

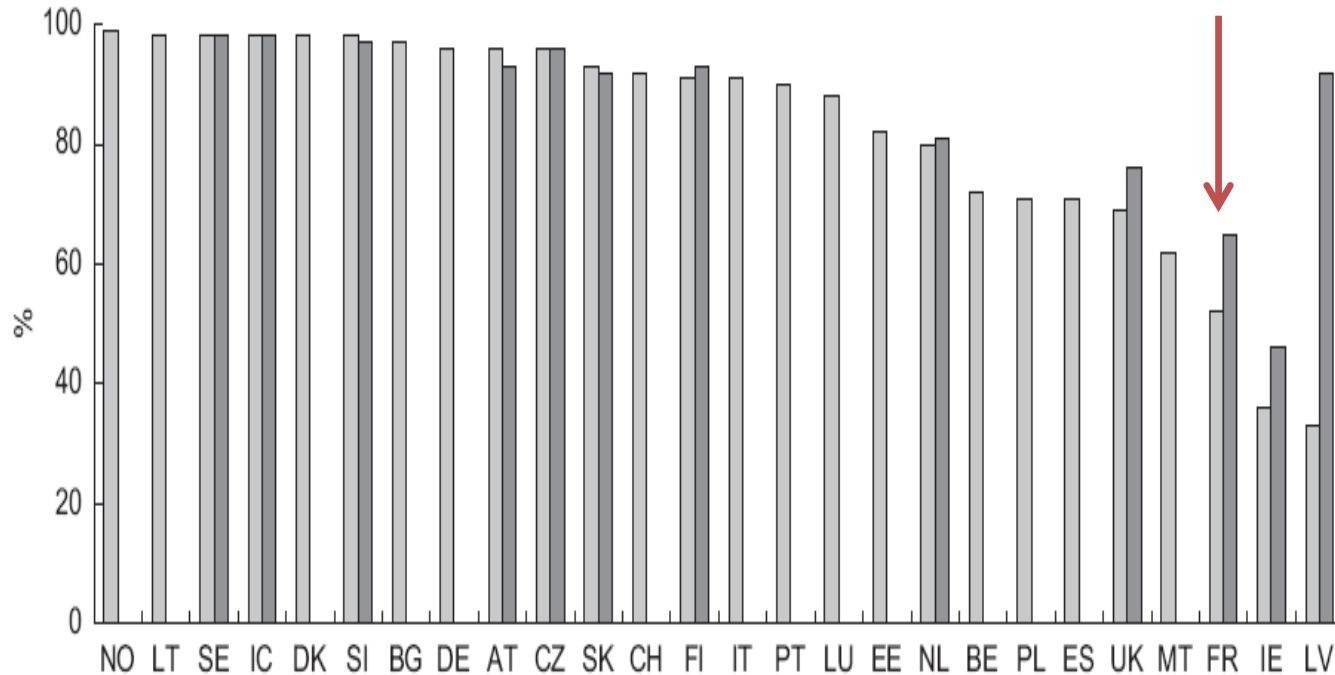


**INTERET D'UNE PRISE EN CHARGE OSTEOPATHIQUE
PRECOCE DANS LES COMPORTEMENTS NON
OPTIMAUX AU SEIN CHEZ LES NOUVEAUX-NES EN
SORTIE DE MATERNITE : UN ESSAI RANDOMISE
CONTROLE**

Dr Marie DANIELO-JOUHIER

10ème Journée régionale de l'Allaitement Maternel
Mardi 16 mai 2017 - Nantes

Introduction : Allaitement



Evolution du taux d'allaitement à la maternité entre 1998 et 2007 selon les pays d'Europe (Cattaneo, 2009)

Introduction : Allaitement (2)

- Evolution du taux d'allaitement dans les 4 premières semaines de vie (Epifane, 2012)

- Facteurs de risque :

