

Comparaison de l'effet du sucralfate et de la lanoline versus un placebo dans la prévention des douleurs et gerçures aux mamelons au moment de l'allaitement maternel

Louise Beaulac-Baillargeon, Magali Fournier, Marie-Claude Racine, Éric Proulx

Résumé :

Objectifs : Comparer l'effet du sucralfate et de la lanoline au Glaxal Base^{MD} sur le développement des gerçures et sur la douleur aux mamelons au moment de l'allaitement maternel.

Méthode : Étude prospective à double insu avec répartition aléatoire de 153 femmes allaitantes. Les mères ont été réparties en trois groupes : sucralfate, lanoline ou groupe contrôle (glaxal base^{MD}), les produits devant être appliqués après chaque séance d'allaitement. Les participantes devaient répondre à un questionnaire mesurant la douleur sur une échelle de zéro à cinq et noter la présence ou non de gerçures les jours un, quatre et neuf post-partum.

Résultats : Les résultats ont été recueillis auprès de 123 jeunes mères. L'âge, la scolarité, la prise de lait maternisé en cours d'allaitement de même que la prise d'analgésique ne se distinguent pas de manière significative dans les trois groupes à l'étude. Les résultats démontrent une augmentation de la douleur le jour quatre et une diminution de celle-ci le jour neuf. Les résultats démontrent une différence significative en faveur du sucralfate pour la réduction de la douleur le jour neuf. Le jour quatre, une patiente sur deux présente des gerçures. Les résultats quant à la réduction des gerçures ne sont pas significatifs. Aucun effet secondaire dû au sucralfate n'a été rapporté.

Conclusion : L'application de sucralfate sur le mamelon pendant l'allaitement est un traitement qui diminue la douleur aux seins, qui est plus facile d'utilisation et qui est mieux toléré que l'utilisation habituelle de lanoline purifiée. Le sucralfate est plus efficace que la base de crème inerte servant de placebo.

Mots-clés : Allaitement, douleurs, gerçures, mamelons, traitement, sucralfate, lanoline.

Les crevasses aux mamelons sont un problème précoce en post-partum^{1,2}. La crevasse ou gerçure est provoquée par une rupture de la barrière cutanée provenant d'un traumatisme externe combiné à une hydratation insuffisante de la couche cornée de l'épiderme. La douleur provoquée a un effet sur le déroulement de l'allaitement et de la nutrition du nourrisson. En effet, 90 % des femmes éprouvent une sensibilité aux mamelons au moment de l'allaitement et 25 % de ces femmes éprouvent une douleur intense qui peut s'accompagner d'une surinfection bactérienne ou fongique^{1,3}. En raison de ces difficultés, certaines mères auront

tendance à sevrer leur enfant plus tôt que prévu^{1,3,4}. Malgré le nombre limité d'études mesurant l'efficacité des traitements, il est important d'offrir une solution aux mères qui éprouvent des douleurs afin de les encourager à persévérer dans l'allaitement.

L'application d'un émollient permet à l'épiderme de retrouver son degré normal d'hygrométrie, empêche l'évaporation cutanée et facilite la cicatrisation^{1-2,5}. Il semble donc possible que l'efficacité attribuée aux différentes préparations à base de crème ou d'onguent soit davantage causée par le véhicule que par le principe actif. On pense que l'application d'un corps gras, de quelque nature que ce soit, pourrait favoriser la prévention ou le traitement des gerçures, mais peu d'études sont disponibles pour prouver cette théorie.

On favorise l'utilisation de lanoline purifiée, qui est une sécrétion cireuse extraite de la glande sébacée du mouton. La lanoline est absorbée par les couches supérieures de l'épiderme. Elle absorbe spontanément l'eau présente, formant ainsi des réservoirs de gouttelettes de mêmes dimensions, ce qui adoucit et hydrate la peau. De plus, elle prévient la macération grâce à l'émulsion sur la surface de la peau, permettant l'évaporation de l'eau^{1,3}. La lanoline naturelle peut être toxique pour le nourrisson, parce qu'elle contient des pesticides. Elle peut en outre provoquer des réactions d'hypersensibilité chez certains individus. Pour cette raison, depuis mai 1992, une norme USP permet une limite totale de 3 ppm de pesticides pour la lanoline purifiée alors que cette norme est établie à 40 ppm pour la lanoline ordinaire. La limite des alcools libres est établie à 6 %, mais certains manufacturiers fabriquent un produit qui en contient moins de 3 %^{1,5-7}.

