilise souvent, leur donnant le sentiment d'être de 'mauvaises mères'. Un allaitement réussi trouve souvent sa source dans un accompagnement attentif et sans faille de la mère et de son bébé.

De nombreux progrès ont été réalisés dans la prise en charge du travail et de l'accouchement (péridurale), mais il reste encore beaucoup à faire pour prévenir et traiter les douleurs de l'allaitement, encore trop souvent banalisées. Ces douleurs doivent être reconnues comme telles car l'allaitement est une chose trop importante pour être négligée.

ANNEXES

I L'éjection du lait et le réflexe de succion

II Indications médicales des compléments

III Loi Huriet et bioéthique

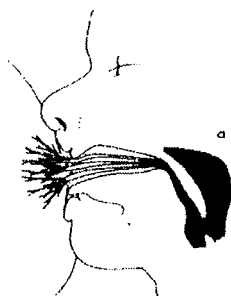
IV Fiche de consentement

V Grille d'entretien

VI Questionnaire de sortie

**VII Dix conditions pour réussir un
allaitement maternel**

L'ÉJECTION DU LAIT ET LE RÉFLEXE DE SUCCION



- Cycle complet de succion

Coupe sagittale: démonstration d'une bonne technique de succion avec le mamelon bien au fond de la bouche, étiré jusqu'à la jonction entre le palais dur et le palais mou. Les sinus lactifères sont représentés à l'intérieur du sein dans son extrémité formant tétine, bien qu'ils ne soient pas visibles à l'échographie.

a) Le mamelon et une bonne partie de l'aréole sont étirés en forme de tétine. Les sinus lactifères, à l'arrière du mamelon, sont compris dans cette tétine et sont aspirés dans la bouche du bébé avec le tissu mammaire. Le palais mou est relâché et le pharynx est ouvert, permettant la respiration. La forme de la langue à l'arrière, arrondie autour du bout du mamelon, est caractéristique de la position au repos.

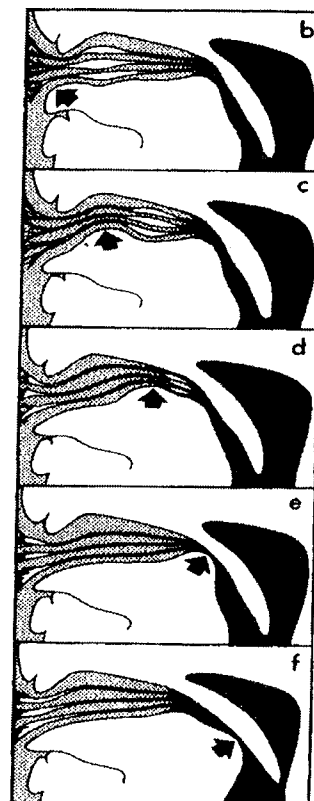
b) Le cycle de succion commence par un mouvement du bout de la langue qui remonte vers le haut. En même temps, la mâchoire inférieure qui s'est relâchée un moment (non montré), se soulève pour enserrer la base du sein formant tétine (mamelon + aréole), et ainsi attirer le lait en le puisant (ces mouvements ne sont qu'une simple déduction, car ils sortent du champ d'exploration échographique).

c) La vague de compression vient de l'ondulation de la langue en-dessous de l'aréole et du mamelon contre le palais dur vers l'arrière de la bouche. La langue agit comme un rouleau qui fait sortir le lait du mamelon. La base postérieure de la langue peut se creuser lorsque le lait s'accumule dans l'oropharynx.

d-e) La vague de compression dépasse le bout du mamelon en le poussant en arrière, contre le palais mou. Parce que la langue touche le palais mou, les muscles élévateurs du palais se contractent pour le soulever et fermer la cavité nasale. Le lait est alors dirigé vers l'oropharynx et est avalé s'il est en quantité suffisante.

f) Le cycle de compression continue et se termine à la base postérieure de la langue. Une dépression à la partie arrière de la langue crée une pression négative, attirant le mamelon et son contenu de lait au fond de la bouche. Ceci s'accompagne d'un abaissement de la mâchoire inférieure, ce qui permet un nouvel afflux de lait vers le mamelon.

L'échographie révèle que par la compression causée par la langue et la pression négative exercée par la bouche, la langue épouse la forme du mamelon et du palais. Pour plus de clarté, les dessins présentés privilégient la simplicité.