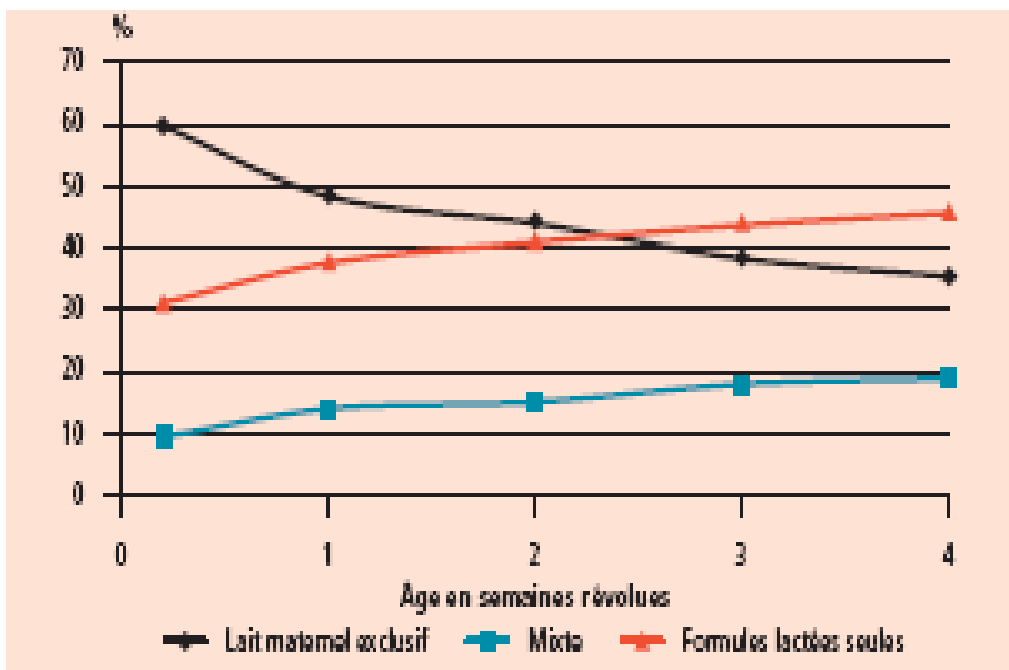
-constitutionnels liés à la mère

-culturels

-obstétricaux

-liés aux pratiques des maternités

-liés au bébé



Introduction : Ostéopathie

- 42% de la population française

OpinionWay, 2010

- 2,8% des enfants aux Etats-Unis

CDC, 2008

•Définition : « l'ostéopathie [...] repose sur des techniques manuelles pour le diagnostic et le traitement. Elle respecte la relation que le corps, l'âme et l'esprit ont avec la santé et la maladie ; elle met l'accent sur l'intégrité structurelle et fonctionnelle du corps et sur la tendance intrinsèque du corps à l'auto-guérison »

OMS, 2010



- Décret de 2007
- Recommandations de bonne pratique pour les nouveaux-nés

Introduction : Ostéopathie (2)

- Physiopathologie : effet sur les cytokines et les IgA ?

Saggio,2011 ; Licciardone,2012

- EBM :

- 152 références PubMed : « osteopathic manipulative treatment » +
filtre : child
- RCT : 34 articles
- Allaitement : 1 essai randomisé contrôlé

Herzhaft, 2017

- Succion chez le préma : 4 études italiennes, 1 méta-analyse

Pizzolorusso 2011, 2014; Cerritelli 2013,2015



Discordance fréquence du recours/
niveau de preuve

Objectifs

- Efficacité d'une prise en charge ostéopathique précoce pour les Comportements Non Optimaux au Sein (CNOS), les crevasses et les tétées douloureuses, sur l'allaitement exclusif à 1 mois.
- **Objectifs secondaires :**
 - Efficacité sur l'allaitement exclusif à 3 et 6 mois
 - Comparaison avec le groupe Neocont
 - Efficacité sur l'Infant Breastfeeding Assessment Tool (IBFAT)
 - Satisfaction maternelle concernant son allaitement
 - Prise de poids du nouveau-né durant le premier mois
 - Persistance des crevasses
 - Corrélation entre les scores BAS et IBFAT.
 - Effets indésirables

SCHEMA EXPERIMENTAL

➤ Critères de non-inclusion : PAG /grossesses multiples/pathologie néonatale/antécédent de chirurgie mammaire/difficultés de compréhension



Screening Allaitement

- ✓ >38SA
- ✓ Maternité CHU Nantes

✓ IBFAT (x2)