Louise Beaulac-Baillargeon, B. Pharm., Ph. D., est professeur titulaire à la Faculté de pharmacie de l'Université Laval

Magali Fournier, B. Pharm., M.Sc., était étudiante à la maîtrise en pharmacie d'hôpital au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), pavillon St-François d'Assise au moment de la réalisation du projet

Marie-Claude Racine, B. Pharm., M.Sc., est pharmacienne au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), pavillon St-François d'Assise

Éric Proulx, B. Pharm., M.Sc., est pharmacien au Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ), pavillon St-François d'Assise

Plusieurs études ont comparé la lanoline à d'autres traitements⁸⁻¹⁰. Une douzaine d'études expérimentales ont comparé la lanoline modifiée, les compresses d'eau tiède, la goutte de lait, les sacs de thé, l'hydrogel, la chlorhexidine, le positionnement et l'attachement du nourrisson au sein. Aucune différence statistiquement significative n'a pu être établie entre les traitements étudiés^{6,8-10}. Toutefois, une étude d'une durée de dix jours a démontré la supériorité de la lanoline et de l'utilisation de tétérèlles dans le traitement des mamelons douloureux de 42 mères allaitantes¹¹.

L'utilisation d'une préparation de sucralfate et de Glaxal Base^{MD} dans le traitement des gerçures aux mamelons repose sur des données empiriques. Une étude de cas du département de chirurgie pédiatrique de l'Hôpital pour enfants d'Halifax, comprenant quinze patients a été publiée. Cette étude rapporte que, parmi ces patients qui présentaient une ulcération de la peau au niveau périnéal ou à un site de stomie, l'utilisation d'une préparation topique de sucralfate sous forme de poudre ou de crème (sucralfate 4 % dans une base eucérin-glycérine-eau) a permis à treize d'entre eux de bénéficier d'une guérison complète des ulcérations de la peau et deux autres ont connu une guérison partielle. Le sucralfate était appliqué toutes les quatre à six heures au site de stomie ou à chaque changement de couches, et aucun effet secondaire n'a été noté. Plusieurs traitements avaient été préalablement utilisés sans résultat pour ces patients¹². Le sucralfate a aussi été étudié comme rince-bouche dans le traitement des stomatites¹³. Il produit une barrière adhésive et cytoprotectrice. Cet effet cytoprotecteur pourrait avoir une action bénéfique sur la prévention des douleurs épidermiques et des gerçures aux mamelons. Bien qu'aucune donnée sur son innocuité pour le nourrisson ne soit disponible, le sucralfate est peu nocif s'il est ingéré par l'enfant, puisqu'il n'est pratiquement pas absorbé, son absorption étant inférieure à 5 %¹⁴. L'effet secondaire pouvant survenir est la constipation. La préparation de sucralfate/glaxal base^{MD} est fréquemment utilisée à l'Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ, Qc, CA), il est donc justifié d'évaluer son efficacité. Notre hypothèse découle de ces prémisses : la préparation de sucralfate est supérieure au Glaxal Base^{MD} et à la lanoline. La présente étude a pour objectif de comparer une préparation contenant 1 g de sucralfate/Sulcrate^{MD} dans 15 g de Glaxal Base^{MD} au Glaxal Base^{MD} seul ainsi qu'à la lanoline purifiée sur le développement des gerçures et de la douleur aux mamelons au moment de l'allaitement maternel dans les neuf jours suivant l'accouchement.

Méthodologie

Cette étude est de type prospectif, à double insu, avec répartition aléatoire. La population à l'étude est constituée des mères allaitantes ayant accouché à l'Hôpital Saint-François d'Assise (CHUQ, HSFA, Québec) entre le 3 janvier et le 15 mai 2000. La population à l'étude a été recrutée après consultation de la liste des mères ayant fait le choix d'allaiter. Les patientes étaient sollicitées à leur chevet à

l'hôpital dans les 24 heures suivant l'accouchement par la responsable du projet. Le formulaire de consentement a été signé par chacune d'elles avant l'inclusion dans l'étude. Cette étude a reçu l'approbation du comité d'éthique du centre hospitalier.

Pour faire partie de l'étude, les femmes devaient être primipares, avoir donné naissance à un seul bébé, avoir eu un accouchement sans complications, à terme (> 37 semaines d'âge gestationnel). Elles devaient avoir reçu des instructions sur la technique d'allaitement et le positionnement du bébé de la part de l'infirmière à l'hôpital. Les critères d'exclusion retenus étaient l'allergie connue à la lanoline, la présence d'eczéma ou de dermatite, de mastite, d'infection locale (bactérienne ou fongique) aux mamelons ou la présence d'abcès.

