Tiré à part
635 211

J Gynecol Obstet Biol Reprod 2001 ; 30 : 353-357.

Travail original

Traitement de la douleur de la montée laiteuse non souhaitée par homéopathie dans le post-partum immédiat

A. Berrebi*, O. Parant, F. Ferval**, M. Thene*, J.-M. Ayoubi***, L. Connan*, P. Belon****

* *Fédération de Gynécologie-Obstétrique.*
** *Service de Pharmacie, CHU La Grave, 31052 Toulouse Cedex.*
*** *Fédération de Gynécologie-Obstétrique, Hôpital Sud, BP 185, 38042 Grenoble Cedex 09.*
**** *Laboratoire Boiron, BP 46, 69110 Sainte-Foy-lès-Lyon.*

RÉSUMÉ

Les agonistes dopaminergiques, comme le Parlodel®, sont actuellement largement employés pour l'inhibition de la montée laiteuse. La survenue d'effets indésirables parfois graves explique que certains pays, comme les Etats-Unis, n'utilisent plus ces médicaments dans cette indication. Dans ce contexte, les auteurs ont voulu tester un traitement homéopathique destiné aux accouchées ne pouvant ou ne voulant pas allaiter. L'association APIS MELLIFICA 9 CH et BRYONIA 9 CH a été choisie pour ses effets anti-inflammatoire et antalgique. Soixante et onze patientes ont été incluses dans cette étude en double aveugle contre placebo. Toutes avaient un traitement de base comprenant du naproxène et une restriction hydrique. Une amélioration significative de la douleur de la montée laiteuse (critère principal de l'étude) a été observée chez les accouchées sous homéopathie ($p < 0,02$ à J2 et $p < 0,01$ à J 4). Il en a été de même ($p < 0,05$ à J4) pour la tension mammaire et l'écoulement spontané de lait. Il n'a pas été retrouvé de différence significative pour les autres critères de l'étude. L'association homéopathique étudiée sur la douleur de la montée laiteuse s'est donc révélée efficace et devrait être intégrée dans l'arsenal thérapeutique.

Mots-clés : *Lactation • Douleurs mammaires • Traitement homéopathique • Bromocriptine.*

SUMMARY: Treatment of pain du to unwanted lactation with a homeopathic preparation given in the immediate post-partum period.

Dopaminergic agonists, such as Parlodel®, are now widely used to inhibit lactation. However, some countries, such as the United States, no longer use these drugs in this indication because of their sometimes serious adverse effects. In this context, the authors tested a homeopathic treatment designed for parturients unable or not wanting to breastfeed. The APIS MELLIFICA 9 CH and BRYONIA 9 CH combination was chosen for its anti-inflammatory and analgesic effects. 71 patients were included in this double-blind placebo-controlled study. All received basic treatment comprising naproxen and fluid restriction. A significant improvement of lactation pain (main criterion of the study) was observed in parturients treated with homeopathy ($p<0.02$ on D2 and $p<0.01$ on D4). A similar effect ($p<0.05$ on D4) was observed for breast tension and spontaneous milk flow. No significant difference was observed for the other criteria of the study. The homeopathic combination studied was therefore effective on the pain of lactation and should be integrated into the therapeutic armamentarium.

Key words: *Lactation • Breast pain • Homeopathic treatment • Bromocriptine.*

Malgré un intérêt grandissant pour l'allaitement maternel, un nombre significatif de femmes ne donnent pas le sein à leur enfant [1]. Cela peut être un choix personnel mais aussi une obligation liée à un problème médical. D'autres personnes ont connu des effets indésirables dus à l'utilisation d'un inhibiteur de la montée laiteuse (essentiellement la bromocriptine) qu'elles ne souhaitent pas revivre [2]. À cause de ces effets indésirables, parfois graves, certains pays comme les États-Unis, le Canada ou la Corée du Sud ont interdit le Parlodel® dans l'indication du blocage de la montée de lait.

Dans ce contexte, nous avons testé deux médicaments homéopathiques visant à limiter la douleur de la montée laiteuse après l'accouchement. En effet, les traitements habituellement utilisés devant un

Tirés à part : A. Berrebi, à l'adresse ci-dessus.

Reçu le 6 décembre 2000. Avis du Comité de Lecture le 16 mars 2001. Définitivement accepté le 3 avril 2001.