© Churchill Livingstone

[1] Royal College of Midwives ; Ed. Masson ; 1998, p 3 : « Pour un allaitement réussi, physiologie de la lactation et soutien aux mères ».

Annexe II

Raisons médicales acceptables pour donner des compléments aux nourrissons allaités ^[2].

Les nouveau-nés malades ou prématurés seront généralement admis en unité de néonatalogie, et leur alimentation sera décidée au cas par cas. Le lait maternel est recommandé dans toute la mesure du possible, mais des compléments seront nécessaires chez :

- Les prématurés de très petit poids de naissance (moins de 32 semaines de grossesse).
- Les nouveau-nés souffrant de troubles graves lorsque le lait maternel ne suffit pas à couvrir leurs besoins.

Les nouveau-nés en assez bonne santé pour pouvoir rester avec leur mère en maternité auront très rarement besoin de compléments. Ces derniers ne seront indiqués que chez :

- Les nouveau-nés dont la mère est gravement malade et qui ne peuvent être mis au sein (psychose, éclampsie...).
- Les nouveau-nés présentant des anomalies congénitales du métabolisme, pour qui une alimentation spécifique est indispensable.
- Les nouveau-nés souffrant de déshydratation aiguë, lorsque le lait maternel ne suffit pas à fournir une hydratation suffisante.
- Les nouveau-nés souffrant d'hypoglycémie (après vérification de leur glycémie), lorsque le lait maternel ne suffit pas à maintenir une glycémie appropriée.
- Les nouveau-nés dont la mère suit un traitement médicamenteux contre-indiquant l'allaitement (anticancéreux, isotopes radioactifs...).

[2] Brochure de la *Coordination du Rhône pour la promotion de l'allaitement maternel* ; 2002, p 33 : « L'allaitement maternel. Guide pratique à l'usage des professionnels de santé ».

Annexe III

Loi Huriet-Sérusclat * et Lois de Bioéthique **

* Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 (J.O. du 22 /12/88) modifiée par les lois 90-86 du 23 janvier 1990 (J.O. du 25/1/90), 91-73 du 18 janvier 1991 (J.O. du 20/1/91), 92-1336 du 16 décembre 1992 (J.O. du 23/12/92), 93-5 du 4 janvier 1993 (J.O. du 5/1/93) et ** 94-630 du 25 juillet 1994 (J.O. du 26/7/94).

Mise à jour : Juillet 2000

Révision du code santé publique et nouvelle numérotation des articles.

(Ordonnance du 15 juin 2000)- Code de la santé publique (Révision 2000) -

Livre I : Protection des personnes en matière de santé

Titre 2 : Recherches biomédicales

Chapitre 1^{er} : Principes généraux

Art. L. 1121-1-Ancienne référence : Art. L. 209-1. (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 35-I)

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : "recherche biomédicale".

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct. (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 36-I)

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre. (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 37) Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il

désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Art. L. 1121-2 (ancienne référence: Art. L. 209-2.)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain:

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Art. L. 1121-3 (ancienne référence: Art. L. 209-3.)

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que:

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 1)

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée. (L. 91-73 du 18 janv. 1991. art. 2)

Art. L. 1121-4 (ancienne référence: Art. L. 209-4.) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 2)

Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

Art. L. 1121-5 (ancienne référence: Art. L. 209-5.) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 3)

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L.

3212-1 et L. 3213-1 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Art. L. 1121-6 (ancienne référence: Art. L. 209-6.) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 4)

Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies : (L.90-86 du 23 janv. 1990, art. 36-II)

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

Art. L. 1121-7 (ancienne référence: Art. L. 209-7.) (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 36-II et 37)

* Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 5-I) et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

* Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 5-I) et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 36 et 37) ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant,

indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public. (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 5II)

Art. L. 1121-8 (ancienne référence: Art. L. 209-8.) (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 39)

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

Art. L. 1121-9 (ancienne référence: Art. L. 209-13)

Les médecins inspecteurs de santé publique et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour son application.

Art. L. 1121-10

Les modalités d'application des dispositifs du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-7.

Chapitre II: Consentement de la personne

Art. L. 1122-1 (ancienne référence: Art. L. 209-9.)