L'étude a été réalisée à double insu. Les sujets inclus étaient répartis aléatoirement par blocs de quatre, cinq ou six par ordinateur dans l'un des trois groupes suivants : le premier groupe recevait la préparation comprenant 1 g de sucralfate dans une base de crème glaxal (15 g). Le deuxième groupe recevait une préparation commerciale de lanoline purifiée (Lansinoh^{MD}), le groupe contrôle recevait la crème glaxal, qui est une base inerte.

La crème devait être appliquée sur les deux mamelons à la fin de chaque session d'allaitement. Il était suggéré d'appliquer une goutte de lait et de laisser sécher les mamelons à l'air libre avant l'application de la crème afin que le gras du lait n'interfère pas de manière différente dans les groupes. De plus, les patientes ne devaient utiliser aucun autre traitement topique pour les gerçures pendant la durée de l'étude. Le sucralfate étant un produit disponible sur ordonnance, l'autorisation des prescripteurs a été obtenue avant le début de l'étude.

Paramètres mesurés

Les paramètres mesurés étaient la douleur, le degré de rougeur des seins et la présence de crevasses. La douleur a été évaluée à l'aide d'une « Échelle visuelle analogue » (ÉVA), couramment utilisée à l'Hôpital St-François d'Assise, mesurant l'intensité de la douleur de zéro à cinq (0 = aucune douleur et 5 = douleur insupportable). Les dommages aux tissus étaient évalués à l'examen des seins les jours un, quatre et neuf. En présence de rougeur, une cote variant de zéro à trois, selon le degré de rougeur, était appliquée : mamelons de couleur normale = 0, mamelons légèrement rouges = 1, moyennement rouges = 2, et entièrement rouges = 3. La présence ou non de lésions cutanées sous forme de fissures était aussi notée.

Données sociodémographiques

La collecte des données était effectuée au moment d'une entrevue systématique faite à l'aide d'un questionnaire présentant des critères stricts non équivoques. La première entrevue a été réalisée à l'hôpital le jour un, tandis que les

entrevues des jours quatre et neuf du traitement ont été effectuées par téléphone par la responsable du projet.

Les données recueillies comportaient les données socioéconomiques, les données sur l'allaitement, sur l'acceptabilité du produit ainsi que sur l'état des mamelons. L'âge, le niveau de scolarité, le nombre de séances d'allaitement par jour, la durée de l'allaitement et la durée de la tétée, la fidélité et la fréquence d'utilisation du traitement ont été colligés. Les difficultés rencontrées au moment de l'allaitement et l'opinion des femmes sur l'odeur, la facilité d'application, les avantages et les inconvénients des produits étaient aussi notés de même que les raisons invoquées en cas d'échec de l'allaitement. La moyenne de la durée de la tétée au total et par sein a été mesurée par les femmes et inscrite dans leur journal.

