

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL

Interventions infirmières relatives à
l'allaitement maternel de nouveau-nés prématurés

par
Marjolaine Héon, inf., Ph.D. (candidate)

Faculté des sciences infirmières

Thèse présentée à la Faculté des sciences infirmières
en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.)
en sciences infirmières

Septembre 2011
© Marjolaine Héon, 2011

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL
Faculté des sciences infirmières

Cette thèse intitulée :
Interventions infirmières relatives à
l'allaitement maternel de nouveau-nés prématurés

présentée par :
Marjolaine Héon, inf., Ph.D. (candidate)

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Dre Johanne Goudreau
présidente de jury

Dre Céline Goulet
directrice de recherche

Dre Linda Bell
membre du jury

Dre Louise Dumas
examinatrice externe

Dre Chantal Cara
représentante du doyen

LE RÉSUMÉ EN FRANÇAIS

Problématique. Basée sur les constats effectués lors d'un essai clinique randomisé qui visait à évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement de nouveau-nés prématurés et qui s'est soldé par un recrutement infructueux, une intervention de soutien à la lactation chez les mères de nouveau-nés prématurés a été développée. La mère d'un nouveau-né prématuré est en effet trois fois plus à risque qu'une autre de présenter une production lactée insuffisante. Il est donc crucial de soutenir ces mères dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate. Le but de cette étude pilote est d'estimer les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur l'expression de lait maternel et la production lactée de mères ayant donné naissance prématurément ainsi que d'évaluer les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention, de l'étude et de ses procédures.

Hypothèse de recherche. Les mères de nouveau-nés prématurés qui reçoivent une intervention de soutien à la lactation expriment leur lait significativement plus longtemps et plus fréquemment et produisent significativement un plus grand volume de lait à plus grande concentration lipidique sur une base quotidienne que celles qui reçoivent les soins usuels.

Méthode. Devis : Projet-pilote de type essai clinique randomisé. Échantillon: Quarante mères de nouveau-nés prématurés de <30 semaines de gestation admis à une unité de soins intensifs néonataux. Procédures: Les mères du groupe témoin reçoivent les soins usuels alors que celles du groupe expérimental reçoivent une intervention de soutien à la lactation. Cette dernière comporte quatre volets: une séance d'enseignement portant sur l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante, un suivi téléphonique, une ligne d'aide téléphonique et le prêt d'un tire-lait électrique double pompage. Dans les deux groupes, les mères sont amenées à tenir un journal de bord de leurs séances d'expression et du volume de lait maternel exprimé.

Résultats. L'étude et ses procédures de même que l'intervention de soutien sont acceptables et faisables. Les résultats observés en lien avec l'hypothèse de recherche sont orientés dans la même direction que cette dernière à l'exception de la concentration lipidique du lait maternel.

Recommandations. Une étude à plus grande échelle doit être réalisée afin d'évaluer les effets de l'intervention de soutien à la lactation sur la production lactée de mères de nouveau-nés prématurés. Quant à la clinique, des actions concertées doivent être menées afin de créer un contexte propice et des conditions favorables à l'expression de lait maternel chez les mères de nouveau-nés prématurés.

Mots-clés: Allaitement maternel, lactation, nouveau-né prématuré, intervention infirmière, consultante en lactation.

LE RÉSUMÉ EN ANGLAIS

Problem statement. Based on observations from an unsuccessful randomized clinical trial that aimed to evaluate the effects of hindmilk on the short-term growth and development of preterm infants, a lactation support intervention for mothers of preterm infants has been developed. Mothers who give birth prematurely are three times more likely to have an insufficient milk output compared to those who give birth at term. It is therefore crucial to support these mothers in order to facilitate the establishment and maintenance of their milk supply. The aim of this pilot study is to estimate the effects of a lactation support intervention on the expression of breast milk and milk output of mothers who gave birth prematurely and assess the acceptability and feasibility of the intervention, study and its procedures.

Research hypothesis. A lactation support intervention in mothers who deliver prematurely enables them to express their milk significantly longer and more frequently, and produce a greater milk output with a higher lipid concentration compared to mothers who deliver prematurely and receive usual care.

Method. Design: A pilot study of a randomized clinical trial. Sample: Forty mothers of preterm infants born at <30 weeks of gestation and admitted to a neonatal intensive care unit. Procedures: The mothers in the control group receive usual care while those in the experimental group receive a lactation support intervention. The intervention has four components: an education session on the establishment and maintenance of an adequate milk supply, a telephone follow-up, a telephone helpline and the loan of a double electric breast pump. In both the intervention and control groups, mothers kept a logbook of the frequency, duration and volume of their breast milk expressions.

Results. Both the study design and the intervention are feasible and acceptable to mothers of preterm infants. With the exception of milk lipid concentration, the results are oriented in the same direction as the research hypothesis.

Recommendations. A larger scale study should be conducted to evaluate the effects of the lactation support intervention on the frequency, duration, and volume of breast milk expression among mothers of premature infants. As for the clinical practice, concerted interprofessional actions must be undertaken to create the environment and conditions conducive to breast milk expression in these mothers.

Keywords: Breast feeding, lactation, premature infant, nursing intervention, lactation consultant.

LA TABLE DES MATIÈRES

L'IDENTIFICATION DU JURY.....	ii
LE RÉSUMÉ EN FRANÇAIS.....	iii
LE RÉSUMÉ EN ANGLAIS.....	v
LA LISTE DES TABLEAUX.....	xiv
LA LISTE DES FIGURES.....	xvi
LA LISTE DES ABRÉVIATIONS.....	xvii
LA DÉDICACE.....	xviii
LES REMERCIEMENTS.....	xix
L'AVANT-PROPOS.....	xxiv
CHAPITRE I – LE PROBLÈME DE RECHERCHE.....	1
Les but de l'étude initiale.....	8
Les buts de la seconde étude.....	8
CHAPITRE II – LA RECENSION DES ÉCRITS.....	9
La première partie.....	9
<i>Le prématuré.....</i>	10
<i>Le système gastro-intestinal du prématuré.....</i>	11
<i>Les bienfaits du lait maternel pour le système gastro-intestinal du prématuré.....</i>	16
<i>Le développement du cerveau du prématuré et son alimentation.....</i>	17
<i>La croissance chez le prématuré.....</i>	22
<i>Les besoins nutritionnels du prématuré.....</i>	25
<i>Les besoins énergétiques du prématuré.....</i>	28
<i>Les besoins en macronutriments du prématuré.....</i>	30
<i>Les besoins en protéines.....</i>	30
<i>Les besoins en lipides.....</i>	30
<i>Les besoins en glucides.....</i>	31

<i>Les besoins en micronutriments du prématuré</i>	32
<i>Les besoins en minéraux</i>	32
<i>Les besoins en vitamines</i>	35
<i>L'alimentation du prématuré</i>	36
<i>Le lait maternel</i>	38
<i>Les bénéfices du lait maternel pour le prématuré et sa mère</i>	39
<i>La composition du lait maternel et ses variations</i>	41
<i>Les variations selon la durée de la grossesse</i>	42
<i>Les variations selon le stade de lactation</i>	45
<i>Les variations quotidiennes</i>	47
<i>Les variations au cours d'une séance d'expression de lait maternel</i>	47
<i>Les variations selon l'alimentation et les habitudes de vie</i>	48
<i>La fortification du lait maternel</i>	49
<i>Le cadre empirique</i>	52
<i>Les effets du lait maternel sur la croissance et le développement du prématuré</i>	52
<i>Les effets des fortifiants commerciaux sur la croissance et le développement du prématuré</i>	53
<i>Les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement du prématuré</i>	56
<i>Le cadre théorique</i>	58
<i>L'adaptation de la personne dans son environnement</i>	59
<i>L'adaptation à l'intérieur du mode physiologique</i>	62
<i>L'alimentation</i>	62
<i>L'évaluation des stimuli liés à l'alimentation</i>	63
<i>L'évaluation des comportements liés à l'alimentation</i>	65
La deuxième partie.....	67
<i>La production lactée chez les mères de prématurés</i>	67
<i>L'expression de lait maternel</i>	70
<i>L'impaction psychologique d'une naissance prématuré sur la production lactée</i>	73

<i>Le cadre empirique</i>	76
<i>Les recommandations quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de prématurés</i>	76
<i>Le moment d'initiation de l'expression du lait maternel</i>	76
<i>La fréquence des expressions de lait maternel</i>	77
<i>La durée des expressions de lait maternel</i>	77
<i>Le choix d'un tire-lait</i>	78
<i>La méthode Kangourou</i>	79
<i>Les interventions de soutien pour favoriser la production lactée chez les mères de prématurés</i>	79
<i>Les services de consultation et de soutien à la lactation</i>	80
<i>Le marrainage par les pairs</i>	83
<i>La formation du personnel soignant</i>	84
<i>Le cadre théorique</i>	86
CHAPITRE III – LA MÉTHODE.....	94
La première partie – la méthode de l'étude initiale.....	94
<i>Le devis de l'étude initiale</i>	94
<i>Les hypothèses de recherche et les objectifs de l'étude initiale</i>	94
<i>Le milieu et la population-cible</i>	95
<i>Les critères d'inclusion</i>	95
<i>Les critères d'exclusion</i>	97
<i>La taille de l'échantillon et la puissance statistique de l'étude</i>	98
<i>Le processus de randomisation</i>	98
<i>Le processus de recrutement</i>	99
<i>Les manœuvres pour le groupe expérimental et le groupe témoin</i>	101
<i>L'enseignement à la mère du prématuré – groupe expérimental et groupe témoin</i>	101
<i>Le protocole pour l'expression du lait maternel</i>	102
<i>Le protocole d'alimentation pour le prématuré – groupe expérimental et groupe témoin</i>	103

<i>La variable indépendante, les variables dépendantes et autres variables</i>	104
<i>La variable indépendante : la quantité de lait maternel et sa teneur en lipides et en acides gras</i>	104
<i>La variable dépendante #1 : la croissance du prématuré</i>	105
<i>La variable dépendante #2 : le développement comportemental du prématuré</i>	105
<i>Les covariables</i>	106
<i>Les variables confondantes</i>	107
<i>L'analyse statistique des données</i>	108
<i>Les considérations éthiques</i>	108
La deuxième partie – La méthode de la seconde étude.....	109
<i>Le devis de la seconde étude</i>	109
<i>Les hypothèses de recherche et les objectifs de la seconde étude</i>	109
<i>Le milieu et la population-cible</i>	110
<i>Les critères d'inclusion</i>	110
<i>Les critères d'exclusion</i>	111
<i>La taille de l'échantillon</i>	111
<i>Le processus de randomisation</i>	111
<i>Le processus de recrutement</i>	112
<i>Le déroulement de l'étude</i>	112
<i>Les soins usuels (groupe témoin)</i>	112
<i>L'intervention de soutien à la lactation (groupe expérimental)</i>	113
<i>Les variables dépendantes</i>	115
<i>Les variables confondantes</i>	117
<i>Les aspects d'acceptabilité et de faisabilité</i>	117
<i>Les analyses statistiques</i>	118
<i>Les considérations éthiques</i>	119
CHAPITRE IV – LES RÉSULTATS.....	120
L'échantillon.....	120
<i>Le cheminement des participantes</i>	120
<i>Les données descriptives des participantes</i>	122

Les résultats en lien avec les hypothèses de recherche.....	128
<i>H₁ : La fréquence des expressions de lait maternel/jour.....</i>	129
<i>H₂ : La durée des expressions de lait maternel/jour.....</i>	131
<i>H₃ : Le volume de lait maternel exprimé/jour.....</i>	134
<i>H₄ : La concentration en lipides du lait maternel.....</i>	137
Les résultats en lien avec les objectifs de l'étude.....	139
<i>Les résultats quant à la concentration en acides gras n-3 et n-6 du lait maternel.....</i>	139
<i>Les résultats quant à la concentration en acides gras linoléique, α-linolénique, arachidonique, DHA et EPA.....</i>	141
Le sommaire des résultats.....	144
CHAPITRE V – LA DISCUSSION.....	145
La première partie.....	145
<i>L'acceptabilité de l'étude initiale.....</i>	145
<i>Les facteurs contextuels personnels.....</i>	146
<i>Les facteurs contextuels environnementaux.....</i>	148
<i>La faisabilité de l'étude initiale.....</i>	154
<i>La faisabilité du devis et des procédures de l'étude initiale.....</i>	154
<i>Les critères de sélection.....</i>	154
<i>Le recrutement.....</i>	157
La deuxième partie.....	160
<i>Les résultats en lien avec les hypothèses et les objectifs de l'étude.....</i>	160
<i>Les résultats en lien avec les hypothèses de l'étude.....</i>	160
<i>Les résultats en lien avec H₁ : la fréquence des expressions de lait maternel/jour.....</i>	161
<i>Les résultats en lien avec H₂ : la durée des expressions de lait maternel/jour.....</i>	161
<i>Les résultats en lien avec H₃ : le volume de lait maternel exprimé/jour.....</i>	162
<i>Les résultats en lien avec H₄ : la concentration en lipides du lait maternel.....</i>	163
<i>Le sommaire des résultats en lien avec les hypothèses...164</i>	

<i>Les résultats en lien avec les objectifs de l'étude</i>	166
<i>Les résultats quant à l'évolution dans le temps de la concentration lipidique du lait maternel</i>	167
<i>Les résultats quant à la concentration en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel</i>	167
<i>Les résultats quant à la concentration en acides gras linoléique, α-linoléique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel</i>	168
<i>L'acceptabilité et la faisabilité de la seconde étude</i>	169
<i>L'acceptabilité de la seconde étude</i>	169
<i>L'acceptabilité de l'intervention</i>	169
<i>L'acceptabilité des procédures de l'étude</i>	171
<i>La faisabilité de la seconde étude</i>	174
<i>La faisabilité de l'intervention</i>	174
<i>La faisabilité des procédures de l'étude</i>	178
<i>Les forces et les limites de la seconde étude</i>	181
<i>Les forces de la seconde étude</i>	181
<i>Les buts de l'étude</i>	181
<i>L'approche pragmatique de l'étude</i>	182
<i>Le processus de randomisation bloquée</i>	183
<i>L'originalité du choix des variables dépendantes</i>	184
<i>La méthode de collecte des données</i>	184
<i>Le contrôle d'une variable confondante liée à la production lactée</i>	185
<i>Les limites de la seconde étude</i>	186
<i>Les limites liées à la fidélité de l'intervention de soutien à la lactation</i>	186
<i>Les limites en lien avec le groupe témoin</i>	187
<i>Les limites liées aux mesures des variables dépendantes</i>	188
<i>Les limites liées au manque de contrôle de variables confondantes</i>	190