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître:

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; (L. 9086 du 23 janv. 1990 , art. 40) l'avis du comité mentionné à l'article L. 11236 ;
- (L. 94630 du 25 juill. 1994 , art. 6-I) Le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L.1124-4.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune

responsabilité.

* L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 6II)

* A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 6III). L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Art. L. 1122-2 (ancienne référence: Art. L. 209-10.)

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur les mineurs ou des (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 7-I) majeurs protégés par la loi:

- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L.1122-1 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 7II) représentant légal pour les recherches (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 36III) avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles;
- le consentement du mineur ou du (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 7-III) majeur protégé par

la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Chapitre III : Comités consultatifs de protection des personnes

Art. L. 1123-1 (ancienne référence: Art. L.209-11.)

Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 8I).

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 8II).

Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 8III).

Art. L. 1123-2 (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 8IV)

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 8-V)

Art. L. 1123-3 (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 8VI)

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'Etat et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Art. L. 1123-4 (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 48)

Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé. (1)

Art. L. 1123-5 (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 42)

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Art. L. 1123-6 (ancienne référence: Art. L. 209-12) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9-I)

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9-I)

Art. L. 1123-7

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9III) au regard de la protection des personnes notamment la protection des participants, leur information (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9II) avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9-V) Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les

autres cas tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Art. L. 1123-8

Avant la mise en œuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 9IV) l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dues à la recherche. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 9VI) Le promoteur transmet également à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

Il informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 1123-9 (ancienne référence: Art. L.209-121) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 10)

Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre dans les conditions prévues aux articles L. 11236, L. 1123-7 et L. 1123-8 un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci. A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines; elle est adressée par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas dans un délai d'une semaine après sa réception.

Art. L. 1123-10 (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 43)

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Art. L. 1123-11

Les modalités d'application des dispositifs du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment:

- 1° - La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre un avis;
- 2° - Les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendue à plusieurs régions;
- 3° - La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 11238;
- 4° - Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire .

Chapitre IV: Recherches sans finalité thérapeutique directe.

Art. L. 1124-1 (ancienne référence: Art. L.209-14)

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun

risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent. (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 36II)

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix. (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. II).

Art. L. 1124-2 (ancienne référence: Art. L. 209-15).

Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 12I). Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé (2).

Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 12II).

Art. L. 1124-3 (ancienne référence: Art. L. 209-16) (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 36II et 44)

Toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite. L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Art. L. 1124-4 (ancienne référence: Art. L. 209-17) (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 44)

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct. Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche. En vue de l'application des dispositions ci dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

Art. L. 1124-5 (ancienne référence: Art. L. 209-18-1) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 19)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Art. L. 1124-6 (ancienne référence: Art. L. 209-18)

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Art. L. 1124-7

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment:

- 1° Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 11244;
- 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 11246.

Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches

Art. L. 1125-1

Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés à l'article L. 1261-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1262-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 1124-6. Les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 (rappelées dans la note ci dessous) ne s'appliquent pas aux protocoles mentionnés au présent article.

Note: Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant

un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande. L'autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 et autorisation au sens de l'article 11 de la loi du 13 juillet 1992 précitée. La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1123-8 (rappelée dans la note ci dessous). L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Note : L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions du présent livre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 1125-2

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments, n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 11238, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutiques de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement,

à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffe et homologuées par le ministre chargé de la santé. Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux;
- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés;
- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permet tant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Art. L. 1125-3

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 11238, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 5211-4 ne peuvent être mises en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1125-4

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 11251, les dispositions de la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-8 (rappelée s dans la note ci dessous) ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain.

Note: Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 12434. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 11246.

Ces protocoles ne peuvent être mis en œuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation ou le refus d'autorisation

est prononcé dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande. La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 11238. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Art. L. 1125-5

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise :

1° Les protocoles concernant les produits mentionnés à l'article L.1261-1 et prévus à l'article L.1125-1;

2° Les protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain prévus à l'article L.1125-4.

Chapitre VI : Dispositions pénales

Art. L. 1126-1 (ancienne référence: Art. L. 209-19) (L. 921336 du 16 déc. 1992, art. 219-I)

Ainsi qu'il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit: "Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré."

Art. L. 1126-2 (ancienne référence: Art. L. 209-19)

Ainsi qu'il est dit à l'article 223-9 du code pénal ci-après reproduit: "Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

- 1) L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 13138;
- 2) Les peines mentionnées à l'article 131-39. L'interdiction mentionnée au 2ème de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a

été commise."