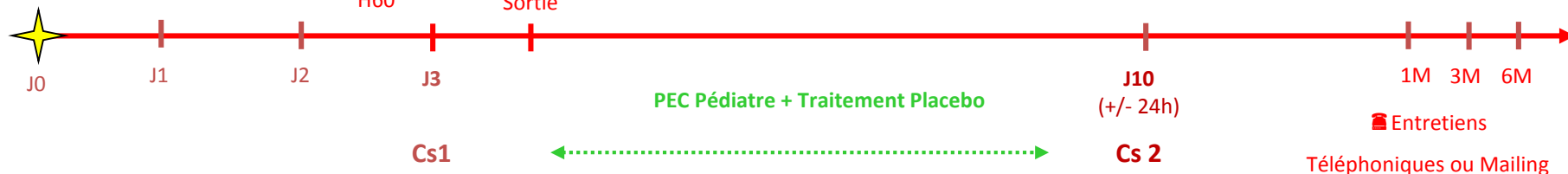
✓ Crevasses

✓ EVA

PEC pédiatre + Traitement Ostéopatique

H60

Sortie



Critère de jugement principal:

% Allaitement exclusif à M1

Critères de jugement secondaires

- % allaitement exclusif à M3 et M6
- Amélioration IBFAT J10
- Score DAN per-traitement
- Satisfaction Maternelle (EVA)
- Résolution des crevasses
- Gain Pondéral
- Corrélation BAS/IBFAT

Méthodes : IBFAT (Infant Breastfeeding Assessment Tool)

Score	3	2	1	0
Qualité de l'éveil au moment de la tétée	Bien éveillé (éveil stade 3-4). Prêt à téter.	A besoin d'être légèrement stimulé pour commencer à téter.	A besoin de stimulations importantes	Ne peut pas être réveillé.
Recherche de sein	Recherche activement le sein	À besoin d'être stimulé pour chercher le sein.	Faible recherche du sein même en étant stimulé.	N'essaie pas de prendre le sein.
Prise du sein	Commence à téter immédiatement.	Commence à téter au bout de 3 à 10 minutes.	Commence à téter après plus de 10 minutes.	Ne prend pas le sein.
Type de succion	Bonne succion sur un ou deux seins.	Besoin d'être stimulé.	Brèves périodes de mouvements de succion	Ne tète pas.

Traduit d'après Matthews et al., 1991

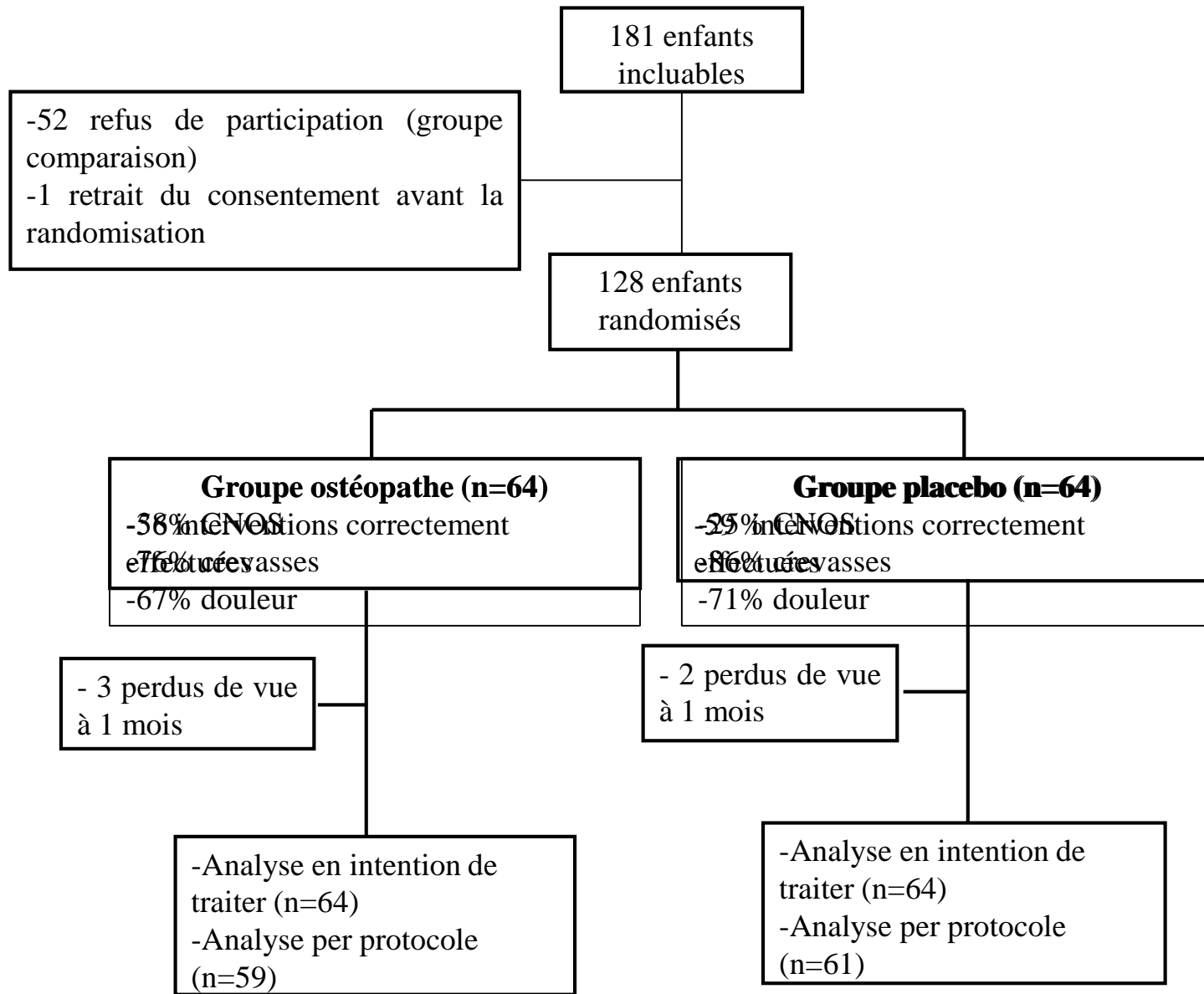
- Score maximal sur 12
- IBFAT < 10 = RR 19 d'arrêt d'allaitement à 1 mois