	<i>Les implications pour la pratique clinique et pour la recherche</i>	191
	<i>Les implications pour la pratique clinique</i>	191
	<i>Les implications pour la recherche</i>	194
	LA CONCLUSION.....	196
	LES RÉFÉRENCES.....	198
L'ANNEXE A :	Les formulaires d'information et de consentement de l'étude initiale au premier site de recrutement.....	xxv
L'ANNEXE B :	Les formulaires d'information et de consentement de l'étude initiale au deuxième site de recrutement.....	xxxix
L'ANNEXE C :	Les formulaires d'information et de consentement de l'étude initiale au deuxième site de recrutement.....	l
L'ANNEXE D :	Le journal de bord des expressions de lait maternel.....	lxiii
L'ANNEXE E :	Le volet d'enseignement de l'intervention de soutien à la lactation.....	cxiii
L'ANNEXE F :	Le suivi téléphonique de l'intervention de soutien à la lactation.....	cxvi
L'ANNEXE G :	La ligne d'aide téléphonique.....	cxxiv
L'ANNEXE H :	Le questionnaire sur les données sociodémographiques et sur l'allaitement maternel.....	cxxvi
L'ANNEXE I :	Le questionnaire sur l'acceptabilité de l'intervention de soutien à la lactation dans le groupe expérimental.....	cxxxi
L'ANNEXE J :	Le questionnaire sur l'acceptabilité des procédures de l'étude dans le groupe témoin.....	cxxxv
L'ANNEXE K :	Les dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel.....	cxxxviii
L'ANNEXE L :	Les treize conditions pour le succès de l'allaitement maternel à l'unité néonatale.....	cxl

LA LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.	<i>Le développement du système gastro-intestinal chez le fœtus : Première apparition des marqueurs de développement.....</i>	12
Tableau 2.	<i>Le développement de la digestion et de l'absorption chez un fœtus.....</i>	13
Tableau 3.	<i>Les stades majeurs dans le développement du cerveau humain.....</i>	18
Tableau 4.	<i>Les apports nutritionnels recommandés pour le prématuré alimenté par voie entérale en période de croissance stable.....</i>	27
Tableau 5.	<i>Les facteurs associés aux changements dans la composition du lait maternel.....</i>	42
Tableau 6.	<i>La composition biochimique du lait maternel de mères de prématurés et de mères de nouveau-nés à terme.....</i>	43
Tableau 7.	<i>La composition nutritionnelle du fortifiant commercial de lait maternel en poudre Enfamil.....</i>	51
Tableau 8.	<i>Les stades de la lactation.....</i>	68
Tableau 9.	<i>Les facteurs qui peuvent contribuer à l'inhibition ou au délai de l'activation de la lactogénèse chez les mères de prématurés.....</i>	71
Tableau 10.	<i>Les données sociodémographiques des participantes.....</i>	123
Tableau 11.	<i>Les données descriptives relatives à la grossesse et à l'accouchement.....</i>	124
Tableau 12.	<i>Les données descriptives relatives à l'allaitement maternel.....</i>	126
Tableau 13.	<i>Les données descriptives relatives aux prématurés.....</i>	127
Tableau 14.	<i>Le pourcentage du volume de préparation commerciale dans l'alimentation des prématurés.....</i>	128
Tableau 15.	<i>Les données descriptives et les résultats relatifs à la fréquence des expressions de lait maternel/jour.....</i>	130
Tableau 16.	<i>Les données descriptives et les résultats relatifs à la durée des expressions de lait maternel/jour.....</i>	132

Tableau 17.	<i>Les données descriptives et les résultats relatifs au volume de lait maternel exprimé/jour.....</i>	135
Tableau 18.	<i>Les différences du volume de lait exprimé/jour dans le temps.....</i>	136
Tableau 19.	<i>Les données descriptives et les résultats relatifs à la concentration en lipides du lait maternel.....</i>	138
Tableau 20.	<i>Les différences significatives de la concentration en lipides dans le temps.....</i>	138
Tableau 21.	<i>La concentration en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel.....</i>	140
Tableau 22.	<i>Les données descriptives relatives à la concentration en acides gras linoléique, α-linoléique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel.....</i>	142
Tableau 23.	<i>La concentration en acides gras linoléique, α-linoléique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel.....</i>	143
Tableau 24.	<i>Les différences de la concentration en acide gras DHA du lait maternel dans le temps.....</i>	143

LA LISTE DES FIGURES

Figure 1.	<i>Le Modèle d'adaptation de Roy – La personne comme système adaptatif.....</i>	59
Figure 2.	<i>L'adaptation dans les quatre modes d'adaptation.....</i>	62
Figure 3.	<i>Le cadre de référence de l'étude initiale.....</i>	64
Figure 4.	<i>Le Modèle de lactation Hill-Aldag.....</i>	88
Figure 5.	<i>Le cadre de référence de la seconde étude.....</i>	91
Figure 6.	<i>Le cheminement des participantes.....</i>	121
Figure 7.	<i>Le cadre de référence modifié de la seconde étude.....</i>	165

LA LISTE DES ABRÉVIATIONS

AAPCN	American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition
AAPWGB	American Academy of Pediatrics Work Group on Breastfeeding
ANOVA	Analyse de la variance
CNSCP	Comité de nutrition, Société canadienne de pédiatrie
DHA	Acide docosahexaénoïque
EPA	Acide éicosapentaénoïque
GE	Groupe expérimental
GT	Groupe témoin
IHAB	Initiative Hôpitaux amis des bébés
MAACL-R	Multiple Affect Adjective Checklist-Revised
MANCOVA	Analyse de covariance à mesures répétées
MSSS	Ministère de la Santé et des services sociaux
NBAS	Neonatal Behavioral Assessment Scale
NTISS	Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System
SNAPPE-II	Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension II
UNICEF	Fonds des Nations unies pour l'enfance

*Je dédie cet ouvrage aux femmes de ma vie,
ma grand-mère Yvette, ma mère Pierrette
ainsi que ma marraine Martine, infirmière,
qui m'a transmis sa passion pour
cette noble profession.*

LES REMERCIEMENTS

Plusieurs personnes m'ont accompagnée tout au long de mon parcours doctoral et ont contribué à mes deux projets de recherche. Je tiens à leur exprimer mon appréciation et ma reconnaissance.

Ma directrice de recherche

Je désire remercier très sincèrement ma directrice de thèse, Dre Céline Goulet, qui m'a prise sous son aile à mon arrivée à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal. Elle a veillé à ma trajectoire académique lors de mes études aux cycles supérieurs de même qu'à mon épanouissement professionnel. Je tiens à lui témoigner toute ma gratitude pour son soutien indéfectible et sa grande rigueur. Elle a contribué de façon significative à la personne et à la jeune chercheuse que je suis devenue aujourd'hui.

Les membres de mon comité de thèse

Je tiens à remercier très chaleureusement Dr Emile Levy, membre de mon comité de thèse, pour ses précieux conseils, sa grande générosité à mon égard, sa bienveillance et son humanisme. Je tiens à souligner son apport important dans le développement de l'étude initiale de même que sa contribution et sa précieuse collaboration lors de la réalisation de la seconde étude.

Je désire également témoigner toute ma reconnaissance à Dre Anne-Monique Nuyt, membre de mon comité de thèse, pour son apport et son engagement dans le développement de l'étude initiale de même que pour sa grande expertise clinique en néonatalogie.

Les participantes de la seconde étude

Je tiens à témoigner toute ma gratitude aux 40 mères qui, malgré les bouleversements d'une naissance prématurée, ont fait preuve d'une générosité sans borne en acceptant de participer à la seconde étude. Leur participation était essentielle à la réalisation de mon projet de recherche doctoral et je leur en suis profondément reconnaissante.

Les assistantes de recherche

Mes plus sincères remerciements à ces personnes qui m'ont accompagnée dans la réalisation de la seconde étude :

- Marie-Claude Perreault, inf., IBCLC, d'avoir prodigué l'intervention de soutien à la lactation et d'avoir assuré le suivi de l'ensemble des participantes du groupe expérimental.
- Anne Dussault, étudiante en sciences infirmières à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal, d'avoir gracieusement effectué une partie de la collecte et de la saisie des données.

L'équipe de laboratoire du Dr Emile Levy

Je désire remercier très chaleureusement toute l'équipe de laboratoire du Dr Emile Levy au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine de m'avoir si bien accueillie. Je tiens à adresser des remerciements tous particuliers à Carole Garofalo, Émilie Grenier et Dr Alain Montoudis qui ont veillé à l'ensemble des analyses d'échantillons de lait maternel. Leur précieuse collaboration était essentielle à la réalisation de la seconde étude et je leur en suis grandement reconnaissante.

Le statisticien

Je souhaite remercier Miguel Chagnon, statisticien professionnel du Service de consultation statistique de l'Université de Montréal, d'avoir procédé à l'analyse statistique de l'ensemble des données de l'étude. Je lui suis reconnaissante pour son expertise, son soutien, sa disponibilité et sa promptitude à répondre à mes questions.

Les membres du personnel des unités néonatales

Je tiens à remercier tout le personnel des deux unités néonatales où mes projets de recherche au doctorat ont été implantés. L'aide de Sylvie et Carole, réceptionnistes à l'unité néonatale, ayant été fort précieuse dans l'identification de participantes potentielles, je tiens à leur témoigner toute ma gratitude. Je tiens également à remercier sincèrement Lucie Lafond pour sa grande expertise clinique et pour son soutien dans le développement de l'étude initiale.

Les donateurs

Je tiens à remercier sincèrement Medela Canada, et plus particulièrement Paul Phaneuf, pour le don de 40 ensembles d'accessoires pour tire-lait.

Les organismes de subvention

Je remercie très sincèrement les organismes suivants qui m'ont accordé leur soutien financier :

2011	Bourse de rédaction Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
2008	Renouvellement d'une bourse d'études doctorales Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport
2007-2008	Bourse d'études doctorales Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport
2006-2009	Bourse de recherche au doctorat – Initiative de recherche clinique Instituts de recherche en santé du Canada
2005-2007	Bourse de doctorat – déclinée la 2 ^e année Groupe de recherche interuniversitaire en interventions en sciences infirmières du Québec
2005-2006	Renouvellement – Bourse de stagiaire de recherche Fondation de l'Hôpital Sainte-Justine

2004-2007	Bourse d'études de doctorat Ordre des infirmières et infirmiers du Québec Fondation de la recherche en sciences infirmières du Québec
2004-2005	Complément de bourse au doctorat Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
2004-2005	Renouvellement – Bourse pour passage accéléré de la maîtrise au doctorat Faculté des études supérieures, Université de Montréal
2004-2005	Bourse Virginie-Allaire Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
2004-2005	Renouvellement – Bourse de stagiaire de recherche Fondation de l'Hôpital Sainte-Justine
2003-2004	Complément de bourse au doctorat Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
2003-2004	Bourse de stagiaire de recherche Fondation de l'Hôpital Sainte-Justine
2003-2004	Bourse pour passage accéléré de la maîtrise au doctorat Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal

Je tiens également à reconnaître le soutien financier des organismes suivants qui, par leurs subventions, ont grandement contribué à la réalisation de la seconde étude :

2007	Subvention pour projet de recherche – Small Grants Programme Johnson & Johnson AWHONN Canada Fondation des infirmières et infirmiers du Canada
2006	Subvention pour projet de recherche au doctorat Groupe de recherche interuniversitaire en interventions en sciences infirmières du Québec Fondation des infirmières et infirmiers du Canada

Mes étudiants au baccalauréat

Lors du dernier grand droit de mes études doctorales, j'ai eu le grand bonheur d'enseigner à des finissants du programme de baccalauréat en sciences infirmières de l'Université de Montréal. Par leur fraîcheur, leur dynamisme et leur créativité, ils m'ont insufflé l'énergie nécessaire pour parcourir les derniers miles de mon long parcours au doctorat. Je leur en suis grandement reconnaissante.

Les personnes qui me sont chères

Je désire exprimer toute ma reconnaissance à mes parents, Pierrette et René Héon, qui m'accompagnent dans mes études depuis mon tout jeune âge. Je remercie ma mère pour son écoute précieuse, sa présence rassurante, son soutien indéfectible et ses mots d'encouragement. Je remercie mon père pour ses encouragements et les témoignages, manifestés à sa façon, de sa grande fierté à mon égard.

Je suis également reconnaissante pour le soutien de mes amies. Ainsi, je tiens à remercier Quynh Duong pour ses encouragements, son dynamisme et son optimisme à toute épreuve. Je remercie Marilyn Aita pour son soutien, son écoute toujours attentive, son expertise en néonatalogie et ses précieux conseils. Nos conversations ont bonifié le développement des deux projets de recherche. Je tiens également à remercier Géraldine Martorella d'avoir partagé avec moi les grandes étapes de cette fin de parcours doctoral.

Enfin, mes remerciements les plus chaleureux s'adressent à mon époux, Martin Pelletier, qui m'a soutenue tout au long de ma trajectoire universitaire. Je le remercie du plus profond de mon cœur pour son amour, sa grande générosité, sa compréhension et ses encouragements.

L'AVANT-PROPOS

Cette thèse présente deux projets de recherche qui visaient à évaluer une intervention relative à l'allaitement maternel des nouveau-nés prématurés¹. L'étude initiale, un essai clinique randomisé, visait à évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance à terme et le développement comportemental de prématurés. Toutefois, après une période de recrutement de plus d'un an dans deux unités de soins intensifs de la région de Montréal, l'étude a cessé dû à un recrutement infructueux. L'ensemble des mères approchées lors du recrutement a refusé de participer à l'étude, notamment en raison d'une perception d'un volume de lait maternel insuffisant pour rencontrer les besoins de leur prématuré. Les constats de cet échec ont nourri le développement d'un deuxième projet de recherche.

Une intervention de soutien à la lactation a ainsi été développée afin de favoriser l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante chez des mères de prématurés. Une étude-pilote, de type essai clinique randomisé avec une approche pragmatique, a été privilégiée afin d'estimer les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur la production lactée de mères ayant donné naissance prématurément. Les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention, de l'étude et de ses procédures ont aussi été évalués.

Ces deux projets de recherche, qui ont été développés dans le cadre du parcours doctoral, figurent donc dans cette thèse.

¹ Dans le simple but d'alléger le texte, le terme « prématuré(s) » est utilisé pour désigner « nouveau-né(s) prématuré(s) ».