Analyses statistiques

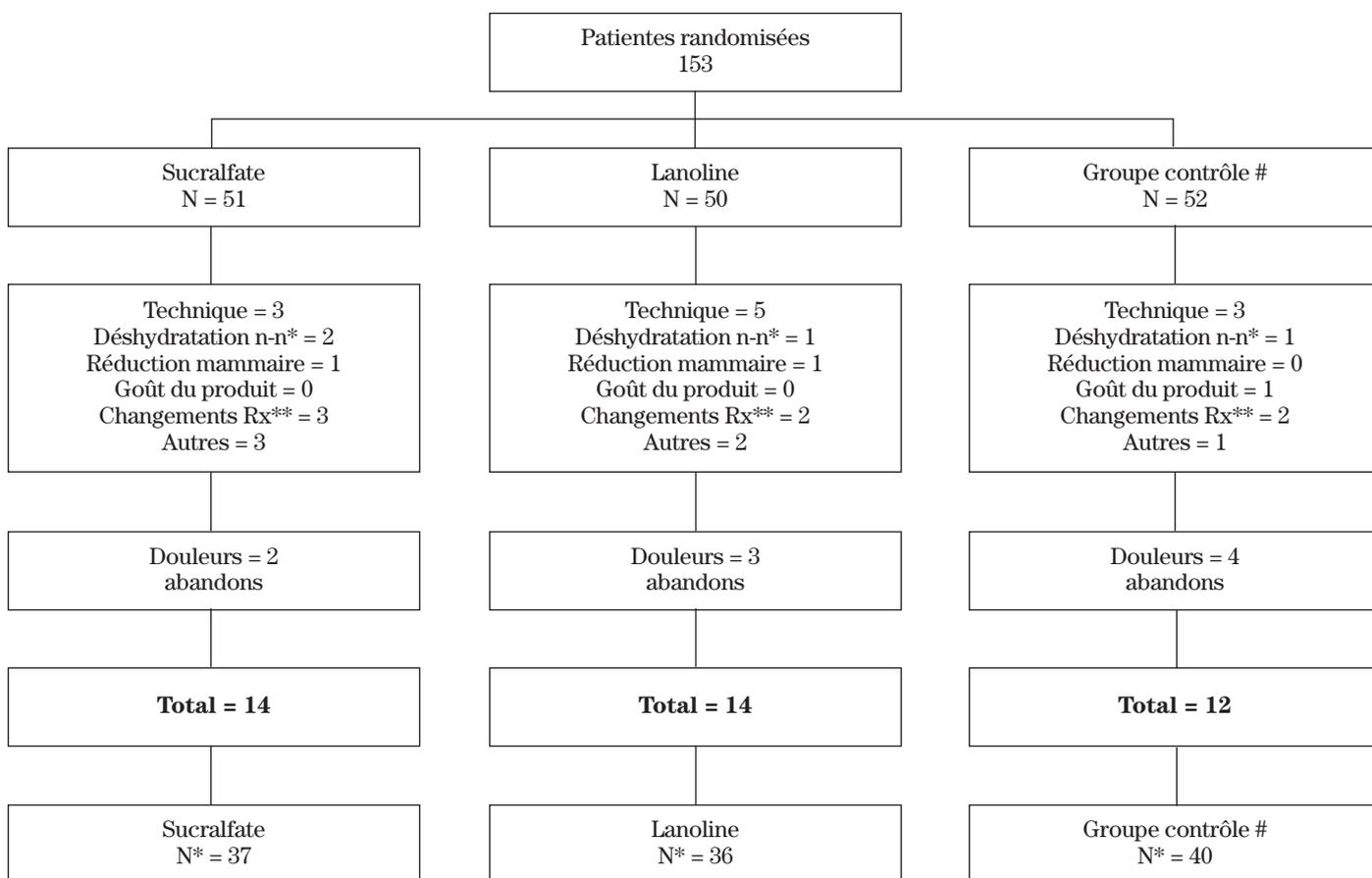
Une partie des résultats de l'étude est présentée sous forme d'analyse descriptive. Les traitements au sucralfate et à la lanoline sont comparés au groupe contrôle (Glaxal Base^{MD}). Les données discontinues sont présentées sous forme de fréquences et comparées par le test du chi-carré.

Les variables dépendantes sont traitées par analyse de variance en fonction des groupes de traitement. Une analyse multivariée a été utilisée pour évaluer le risque de douleur ou de gerçures avec l'un ou l'autre des traitements (sucralfate ou lanoline) par rapport au groupe contrôle (Glaxal base^{MD}). L'analyse des données de 122 patientes a été effectuée selon le modèle en intention de traiter. L'équilibre de la répartition du nombre d'abandons dans les trois groupes aléatoires a été évalué selon la méthode de Kaplan-Meier. Un nombre de trente patientes par groupe était nécessaire afin d'avoir une puissance statistique de 80 % et une erreur alpha de 0,05 pour une différence de 0,5 avec l'échelle de douleur ÉVA. L'étude a duré neuf jours.

Résultats

Les données démographiques des 153 patientes sont présentées au tableau I. Les trois groupes traités sont statistiquement comparables quant à l'âge, à la scolarité et au tabagisme. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée. La durée de participation à l'étude est de $7,72 \pm 0,35$ jours pour le groupe sucralfate, $8,02 \pm 0,28$ jours pour le groupe lanoline et $8,12 \pm 0,25$ jours pour le groupe contrôle (Glaxal).

Figure 1 : Distribution du nombre de patientes par groupe en fonction des abandons



Légende : #Groupe contrôle ; crème glaxal seule, * n-n : nouveau-né ; **Rx : médicament propre au groupe de randomisation, N* = nombre de patientes étudiées par groupe

Tableau I : Données démographiques de la population à l'étude

		Sucralfate n/51 (%)	Lanoline n/50 (%)	Contrôle n/45 (%)	P
Âge	≤ 25 ans	18 (35)	25 (50)	19 (42)	0,46
	26-30 ans	23 (45)	17 (34)	34 (33)	
	> 30 ans	10 (20)	8 (16)	11 (25)	
Scolarité	Secondaire	16 (31)	17 (34)	26 (33)	0,65
	Collégial	19 (37)	17 (34)	47 (46)	
	Université	16 (31)	16 (32)	37 (21)	
Tabagisme		5 (10)	10 (20)	8 (17)	0,34