© MASSON, Paris, 2001.

engorgement mammaire important, comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) par voie générale, les compresses d'Antiphlogistine® et le bandage compressif des seins ne sont pas toujours très efficaces [3].

MATÉRIEL ET MÉTHODE

L'effet antalgique et anti-inflammatoire de l'association homéopathique APIS MELLIFICA 9 CH et BRYONIA 9 CH a été testé en double aveugle contre placebo chez 71 patientes de la Fédération de Gynécologie Obstétrique du CHU de la Grave à Toulouse de février à avril 2000. Le tirage au sort a permis d'inclure 36 patientes dans le bras homéopathie et 35 patientes dans le bras placebo. Le protocole a été systématiquement proposé à toutes les accouchées ne souhaitant pas ou ne pouvant pas allaiter durant cette période lors de leur arrivée dans nos unités de suites de couches. Une lettre d'information et un protocole d'accord accepté par le CPPRB de Toulouse ont été signés par chaque personne inclue selon les exigences de la loi Huriet.

Le traitement consistait en la prise, dès les premières 24 heures suivant l'accouchement et avant toute apparition de douleur, de 5 granules matin et soir des deux médicaments homéopathiques ou du placebo et ceci pendant 10 jours. Toutes les patientes bénéficiaient, en outre, d'un traitement anti-inflammatoire par le naproxène (Apranax®, 1 comprimé matin et soir pendant 5 jours) et d'une restriction hydrique (500 ml de liquide par jour en dehors des repas). Le naproxène a été administré, pour plus de commodité, à la même posologie quel que soit le poids des patientes. Le critère principal de l'étude était la douleur mammaire appréciée 2 fois par jour pendant 4 jours par la patiente grâce à une échelle visuelle analogique décimétrique. Les critères secondaires étaient la fièvre, l'hypervascularisation, la rougeur locale, la tension mammaire, l'écoulement spontané de lait et l'évolution du tour de poitrine. La tension mammaire et l'écoulement spontané de lait ont été classés en trois niveaux : nul, modéré ou important. Tous ces critères ont été également mesurés 2 fois par jour pendant les 4 premiers jours d'hospitalisation par les médecins ou sages-femmes du service.

En ce qui concerne l'étude statistique, le test de *Student (test de* comparaison de moyennes observées sur grand échantillon) a été utilisé pour les valeurs quantitatives. Pour les valeurs qualitatives, le test de Chi 2, avec si nécessaire une correction de Yates, a été employé.

RÉSULTATS

La douleur mammaire (critère principal)

Sur l'échelle visuelle analogique décimétrique, le 0 représentait la douleur nulle et le 10 la douleur maximale. Si l'on additionne les différentes notes données à la douleur ressentie par les deux populations, on obtient une intensité de souffrance par groupe. A J0, les 2 populations sont semblables puisque l'on trouve 0 pour le groupe placebo et 1 pour le groupe homéopathie. Dès J2, la moyenne des douleurs par patiente des deux groupes est très différente puisqu'on obtient 26 pour les patientes sous placebo et 3 pour celles sous homéopathie *(fig. 1)*. Cette différence est significative ($p < 0{,}02$). A J4, cette différence persiste avec 129 pour le bras placebo et 67 pour le bras homéopathie *(fig. 2)*. Là aussi, la différence est statistiquement significative ($p < 0{,}01$).

Si l'on regarde plus finement chaque profil de douleur dans nos deux populations, en les regroupant par paliers douloureux, on s'aperçoit à J4 que les femmes

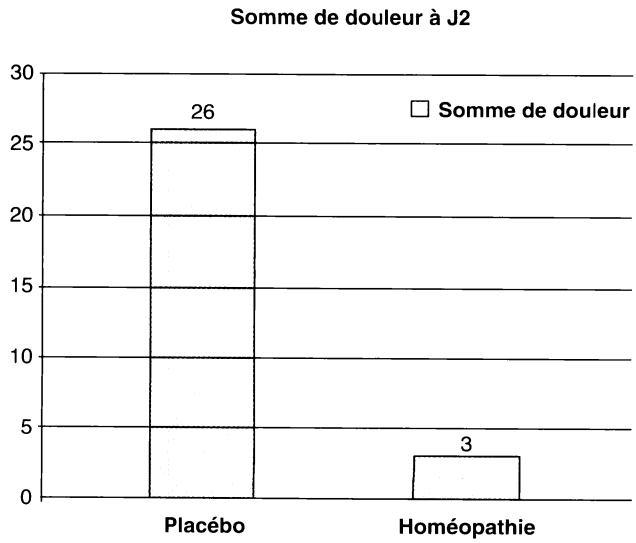

Figure 1 Comparaison des sommes de douleur à J2 dans nos deux populations ($p < 0{,}02$).
Comparison of pain score sums on D2 in our two populations ($p < 0.02$).