CHAPITRE I LE PROBLÈME DE RECHERCHE

Au cours de la période néonatale, l'alimentation constitue la pierre angulaire des soins prodigués aux prématurés (McGuire, Henderson, & Fowlie, 2004). Elle est déterminante puisqu'elle a un impact substantiel non seulement sur leur survie (Milla, 1988), mais également sur leur croissance et leur développement. Chez les prématurés, l'alimentation vise à court terme l'atteinte d'une croissance similaire à la croissance intrautérine d'un fœtus d'âge postconceptionnel comparable, la prévention de morbidités reliées à l'alimentation comme l'entérocolite nécrosante¹, de même que le développement neurologique optimal à long terme (Gross & Slagle, 1993). Ces buts doivent être atteints sans engendrer un stress additionnel sur leurs fonctions métaboliques et excrétoires déjà immatures (American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition [AAPCN], 1985).

Pour atteindre ces objectifs nutritionnels, l'allaitement maternel² exclusif a été désigné comme la source d'alimentation privilégiée pour les prématurés (American Academy of Pediatrics Work Group on Breastfeeding [AAPWGB], 1997). Les écrits scientifiques regorgent d'études qui montrent les bienfaits de l'allaitement maternel pour leur santé, leur croissance et leur développement. Outre ses propriétés nutritionnelles, le lait maternel présente des avantages anti-infectieux pour le prématuré (Comité de nutrition, Société canadienne de pédiatrie [CNSCP], 2000) et pourrait être relié, à long terme, à son développement intellectuel (Lucas, Morley, Cole, & Gore, 1994; Lucas, Morley, Cole, Lister, & Leeson-Payne, 1992). Les prématurés nourris au lait maternel présentent une incidence d'entérocolite nécrosante de 6 à 10 fois moins élevée que les prématurés nourris avec une préparation commerciale (Lucas & Cole, 1990). Le lait maternel n'a ainsi pas d'égal pour leur alimentation (AAPWGB).

¹ L'entérocolite nécrosante est une maladie inflammatoire du système gastro-intestinal qui touche essentiellement les prématurés (Mosby, 2009; Watson, 2004). Elle se caractérise par une nécrose de la muqueuse intestinale, plus particulièrement au niveau de l'iléon terminal, et peut entraîner la perforation de l'intestin et une péritonite (Mosby; Watson).

² L'allaitement maternel est l'alimentation d'un nourrisson au sein de sa mère ou avec le lait de celui-ci (Mosby, 2009), en comparaison avec l'allaitement qui peut inclure le lait d'une nourrice ou d'une banque de lait.

Le lait de la mère du prématuré est plus adéquat pour combler ses besoins nutritionnels que le lait de mères ayant mené à terme leur enfant; sa valeur énergétique (Lepage et al., 1984), sa concentration en acides gras (Lepage et al.), de même que sa concentration en protéines (Butte, Garza, Johnson, Smith, & Nichols, 1984; Gross, David, Bauman, & Tomarelli, 1980; Lemons, Moye, Hall, & Simmons, 1982) sont significativement plus élevées. Les prématurés nourris avec le lait de leur mère mettent moins de temps à regagner leur poids de naissance et ont un taux de croissance plus élevé que les prématurés nourris avec le lait maternel pasteurisé provenant d'une banque de lait (Stein et al., 1986). Ces observations étayent la position selon laquelle le lait de la mère devrait être le mode d'alimentation principal et optimal pour le prématuré (CNSCP, 2000).

Si le lait de la mère du prématuré est la meilleure option pour l'alimentation de ce dernier, sa concentration en certains nutriments, notamment en protéines, en calcium et en phosphore, est insuffisante pour rencontrer tous ses besoins nutritionnels (CNSCP, 2000) compte tenu des quantités de lait maternel ingurgitées. La fortification du lait maternel apporte des nutriments additionnels afin de pallier ce manque et ainsi favoriser une croissance optimale. Une revue systématique des écrits scientifiques portant sur l'évaluation des effets de la fortification du lait maternel sur la croissance de prématurés montre que l'ajout d'un fortifiant à composantes multiples au lait de la mère du prématuré résulte en une amélioration statistiquement significative de leur croissance à court terme, comparativement au lait non-fortifié (Kuschel & Harding, 2004). Les auteurs concluent qu'il y a suffisamment de preuve pour recommander la fortification du lait maternel pour les prématurés (Kuschel & Harding).

L'efficacité de la fortification du lait maternel pour améliorer la croissance des prématurés demeure toutefois bien modeste (Ziegler, 2001). La pratique actuelle en matière d'alimentation des prématurés ne permet pas de rencontrer les normes de croissance établies. En effet, l'incidence de retard de croissance (croissance < 10^e percentile) chez les prématurés nés entre 23 et 34 semaines de gestation à leur congé de l'unité néonatale varie entre 16 et 34% (Clark, Thomas, & Peadbody, 2003) alors qu'elle atteint 89% chez les nouveau-nés ayant un poids à la naissance inférieur à 1000g (Steward & Pridham, 2002). Une croissance adéquate chez les prématurés revêt une

importance particulière puisqu'elle est intimement liée à leur développement neurologique (Georgieff, Hoffman, Pereira, Bernbaum, & Hoffman-Williamson, 1985; Gross, 1983; Hack & Breslau, 1986; Hack, Merkatz, Gordon, Jones, & Fanaroff, 1982; Hack, Merkatz, McGrath, Jones, & Fanaroff, 1984; Ross, Krauss, & Auld, 1983) et inversement associée à une augmentation de l'incidence des séquelles neurologiques (Hack et al., 1984), à une diminution des quotients développementaux (Hack et al., 1982) et à une augmentation des difficultés motrices et cognitives (Cooke & Foulder-Hugues, 2003). Une faible croissance est un indicateur d'une alimentation inadéquate, laquelle peut compromettre le développement cognitif de l'enfant (Ziegler). Des études rapportent que l'alimentation lors de la période postnatale a un effet significatif sur le statut neurodéveloppemental de prématurés à neuf et 18 mois d'âge corrigé (Lucas et al., 1990; Lucas, Morley, et al., 1989), de même qu'à l'âge de 24 mois (Latal-Hajnal, von Sieventhal, Kovari, Bucher, Largo, 2003).

Un retard de croissance au début de la vie extra-utérine a aussi des répercussions à long terme puisqu'il augmente les risques de maladies chroniques à l'âge adulte. En effet, une petite taille corporelle à l'âge d'un an augmente les risques de maladies coronariennes à l'âge adulte (Forsén, Eriksson, Osmond, & Barker, 2004), alors qu'un faible poids et une petite taille à l'âge d'un an augmentent les prédispositions au diabète à l'âge adulte (Hales et al., 1991). Si la croissance de rattrapage³ survient durant l'enfance, elle prédispose un nouveau-né de faible poids à la naissance au développement de maladies chroniques à l'âge adulte telles que les maladies cardiovasculaires (Barker, Eriksson, Forsén, & Osmond, 2002; Barker, Forsén, Eriksson, & Osmond, 2002; Eriksson et al., 1999; Eriksson et al., 2002; Law et al., 2002), les maladies coronariennes (Barker, Osmond, Forsén, Kajantie, & Eriksson, 2005) et le diabète de type II (Barker, Eriksson et al.; Eriksson et al., 2002). Il est donc impératif d'apporter des modifications à la pratique actuelle et d'améliorer l'alimentation offerte aux prématurés au cours de la période néonatale afin de soutenir leur croissance et leur développement, de prévenir le développement de maladies chroniques et de favoriser une santé optimale à l'âge adulte.

³ Chez les prématurés, une croissance de rattrapage est une accélération des gains de poids, taille et circonférence de la tête après une période de retard de croissance et jusqu'à un retour à une croissance normale (Mosby, 2009).

La variation des nutriments contenus dans le lait maternel, plus spécifiquement la concentration en lipides, représente un avantage certain pour l'alimentation des prématurés (Schanler, 1998). Le lait maternel de fin d'expression, lait qui est obtenu après le réflexe d'éjection⁴ (Griffin, Meier, Bradford, Bigger, & Engstrom, 1999), par comparaison avec le lait du début d'expression, a une concentration en lipides de 2 à 3 fois plus élevée (Dorea, Horner, Bezerra, & Campanate, 1982; Neville et al., 1984; Saarela, Kokkonen, & Koivisto, 2005). Les lipides, qui constituent la source majeure d'énergie du lait humain, représentent approximativement 40% à 55%-60% de l'apport calorique (CNSCP, 2000; Koletzko, 2001). Comme il contient plus de lipides, il procure plus d'énergie au prématuré pour sa croissance (Schanler). Il est aussi possible de croire que ses concentrations en acides gras essentiels n-3 et n-6 sont également plus élevées puisque les lipides procurent ces nutriments essentiels. Ces acides gras sont des composantes essentielles pour les membranes cellulaires et aident au développement du cerveau et de la rétine du nouveau-né au cours de la période périnatale (Carlson, Rhodes, & Ferguson, 1986; Koletzko et al.; Koletzko, Thiel, & Abiodun, 1992). Conséquemment, une plus grande concentration de ces acides gras dans le lait maternel favoriserait le neurodéveloppement du prématuré. Bref, en prenant en considération la faible quantité de lait consommée par les prématurés, le lait maternel de fin d'expression semble plus adéquat que le lait maternel obtenu à partir du début jusqu'à la fin de l'expression pour rencontrer leur besoins énergétiques nécessaires à une croissance et à un développement optimaux.

À ce jour, quatre études portant sur l'évaluation des effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance de prématurés ont été recensées (Bernabe-García, Cisneros-Silva, Rangel-Baltazar, Cuevas-Urióstegui, & Flores-Huerta, 2004; Ogechi, William, & Fidelia, 2007; Slusher et al., 2003; Valentine, Hurst & Schanler, 1994). Les résultats de ces quatre études sont divergents et ne sont pas concluants notamment quant aux effets du lait maternel de fin d'expression sur le gain pondéral. De plus, trois de ces quatre études présentent des lacunes méthodologiques importantes comme l'absence de groupe témoin (Slusher et al.), l'absence de randomisation et la présence d'un biais de

⁴ Le réflexe d'éjection survient lorsque les mouvements de succion stimulent la neurohypophyse afin qu'elle libère de l'ocytocine, causant la contraction des cellules myoépithéliales qui entourent l'aréole et forçant le lait dans les canaux lactifères (Ramsay, Kent, Owens, & Hartmann, 2004).

maturation (Valentine et al.) ainsi que le non-respect du protocole d'expression du lait maternel de fin d'expression (Bernabe-García et al.). Ces trois études ont également une puissance statistique inadéquate ayant toutes un échantillon de faible taille ($n \leq 20$). Aucune des quatre études n'a évalué les effets du lait maternel sur le développement comportemental de prématurés. En raison de ces lacunes méthodologiques et de l'absence d'étude portant sur l'évaluation des effets du lait maternel de fin d'expression sur le développement comportemental de prématurés, il est justifié d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance à court terme et le développement comportemental de prématurés (étude initiale).

Pour ce faire, il est impératif que les mères de prématurés aient une lactation⁵ adéquate et une production lactée suffisante. Or, les mères de prématurés sont plus à risque que les mères de nouveau-nés à terme de présenter une production lactée insuffisante (<500 ml/jour), notamment en raison d'une fréquence d'expression du lait significativement inférieure (Hill, Aldag, Chatterton, & Zinaman, 2005a). Des observations à cet effet ont été effectuées lors du recrutement pour l'étude initiale alors qu'un certain nombre de mères ont motivé leur refus de participer à l'étude par une perception d'un volume de lait maternel insuffisant ou carrément par une absence de montée laiteuse et ce, à 10-14 jours post-partum. Il n'est donc pas étonnant que la moitié d'entre elles abandonnent leur projet d'allaitement au cours de la période d'hospitalisation de leur enfant prématuré (Furman, Minich, & Hack, 1998; Hill, Ledbetter, & Kavanaugh, 1997; Killersreiter, Grimmer, Bühler, Dudenhausen, & Obladen, 2001; Vessière-Varigny, Garlantézec, Gremmo-Feger, & Sizun, 2010), notamment en raison d'une perception de production lactée insuffisante (Hill, Andersen, & Ledbetter, 1995; Hill, Brown, & Harker, 1995; Jaeger, Lawson, & Filteau, 1997). Devant ce constat, il est impératif d'intervenir auprès de ces mères et de les soutenir adéquatement dans leur projet d'allaitement afin qu'elles puissent offrir ce qu'il y a de mieux à leur enfant né prématurément. Une seconde étude a donc été développée en réponse aux problèmes de production lactée expérimentés par ces mères et aux difficultés considérables de recrutement pour l'étude initiale.

⁵ La lactation est le processus de synthèse et de sécrétion du lait par les seins dans le but de nourrir un enfant (traduction libre, Mosby, 2009, p. 1050).

Peu d'interventions de soutien à la lactation auprès de mères de prématurés peuvent être recensées. Ces interventions, aux modalités diversifiées, visent principalement à hausser le taux d'initiation à l'expression de lait maternel (Meier, Engstrom, Mingolelli, Miracle, & Kiesling, 2004; Sisk, Lovelady, Dillard, & Gruber, 2006), écourter le délai entre la naissance et la première expression de lait maternel (Alexandre, Bomy, Bourdon, Truffert, & Pierrat, 2007), augmenter la proportion de lait maternel dans l'alimentation des prématurés (Meier et al.), accroître le nombre de prématurés alimentés avec du lait maternel à la sortie de l'hôpital (Gonzalez et al., 2003) et favoriser la poursuite de l'allaitement maternel (Pinelli, Atkinson, & Saigal, 2001). Les résultats de ces études indiquent que de l'enseignement et du soutien peuvent favoriser l'initiation de l'expression de lait maternel et la poursuite de l'allaitement. Bien que ces études présentent des pistes d'interventions prometteuses, aucune d'entre-elles ne s'est attardée aux effets d'une intervention de soutien sur la fréquence et la durée des expressions de lait maternel de même que sur la production lactée de mères de prématurés en termes de volume de lait maternel exprimé. Il est ainsi justifié de procéder à l'évaluation d'une intervention de soutien visant à favoriser l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante chez des mères de prématurés.

Selon le Modèle d'adaptation de Roy (2009), l'infirmière a la responsabilité d'intervenir auprès du prématuré et de sa mère afin de favoriser et soutenir leur adaptation. Le niveau d'adaptation de la personne reflète son état santé (Roy). La santé est ici définie à la fois comme un état et un processus d'être et de devenir une personne intégrée et complète (Roy). L'infirmière intervient auprès de la personne en manipulant des stimuli de l'environnement ou en renforçant les réponses adaptatives de la personne afin d'obtenir chez-elle un comportement dit adapté (Roy). L'adaptation physiologique du prématuré à sa vie extra-utérine se reflète notamment par sa croissance et son développement. Il incombe à l'infirmière de s'assurer que son alimentation rencontre adéquatement ses besoins afin qu'il puisse croître et se développer de façon optimale (Roy). Ainsi, en offrant du lait maternel de fin d'expression fortifié au prématuré, l'infirmière manipule la teneur en lipides et l'apport calorique de son alimentation entérale afin de d'optimiser sa croissance et son développement.