Art. L. 1126-3 (ancienne référence: Art. L. 209-19-1)(L. 921336 du 16 déc. 1992, art. 220)

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes :

- 1) L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal;
- 2) L'interdiction pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise;
- 3) La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal;
- 4) L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Art. L. 1126-4 (ancienne référence: Art. L. 209-19-1 suite)

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3.

Les peines encourues par les personnes morales sont:

- 1) L'amende, suivant les modalités prévues par l'articles 13138 du code pénal;
- 2) Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal. L'interdiction mentionnée au 2ème de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L. 1126-5 (ancienne référence: Art. L. 209-20) (L. 94-630 du 25 juill. 1994, art. 13)

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

- 1) sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 1123-6;
- 2) dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1124-4;
- 3) dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à

l'article L. 5311-1. L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1124-6 est puni des mêmes peines.

Art. L. 1126-6 (ancienne référence: Art. L. 209-21) (L. 94630 du 25 juill. 1994, art. 14)

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-7 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. (L. 90-86 du 23 janv. 1990, art. 45) Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 la lettre d'intention prévue à l'article L. 1123-8 est puni des mêmes peines.

Art. L. 1126-7 (ancienne référence: Art. L. 209-22) (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 46)

Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultats d'une recherche biomédicale; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du code civil.

TITRE III : MEDECINE PREDICTIVE, IDENTIFICATION GENETIQUE ET RECHERCHE GENETIQUE

Chapitre 1^{er} : Principes généraux (voir Chapitre II)

Recherche biomédicale

Art. L. 1512-1 (L. 9086 du 23 janv. 1990, art. 46)

Les dispositions du titre II du livre 1er de la présente partie, à l'exception de celles de l'article L. 1125-1, sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte. Pour son application dans la collectivité territoriale de Mayotte, il est ajouté au deuxième alinéa de l'article L. 1123-1, après les mots: "à plusieurs régions", les mots "ou dans la collectivité territoriale de Mayotte".

(1) Montant du droit fixe (Arrêté du 27 décembre 1990 J.O. du 9.1.1991):

Art 1: Le montant du droit fixe versé par les promoteurs de recherches biomédicales pour chacun des projets soumis à un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale est fixé à 9500 F.

Il est réduit à 900 F pour les projets dont le promoteur est une personne physique ou un établissement ou un organisme de soins, de formation ou de recherche sans but lucratif.

Art 2 : Les demandes d'avis complémentaires prévues à l'article 2 2030 du code de santé publique ne donnent pas lieu au versement du droit susmentionné.

(2) Maximum limité à 25000 F par Arr. 21 fév. 1994 (J.O. 30 mars 1994).

(3) Extrait de l'article L. 5311-1 :

Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "Agence française de Sécurité sanitaire des produits de santé". Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle, et notamment :

- 1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique;
- 2° Les produits contraceptifs et contraceptifs;
- 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux;
- 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- 5° Les produits sanguins labiles;
- 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale;
- 7° Les produits de thérapie génétique et cellulaire;
- 8° Les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, et les réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques;
- 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;
- 10° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain;

- 11° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 14 ;
- 12° Les produits thérapeutiques annexes ;
- 13° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés;
- 14° Les lentilles oculaires non correctrices;
- 15° Les produits cosmétiques.

Annexe IV

Je soussignée, _____, accepte de participer à une étude dans le cadre du traitement de la crevasse.

Pour ce faire, j'accepte :

- ♦ **De répondre aux questions qui me seront posées par la personne chargée de l'étude : Mlle WELSCH Anne (Tél. 03 83).**
- ♦ **Que l'on prenne mon (mes) mamelon(s) en photo en début de traitement et à la sortie de la maternité, sachant que ces clichés resteront strictement anonymes, sans signe de reconnaissance et qu'ils ne seront pas utilisés hors du cadre de cette étude.**
- ♦ **De renvoyer un questionnaire, concernant l'évolution de la crevasse, après retour à domicile dans un délai de deux semaines.**

Sachant qu'à tout moment sur ma décision, je peux sortir du protocole.