Étude pilote, 2011

Méthodes : Statistiques

- Description des 2 groupes de randomisation et du groupe de comparaison.
- Comparaison des taux d'allaitement : régression logistique ajustée sur l'expérience antérieure d'allaitement.
- Comparaison avec le groupe Neocont : Khi-2.
- Analyse en intention de traiter : imputation des perdus de vue en échec à 1 mois.
- Analyse per-protocole

Résultats : flow-chart



Résultats : Caractéristiques de la mère et de l'enfant

		Groupe Ostéopathe (n=64)	Groupe Placebo (n=64)	Groupe Neocont (n=52)
Sexe masculin (n, %)		37 (58%)	40 (63%)	23 (44%)
Age gestationnel (n, %)				
	38 SA	6 (10%)	6 (10%)	8 (15%)
	39 SA	22 (34%)	22 (34%)	13 (25%)
	40 SA	20 (31%)	20 (31%)	22 (43%)
	41 SA	12 (19%)	16 (25%)	8 (15%)
	42 SA	4 (6%)	0 (0%)	1 (2%)
Poids de naissance en g (m, σ)		3466 \pm 341	3458 \pm 362	3458 \pm 342
Primipares (n, %)		42 (66%)	41 (64%)	26 (50%)
Age de la mère (n, %)				
	<25 ans	2 (3%)	2 (3%)	
	25-29 ans	17 (27%)	20 (32%)	
	>29 ans	44 (70%)	41 (65%)	
Niveau d'étude de la mère (n, %)				
	< Bac	2 (4%)	5 (9%)	7 (17%)
	Bac à Bac+2	20 (35%)	9 (15%)	14 (33%)
	> Bac+2	35 (61%)	44 (76%)	21 (50%)
Naissance par césarienne (n, %)		15 (23%)	5 (8%)	6 (12%)

Résultats : Caractéristiques du séjour en maternité

	Groupe Ostéopathe (n=64)	Groupe Placebo (n=64)	Groupe Neocont (n=52)
Délai de première mise au sein en min (m, σ)	65 (42)	73 (85)	75 (140)
Délai de réascension pondérale (n, %)			
2 jours	4 (7%)	9 (15%)	2 (5%)
3 jours	21 (37%)	29 (47%)	24 (60%)
4 jours	27 (47%)	18 (29%)	12 (30%)
5 jours	4 (7%)	4 (7%)	2 (5%)
6 jours	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
Perte de poids >10% (n, %)	6 (10%)	6 (10%)	
Montée de lait à J3 (n, %)	50 (81%)	56 (88%)	
Administration de compléments de lait maternel ou artificiel avant J3 (n, %)	39 (63%)	31 (48%)	
Utilisation d'un tire-lait (n, %)	28 (45%)	18 (28%)	
Utilisation de bouts de sein (n, %)	32 (52%)	23 (36%)	