© MASSON, Paris, 2001.

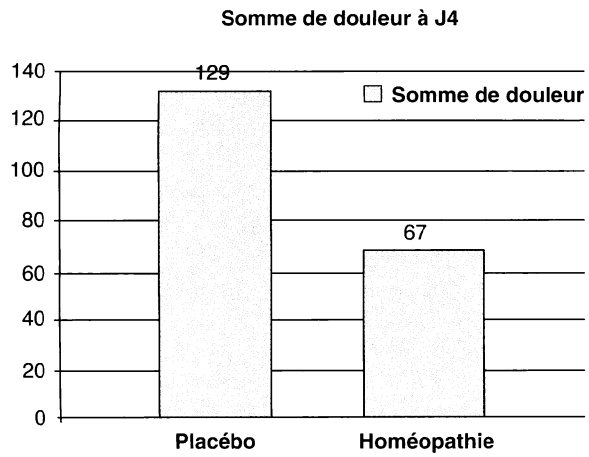

Figure 2 Comparaison des sommes de douleur à J4 dans nos deux populations (p < 0,01).
Comparison of pain score sums on D4 in our two populations (p < 0.01).

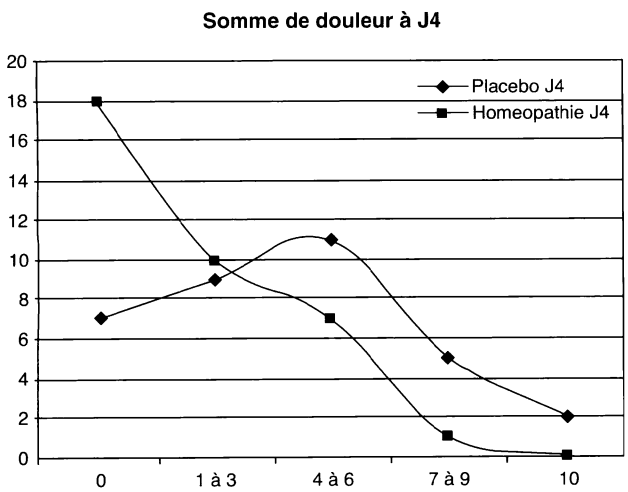

Figure 3 Profil de la douleur à J4 dans nos deux populations.
Pain pattern on D4 in our two populations.

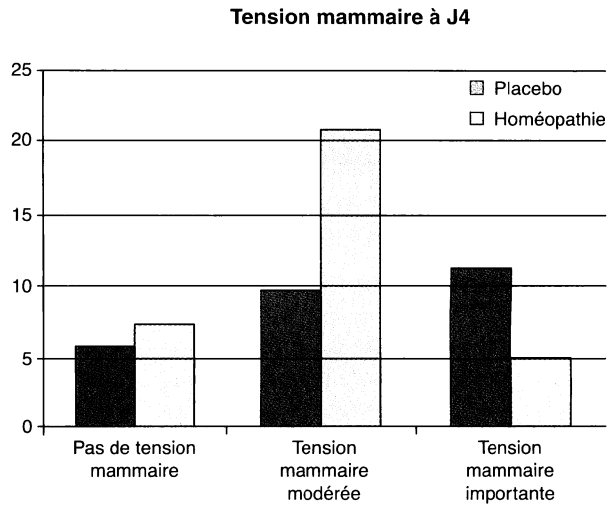

Figure 4 Comparaison de la tension mammaire à J4 dans nos deux populations (p < 0,05).
Comparison of breast tension on D4 in our two populations (p < 0.05).