Le taux d'abandon global de l'étude est de 27 %. Les raisons d'abandon compilées sont des problèmes de succion d'origine anatomique ou autres, la déshydratation du bébé, des réductions mammaires conduisant à une insuffisance de lait et autres raisons plus personnelles (patiente mal à l'aise avec l'allaitement ou n'aimant pas le contact avec le bébé) ou un mauvais positionnement du bébé au moment de l'allaitement. Quelques femmes ont été incitées à procéder à un changement de traitement. Les raisons invoquées sont le goût de la crème (le bébé grimace lorsqu'il prend le sein), une méconnaissance de l'indication du sucralfate ou la peur d'effets indésirables sur le bébé. Deux patientes du groupe contrôle (Glaxal Base^{MD}) n'ont pas donné le bon numéro de téléphone. Elles ont donc été considérées comme étant perdues de vue. (Figure 1) Une analyse de Kaplan-Meier a été utilisée pour évaluer statistiquement la différence éventuelle de la répartition des abandons relativement à leur appartenance au groupe d'aléation de départ. Elle a conclu à une distribution équivalente non significative pour les abandons ($p = 0,81$). Ceci a permis de conserver dans l'analyse les abandons pour cause de douleur ($N = 8$) en leur appliquant « le pire scénario », c.-à-d. une cote de 5/5 sur l'échelle de douleur ÉVA. L'analyse a par la suite été effectuée sur 122 femmes et les autres données ont été présentées comme telles.

Les facteurs susceptibles d'influencer l'allaitement sont rapportés au tableau II. Des préparations lactées commerciales ont été utilisées au moins une fois en 24 heures par 9 % des femmes au cours du premier jour de l'allaitement. Ce pourcentage atteint 43,45 % le jour quatre dans le grou-

pe contrôle comparativement à 35 et 38 % dans les autres groupes, sans toutefois être statistiquement significatif. La consommation des analgésiques (acétaminophène, AINS et codéine) n'est pas statistiquement différente entre les groupes de traitements malgré un pourcentage plus élevé le jour quatre dans le groupe Glaxal. La majorité des femmes qui ont utilisé des analgésiques ont pris des AINS, de l'acétaminophène ou de la codéine le jour un soit, 87 % dans le groupe Sulcrate^{MD}, 97 % dans le groupe Lanoline et 78,73 % dans le groupe Glaxal (Tableau II). Certaines femmes, peu nombreuses, ont toutefois pris ces analgésiques entre trois et six fois par 24 heures alors que la majorité ne prenait qu'un ou deux comprimés. De 75 à 86 % des femmes ont appliqué le traitement après chaque allaitement le jour neuf, alors que 97 % des patientes du groupe Sulcrate^{MD}, 91 % du groupe lanoline et 95 % du groupe contrôle le faisaient le jour quatre. La prescription de la goutte de lait a été suivie par 60 à 75 % les femmes.