A Nancy le

Signature

Fait par Anne WELSCH

Annexe V

GRILLE D'ENTRETIEN. (Fait par Anne WELSCH)

n°:

I. Informations générales

| | | |
|---|--|--|
| NOM: | Age: | |
| Prénom: | Jour d'apparition crevasse/douleur : | |
| Parité : | | |
| Niveau d'étude: <input type="checkbox"/> Secondaire | <input type="checkbox"/> Niveau BAC | <input type="checkbox"/> Etudes supérieures |
| Origine: <input type="checkbox"/> Européenne | <input type="checkbox"/> Afrique Noire | <input type="checkbox"/> Maghrébine <input type="checkbox"/> Asiatique |

II. Antécédents au traitement et facteurs favorisant de la crevasse

• Au niveau mammaire

- Avez-vous une anomalie du mamelon ? Oui Non
 - Si oui: invagination sécheresse trop petit trop gros autre :
- Nombre d'allaitement(s) maternel(s) antérieur(s) 0 1 : Durée: plusieurs: Durée moyenne:
- Au cours de l'allaitement, avez-vous déjà eu des problèmes mammaires ?
 - Des engorgements Oui Non
 - Des douleurs Oui Non
 - Des crevasses Oui Non
 - Des infections Oui Non
 - Des irritations Oui Non
- Avez-vous été allaitée ? Oui Non
- Quelqu'un allaite-t-il ou a allaité dans votre entourage ? Oui Non

• Pendant la grossesse

- Avez-vous suivi une préparation à la naissance ? Oui Non
- Avez-vous eu une information sur l'allaitement : Oui Non
 - Si oui : Par quel vecteur ? PPO Revue Relation(s)
 - Informations sur :
 - Positions d'allaitements Oui Non
 - Mise au sein Oui Non
 - Retrait du sein Oui Non
- Préparation du mamelon : Oui Non
 - Si oui : Frottement Massage

• En salle de naissance

- Age gestationnel de l'enfant à la naissance : Poids à la naissance :
- Mode d'accouchement? Voie basse Césarienne
- L'enfant a-t-il été mis au sein en salle de naissance ? Oui Non
- L'enfant a-t-il reçu une alimentation complémentaire ? Oui Non
 - Si oui : Au biberon A la tasse
- L'enfant a-t-il été séparé de la mère ? Oui Non

• En unité mère-enfant

- Avez-vous eu une information sur l'allaitement ? Oui Non
 - Positions d'allaitements Oui Non
 - Mise au sein Oui Non
 - Retrait du sein Oui Non
- Engorgement mammaire ? Oui Non
- Hygiène du mamelon trop stricte ? Oui Non
 - Si oui, laquelle ?
- L'enfant a-t-il été mis en pouponnière? Oui Non
- L'enfant a-t-il reçu une alimentation complémentaire ? Oui Non
 - Si oui : Au biberon A la tasse
- L'enfant a-t-il reçu une tétine? Oui Non
- Mettez-vous du colostrum sur le mamelon en fin de tétée? Oui Non
- L'enfant a-t-il un frein de langue? Oui Non

III. Traitement

- **Y-avait-il douleur avant traitement ?** Oui Non
 Sous antalgique(s) Oui Non
 Si oui, le(s)quel(s)?
- Si oui : Hors tétée : EVA=
 Pendant la tétée : EVA=
 Début de la tétée Tout au long de la tétée
- Si oui, à quel niveau du mamelon?
 En haut En bas Au bout Partout
- **Indication du traitement :** Douleur Crevasse
- **Poursuivez-vous l'allaitement maternel ?** Oui Non
 Si non, pourquoi ? Douleur Complication Autre :
- **Le produit diminue-t-il la douleur?** Oui Non
 Sous antalgique(s) Oui Non
 Si oui, le(s)quel(s)?
- Si oui : Hors tétée : EVA=
 Pendant la tétée : EVA=
 Début de la tétée Tout au long de la tétée
- Si oui, à quel niveau du mamelon?
 En haut En bas Au bout Partout
- **L'information sur l'allaitement a-t-elle été faite ou refaite?** Oui Non
 Positions d'allaitements Oui Non
 Mise au sein Oui Non
 Retrait du sein Oui Non
- **Autres traitements proposés ?** Colostrum Tire-lait Bout de sein