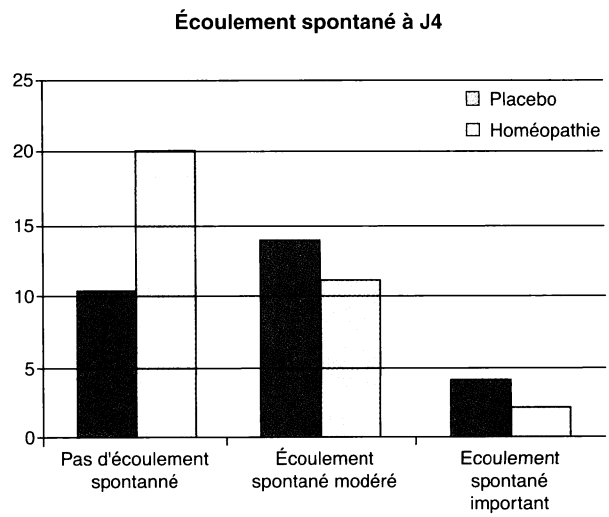

Figure 5 Comparaison de l'écoulement spontané de lait à J4 dans nos deux populations (p < 0,05).
Comparison of spontaneous milk flow on D4 in our two populations (p < 0.05).

soumises au traitement homéopathique ont moins souffert quel que soit le palier *(fig. 3)*. Une seule patiente a ressenti une douleur intense et aucune une douleur maximale. Par contre, chez les femmes sous placebo, le profil de réparation de la douleur répond à une courbe en cloche (moyenne 9,79 et variance 9,80) avec un sommet qui se situe à des douleurs fortes.

Les autres variables étudiées (critères secondaires)

La tension mammaire

Nous n'avons pas observé de différence significative entre les deux groupes de J0 à J3. À J4, la tension mammaire a été moins importante dans le bras homéopathie *(fig. 4)* avec une différence significative (p < 0,05).

L'écoulement spontané de lait

Nous n'avons, pour ce critère, observé aucune différence entre les deux populations jusqu'à J3. À J4, l'écoulement spontané de lait était moins important dans le bras homéopathie *(fig. 5)* avec une différence statistiquement significative (p < 0,05).

Les autres critères secondaires étudiés

Nous n'avons retrouvé aucune différence statistiquement significative entre nos deux groupes pour les autres critères étudiés, à savoir l'hypervascularisation locale, la rougeur locale, la fièvre et l'évolution du tour de poitrine.

DISCUSSION

L'immense majorité des femmes ne souhaitant pas allaiter sont actuellement traitées par la bromocriptine (2cp/j, 14 j) dans le but d'inhiber la montée de lait [4, 5]. Or ce médicament, qui est un dérivé semi-synthétique de l'ergot de seigle appartenant au groupe des ergopeptines, est à l'origine d'effets indésirables graves [2, 3]. Dès 1983, les premiers rapports américains relatent la survenue de convulsions ou d'accidents vasculaires cérébraux chez les femmes ayant reçu du Parlodel® pour bloquer la montée laiteuse. En 1988, une organisation américaine de consommateurs du nom de *Public Citizen,* militant pour l'allaitement maternel, fait état de 13 décès survenus après l'accouchement imputables à la bromocriptine. En juin 1989, la *Food and Drug Administration* (FDA) demande aux laboratoires Sandoz de ne plus indiquer le Parlode® dans l'indication « inhibition de la lactation ». Après avoir dans un premier temps refusé, Sandoz finit par céder le 18 août 1994 après que la FDA ait repéré d'autres accidents cardio-vasculaires et neurologiques dont 9 décès.