Résultats : Critère de jugement principal

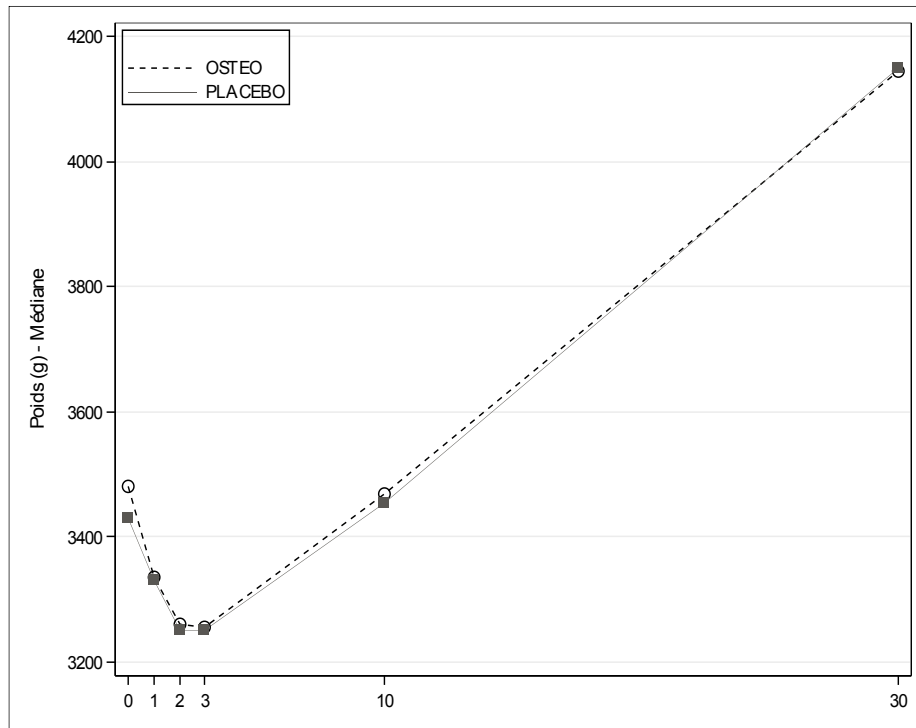
- Taux d'allaitement exclusif à 1 mois : 48% (ostéo) vs 61% (placebo), $p=0.15$.
- Analyse per protocole : résultats inchangés, $p=0,2$.
- Analyse en sous-groupe : crevasses 51% (ostéo) vs 64% (placebo), $p=0.16$.
- Neocont : 49% d'allaitement exclusif à 1 mois.

Résultats : Critères de jugement secondaires

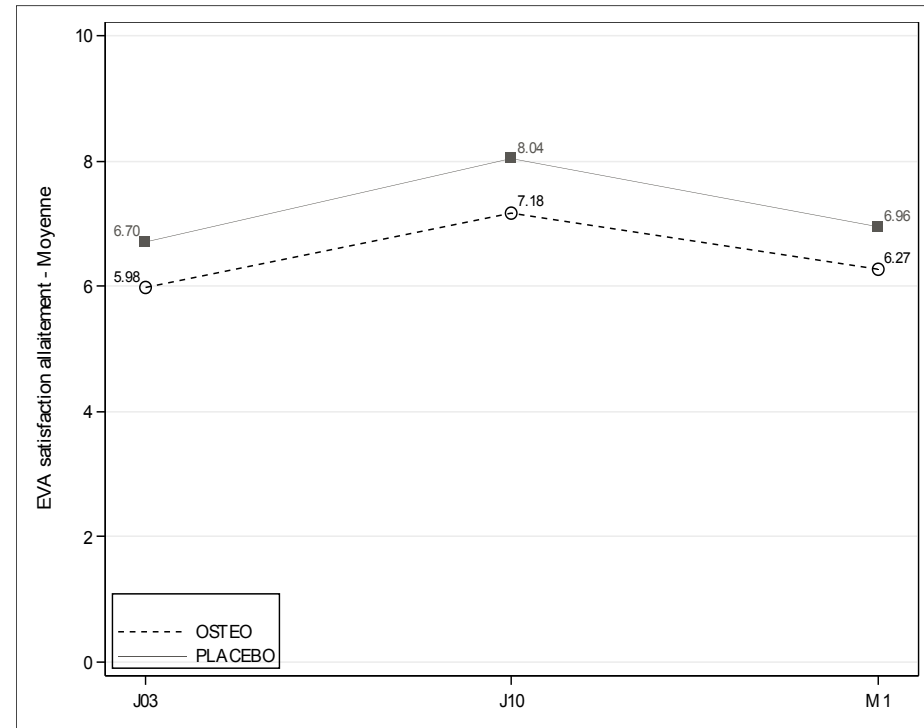
- Allaitement exclusif à 3 mois : 31% (ostéo) vs 35% (placebo), $p=0,89$.
- Allaitement exclusif à 6 mois : 15% (ostéo) vs 14% (placebo), $p=0,66$.
- IBFAT J10 : pas de différence ($p=0,2$).
- Pas de corrélation BAS/IBFAT ($r=0,38$).
- Crevasses à J10 : 35% (ostéo) vs 55% (placebo), $p=0,07$.