Comme son enfant, la mère du prématuré doit s'adapter aux bouleversements occasionnés par une naissance prématurée. Son adaptation s'effectue à l'intérieur des quatre modes adaptatifs proposés par Roy (2009) : physiologique, concept de soi, interdépendance et fonction de rôle. Tout comme l'étude initiale, c'est le mode physiologique qui est au cœur de la seconde étude. Ainsi, l'infirmière manipule des stimuli afin de favoriser les fonctions endocrines et exocrines impliquées dans le processus de lactation chez la mère du prématuré. Pour ce faire, en plus de fonder son intervention sur le Modèle d'adaptation de Roy (2009), elle peut s'inspirer du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill, Aldag, Chatterton, & Zinaman, 2005b) et manipuler certains facteurs comme le temps écoulé entre la naissance et l'initiation de l'expression du lait maternel, la fréquence et la durée des expressions de lait maternel ainsi que la fréquence des séances de méthode Kangourou⁶ afin de favoriser la production lactée chez la mère du prématuré. Corollairement, l'infirmière soutient la mère dans sa décision quant au mode d'alimentation de son nourrisson et dans son projet d'allaitement.

Compte tenu des limites des pratiques actuelles en matière d'alimentation des prématurés, l'étude initiale présentée dans ce manuscrit a pour visée d'améliorer l'alimentation du prématuré afin qu'il puisse mieux s'adapter à son nouvel environnement et se développer et croître d'une façon optimale. Elle cherche à contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques sur les avantages du lait maternel de fin d'expression pour les prématurés et à l'avancement de la pratique infirmière afin que ces enfants bénéficient d'un mode d'alimentation naturellement adapté à leurs besoins nutritionnels. La seconde étude, quant à elle, vise à soutenir les mères afin qu'elles présentent une production lactée suffisante pour rencontrer les besoins nutritionnels de leur prématuré.

⁶ La méthode Kangourou est un contact peu à peu entre les parents et leur prématuré (Mosby, 2009). Cette méthode peut être employée lorsque l'état physiologique du prématuré est stable et elle vise à promouvoir la proximité entre les parents et leur enfant (Mosby).

Les buts de l'étude initiale

Le but principal de l'étude initiale est d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance à court terme de prématurés en termes de gain de poids, de taille et de circonférence de la tête ainsi que d'explorer les effets du lait maternel de fin d'expression sur leur développement neurocomportemental.

Les buts secondaires de cette étude sont d'explorer et de comparer les concentrations en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel de fin d'expression et du lait maternel.

Les buts de la seconde étude

Les buts principaux de la seconde étude sont d'estimer les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur la production lactée de mères ayant donné naissance prématurément ainsi que d'évaluer les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention, de l'étude et de ses procédures. L'intervention sera comparée aux soins usuels sur une période de six semaines en fonction de certains médiateurs secondaires du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b): la fréquence et la durée des expressions de lait maternel par jour ainsi que le volume (ml) de lait exprimé par jour. La concentration des lipides de trois échantillons de lait maternel sera également comparée.

Les buts secondaires sont d'explorer et de comparer les concentrations en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, de trois échantillons de lait maternel dans le temps et entre les deux groupes.

CHAPITRE II LA RECENSION DES ÉCRITS

Ce chapitre présente la recension des écrits qui est divisée en deux parties : la première présente les écrits qui soutiennent l'étude initiale alors que la deuxième présente ceux qui appuient la seconde étude.

La première partie

La première partie comporte six sections. La première section présente les caractéristiques de la population à l'étude, c'est-à-dire les prématurés. Elle met en lumière les relations entre l'alimentation du prématuré et son système gastro-intestinal ainsi que le développement de son cerveau. La seconde section porte sur sa croissance en termes de poids, taille et circonférence de la tête. Elle met en évidence toute l'importance d'une croissance adéquate chez le prématuré en soulignant les conséquences à court et à long termes d'une faible croissance suivie d'une croissance de rattrapage durant l'enfance. Les connaissances actuelles quant à l'alimentation des prématurés pour une croissance et un développement optimaux sont ensuite introduites. Dans cette section, les besoins des prématurés en macronutriments et micronutriments sont abordés. La section subséquente porte sur le lait maternel. Elle présente les bénéfices du lait maternel ainsi que les diverses variations de sa composition. La fortification du lait maternel y est également abordée. La section présentant le cadre empirique vient par la suite. Elle englobe plusieurs études portant sur les effets de l'alimentation sur la croissance et le développement des prématurés. Finalement, le modèle conceptuel de l'étude, le modèle d'adaptation de Roy, ainsi que la conceptualisation du rôle l'infirmière auprès des prématurés sont présentés.

Le prématuré

Un nouveau-né est dit prématuré s'il naît avant 37 semaines de gestation et ce, peu importe son poids à la naissance (Mosby, 2009). Selon le nombre de semaines de gestation complétées à la naissance, la prématurité du nouveau-né est catégorisée. De façon générale, un nouveau-né est « extrêmement prématuré » s'il naît avant 26 semaines de gestation, « très prématuré » s'il naît avant ou à 30 semaines de gestation (Marlow, 2004) et « prématuré » s'il naît entre 30 et 37 semaines de gestation. Un prématuré peut aussi être qualifié en fonction de son poids de naissance. Si son poids à la naissance est de $\leq 2500\text{g}$, un nouveau-né est considéré comme un bébé de faible poids et ce, peu importe son âge gestationnel (Mosby, 2009). Si son poids est de $\leq 1500\text{g}$, il est identifié comme un bébé de très faible poids alors que si son poids est de $\leq 1000\text{g}$, il est considéré comme un bébé de faible poids extrême (Marlow, 2004).

La période néonatale, qui s'échelonne sur les 28 premiers jours de vie (Mosby, 2009), représente une phase d'adaptation pour le nouveau-né tant des points de vue métabolique que physiologique (McGuire et al., 2004). Pour le prématuré, cette période est encore plus exigeante puisqu'il doit faire face à des stress additionnels dus à l'immaturation de ses systèmes (McGuire et al.) dont les systèmes respiratoire, cardiovasculaire, gastro-intestinal, rénal, hépatique, immunologique, neurologique et thermorégulateur. L'immaturation de ses organes, tout comme les conditions génétiques et intrautérines déjà existantes, les facteurs environnementaux tels que les infections ainsi que les effets secondaires reliés aux interventions comme la ventilation artificielle, exposent le prématuré à un large éventail de complications (Marriott & Foote, 2003). Les variations quant à la thermorégulation, les apnées, les détresses respiratoires, de faibles réflexes de succion et de déglutition, une capacité gastrique limitée, une tolérance alimentaire restreinte, les dysfonctions hépatiques et rénales sont parmi les problèmes de santé les plus fréquemment rencontrés chez cette population (Mosby, 2009).

L'alimentation du prématuré est en lien étroit avec ses systèmes gastro-intestinal et neurologique. L'immaturation de son système gastro-intestinal impose des limites importantes qui doivent être considérées lorsqu'il s'agit d'alimentation. En retour, le lait maternel ingéré par le prématuré contient plusieurs enzymes qui aident à la maturation de son système gastro-intestinal. Quant au développement de son système neurologique, plus particulièrement le développement de son cerveau, il repose sur une alimentation adéquate qui rencontre ses besoins nutritionnels élevés. La maturation de son cerveau et le développement de ses capacités cognitives dépendent non seulement de son potentiel génétique et de la stimulation environnementale, mais également de la disponibilité de nutriments (Morgane et al., 1993), d'où l'importance d'une alimentation optimale.

Le système gastro-intestinal du prématuré

Le système gastro-intestinal, dont les fonctions primaires sont la digestion et l'absorption des nutriments nécessaires au maintien des processus métaboliques, à la croissance et au développement (Hockenberry & Wilson, 2007), est composé de l'appareil gastro-intestinal (bouche, pharynx, œsophage, estomac, petit intestin, côlon et rectum) ainsi que des organes accessoires (glandes salivaires, foie, vésicule biliaire et pancréas; Vander, Sherman, & Luciano, 1998). Bien que ces derniers ne fassent pas partie de l'appareil gastro-intestinal, ils sécrètent des substances qui contribuent à la digestion (Vander et al.).

La différenciation anatomique du système gastro-intestinal chez le fœtus progresse rapidement, si bien qu'à 20 semaines de gestation il ressemble à celui d'un nouveau-né (Lebenthal, Lee, & Heitlinger, 1983). Cependant, le développement fonctionnel demeure très limité avant 26 semaines de gestation (Lebenthal et al.). Comme les parties du système gastro-intestinal se développent à différents moments au cours de la vie intrautérine, l'amplitude de ces immaturités varie selon l'âge gestationnel (voir Tableau 1). Le prématuré accuse ainsi plusieurs retards quant au développement de la motilité et de la digestion de même qu'en ce qui concerne la tolérance de l'alimentation par voie entérale (Wyckoff, McGrath, Griffin, Malan, & White-Traut, 2003).

Tableau 1

Le développement du système gastro-intestinal chez le fœtus : Première apparition des marqueurs de développement

		Semaines de gestation
<i>Développement anatomique</i>		
Œsophage	Développement des glandes superficielles	20
	Apparition des cellules squameuses	28
Estomac	Formation des glandes gastriques	14
	Définition du pylore et du fond gastrique	14
Pancréas	Différentiation des tissus endo/exocriniens	14
Foie	Formation des lobules	11
Petit intestin	Développement de la crypte et des villi	14
Côlon	Augmentation du diamètre	20
	Disparition des villi	20
<i>Développement fonctionnel</i>		
Succion et déglutition	Mise en bouche « <i>mouthing</i> » seulement	28
	Succion et déglutition immatures	33 à 36
Estomac	Motilité et sécrétion gastrique	20
Pancréas	Granules zymogènes	20
Foie	Métabolisme de la bile	11
	Sécrétion de la bile	22
Petit intestin	Transport actif des acides aminés	14
	Transport du glucose	18
	Absorption des acides gras	24
Enzymes	α -glucosidases	10
	Dipeptidases	10
	Lactase	10
	Entérokinase	26

Note. Tiré et traduit de Lebenthal, E., Lee, P.C., & Heitlinger, L.A. (1983). Impact of development of the gastrointestinal tract on infant feeding. *The Journal of Pediatrics*, 102(1), 1-9.

À la naissance, les fonctions digestives du prématuré ne sont pas complètement développées (Hamosh, 1994; Hamosh, 1996), tout comme l'absorption d'ailleurs (voir Tableau 2). La concentration de diverses enzymes digestives dans le système gastro-intestinal du prématuré ainsi que la maturité des transporteurs membranaires déterminent notamment les capacités de digestion et d'absorption des glucides, des lipides et des protéines.

Tableau 2

Le développement de la digestion et de l'absorption chez un fœtus

Facteurs de digestion et d'absorption	DéTECTABLE pour la première fois (semaines de gestation)	Niveau chez le nouveau-né à terme (% du niveau chez l'adulte)
<i>Glucides</i>		
α -amylase pancréatique	22	0
α -amylase salivaire	16	10
Lactase	10	> 100
Sucrase-isomaltase	10	100
Glucosylase	10	50 à 100
Absorption des monosaccharides	11 à 19	< 100 (?)
<i>Lipides</i>		
Lipase linguale	30	> 100
Lipase pancréatique	20	5 à 10
Colipase pancréatique	?*	?*
Acides biliaires	22	50
Absorption des triglycérides à moyennes chaînes	?*	100
Absorption des triglycérides à longues chaînes	?*	10 à 90
<i>Protéines</i>		
H ⁺	À la naissance	< 30
Pepsine	16	< 10
Trypsinogène	20	10 à 60
Chymotrypsinogène	20	10 à 60
Procarboxypeptidase	20	10 à 60
Entérokinase	26	10
Petidases (bordure en brosse et cytosol)	< 15	> 100
Transport des acides aminés	?*	> 100
Absorption macromoléculaire	?*	> 100

Note. Adapté et traduit de Lebenthal, E., Lee, P.C., & Heitlinger, L.A. (1983). Impact of development of the gastrointestinal tract on infant feeding. *The Journal of Pediatrics*, 102(1), 1-9.

*Les points d'interrogation (?) se retrouvent tels quels dans le tableau de Lebenthal et al. (1983) et signifient un manque de données.

La digestion des glucides s'effectue à l'aide de l'amylase pancréatique, la gluco-amylase, la lactase et la sucrase (Lebenthal et al., 1983). Bien que l'amylase pancréatique ait été détectée dans le duodénum d'un fœtus âgé de 22 semaines de gestation (Keene & Hewer, 1929), son activité demeure négligeable chez un nouveau-né à terme (Delachaume-Salem & Sarles, 1970), ne représentant que 0,2% à 0,5% de son niveau d'activité chez l'adulte (Hamosh, 1994). Chez les prématurés âgés entre 32 et 34 semaines de gestation, le niveau d'activité de l'amylase à la naissance est significativement inférieur à celui des nouveau-nés à terme (Zoppi, Andreotti, Pajno-Ferrara, Njai, & Gaburro, 1972). Cependant, une semaine après la naissance, le niveau d'activité de l'amylase est étonnamment plus élevé chez les nourrissons nés prématurément en comparaison de celui des nouveau-nés à terme (Zoppi et al.). Les auteurs expliquent cette augmentation marquée de l'activité de l'amylase par une adaptation du pancréas face aux besoins fonctionnels élevés en lien avec une croissance rapide du prématuré. L'administration précoce de petites quantités d'amidon semble également stimuler la production de l'amylase chez les prématurés (Zoppi et al.). La gluco-amylase, une enzyme dont l'activité chez le nouveau-né représente 50-100% du niveau de son activité chez l'adulte, peut également hydrolyser l'amidon (Lebenthal & Lee, 1980). Le faible taux d'activité de la lactase et de la sucrase, enzymes responsables de l'hydrolyse du lactose et du sucrose en monosaccharides, entraîne des problématiques pour le prématuré quant à la digestion du lactose et du sucrose (Lebenthal et al.). Bien que le développement de ces deux disaccharidases survienne au cours du troisième trimestre de grossesse (Lebenthal et al.), les niveaux d'activité de la lactase et la sucrase chez les prématurés nés entre 28 et 34 semaines de gestation représentent respectivement 30% (Antonowicz & Lebenthal, 1977; Dahlqvist & Lindberg, 1966) et 70% (Antonowicz & Lebenthal) des niveaux d'activité retrouvés chez le nouveau-né à terme. La digestion du lactose et du sucrose est ainsi plus limitée chez le prématuré.