En France, ce n'est qu'en 1993 que le Parlodel® obtient officiellement l'autorisation de mise sur le marché dans l'ablactation ou le sevrage mais avec un schéma thérapeutique limitant les effets secondaires (1/2 cp le premier jour, 1 cp le deuxième jour puis 2 cps du 3e au 14e jour). La même année, à la suite des décès relatés aux États-Unis, l'Agence du Médicament organise à la demande du Ministère de la Santé une enquête officielle de pharmacovigilance confiée au CHU de Toulouse. Cette enquête a permis de réunir les données de 30 Centres de Pharmacovigilance en France de 1985 à 1993 publiées en 1994 [6, 7]. Cent-quinze effets indésirables ont fait l'objet d'une déclaration spontanée concernant surtout des accidents cardiovasculaires et neurologiques. Au total, 24 accidents iatrogènes ont été notifiés pour 1 160 360 femmes traitées. Les auteurs insistent sur la sous-notification évidente des accidents qui gêne l'interprétation des résultats. Toutefois, le relevé de trois récidives d'effets indésirables lors de la prise de bromocriptine prouve la responsabilité de ce médicament dans la survenue d'accidents graves. À la suite de cette enquête, les laboratoires Sandoz rectifient en France dans le dictionnaire Vidal de 1994 le résumé des caractéristiques du Parlodel®. Ce médicament était déjà contre-indiqué en cas d'hypertension artérielle (HTA) et de co-prescription avec d'autres dérivés de l'ergot de seigle, de médicaments vasoconstricteurs, de méthylergotamine ou de marcrolides (sauf la spiramycine). De nouvelles contre-indications apparaissent comme l'insuffisance coronarienne, l'hypertension du post-partum, la toxémie gravidique et l'hypersensibilité aux dérivés de l'ergot de seigle. Une mise en garde est formulée sur la possibilité de survenue d'incidents ou d'accidents cardiovasculaires chez les patientes à risque (obésité, tabagisme). Bien que ces accidents soient dus, dans la grande majorité des cas, au non-respect des contre-indications et des mesures de prudence, il apparaît clairement une disproportion entre le risque et la réelle utilité de ces dérivés dans l'inhibition de la montée laiteuse [7, 8-10].

C'est dans ce contexte que nous avons recherché d'autres moyens utilisables chez les femmes ayant une contre-indication au Parlodel® ou ne souhaitant pas utiliser ce médicament [3]. L'association d'un AINS (l'Apranax®) et d'une restriction hydrique, que nous utilisons en remplacement de la bromocriptine, ne nous donne pas entière satisfaction car elle n'est efficace sur la douleur de la montée laiteuse que dans 50 % des cas environ. L'idée d'essayer dans cette indication un traitement homéopathique vient du fait que nous avions eu l'écho d'une efficacité de ce type de traitement de la part de plusieurs maternités en France et à l'étranger. Cependant, nous n'avons trouvé aucune étude sérieuse ni publication démontrant les effets positifs de l'homéopathie dans l'inhibition de la montée laiteuse ou de la douleur mammaire. À noter, cependant, qu'il existe dans la littérature plus d'une centaine d'essais cliniques randomisés en double insu concernant les médicaments homéopathiques qui ont fait l'objet de trois méta-analyses récentes [11-13]. Les principaux produits utilisés sont Pulsatilla 9, 15 et 30 CH en échelle, Lac caninum à la dilution de 7 à 15 CH deux fois par jour et Ricinus à la dilution de 30 CH en raison de 5 granules deux fois par jour [3]. De plus, nous avions deux raisons de douter de la bonne indication de l'homéopathie pour résoudre notre problème : ce type de traitement homéopathique ne peut être destiné qu'à la pathologie alors que la montée laiteuse est un phénomène physiologique ; l'utilisation d'un traitement standard pour nos accouchées ne tient pas compte du

© MASSON, Paris, 2001.

type sensible de chaque individu dont la recherche est l'un des principes de l'homéopathie. C'est en partie pour cela que nous avons choisi une association thérapeutique visant plutôt le traitement de la douleur de la montée laiteuse plutôt que l'inhibition de celle-ci.

Nous avons testé l'association homéopathique APIS MELLIFICA 9 CH et BRYONIA 9 CH à la posologie de 5 granules deux fois par jour pour ses effets anti-inflammatoire et antalgique. Nous avons imaginé une utilisation complémentaire au traitement par Apranax® et restriction hydrique dans l'espoir d'en améliorer l'efficacité. Une étude *versus* placebo, en aveugle pour la patiente, l'équipe soignante et la pharmacie nous a semblé indispensable pour clairement démontrer l'efficacité d'un traitement homéopathique dans cette indication.

Notre travail a donc sans ambiguïté mis en évidence l'efficacité de l'association APIS MELLIFICA et BRYONIA sur la douleur de la montée laiteuse dès le 2e jour ($p < 0,02$) et qui persiste au 4e jour de l'étude ($p < 0,01$), sur la tension mammaire et l'écoulement spontané de lait au 4e jour ($p < 0,05$). Sur les autres critères qui étaient l'hypervascularisation locale, la rougeur locale, la fièvre et l'évolution du tour de poitrine, nous n'avons pas pu montrer de différence significative.