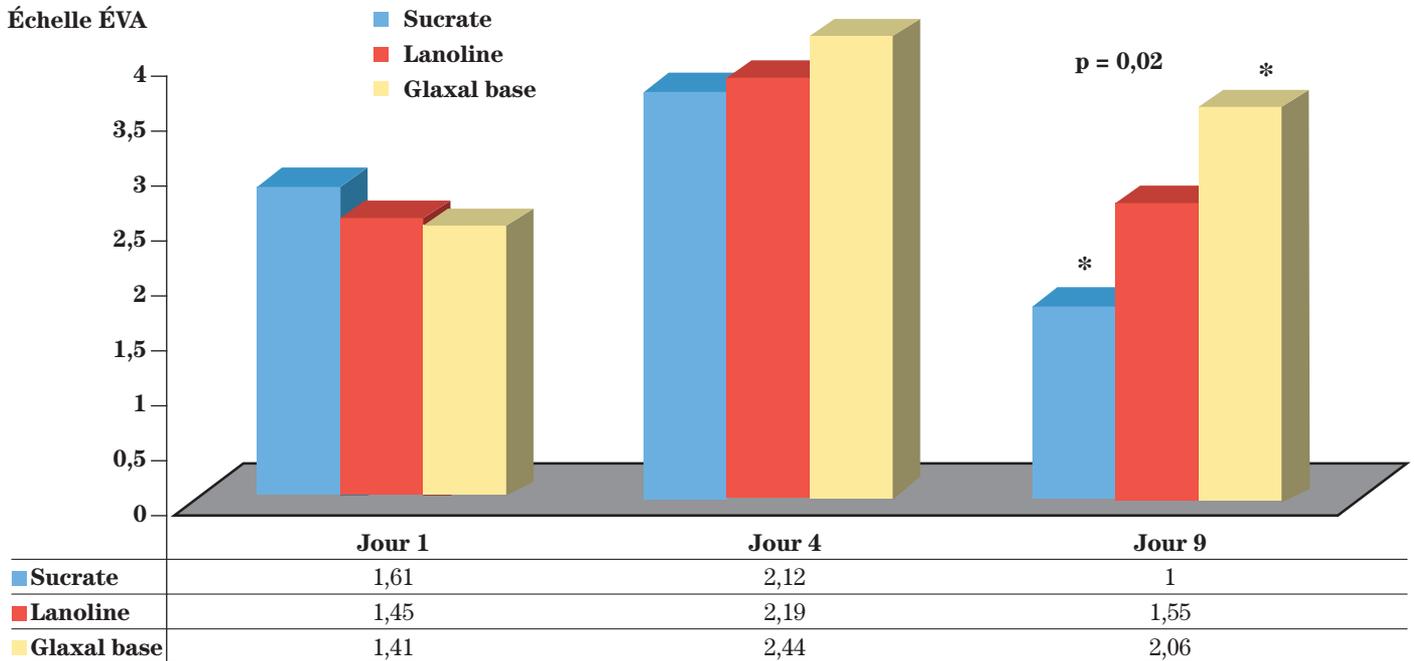
Le degré d'acceptabilité de la crème a été vérifié auprès des patientes. La plupart d'entre elles ont trouvé comme avantages communs le soulagement de la douleur, un apaisement et un effet rafraîchissant avec les trois crèmes. De plus, elles ont constaté une facilité d'application du sucralfate et du Glaxal Base^{MD}. La plupart des patientes ont trouvé la lanoline difficile à appliquer. De plus, elle était collante et tachait les sous-vêtements.

La durée de la tétée n'a pas varié en fonction du jour de l'étude. Elle était en moyenne de 30 minutes (IC95 % : 26,65-

Tableau II : Facteurs susceptibles d'influencer l'allaitement

Facteurs	JOUR 4			P	JOUR 9			P
	Sucralfate n/42 (%)	Lanoline n/42 (%)	Glaxal Base n/47 (%)		Sucralfate n/37 (%)	Lanoline n/36 (%)	Glaxal Base n/40 (%)	
Laits maternisés	16 (38,10)	15 (35,71)	20 (43,48)	0,84	10 (32,74)	10 (31,86)	15 (35,40)	0,80
Médicaments contre la douleur	21 (50)	18 (42,86)	30 (63,83)	0,27	10 (27,04)	11 (30,56)	12 (30,77)	0,99
Application du traitement : 100 % + 50 % <	32+10 (97,68)	29+9 (96,48)	33+12 (95,74)	0,49	21+11 (86,49)	18+9 (75)	22+12 (85)	0,82
Application de la goutte de lait	26 (63,41)	29 (69,05)	29 (61,70)	0,48	28 (75,68)	26 (72,22)	24 (63,16)	
Durée de tétée est < 30 minutes	27 (53)	22 (44)	20 (40)	0,20	24 (49)	19 (38)	20 (42)	0,79

Figure 2 : Comparaison de la douleur aux jours 1, 4 et 9



34,5) dans le groupe Sulcrate, de 32,44 (IC95% : 28,6-36) dans le groupe Lanoline et de 33,54 (IC95% : 30,25- 36,87) dans le groupe Glaxal Base^{MD} (n.s.). Seule la durée des tétées du sein droit était statistiquement différente entre les groupes : 14,7 ± 8 min pour le groupe sucralfate, 17,8 ± 1,23 min pour celui de la lanoline et 19,22 ± 1,25 min pour celui qui utilisait la base (p < 0,05). Le nombre moyen de séances d'allaitement par 24 heures était d'environ 7,5 (IC 95% : 2 à 8) le jour quatre et est resté stable et non significatif jusqu'au jour neuf dans les trois groupes.