Résultats : Critères de jugement secondaires (2)

- Evolution du poids le 1^{er} mois



- Satisfaction maternelle (p=0,06)



- Effets indésirables : aucun
- Score DAN $2,0 \pm 2,1$ (ostéo) vs $0,7 \pm 1,7$ (placebo) à J3, $p < 10^{-3}$

Discussion

- Pas de différence significative sur allaitement exclusif à 1 mois.
- Validité externe : sélection d'allaitements à risque
 Persistance de l'allaitement exclusif à 1 mois : 51 à 77%
 (ELFE,2011; EPIFANE,2012)
- Validité interne : essai randomisé contrôlé en double aveugle contre placebo; faible taux de perdus de vue

MAIS...

Discussion (2)

	Groupe Ostéopathe (n=64)	Groupe Placebo (n=64)	Groupe Neocont (n=52)
• Essai monocentrique : rôle des pratiques des maternités?			
Délai de première mise au sein en min (m, σ)	65 (42)	73 (85)	75 (140)
Délai de réascension pondérale (n, %)			
2 jours	4 (7%)	9 (15%)	2 (5%)
3 jours	21 (37%)	29 (47%)	24 (60%)
4 jours	27 (47%)	18 (29%)	12 (30%)
5 jours	4 (7%)	4 (7%)	2 (5%)
6 jours	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)
• Pas de standardisation de l'intervention.			
Perte de poids >10% (n, %)	6 (10%)	6 (10%)	
• Consultations hors protocole : quid du placebo?			
Montée de lait à J3 (n, %)	50 (81%)	56 (88%)	
Administration de compléments de lait maternel ou artificiel avant J3 (n, %)	39 (63%)	31 (48%)	
• Pas de comparaison possible à d'autres études.			
Utilisation d'un tire-lait (n, %)	28 (45%)	18 (28%)	
Utilisation de bouts de sein (n, %)	32 (52%)	23 (36%)	

Discussion (2)

- Essai monocentrique : rôle des pratiques des maternités?
- **Groupes non comparables : motifs d'inclusion différents, facteurs de gravité dans le groupe ostéo.**
- Pas de standardisation de l'intervention.
- Consultations hors protocole : quid du placebo?
- Pas de comparaison possible à d'autres études.

Discussion (2)

- Essai monocentrique : rôle des pratiques des maternités?
- Groupes non comparables : motifs d'inclusion différents, facteurs de gravité dans le groupe ostéo.
- **Pas de standardisation de l'intervention.**
- Consultations hors protocole : quid du placebo?
- Pas de comparaison possible à d'autres études.

Discussion (2)

- Essai monocentrique : rôle des pratiques des maternités?
- Groupes non comparables : motifs d'inclusion différents, facteurs de gravité dans le groupe ostéo.
- Pas de standardisation de l'intervention.
- Consultations hors protocole : quid du placebo?
- Pas de comparaison possible à d'autres études.

Discussion (2)

- Essai monocentrique : rôle des pratiques des maternités?
- Groupes non comparables : motifs d'inclusion différents, facteurs de gravité dans le groupe ostéo.
- Pas de standardisation de l'intervention.
- Consultations hors protocole : quid du placebo?
- Pas de comparaison possible à d'autres études.

Conclusion

- La prise en charge ostéopathique précoce des CNOS, crevasses et allaitements douloureux n'a pas montré d'amélioration des taux d'allaitement exclusif à 1 mois.
- Progression possible des pratiques des maternités