CONCLUSION

La montée laiteuse n'est pas une maladie et l'arrêt de la lactation, chez les patientes ne pouvant ou ne voulant pas allaiter, doit s'effectuer par des méthodes sans danger. Les seuls médicaments ayant réellement démontré leur efficacité dans cette indication sont les œstrogènes [9, 15] et les dérivés de l'ergot de seigle. Or, ces thérapeutiques peuvent avoir des effets indésirables parfois graves. À partir de ces données, deux attitudes peuvent être envisagées :

— Soit le traitement systématique de toutes les accouchées ne souhaitant pas allaiter. Dans ce cas, l'utilisation des agonistes dopaminergiques doit se faire dans le strict respect des contre-indications, des doses recommandées (augmentation progressive sur trois jours pour le Parlodel®) et l'arrêt du traitement lors de l'apparition d'effets indésirables graves (surtout céphalées avec troubles visuels et HTA). Chez les patientes ne pouvant utiliser le Parlodel® ou qui en redoutent les effets secondaires, le traitement homéopathique que nous avons expérimenté en association avec un AINS et une restriction hydrique permet une bonne prise en charge des désagréments de la montée laiteuse.

— Soit l'abstention thérapeutique. Dans ce cas, la préparation psychologique des futures accouchées est importante afin que l'engorgement mammaire ne soit pas vécu de façon angoissante. L'association homéopathie-AINS devrait permettre, sans trop de problème, de traiter les femmes gênées par leur montée laiteuse. Devant un engorgement mammaire très important, l'utilisation des agonistes dopaminergiques reste toujours possible secondairement.

REMERCIEMENTS.— Les auteurs remercient le Docteur P. Decoster, qui a informatisé les données et en a fait l'étude statistique, ainsi que le laboratoire Boiron pour le financement de cette étude.

RÉFÉRENCES

1. Spitz AM, Lee NC, Peterson HB. Treatment for lactation suppression: little progress in one hundred year. *Am J Obstet Gynecol* 1998; *179*: 1485-90.
2. Morgans D. Bromocriptine and post-partum lactation suppression. *Br J Obstet Gynecol* 1995; *102*: 851-3.
3. Berrebi A, Gassita L, Cohen M, *et al.* Inhibition de la lactation. *In* « Mise à jour en Gynécologie Obstétrique » - CNGOF — Eds Vigot – Paris, 1997 : 295-307.
4. Eaton J. Breastfeeding: suppression lactation. *Nurs times* 1991; *87*: 27-30.
5. Kochenour NK. Lactation suppression. *Clin Obstet Gynecol* 1980 ; *23* : 1045-59.
6. Fournie A, Graille V, Montastruc JL. Bromocriptine, inhibition de la lactation et pharmacovigilance. *J Gynécol Obstet Biol Reprod* 1994 ; *23* : 129-30.
7. Graille V, Lapeyre-Mestre M, Lamarque V, *et al.* À propos d'une enquête de pharmacovigilance sur la bromocriptine utilisée dans l'inhibition de la lactation. *Lett Pharmacol* 1995 ; *9* : 16-7.
8. Cohen J. Arrêt de l'allaitement : attention. *Gyn Obs* 1994 ; *321* : 20-1.
9. Mignot G. Inhibition de la lactation après l'accouchement. *Prescrire* 1995 ; *15* : 440-5.
10. Spalting G. Bromocriptine (Parlodel®) for supression of lactation. *Austr New Zeal J Obstet Gynecol* 1991 ; *31* : 344-5.
11. Kleijnen J, Knipschild P, Riet G. — Clinical trials of homoeopathy —*Brit Med*— 1991; *302*: 316-23.
12. Linde K, Clausius N, Ramirez G, *et al.* Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; *350*: 834-43.
13. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, *et al.* Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; *56*: 27-33.
14. Atmadjian A. Traité de l'homéopathie appliquée à la maternité, Eds Maisonneuve, Paris, 1992 : 158-68.
15. Bompard F, Medon B, Champ C, *et al.* Inhibition pharmacologique de la lactogenèse : étude comparative de la vitamine B6, de la bromocriptine et des œstrogènes percutanés. *Progres Med* 1979 ; *9/10* : 323-9.