En ce qui concerne les lipides, leur digestion et leur absorption sont relativement pauvres ce qui est dû, en majeure partie, à l'immaturation des fonctions pancréatiques et hépatiques (Hamosh, 2000; Roy, Pollnitz, Hamilton, & Chance, 1977). Ces immaturités entraînent une réduction des niveaux de lipase pancréatique (Zoppi et al., 1972) et une sécrétion diminuée des sels biliaires (Norman, Strandvik, & Ojamae, 1972; Signer, Murphy, Edkins, & Anderson, 1974), tous nécessaires à la digestion des lipides (Hamosh, 1996). L'immaturation des diverses lipases intestinales limiterait également la digestion et l'absorption des lipides (Lebenthal & Lee, 1980).

La digestion des protéines, quant à elle, débute dans l'estomac. Au cours des trois premières semaines de vie, les concentrations d'acide gastrique (Harries & Fraser, 1968), de facteur intrinsèque et de pepsine (Agunod, Yamaguchi, Lopez, Luhby, & Glass, 1969) sont relativement faibles. De plus, avec de faibles concentrations gastriques de H⁺, il a été suggéré que la digestion gastrique des protéines reste minimale durant les trois premiers mois de vie (Berfenstam, Jagenburg, & Mellander (1955). La digestion des protéines au niveau du petit intestin est toutefois relativement efficace chez les nouveau-nés, incluant les prématurés. Les concentrations de trypsine dans le duodénum sont similaires à celles d'un adulte (Borgstrom, Lindquist, & Lundh, 1960), alors que les concentrations de chymotrypsine et de carboxypeptidase B sont à 10-60% des concentrations retrouvées chez l'adulte (Antonowicz & Lebenthal, 1977). À l'exception des amino-peptidases, les peptidases de la bordure en brosse ainsi que les peptidase cytosoliques sont bien développées même chez les prématurés et elles ne semblent pas limiter la digestion des protéines (Auricchio, Stellato, & DeVizia, 1981). Bref, bien que leurs capacités digestives soient limitées, les prématurés semblent être en mesure de digérer et d'absorber une quantité adéquate de protéines (Feinstein & Smith, 1951).

Les bienfaits du lait maternel pour le système gastro-intestinal du prématuré

Si les immaturités du système gastro-intestinal du prématuré peuvent occasionner des difficultés de digestion, le lait maternel, avec plus de 20 enzymes actives (Hamosh, 1989), peut la faciliter. Parmi ces enzymes, on retrouve les enzymes digestives compensatoires comme l'amylase, les lipases et les protéases qui aident aux fonctions digestives chez le prématuré.

La concentration d'amylase du lait maternel est élevée tout au long de la lactation, bien que le colostrum présente une concentration d'amylase plus élevée que le lait mature (Lawrence & Lawrence, 2005). La concentration en amylase du lait maternel chez les mères des prématurés est sensiblement la même que celle des mères ayant mené leur enfant à terme (Lawrence & Lawrence). Après ingestion de lait maternel, l'activité de l'amylase se concentre au niveau du duodénum et elle aide à la digestion de l'amidon de façon significative. Ceci représente un avantage pour le prématuré dont la concentration en amylase pancréatique est relativement faible. L'amylase contenue dans le lait maternel constitue donc une alternative pour la digestion des polymères du glucose et de l'amidon (Lawrence & Lawrence).

Les lipases contenues dans le lait maternel jouent, quant à elles, un rôle actif dans l'émulsion des lipides facilitant ainsi leur digestion. La présence de ces lipases stimulées par les sels biliaires dans le lait maternel est importante dans l'amélioration de la biodisponibilité des lipides pour le prématuré (Hamosh, 1987). Les lipides contenus dans le lait maternel sont donc plus rapidement absorbés grâce à ces lipases et autres enzymes présentes dans le lait maternel (Lawrence & Lawrence, 2005). Les prématurés absorbent entre 75% (Signer et al., 1974) et 90% (Schanler, Garza, & Nichols, 1985) des lipides contenus dans le lait maternel comparativement à 60% (Signer et al.) - 68% (Schanler et al.) des lipides contenus dans les préparations commerciales.

Quant aux protéases, enzymes qui catalysent l'hydrolyse des protéines, elles se retrouvent en quantité assez élevée dans le lait maternel (Lawrence & Lawrence, 2005). Cette forte concentration suggère que ces enzymes peuvent aider la digestion protéique chez le prématuré (Lawrence & Lawrence).

En résumé, les immaturités du système gastro-intestinal du prématuré imposent de nombreuses limites qui doivent être prises en considération lorsqu'il s'agit de son alimentation. Comme la digestion et l'absorption des nutriments sont restreintes, l'alimentation qui lui est offerte doit être facilement digestible et absorbable. Les enzymes digestives compensatoires contenues dans le lait maternel facilitent les processus de digestion et d'absorption chez le prématuré. Ces enzymes confèrent au lait maternel un avantage considérable pour son alimentation en comparaison des préparations commerciales dépourvues de telles enzymes.

Le développement du cerveau du prématuré et son alimentation

Le développement anatomique du cerveau humain est un processus caractérisé par des stades de croissance et de maturation spécifiques et bien définis (Gottlieb, Keydar, & Epstein, 1977; Volpe, 2008; voir Tableau 3). Il présente une trajectoire sigmoïde (Dobbing & Sands, 1979) qui débute par une phase de croissance rapide à la 13^e semaine de gestation et qui se poursuit jusqu'au 13^e mois après la naissance (Winick, 1968). La période qui s'échelonne entre les 20^e et 32^e semaines post-conception représente une période de croissance et de développement du cerveau particulièrement rapide (Colvin, McGuire, & Fowlie, 2004). Cette période est caractérisée par une multiplication rapide des cellules neuronales, par une arborisation dendritique de ces cellules et un établissement de contacts synaptiques entre elles ainsi que par la myélinisation (Koletzko, 1992).

La naissance d'un prématuré survient à une période où celui-ci devrait croître et se développer rapidement dans le milieu intra-utérin; une période critique où l'ensemble de ses systèmes gagne en maturité et où son cerveau se développe le plus rapidement (Marlow, 2004). La naissance prématurée perturbe le développement de ses structures cérébrales (Bhutta & Anand, 2002). Bien que la migration neuronale, qui survient vers 20 semaines de gestation, soit généralement complétée (D'Agostino & Clifford, 1998), les processus d'organisation neuronale et la myélinisation, qui surviennent vers le 3^e trimestre de grossesse, ne font que s'amorcer (D'Agostino & Clifford).

Tableau 3

Les stades majeurs dans le développement du cerveau humain

Stades de développement	Apogée
Neurulation primaire	3 à 4 semaines de gestation
Développement prosencéphalique	2 à 3 mois de gestation
Prolifération neuronale	3 à 4 mois de gestation
Migration neuronale	3 à 5 mois de gestation
Organisation	de 5 mois de gestation jusqu'à des années après la naissance
Myélinisation	de la naissance jusqu'à des années après la naissance

Note. Tiré et traduit de Volpe, J.J. (2008). *Neurology of the newborn* (5^e éd.). Philadelphia : Saunders Elsevier.

Une hypothèse est émise à l'effet que tout traumatisme qui survient au cours de la période de développement rapide a des conséquences plus sévères sur le développement cérébral (Dobbing & Sands, 1979; Dobbing, 1970). Ceci entraînerait des anomalies sérieuses et irrémédiables au niveau du fonctionnement du cerveau pouvant nuire considérablement à la régulation des fonctions corporelles et à l'expression du comportement (Meisami & Timiras, 1982). Des traumatismes tels que la maladie, les infections (Colvin et al., 2004) et l'administration de dexaméthasone en période postnatale (Murphy et al., 2001) pourraient compromettre le développement neurologique du prématuré. Une étude comparative effectuée auprès de 18 prématurés rapporte en effet que l'administration de dexaméthosone pour le traitement ou la prévention de maladies pulmonaires chroniques réduit le volume de la matière grise de 35% et le volume total du tissu cérébral de 30% (Murphy et al.). De plus, à cause de l'immaturation de son système neurologique, le prématuré est particulièrement à risque de lésions cérébrales comme des hémorragies intraventriculaires et des leucomalacies périventriculaires (D'Agostino & Clifford, 1998). Il est également plus à risque de présenter une paralysie cérébrale, des troubles du développement et des troubles cognitifs (Marlow, 2004).

La sous-alimentation est également un traumatisme qui pourrait compromettre le développement neurologique du prématuré (Colvin et al., 2004). Elle est ici définie comme une insuffisance de protéines ou de calories, un manque de macronutriments, de vitamines et de minéraux ou la combinaison des deux (Galler, Shumsky, & Morgane, 1997). Bien qu'elle ne cause pas de lésions destructrices (Lecours, Mandujano, & Romero, 2001), elle pourrait entraîner des conséquences graves sur le développement global du cerveau incluant la création de nouvelles cellules cérébrales, la migration des cellules et tous les différents aspects de la différenciation des cellules incluant la myélinisation et la synaptogenèse (Galler et al.). Au point de vue clinique, ces conséquences se concrétiseraient sous forme de problèmes neuromoteurs sérieux, principalement des troubles visuels et auditifs, des difficultés d'apprentissage et des problèmes d'ordre social, psychologique et comportemental (Colvin et al.).

Le développement du cerveau du prématuré passe ainsi par une alimentation adéquate lors de ses premiers jours et de ses premières semaines de vie. Une étude comparative effectuée auprès de 21 prématurés nés entre 24 et 27 semaines de gestation et ayant un extrême faible poids à la naissance rapporte qu'une sous-alimentation entérale est associée à une augmentation de l'incidence de patrons d'électroencéphalogramme immatures pour l'âge gestationnel (Hayakawa et al., 2003). La sous-alimentation entérale pourrait ainsi affecter la maturation électrophysiologique chez le prématuré (Hayakawa et al.). Une analyse secondaire des résultats d'une étude longitudinale montre quant à elle que les prématurés de faible poids qui présentent une croissance de rattrapage en regard de la circonférence de la tête sont ceux qui ont une moyenne de quotient énergétique (énergie ingérée/kg de poids/jour) significativement plus élevée lors des premiers jours de vie (Brandt, Sticker, & Lentze, 2003). La moyenne des quotients énergétiques est significativement associée aux quotients de développement et d'intelligence chez les enfants âgés de 18 mois à 6 ans (Brandt et al.). Les résultats de cette étude suggèrent qu'une alimentation élevée en apport énergétique est requise lors des premiers jours de vie des prématurés afin de promouvoir une croissance de rattrapage de la circonférence de la tête et de prévenir les conséquences d'une sous-alimentation (Brandt et al.). Un essai clinique randomisé auprès de 424 prématurés indique également qu'à 18 mois d'âge corrigé, les prématurés qui ont été

nourris avec une préparation commerciale plus riche en nutriments montrent un avantage significatif de 14,7 points sur le *Bayley Mental Development Index*⁷ par rapport à ceux qui ont été nourris avec une préparation commerciale standard (Lucas et al., 1990). Les auteurs concluent que l'alimentation des prématurés lors des premières semaines de vie a un impact significatif sur leur statut neurodéveloppemental à 18 mois d'âge corrigé.

Le lait maternel, le meilleur mode d'alimentation pour le prématuré, pourrait représenter des bénéfices pour le développement neurologique de ce dernier par rapport aux préparations commerciales. Ainsi, le prématuré qui reçoit du lait maternel pourrait présenter notamment de meilleures habiletés mentales et psychomotrices à 6 mois d'âge corrigé (Eidelman & Feldman, 2004), un meilleur développement moteur à 12 mois de vie (Bier, Oliver, Ferguson, & Vohr, 2002) et des habiletés cognitives supérieures à 7-8 ans (Horwood, Darlow, & Mogridge, 2001). Toutefois, une revue systématique conclut que les études qui montrent de tels résultats, présentent d'importantes lacunes méthodologiques (Jain, Concato, & Leventhal, 2002). Une seconde revue systématique abonde dans le même sens en concluant que des études additionnelles, plus rigoureuses où des facteurs tels que l'intelligence maternelle et l'environnement familial sont pris en considération, sont nécessaires (Ip et al., 2007).

L'alimentation offerte au prématuré au cours de la période postnatale, une période courte mais cruciale, a des effets sur son développement qui peuvent persister jusqu'à l'enfance (Lucas et al., 1989). La croissance et le développement du cerveau lors de la période postnatale sont déterminants pour le développement neurologique des enfants en bas âge ainsi que pour le développement des capacités cognitives durant l'enfance. Une étude longitudinale effectuée auprès de 219 prématurés de très faible poids (<1250g) nés entre 24 et 36 semaines de gestation révèle que la croissance au cours de la période postnatale, plutôt qu'un poids approprié pour l'âge gestationnel à la naissance, détermine les capacités neurodéveloppementales à l'âge de 2 ans (Latal-Hajnal et al., 2003). Une autre étude effectuée auprès de 221 enfants âgés de 9 ans montre que la circonférence de la tête à 9 mois est un prédicteur statistiquement significatif du quotient intellectuel à l'âge de 9 ans (Gale, O'Callaghan, Godfrey, Law, & Martyn, 2004). Cependant, les résultats indiquent qu'il n'y a aucune relation entre le

⁷ Le *Bayley Mental Development Index* mesure le développement cognitif chez l'enfant.

quotient intellectuel à l'âge de 9 ans et la circonférence de la tête à l'âge de 18 semaines de gestation ou à la naissance (Gale et al.) Ainsi, le développement du cerveau d'un enfant durant ses premiers mois de vie semble tout aussi important que celui lors de sa vie fœtale pour ce qui est de la détermination de ses fonctions cognitives (Gale et al.).

L'alimentation offerte au prématuré doit notamment rencontrer ses besoins en lipides. Les lipides revêtent, en effet, une importance capitale pour le développement du cerveau (Hamosh, 1987). Ils sont essentiels à la structure et au fonctionnement des neurones et des membranes gliales et ils constituent la composante principale de la gaine de myéline, laquelle dote l'axone mature de sa capacité de conduction rapide (Van Aerde, Wilke, Feldman, & Clandinin, 2003). À l'âge adulte, le cerveau est composé à 60% de lipides structurels (Gordon, 1997). Ainsi, l'apport en lipides de l'alimentation offerte au prématuré et son métabolisme modulent la qualité de sa croissance et du développement de son système nerveux (Koletzko, 1992).