La figure 2 présente les valeurs moyennes de la douleur sur l'échelle ÉVA, de un à cinq les jours quatre et neuf en fonction des traitements. Indépendamment des traitements utilisés, la douleur est plus forte le jour quatre par rapport au jour un, quelle que soit la substance utilisée (p = 0,01) et dans tous les cas, elle est moindre le jour neuf que le jour quatre pour chacun des groupes. Les comparaisons présentées à la figure 2 montrent que le jour quatre, les traitements au sucralfate ou à la lanoline n'ont pas diminué de façon significative l'intensité de la douleur par rapport au groupe contrôle. Toutefois, le jour neuf, une différence significative en faveur du sucralfate a été observée entre les substances. Notre étude démontre une diminution significative de la douleur dans le groupe sucralfate (p = 0,02) par rapport aux données récoltées dans le groupe.

Les gerçures, égratignures ou coupures sont présentes chez plusieurs patientes le jour quatre : 65,9, 47,7 et 57,1 % dans les groupes sucralfate, lanoline et Glaxal respectivement. Elles diminuent de 40 % le jour neuf par rapport au jour quatre dans les groupes Sulcrate^{MD} mais seulement de 22,4 % et de 16,2 % dans le groupe lanoline et dans le

groupe contrôle. Ceci ne se traduit pas par une différence statistiquement significative. La diminution du risque relatif d'avoir des gerçures à la suite d'un traitement avec le sucralfate (rr = 0,46 (0,17 - 1,21)) ou la lanoline (0,49 (0,19 - 1,29)) en comparaison du groupe contrôle (glaxal base) est non significative même pour le sucralfate. On a présumé que les huit abandons pour cause de douleurs étaient dus aux gerçures.

Discussion

Ainsi, même en conservant dans notre étude les patientes qui ont abandonné l'étude en raison de la douleur, la comparaison des traitements sur la douleur le jour neuf démontre que les patientes du groupe sucralfate ont eu moins de douleurs que celles des deux autres groupes. Le sucralfate est en effet statistiquement supérieur au produit utilisé par le groupe contrôle, mais non statistiquement différent de celui de la lanoline. Même si la plupart des femmes rapportaient un soulagement de la douleur, un apaisement et un effet rafraîchissant pour les trois crèmes, on peut penser que l'effet cytoprotecteur du sucralfate ajoute à l'effet basal, puisque le Sulcrate^{MD} est statistiquement plus efficace que la base. Le faible nombre de patientes ne permet cependant pas de préciser si la lanoline est équivalente au Sulcrate^{MD} et supérieure au placebo.

En ce qui concerne la présence de gerçures, elles sont présentes chez un grand nombre de patientes le jour quatre puis diminuent le jour neuf. L'analyse des risques relatifs nous permet de constater une tendance favorable mais non significative en faveur du sucralfate (p = 0,11). Un échantillon de patientes mieux ciblées quant aux critères

d'exclusion et éventuellement un plus grand nombre de patientes pourraient nous permettre de vérifier si l'application de sucralfate peut effectivement diminuer l'incidence de gerçures.

Tel que le décrivent plusieurs études, il existe en effet un pic de douleur les premiers jours de l'allaitement^{9,10,16}. Cette douleur s'explique par le fait que les tissus ne sont pas habitués au traumatisme causé par la succion du bébé. De plus, un mauvais positionnement du bébé entraîne fort probablement un bris des tissus, et la douleur se présentera sous la forme d'irritation et de gerçures. Il est donc important d'enseigner aux nouvelles mères le bon positionnement de l'enfant au sein^{9,10,16}.

La majorité des abandons dans les premiers jours du post-partum auraient dû, en fait, faire partie des critères d'exclusion. Par exemple, les mères ayant des réductions mammaires et celles présentant des gerçures en commençant l'étude en auraient dû être exclues. Il se peut qu'en raison des abandons, certaines différences significatives aient été moindres. La répartition au hasard a permis toutefois de conserver des groupes comparables, puisqu'il n'y a aucune différence statistiquement significative entre les groupes quant aux variables indépendantes collectées dans l'étude. Les nouvelles mamans étant fortement encouragées à allaiter par le personnel médical, plusieurs mères, qui n'étaient pas convaincues des bienfaits de l'allaitement, ont abandonné dans les premiers jours post-partum. Le manque d'appui offert aux mères peut avoir contribué au nombre élevé d'abandons. De fait, celles qui expérimentent des difficultés avec la technique d'allaitement, des problèmes de succion du bébé et une grande insécurité quant à la quantité de lait ingéré par le nourrisson se découragent dans les premiers jours d'allaitement. En outre, l'information véhiculée sur la supériorité de l'usage de la lanoline dans les cas de gerçures et de douleur a pu inciter certaines à abandonner l'étude ou à changer de traitement.