IV. Bilan de sortie

- **Au niveau du traitement**
- **La plaie est (comparaison photos):**
 Guérie ou en voie de guérison
 Nettement améliorée
 Peu améliorée ou sans amélioration
 Empirée
- **L'enfant a-t-il été mis en pouponnière?** Oui Non
- **L'enfant a-t-il reçu une alimentation complémentaire ?** Oui Non
 Si oui : Au biberon A la tasse
- **L'enfant a-t-il reçu une tétine?** Oui Non
- **Poursuivez-vous l'allaitement maternel ?** Oui Non
 Si non, pourquoi : Douleur Complication Autre :
- **La douleur a-t-elle diminué depuis le début du traitement?** Oui Non
 Si oui : Hors tétée : EVA=
 Pendant la tétée : EVA=
 Début de la tétée Tout au long de la tétée
- Si oui, à quel niveau du mamelon?
 En haut En bas Au bout Partout
- **Le traitement est-il poursuivi après la sortie ?** Oui Non
 Si non, pourquoi ?
- **Autres traitements proposés ?** Colostrum Tire-lait Bout de sein
- **Au niveau du produit**
- **Que pensez-vous de l'utilisation du produit ?**
 Très facile Facile Pas très facile Difficile Très difficile
 Pourquoi ?
- **Odeur :** Aucune Mauvaise Neutre Bonne
- **Texture :** Désagréable Neutre Agréable
- **Effet(s) indésirable(s) :** Oui Non
- **Réactions de l'enfant :** Mauvaise Neutre Bonne

Annexe VII

Dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel ^[3]

Tous les établissements qui assurent des prestations de maternité et des soins aux nouveaux nés devraient :

- 1) Adopter une politique d'allaitement maternel formulée par écrit et systématiquement portée à la connaissance de tous les personnels soignants.
- 2) Donner à tous les personnels soignants les compétences nécessaires pour mettre en œuvre cette politique.
- 3) Informer toutes les femmes enceintes des avantages de l'allaitement au sein et de sa pratique.
- 4) Aider les mères à commencer d'allaiter leur enfant dans le demi heure suivant la naissance.
- 5) Indiquer aux mères comment pratiquer l'allaitement au sein et comment entretenir la lactation, même si elles se trouvent séparées de leur nourrisson.
- 6) Ne donner aux nouveau-nés aucun aliment ni aucune boisson autre que le lait maternel, sauf indication médicale.
- 7) Laisser l'enfant avec sa mère 24h par jour.
- 8) Encourager l'allaitement au sein à la demande de l'enfant.
- 9) Ne donner aux enfants nourris au sein aucune tétine artificielle ou sucette.
- 10) Encourager la constitution d'associations de soutien à l'allaitement maternel et leur adresser les mères dès leur sortie de l'hôpital ou de la clinique.

[3] : Déclaration conjointe de l'OMS et du fond des Nations Unies pour l'Enfance – 1989.OMS/protection, encouragement et soutien de l'allaitement maternel : le rôle spécial des services liés à la maternité, Genève.

Anne WELSCH

Promotion 1999-2003

Ecole de Sages-Femmes Albert FRUHINSHOLZ de Nancy

INTITULE : La crevasse mammaire: panorama des solutions

DOMAINE : Obstétrique

THEME : La crevasse mammaire

MOTS CLES : Crevasse mammaire, origine, prévention, traitement, solution, sage-femme

RESUME :

Nous en savons de plus en plus sur les bonnes pratiques et la manière de gérer un allaitement. Pourtant, les mamelons douloureux viennent en tête des raisons pour lesquelles une femme décide de sevrer prématurément son bébé. Abîmé, gercé, crevassé, en sang, les douleurs du mamelon vont de la simple gêne à l'insupportable. Les douleurs et les crevasses mammaires ne sont donc pas à négliger.

La prise incorrecte du sein et les mauvaises positions du bébé lors de la tétée sont les causes principales de crevasses. Cependant, tout en identifiant l'origine du problème et en la corrigeant, il est indispensable de proposer à la mère des moyens de diminuer la douleur et d'accélérer la cicatrisation du mamelon.

Une étude portant sur cinquante mères qui présentaient des crevasses au cours de l'allaitement, à la maternité régionale de Nancy, nous a permis d'évaluer les pratiques en matière de prévention ainsi que les solutions apportées face à la crevasse, en unité mère-enfant. Quelles sont leurs impacts sur la résolution de la douleur et de la crevasse ?