La majorité des lipides qui sont déposés dans le tissu neural peuvent être synthétisés par le prématuré à partir d'autres substrats comme les cétones et les glucides (Koletzko, 1992). Les acides gras polyinsaturés font cependant exception; seule l'alimentation peut les procurer au prématuré. Les acides gras polyinsaturés à longues chaînes, qui sont cruciaux notamment pour le développement neurologique et le développement de la rétine, se retrouvent en quantité considérable dans le lait maternel (Volpe, 2008). Il existe deux familles d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes : les acides gras n-3 et les acides gras n-6. La première famille dérive de l'acide α -linoléique (Hamosh, 2000) et est essentielle pour le fonctionnement optimal de la rétine (Uauy, Birch, Birch, Tyson, & Hoffman, 1990). Parmi les dérivés de cette famille, on retrouve l'acide docosahexaénoïque qui joue un rôle particulièrement important pour le développement du cerveau et des fonctions visuelles (Hamosh). La seconde famille dérive de l'acide linoléique (Hamosh). Un de ses dérivés est l'acide arachidonique qui est le précurseur des prostaglandines et des leukotriènes essentiels à la croissance néonatale (Hamosh). Le nouveau-né est en mesure de synthétiser de petites quantités d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes à partir de l'acide linoléique et de l'acide α -linoléique (Poisson et al., 1993; Salem, Wegher, Mena, & Uauy, 1996). Cependant, la synthèse peut être insuffisante pour permettre une accréation normale et optimale

d'acide gras polyinsaturés à longues chaînes dans les tissus corporels (Clandinin, Chappell, Heim, Swyer, & Chance, 1981; Salem et al.).

En résumé, le prématuré est un être vulnérable par ses multiples immaturités. Son alimentation représente un défi de taille puisqu'elle doit à la fois respecter les limites de son système gastro-intestinal tout en subvenant à ses besoins élevés afin qu'il puisse grandir et se développer normalement. Une nutrition adéquate durant la période néonatale est d'une importance capitale pour le développement du cerveau du prématuré puisque ses effets perdurent jusqu'à l'enfance. La quantité et la qualité de l'alimentation offerte pendant cette période influencent non seulement le développement de son cerveau, mais également sa croissance.

La croissance chez le prématuré

La croissance au cours de la première année de vie est un processus dynamique caractérisé par le changement, la compensation et l'adaptation (Puig, 1997). La croissance est non seulement déterminée par le plan génétique pré-établi mais également par des facteurs hormonaux, environnementaux et nutritionnels (Puig). La qualité de la croissance postnatale dépend du type, de la quantité et de la qualité de l'alimentation (American Academy of Pediatrics, 2009). L'évaluation anthropométrique donne un aperçu de la quantité et de la qualité de la croissance chez les nouveau-nés (Pereira, 2003). Les trois mesures les plus couramment utilisées pour l'évaluation de la croissance postnatale et du statut nutritionnel chez les nouveau-nés sont le poids, la taille et la circonférence de la tête (Pereira).

Le poids est considéré comme l'« étalon or » de l'évaluation de la croissance postnatale (Pereira, 2003). Il correspond à la masse corporelle qui inclut à la fois le gras et autres masses ainsi que le contenu extracellulaire et intracellulaire en eau (Steward & Pridham, 2002). Le poids du prématuré se mesure en grammes. Son gain de poids lors de la période postnatale devrait être semblable au gain de poids d'un fœtus pendant le dernier trimestre de grossesse, soit de 10 à 15 g/kg/jour (Pereira).

La taille, qui se mesure en millimètres, est la mesure verticale d'un corps de bas en haut (Mosby, 2009), soit des talons à la tête (Rönholm, Perheentupa & Siimes, 1986). La mesure de la taille du prématuré est difficile à évaluer correctement. Une mesure fiable de la taille peut être obtenue lorsque deux observateurs utilisent une surface rigide avec une échelle en centimètres intégrée munie d'une tête stationnaire (*headboard*) et d'un pied mobile (*footboard*; Pereira, 2003). Il est important que la fiabilité intra-juge et la fiabilité inter-juge soient assurées pour suivre la croissance longitudinale (Pereira). Il est généralement convenu que le taux de croissance attendu en termes de taille chez un prématuré est similaire à celui d'un fœtus au cours du troisième trimestre de grossesse, c'est-à-dire de 0,75 cm/semaine (Pereira).

La circonférence de la tête, qui correspond au périmètre occipitofrontal, est mesurée en millimètres (Rönholm et al., 1986). Elle donne une mesure indirecte de la croissance du cerveau et c'est pourquoi cette mesure constitue une partie importante de l'évaluation nutritionnelle (Pereira, 2003). Lorsque la circonférence de la tête est mesurée de façon longitudinale, elle est un outil utile pour l'évaluation nutritionnelle (Pereira). Chez le prématuré, une diminution de l'apport nutritionnel peut entraîner un ralentissement de sa croissance en termes de poids et de taille sans pour autant affecter la vitesse de la croissance de sa tête (Pereira). La croissance de la tête peut également précéder le gain de poids et de taille lorsque le prématuré est nourri avec une alimentation haute en teneur calorique (Pereira). Le maintien d'une croissance normale de la tête durant la période néonatale est important puisqu'il s'agit d'une période de croissance rapide du cerveau, ce qui est mis en évidence par la genèse de synapses dendritiques et de la myéline. Le taux de croissance de la tête attendu chez un prématuré, qui est similaire à celui d'un fœtus au cours du dernier trimestre de grossesse, est de l'ordre de 0,75 cm/semaine (Pereira).

De façon générale, la circonférence occipitofrontale (Kitchen et al., 1992), le volume cérébral (Andreasen et al., 1993; Wickett, Vernon, & Lee, 2000), le volume intracrânien (Andreasen et al.) ainsi que les volumes du lobe temporal, de l'hippocampe et du cervelet (Andreasen et al.) sont associés positivement avec le quotient intellectuel. Une croissance adéquate chez le prématuré est importante puisque qu'une faible croissance est un indicateur d'une alimentation inadéquate ce qui peut compromettre son développement cognitif (Ziegler, 2001). Chez le prématuré, une faible croissance postnatale, plus particulièrement une faible croissance de la tête, est associée à une hausse des difficultés motrices et cognitives à l'âge de 7 ans (Cooke & Foulder-Huges, 2003). Une circonférence de tête de < 3% à l'âge de 4, 8 et 12 mois ainsi qu'une faible vélocité de la croissance de la circonférence de la tête entre la naissance et 4 mois sont associés significativement à une faible habileté cognitive à l'âge de 6 ans chez les prématurés dont le poids à la naissance se situait entre 500 et 999 g (Stathis, O'Callaghan, Harvey, & Rogers, 1999). Une circonférence de la tête en deçà des normes à l'âge de huit mois est associée à une fonction cognitive plus faible et à des performances académiques moindres chez les prématurés ayant un poids à la naissance inférieur à 1,5 kg (Hack et al., 1991). C'est pourquoi une alimentation adéquate qui permet un développement optimal du cerveau chez le prématuré constitue une priorité.

Dans les écrits scientifiques, une hypothèse est émise à l'effet qu'une croissance fœtale lente suivie d'une accélération des gains de poids et de taille durant l'enfance est à l'origine du développement de certaines maladies chroniques à l'âge adulte. Chacun des centimètres en moins quant à la taille à la naissance ainsi que chacune des augmentations du score de déviation standard quant à l'indice de masse corporelle après l'âge de trois ans augmentent les risques de développer une maladie coronarienne à l'âge adulte (Forsén, Osmond, Eriksson, & Barker, 2004). Une croissance fœtale retardée suivie d'une croissance accélérée durant l'enfance accroît l'incidence de maladies coronariennes (Barker, Eriksson et al., 2002; Eriksson et al., 1999; Forsén et al.), de l'hypertension (Barker, Eriksson, et al.; Barker, Forsén, et al., 2002), de pressions systoliques plus élevées (Law et al., 2002), du diabète de type II (Barker, Eriksson et al.; Eriksson et al., 2002; Hales et al., 1991) et de la résistance à l'insuline (Eriksson et al., 2002).

Cependant, il y a certaines précisions à apporter à cette hypothèse. Ainsi, une faible croissance, de même que de faibles poids, taille et indice de masse corporelle à l'âge d'un an prédisent de façon plus robuste le développement de maladies coronariennes à l'âge adulte qu'un faible poids à la naissance (Forsén, Eriksson et al., 2004). De plus, un faible poids à la naissance suivi d'un gain de poids plus important entre l'âge de 1 à 5 ans est associé à une pression systolique plus élevée à l'âge adulte (Law et al., 2002). Toutefois, le gain de poids durant la petite enfance, c'est-à-dire au cours de la première année de vie, n'est pas associé à une pression systolique plus élevée (Law et al.).

Somme toute, la croissance chez le prématuré est un indicateur d'une alimentation adéquate. La croissance durant les premières semaines de vie et durant la première année de vie d'un prématuré revêt une importance particulière puisqu'elle est associée non seulement à son développement cognitif et moteur durant l'enfance, mais également à sa santé à l'âge adulte. Afin de favoriser une croissance optimale en termes de poids, taille et circonférence de la tête, l'alimentation du prématuré doit répondre à ses besoins élevés en macronutriments et micronutriments. La clé de sa croissance et de son neurodéveloppement réside dans une alimentation appropriée et adaptée à ses besoins.

Les besoins nutritionnels du prématuré

La quantité et la qualité de l'alimentation ont une influence directe sur la qualité de la croissance postnatale (American Academy of Pediatrics, 2009). Les besoins en nutriments du prématuré au cours de la période néonatale sont plus élevés qu'à toute autre période de sa vie (Schanler, 1997). Les objectifs nutritionnels sont déterminés en fonction de trois périodes et ce, quelque soit l'âge de gestation à la naissance du prématuré: la *période de transition* qui s'étend de la naissance à sept jours de vie; la *période de croissance stable*, qui s'échelonne de la stabilisation de l'état du prématuré jusqu'au congé de l'unité des soins intensifs néonataux; ainsi que la *période suivant le congé* qui se poursuit jusqu'à un an après le congé (CNSCP, 2000).

La *période de transition* chez le prématuré peut être marquée par une instabilité physiologique et une perte de poids essentiellement causée par des changements au niveau du bilan hydrique et par l'état de jeûne relatif des premiers jours de vie (CNSCP, 2000). Au cours de cette période, l'alimentation vise à offrir un apport adéquat de nutriments par voie parentérale ou entérale afin d'éviter les carences alimentaires et le catabolisme des substrats (CNSCP). Lorsque le prématuré a atteint une stabilité physiologique (*période de croissance stable*), l'alimentation vise alors une croissance et un taux de rétention des nutriments similaires à celui d'un fœtus d'âge postconceptionnel comparable (American Academy of Pediatrics, 2009; AAPCN, 1985; CNSCP). Pendant la *période suivant le congé*, l'alimentation du prématuré vise à pallier son retard de croissance (CNSCP).

Les besoins nutritionnels du prématuré sont déterminés en fonction des courbes de croissance et de gain de poids de fœtus d'âge postconceptionnel similaire (American Academy of Pediatrics, 2009; AAPCN, 1985; CNSCP, 2000), bien que cette façon de procéder suscite la controverse (Bayés, Campoy, & Molina-Font, 1998). En prenant appui sur Tsang, Uauy, Koletzko et Zlotkin (2005), l'American Academy of Pediatrics (2009) a émis les dernières recommandations en matière d'apports nutritionnels pour le prématuré alimenté par voie entérale en période de croissance stable, tant pour l'apport énergétique que les apports en macronutriments et en micronutriments (voir Tableau 4). Il est à noter que les recommandations de l'American Academy of Pediatrics, tout comme celles de la Société canadienne de pédiatrie, reposent en majeure partie sur des études réalisées auprès de prématurés non allaités au lait spécifique de leur mère.

Tableau 4

Les apports nutritionnels recommandés pour le prématuré alimenté par voie entérale en période de croissance stable

<i>Nutriment par jour</i>	<i><1000g/kg par jour</i>	<i>1000-1500g/kg</i>
Énergie	130-150 kcal	110-130 kcal
Eau	160-220 ml	135-190 ml
<i>Macronutriments</i>		
Protéines	3,8-4,4 g	3,4-4,2 g
Lipides	6,2-8,4 g	5,3-7,2 g
Glucides	9,0-20,0 g	7,0-17,0 g
<i>Micronutriments</i>		
Calcium	100-220 mg	100-220 mg
Phosphore	60-140 mg	60-140 mg
Magnésium	7,9-15 mg	7,9-15 mg
Sodium	69-115 mg	69-115 mg
Chlorure	107-249 mg	107-29 mg
Potassium	78-117 mg	78-117 mg
Fer	2-4 mg	2-4 mg
Zinc	1000-3000 µg	1000-3000 µg
Cuivre	120-150 µg	120-150 µg
Sélénium	1,3-4,5 µg	1,3-4,5 µg
Chromium	0,1-2,25 µg	0,1-2,25 µg
Manganèse	0,7-7,75 µg	0,7-7,75 µg
Molybdénum	0,3 µg	0,3 µg
Iode	10-60 µg	10-60 µg
Vitamin A	700-1500 UI	700-1500 UI
Vitamin B ₁	180-240 µg	180-240 µg
Vitamin B ₂	250-300 µg	250-300 µg
Vitamin B ₆	150-210 µg	150-210 µg
Vitamin B ₁₂	0,3 µg	0,3 µg
Vitamin C	18-24 mg	18-24 mg
Vitamin D	150-400 UI	150-400 UI
Vitamin E	6-12 UI	6-12 UI
Vitamine K	8-10 µg	8-10 µg

Note. Tiré American Academy of Pediatrics (2009). *Pediatric Nutrition Handbook* (6^e éd.). Elk Grove Village, Illinois : Auteur.

Les besoins énergétiques du prématuré

Les besoins énergétiques du prématuré sont très élevés puisqu'ils doivent combler plusieurs pertes énergétiques liées notamment à sa croissance et au maintien de ses fonctions corporelles (American Academy of Pediatrics, 2009). Afin de reproduire une croissance similaire à celle du fœtus, le prématuré doit prendre de 12 à 16 g/kg/jour (CNSCP, 1981). Putet (1993) identifie quatre catégories de pertes énergétiques : l'énergie métabolique au repos (de 47 à 52 kcal/kg/jour), l'énergie en période d'activité (de 3 à 4 kcal/kg/jour), la perte énergétique produite par l'excrétion (de 11 à 18 kcal/kg/jour) et le coût énergétique de la prise de poids (de 3 à 4 kcal par gramme de poids pris).

À cela s'ajoutent les pertes d'énergie associées aux manipulations et aux procédures effectuées lors des soins prodigués par les soignants. Ces stimulations entraînent des pertes énergétiques qui peuvent compromettre la croissance et le développement normaux du prématuré (Peters, 1998). Par exemple, un simple bain peut provoquer des effets physiologiques et comportementaux indésirables chez un prématuré et perturber sa stabilité homéostatique (Peters). Lors d'un bain, il y a une augmentation significative du rythme cardiaque et de la demande en oxygène ainsi qu'une baisse significative de la saturation en oxygène chez le prématuré (Peters). Conséquemment, son alimentation doit être suffisante non seulement pour contrebalancer l'ensemble de ces pertes énergétiques, mais également pour combler les besoins nutritionnels nécessaires à sa croissance et son développement.