En conclusion, malgré le fait que deux études ne rapportent aucun bienfait après l'application de crèmes sur la prévalence de la douleur et des gerçures^{15,17}, notre étude démontre un avantage thérapeutique à l'utilisation de sucralfate dans une base dermatologique inerte. De plus, cette option est plus agréable d'application que la lanoline pour diminuer la douleur dans les premiers jours d'allaitement.

Pour toute correspondance :
Louise Beaulac-Baillargeon
Faculté de pharmacie, local 2230
Université Laval
Québec (Québec), G1K 7P4
Téléphone : 418 656-2131, poste 5129
Télécopieur : 418 656-2305
Courriel : Louise.Beaulac-Baillargeon@pha.ulaval.ca

Abstract

Objectives: To compare sucralfate, lanoline and Glaxal Base[®] for the prevention or treatment of nipple pain and crackles during breastfeeding.

Methodology: A prospective, double-blind, randomized controlled trial evaluating a sample of 153 lactating mothers. Participants were randomized to either Sucralfate in Glaxal Base[®], modified lanolin or Glaxal Base[®] dressing groups. During the 9 study days, participants identified pain intensity using a numeric pain intensity scale (0 to 5). Self-reported skin assessments of the bilateral breasts, nipples, and areolae were also collected on day 1, 4, and 9. Results: Results are presented from data about 123 patients. Age, degree, use of maternised milk during breastfeeding as well of analgesics did not differ significantly in the 3 study groups. The results show that nipple pain tends to peak at Day 4, with decreased pain sensation by day 9. At day 4, each from every two patients shows crackles. A statistically significant reduction of pain was noticed in the Sucralfate group versus Lanolin and Control Groups was observed. Crackles were reduced but the difference is statistically non-significant.

Conclusion: Sucralfate dressing provided more effective pain management for nipple soreness, is easier to use and better tolerated than the common intervention of lanolin ointment and more efficient than no treatment.

Keywords: Sucralfate, lanolin, breastfeeding, nipple pain, crackles

Références

1. ACOG Committee Opinion No 361: Breastfeeding: maternal and infant aspects. *Obstet Gynecol* 2007;109 (2 Pt 1):479-80.
2. Lawrence RA, Lawrence RM. *Breastfeeding, a guide for the medical profession*. 6^e éd. Mosby: St. Louis, MO. 1999: p.259-63;966.
3. Riordan J, Auerbach K. *Breastfeeding and human lactation*. Éditeurs: Jones and Barlett Publishers 1999.p.874;315-21.
4. Brent N, Rudy S, Redd B, Rudy T, Roth L. Sore nipples in breastfeeding women: a clinical trial of wound dressings vs conventional care. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1998;152:077-82.
5. Mohrbacher N, Stock J. *The breastfeeding answer book*. La Leche League International Schaumburg, IL. 1997:388-411.
6. Clark EW. Lanolin: Dermatological safety and benefits. *SOFW* 1992;3:123-24.
7. Wren AF. Moistness: the secret of healing sore and cracked nipples. *The Medela messenger (Rental roundup)* 1998. <http://www.breastfeeding.org/articles/moistness.html> (site visité le 11 mai 2007).
8. Laverne N. Does application of tea bags to sore nipples while breastfeeding provide effective relief? *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1997;53-8.
9. Morland-Schultz, Hill PD. Prevention and therapy for nipple pain: A systematic review. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*.2004;34:428-37.
10. Pugh L, Buchko B, Bishop B, Cochran J, Smith L, Lerew D. A comparison of topical agents to relieve nipple pain and enhance breastfeeding. *Birth* 23;1996:88-92.
11. Spangler A, Hildebrandt E. The effect of modified lanolin on nipple pain/damage during the first ten days of breastfeeding. *Int J Childbirth Ed* 1993;8:15-8.
12. Hayashi AH, Lau HYC, Gillis DA. Topical Sucralfate : effective therapy for the management of resistant peristomal and perineal excoriation. *J Pediatr Surg* 1991;26:1279-81.
13. Gagné G. Le Sucralfate en rince-bouche dans le traitement de la stomatite. *Le pharmacien* 1991:18-20.
14. Hale TW. *Sucralfate*. Dans : *Medications and mothers'milk*. 12th ed. Pharmasoft Medical Publishing. 2006:819.
15. Hewat RJ, Ellis DJ. A comparison of the effectiveness of two methods of nipple care. *Birth* 1987;14:41-5.
16. Centuori S, Burmaz T, Ronfani L, Fragiaco M, Quintero S, Pavan C et coll. Nipple care, sore nipples, and breastfeeding: a randomized trial. *J Hum Lact* 1999;5:125-30.