Ses besoins énergétiques varient également selon son état de santé au cours de la période postnatale (Roberts, Coward, Schlingenseipen, Nohria, & Lucas, 1986). Bien qu'il n'y ait aucun consensus pour le moment, certains auteurs rapportent que les besoins énergétiques du prématuré en période de stress (maladie ou période postopératoire) sont moins élevés (Chwals, Lally, Woolley, & Mahour, 1988; Garza et al., 2002) à cause d'une baisse substantielle des dépenses énergétiques requises pour la croissance (Chwals, 1992). Bref, l'état de santé du prématuré doit également être considéré lorsqu'il est question de ses besoins énergétiques.

Afin d'obtenir un taux de gain de poids de 15g/kg/jour, le prématuré doit recevoir de 45 à 67 kcal/kg de plus que les quelques 50 kcal/kg/jour requis pour l'apport énergétique de maintien (American Academy of Pediatrics, 2009). Les besoins énergétiques fluctuent selon les trois différentes périodes. Ils sont substantiellement plus élevés à la *période de croissance stable* (105-135 kcal/kg/jour) et à la *période suivant le congé* (100-120 kcal/kg/jour) qu'à la *période de transition* (70-80 kcal/kg/jour; CNSCP, 2000). L'apport énergétique nécessaire varie aussi selon les objectifs de gain de poids : de 50-60 kcal/kg/jour pour le prématuré qui est stable dans un environnement thermoneutre⁸ jusqu'à 130-140 kcal/kg/jour pour celui qui présente une croissance de rattrapage, une croissance supérieure à celle retrouvée en milieu intra-utérin (CNSCP).

La voie d'alimentation influe également sur les besoins énergétiques du prématuré. Chez un prématuré sous alimentation parentérale dans un environnement thermoneutre, la perte d'énergie métabolique au repos est de 40 kcal/kg/jour alors qu'elle est de l'ordre de 50 kcal/kg/jour chez un prématuré sous alimentation par voie entérale (American Academy of Pediatrics, 2009). Les besoins énergétiques totaux sont ainsi plus élevés chez le prématuré sous alimentation entérale puisqu'il utiliserait l'énergie de façon moins efficace et qu'il y aurait une perte énergétique probablement plus importante dans ses selles (CNSCP, 2000).

Ainsi, les besoins énergétiques du prématuré varient selon ses dépenses énergétiques liées au maintien de son métabolisme, à sa vitesse de croissance, à son niveau d'activité physique, à ses pertes lors de l'excrétion, aux stress environnementaux, à la voie d'alimentation de même qu'à son état de santé.

⁸ Un environnement thermoneutre est un environnement qui permet au prématuré de maintenir sa température corporelle à 36,5°C avec des besoins minimaux en énergie et en oxygène (Mosby, 2009).

Les besoins en macronutriments du prématuré

Les besoins du prématuré en macronutriments, c'est-à-dire en protéines, en lipides et en glucides, varient également en fonction des trois différentes périodes (*transition, croissance stable et après le congé*) et visent notamment à combler les dépenses en lien avec le maintien de ses fonctions métaboliques et sa croissance.

Les besoins en protéines. À cause de l'immatunité de ses fonctions métaboliques, le prématuré présente un cycle élevé de renouvellement des protéines (Hay, 1994; Pencharz et al., 1977) et accuse un retard au cours des premiers mois de vie quant à la synthèse endogénique de certains acides aminés (Jackson, Shaw, Barber, & Golden, 1981; Kashyap et al., 1987; Zlotkin, & Anderson, 1982). Cette immaturité accroît ainsi ses besoins en protéines. L'apport protéique pendant la *période de transition* doit correspondre à 1,5 g/kg/jour afin de prévenir la dégradation des tissus (Pencharz et al.). En *période de croissance stable*, l'apport en protéines augmente de façon importante afin de correspondre à l'accrétion intrautérine, soit 3,5 à 4,0 g/kg pour un prématuré avec un poids de naissance < 1000g et allant de 3,0 à 3,6 g/kg pour un prématuré avec un poids de naissance > 1000g (CNSCP, 2000). Chez le prématuré alimenté sous alimentation parentérale, de 2,7 à 3,5 g/kg/jour de protéines sont recommandés (CNSCP). Puisque le lait de la mère du prématuré présente une concentration protéique moyenne de 16 à 18 g/L (Anderson, Atkinson, & Bryan, 1981) et que des volumes de lait maternel moyens ne procurent pas une quantité protéique suffisante (Bauer et al., 1991; Lubchenco, Hansman, Dressler, & Boyd, 1963; Moro, Fulconis, Minoli, Pohlandt, & Raiha, 1989), la CNSCP recommande un supplément de protéines en complément au lait maternel.

Les besoins en lipides. Chez le prématuré, les lipides constituent la principale source d'énergie alimentaire (CNSCP, 2000). Le maintien de ses fonctions métaboliques basales et la synthèse de ses tissus reposent sur l'énergie que lui procure l'oxydation des lipides qu'il ingère (CNSCP). Ses besoins lipidiques sont déterminés par ses besoins énergétiques de même que par les limites imposées par l'immatunité de son système gastro-intestinal (Innis, 1993). Un apport adéquat en acides gras essentiels n-3 et n-6 doit être également assuré afin de soutenir le développement de son système nerveux central et de maintenir la fonction cellulo-membraneuse ainsi que le métabolisme éicosanoïde

(Innis, Lupton, & Nelson, 1994). Les besoins lipidiques du prématuré ne cesse d'augmenter au cours de la période néonatale, de 0,5-3,6 g/kg/jour en *période de transition* jusqu'à 4,4-7,3 g/kg/jour en *période suivant le congé* (CNSCP). Fait intéressant à noter, lors de *période de croissance stable*, l'apport total de lipides recommandé est similaire à la quantité de lipides contenus dans le lait maternel, ce qui représente 4,5 à 6,8 g/kg/jour (CNSCP).

Les besoins en glucides. Les glucides procurent au prématuré de l'énergie prête à être utilisée et prévient le catabolisme des tissus (American Academy of Pediatrics, 2009). Au cours de la *période de transition*, le prématuré a besoin entre 5 et 20 g/kg/jour de glucides (CNSCP, 2000). Au cours de la *période de croissance stable* et *après le congé*, ses besoins se situent entre 7,5 et 15,5 g/kg/jour (CNSCP).

Le lactose, le glucide le plus important en quantité dans le lait maternel, représente de 40 à 50% de l'énergie non-protéique du lait maternel (CNSCP, 2000). Les prématurés ont plus de difficulté à digérer et à absorber le lactose que les nouveau-nés à terme (Tan-Dy & Ohlsson, 2005). Chez ceux nés entre 26 et 34 semaines de gestation, le niveau d'activité de la lactase, une enzyme qui catalyse l'hydrolyse du lactose en glucose et galactose (Mosby, 2009), est seulement à 30% de son niveau d'activité chez un nouveau-né à terme (Antonowicz, Chang, & Grand, 1974; Auricchio, Rubino, & Murset, 1965). Même si l'enzyme est active au début de la grossesse, l'augmentation marquée de son activité ne s'effectue qu'au cours du troisième trimestre de grossesse (Antonowicz et al.; Auricchio et al.; Raul, Lacroix, & Aprahamian, 1986). La probabilité d'intolérance alimentaire étant inversement reliée à l'activité de la lactase (Shulman et al., 1998), un plus grand apport de lactose chez les prématurés semble augmenter les risques d'intolérance alimentaire (Griffin & Hansen, 1999).

En résumé, l'apport en macronutriments ne cesse d'augmenter au fil des jours afin de rencontrer les besoins croissants du prématuré.

Les besoins nutritionnels en micronutriments du prématuré

Les besoins nutritionnels en micronutriments du prématuré, qui comprennent à la fois ses besoins en minéraux et en vitamines, présentent des fluctuations beaucoup moins importantes que les besoins nutritionnels en macronutriments et demeurent relativement stables au cours des trois différentes périodes.

Les besoins en minéraux. Les besoins en minéraux regroupent les besoins en calcium, phosphore, magnésium, sodium, chlorure, potassium, fer ainsi que les besoins en oligoéléments.

Chez le fœtus, environ 80% des taux de calcium et de phosphore présents à la naissance sont accumulés au cours du dernier trimestre de grossesse (American Academy of Pediatrics, 2009). Chez un prématuré né à 26 semaines de gestation, environ 6g de calcium sont accumulés comparativement aux 30 g d'un nouveau-né à terme (Ziegler, O'Donnell, Nelson, & Fomon, 1976). Pour atteindre un taux d'accrétion en vue d'une croissance et d'une minéralisation normales des os, le prématuré requiert donc une plus grande quantité de ces minéraux que le nouveau-né à terme (Koo & Tsang, 1993).

Pendant la *période de transition*, l'apport en calcium et phosphore doit être suffisant afin d'atteindre des concentrations sériques normales chez le prématuré et prévenir l'hypercalciurie (CNSCP, 2000). Un ratio molaire de 1,6 à 2,0 de calcium par rapport au phosphore est recommandé (CNSCP). L'apport en calcium pour un prématuré allaité ne cesse d'augmenter au fil des jours passant de 1,5-2,0 mmol/kg/jour en *période de transition* à 6,3 mmol/kg/jour *après le congé* (CNSCP). Par ailleurs, l'apport en phosphore est de 1,0-1,5 mmol/kg/jour en *période de transition*, de 2,5-3,8 mmol/kg/jour lors de la période de croissance stable et de 3,4 mmol/kg/jour *après le congé* pour le prématuré allaité (CNSCP). Pour combler les besoins en calcium et phosphore du prématuré, le lait maternel doit être fortifié afin d'assurer une minéralisation osseuse optimale (CNSCP).

Les besoins en magnésium du prématuré sont calqués sur ceux des nouveau-nés à terme allaités (CNSCP, 2000). La concentration en magnésium du lait maternel est suffisante pour rencontrer les besoins du prématuré qui demeurent relativement stables au cours des différentes périodes, se situant entre 0,20 et 0,60 mmol/kg (CNSCP). Comme les préparations commerciales présentent des concentrations élevées en calcium, elles nuiraient à l'absorption du magnésium chez le prématuré (CNSCP). Ainsi, chez un prématuré qui reçoit une préparation commerciale, un ratio inférieur à 11 mmol de calcium pour 1 mmol de magnésium doit être respecté afin de faciliter l'absorption du magnésium.

Comme le taux d'excrétion de sodium durant les 10-14 premiers jours de vie est particulièrement élevé chez les prématurés dont le poids à la naissance est inférieur à 1500g (American Academy of Pediatrics, 2009), les besoins en sodium chez le prématuré sont généralement plus élevés que les nouveau-nés à terme (CNSCP, 2000). C'est au cours de la *période de croissance stable* que les besoins en sodium sont le plus élevés (2,5-4,0 mmol/kg/jour). Cependant, ses besoins sont habituellement satisfaits si son alimentation lui fournit de 2 à 3 mEq/kg/jour (American Academy of Pediatrics).

Les besoins en potassium, qui demeurent stables jusqu'à la *période après le congé*, sont de l'ordre de 2,5-3,5 mmol/kg/jour chez le prématuré (CNSCP, 2000). Le lait maternel, qui contient 12,5-16 mmol/L de potassium, peut satisfaire adéquatement les besoins en potassium du prématuré.

Quant aux besoins en chlorure, ils correspondent exactement aux besoins en sodium du prématuré qui varient entre 1 et 4 mmol/kg/jour (CNSCP, 2000). Pendant la *période de transition*, les besoins en chlorure, tout comme les besoins en sodium, sont plus difficiles à déterminer en raison de différents facteurs cliniques et développementaux (CNSCP). Pendant la *période de croissance stable* et *après le congé*, le lait maternel permet au prématuré de rencontrer ses besoins en chlorure, tout comme ses besoins en sodium, s'il ingère 185 à 200 ml de lait maternel/kg par jour (Chance et al., 1977).

Comme une très faible quantité de fer est emmagasinée au cours de la vie intra-utérine (CNSCP, 2000), le prématuré peut rapidement devenir anémique au cours des huit premières semaines de vie s'il ne bénéficie pas d'une source de fer exogène (Olivares, Llaguno, Marin, Hertrampf, Mena, & Milad, 1992). À la *période de transition*, les besoins en fer du prématuré sont nuls. Toutefois, au cours des deux périodes suivantes (*croissance stage* et *après le congé*), le prématuré doit recevoir 3-4 mg/kg/jour de fer, s'il est né à un poids inférieur à 1000g, et 2-3 mg/kg/jour de fer, si son poids à la naissance est supérieur à 1000 g (CNSCP). Des suppléments de fer, au minimum 2 mg/kg, doivent être administrés au prématuré par voie orale jusqu'à 12 mois d'âge corrigé afin de satisfaire ses besoins (American Academy of Pediatrics, 2009).

En ce qui concerne les besoins en oligoéléments, qui regroupent le zinc, le cuivre, le sélénium, le chrome, le manganèse, le molybdène et l'iode, ils demeurent stables jusqu'à la *période après le congé*, à l'exception des besoins en zinc. Les apports en cuivre, sélénium, chrome, le manganèse, le molybdène et l'iode durant la *période de croissance stable* sont présentés dans le Tableau 4. Pour les besoins en zinc, ils ne cessent de s'accroître passant de 6,5 mol/kg en *période de transition* à 15 mol/kg lors de la *période suivant le congé* (CNSCP, 2000). Les recommandations quant aux apports en oligoéléments visent essentiellement à prévenir les carences, pallier le manque de réserves qui se seraient normalement constituées au cours du troisième trimestre de grossesse et éviter les apports excessifs qui pourraient entraîner des effets délétères, voire toxiques (CNSCP). Le lait maternel et un complément en oligoéléments réussissent généralement à combler les besoins du prématuré.

Bref, les besoins en minéraux chez le prématuré ne varient que très peu à l'exception de ses besoins en calcium, phosphore, fer et zinc qui s'accroissent de façon plus marquée dans le temps. Le lait maternel rencontre généralement bien les besoins en minéraux du prématuré sauf pour ses besoins en calcium, phosphore, fer et oligoéléments qui nécessitent la fortification du lait maternel ou des compléments administrés par voie orale.

Les besoins en vitamines. Les vitamines se déclinent en vitamines liposolubles (vitamines A, D, E, et K) et hydrosolubles (vitamines B et C). Pour les apports en vitamines liposolubles, l'American Academy of Pediatrics (2009) a émis des recommandations pour la *période de croissance stable* (voir Tableau 4). Pour les vitamines A et D, des suppléments doivent être administrés au prématuré nourri au lait maternel afin de combler ses besoins. En ce qui concerne les besoins en vitamine E, aucun supplément n'est nécessaire. (CNSCP, 2000). Comme le lait de la mère du prématuré est plus riche en vitamine E que le lait d'une mère ayant accouché à terme (Chappell, Francis, & Clandinin, 1985), il comble les besoins du prématuré (CNSCP). Pour la vitamine K, les résultats probants sont insuffisants pour émettre des recommandations quant à une supplémentation vitaminique.

En ce qui concerne l'apport en vitamines hydrosolubles (vitamines B et C), les recommandations reposent sur des réactions biochimiques observées par rapport aux variations de l'apport entéral ou parentéral puisque les essais cliniques fournissent peu de résultats probants (CNSCP, 2000). De plus amples recherches sont ainsi nécessaires pour établir des recommandations plus précises quant aux apports optimaux de vitamines hydrosolubles chez le prématuré (CNSCP).

En résumé, les besoins énergétiques et nutritionnels du prématuré en macronutriments et micronutriments sont élevés puisqu'ils doivent non seulement combler les pertes énergétiques mais ils doivent également soutenir une croissance et un développement rapides. Ces besoins varient selon les différentes périodes et sont plus élevés lors de la *période de croissance stable* et de la *période suivant le congé*. Les besoins nutritionnels élevés du prématuré doivent être conjugués avec les immaturités importantes de son système gastro-intestinal et c'est le plus grand défi de l'alimentation du prématuré.

L'alimentation du prématuré

En plus d'un système gastro-intestinal immature, le prématuré est incapable de téter, d'avalier et de respirer de manière coordonnée (Kenner, Lott, & Flandermeyer, 1998), rendant la mise au sein pour l'allaitement maternel impossible. Bien que toutes les composantes pour réussir la coordination de la succion, de déglutition et de la respiration soient présentes à 28 semaines de gestation, elles ne sont pas encore matures (Wyckoff et al., 2003). Cette coordination peut s'effectuer entre 32 et 34 semaines de gestation sur de courtes périodes seulement puisque le synchronisme n'est atteint que vers la 36^e-38^e semaine de gestation (Wyckoff et al.). Le prématuré est donc incapable de se nourrir adéquatement au sein de sa mère afin de rencontrer ses besoins nutritionnels.

Ainsi, l'alimentation par voie parentérale, qui consiste à administrer par voie intraveineuse du glucose, des acides aminés, des électrolytes et des vitamines, est initiée au cours des premiers jours de vie et aide le prématuré à rencontrer ses besoins nutritionnels (Schanler, 1997). Par la suite, il peut recevoir une alimentation parentérale dite totale qui consiste en l'administration intraveineuse de glucose, d'acides aminés, d'électrolytes, de vitamines et d'émulsions de lipides (Schanler). Si l'alimentation parentérale totale est ajustée adéquatement, elle peut soutenir la croissance du prématuré (Schanler). Avec l'acquisition d'une certaine maturité physiologique et la stabilisation de son état de santé, l'alimentation parentérale totale est remplacée progressivement par l'alimentation entérale.

L'introduction précoce de l'alimentation par voie entérale chez le prématuré présenterait quelques avantages dont certains ont récemment suscité la controverse. L'administration de petits volumes de lait (lait maternel ou préparations commerciales) par voie entérale augmenterait notamment les concentrations de gastrine⁹ dans le plasma (Berseth, 1992; Meetze et al., 1992) et la rétention de calcium et de phosphore (Schanler, Shulman, Lau, Smith, & Heitkemper, 1999) et favoriserait la motilité des intestins (McClure & Newell, 1999; Schanler et al.). Toutefois, il y a une contradiction quant aux effets de l'alimentation entérale précoce sur la tolérance alimentaire et la

⁹ La gastrine est une hormone polypeptidique qui stimule la circulation du suc gastrique et qui participe à la stimulation de la sécrétion de la bile et des enzymes pancréatiques (Mosby, 2009).

durée du séjour hospitalier. Alors que les résultats de certaines études (Berseth; Meetze et al.; Davey, Wagner, Cox, & Kendig, 1994) et d'une revue systématique (Tyson & Kennedy, 2005) rapportent qu'elle favoriserait la tolérance alimentaire et qu'elle réduirait le séjour hospitalier, les résultats d'une revue systématique plus récente ne montrent aucun avantage significatif en ce sens (Bombell & McGuire, 2009). De plus, les résultats de cette revue systématique ne montrent aucune différence statistiquement significative entre l'alimentation entérale précoce et l'inanition entérale en ce qui concerne l'incidence d'entérocolite nécrosante et la croissance du prématuré (Bombell & McGuire). Les auteurs concluent donc que l'alimentation entérale précoce ne semble pas présenter de bénéfices ni d'effets délétères pour le prématuré et que des essais cliniques randomisés rigoureux et pragmatiques sont nécessaires (Bombell & McGuire).

L'alimentation par voie entérale peut être donnée par gavages nasogastriques ou orogastriques ou par gastrostomie, de façon intermittente, en bolus, ou de façon continue (American Academy of Pediatrics, 2009). Bien que l'alimentation par voie entérale de façon intermittente par des bolus d'une durée de 30 à 120 minutes semble privilégiée par l'American Academy of Pediatrics, une revue systématique incluant sept essais cliniques ne relève aucune différence significative entre les gavages intermittents et continus en ce qui concerne le nombre de jours pour atteindre une alimentation entérale complète, la croissance en termes de poids, de taille et de circonférence de la tête et l'incidence d'entérocolite nécrosante (Premji & Chessell, 2008). Les auteurs concluent que des études plus rigoureuses sont nécessaires afin de déterminer la méthode d'alimentation la plus appropriée pour les prématurés.

L'introduction de l'alimentation entérale et l'augmentation des volumes de lait administrés au prématuré doivent s'effectuer lentement étant donné les limites imposées par l'immaturité de son système gastro-intestinal (American Academy of Pediatrics, 2009). Le prématuré a une capacité gastrique limitée de 6cc/kg approximativement (Wyckoff et al., 2003), de même qu'une vidange gastrique ralentie limitant le volume qui peut être donné par voie entérale (Kenner et al., 1998). Sa vidange gastrique, tout comme celle des nouveau-nés à terme, s'améliore au cours des 24-48 premières heures de vie. Elle peut cependant être influencée par l'alimentation. Ainsi, le lait maternel est plus facilement digéré que les préparations commerciales. Les glucides diminuent le

temps de vidange gastrique alors que les lipides l'augmentent (Wyckoff et al.). Le prématuré peut accumuler d'importants volumes de résidus gastriques pouvant causer des distensions gastriques et des vomissements (Wyckoff et al.). Une distension gastrique ou un reflux gastro-oesophagien peuvent, à leur tour, entraîner des épisodes d'apnée (Anderson, Wood, Keller, & Hay, 2006; Corvaglia et al., 2009) et de bradycardie (Anderson et al.) en réponse à une surstimulation du nerf vagal. Une intolérance de la densité calorique de l'alimentation ou encore un déficit transitoire de lactase peuvent se traduire par des épisodes de diarrhée (Anderson et al.), d'où la pertinence de documenter la fréquence, la quantité et la consistance des selles (Bakewell-Sachs & Brandes, 2004). Conséquemment, les nutriments contenus dans l'alimentation du prématuré doivent être fortement digestibles et facilement absorbables afin de ne pas infliger un stress métabolique supplémentaire à ses organes immatures (Kenner et al.).

En résumé, l'alimentation parentérale et entérale visent à combler les besoins nutritionnels du prématuré et ce, dès ses premiers jours de vie. L'introduction précoce de l'alimentation entérale précoce pourrait présenter certains avantages pour le prématuré, bien que cela suscite présentement la controverse. Le lait maternel a été désigné comme la source d'alimentation entérale privilégiée pour rencontrer les besoins nutritionnels du prématuré (AAPWGB, 1997) et ainsi soutenir sa croissance et son développement.

Le lait maternel

Le lait maternel n'a pas d'égal pour l'alimentation des prématurés. (AAPWGB, 1997). Il est propre à l'espèce et tous les autres produits de remplacement en diffèrent considérablement (AAPWGB). La présente section rapporte des écrits qui soutiennent ces affirmations, notamment en soulignant les avantages du lait maternel pour le prématuré et sa mère, sa composition biochimique ainsi que ses variations. La fortification du lait maternel, la composition biochimique des fortifiants commerciaux et l'expression du lait maternel y sont également abordées.

Les bénéfices du lait maternel pour le prématuré et sa mère

Le lait maternel comporte plusieurs avantages pour la santé, la croissance et le développement du prématuré. Les effets bénéfiques se résument à l'amélioration de ses défenses immunitaires, de la digestion et de l'absorption des nutriments, de sa fonction gastro-intestinale et de son neurodéveloppement (Schanler, Hurst, & Lau, 1999). L'expression de lait maternel contribue également à la santé tant physique que psychologique de la mère du prématuré.

Le lait maternel a des propriétés anti-infectieuses et des cellules vivantes qui protègent le prématuré contre les infections (Mathur, Dwarkadas, Sharma, Sana, & Jain, 1990). Les prématurés nourris avec le lait de leur mère présentent une incidence d'infections nosocomiales plus faible (Narayanan, Prakash, Bala, Verma, & Gujral, 1980; Narayanan, Prakash, & Gujral, 1981) ainsi qu'une incidence d'entérocolite nécrosante 6 à 10 fois moins élevée (Lucas & Cole, 1990) que ceux nourris avec une préparation commerciale. Ceci est corroboré par deux revues systématiques qui rapportent que le lait maternel réduit significativement les risques d'entérocolite nécrosante chez le prématuré comparativement aux préparations commerciales (Ip et al., 2007; Quigley, Henderson, Anthony, & McGuire, 2008). Cet effet protecteur est appréciable considérant que l'entérocolite nécrosante est l'une des principales causes de morbidité et de mortalité chez les prématurés (Hsueh et al., 2002; Lin, Nasr, & Stoll, 2008; Lin & Stoll, 2006).

Le lait maternel présente également des avantages sur le plan de la digestion chez les prématurés. La digestibilité est augmentée (Garza, Schanler, Butte, & Motil, 1987) et la vidange gastrique est plus rapide lorsque les prématurés sont nourris avec le lait maternel que lorsqu'ils sont nourris avec une préparation commerciale (Cavell, 1981). Les prématurés atteindraient également une alimentation entérale complète plus rapidement lorsqu'ils reçoivent du lait maternel plutôt qu'une préparation commerciale (Uraizee & Gross, 1989).

Le lait maternel a un profil de gras physiologique qui offre une absorption optimale (Armand et al., 1996) et des enzymes actifs qui favorisent la maturation intestinale (Mathur et al., 1990). Il contient également des phospholipides, dont la sphingomyéline qui représente 38% des phospholipides du lait maternel (Bitman, Wood, Mehta, Hamosh, & Hamosh, 1984). Chez le rat, ce phospholipide accélère la maturation enzymatique et morphologique de son petit intestin durant la période néonatale (Motouri et al., 2003).

L'allaitement apporte plusieurs bénéfices à la femme dont une réduction du volume des pertes sanguines après l'accouchement et une involution plus rapide de l'utérus (Labbok, 2001). Il aurait un effet protecteur contre le cancer du sein (Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer, 2002; Ip et al., 2007) et le cancer des ovaires (Danforth et al., 2007; Ip et al.). Il contribue également à réduire les risques de développer un diabète de type 2 chez les mères qui n'ont pas présenté de diabète gestationnel au cours de leurs grossesses (Ip et al.). Chez les mères en général, l'allaitement leur confère un sentiment de bien-être et est bénéfique pour leur estime de soi (Labbok).

Chez les mères de prématurés, certaines perçoivent l'expression de lait maternel comme une expérience parfois difficile et décourageante alors que d'autres y trouvent une forme de gratification (Bernaix, Schmidt, Jamerson, Seiter, & Smith, 2006). Certains auteurs rapportent que cette valorisation supplante largement les efforts liés à l'expression du lait maternel et à l'allaitement maternel (Kavanaugh, Meir, Zimmermann, Mead, 1997). En effet, une étude naturaliste effectuée auprès de 20 mères de prématurés un mois après le congé de l'unité de soins néonataux rapporte que la gratification liée à l'allaitement maternel dépasse largement les efforts qu'elles ont dû déployer pour allaiter leur enfant (Kavanaugh et al.). Ces mères savent qu'elles offrent la meilleure alimentation à leur enfant et elles en retirent une grande valorisation (Kavanaugh et al.). Alors que leur prématuré est hospitalisé à l'unité de soins néonataux et que l'ensemble des soins sont prodigués par le personnel infirmier, le fait qu'elles soient les seules à pouvoir assurer la source d'alimentation pour leur nourrisson représente pour elles une appropriation tangible de leur enfant (Kavanaugh et al.), favorisant le développement du rôle parental. Ces mères rapportent que le fait d'offrir

leur lait à leur enfant hospitalisé et l'allaitement maternel par la suite favorisent l'établissement de liens mère-enfant (Kavanaugh et al). Une mère a d'ailleurs précisé que le fait de nourrir son enfant avec son lait était son seul lien avec son enfant puisqu'elle ne pouvait être continuellement présente au chevet de ce dernier (Kavanaugh et al.).

Bref, l'allaitement maternel confère au prématuré et à sa mère des bienfaits appréciables pour leur santé, tant dans l'immédiat qu'à long terme. C'est pourquoi il est essentiel de soutenir les mères de prématurés dans l'établissement et le maintien d'une lactation adéquate et suffisante pour celles qui le désirent.

La composition du lait maternel et ses variations

Le lait maternel, qui compte plus de 200 composantes (Lawrence & Lawrence, 2005), a une composition changeante qui présente une grande variabilité entre les individus (Butte, Garza, & Smith, 1988). Ses concentrations en énergie, macronutriments et micronutriments fluctuent selon différents facteurs (voir Tableau 5). Les principaux facteurs, comme la durée de la grossesse, le stade de lactation, le moment de la journée, lors d'une séance d'expression de lait maternel ainsi que l'alimentation et les habitudes de vie de la mère, sont abordés.

Tableau 5

*Les facteurs associés aux changements dans la composition du lait maternel**Facteurs*

-
- Durée de la grossesse^a
 - Stage de lactation^a
 - Moment de la journée – rythme circadien^a
 - Au cours d'une expression de lait maternel^a
ou d'un allaitement^a
 - Alimentation (selon la région et la saison)^a
 - Habitudes de vie^{a,b}
 - Parité
 - Poids du nouveau-né à la naissance
 - Entre les deux seins
 - Âge de la mère
 - Poids corporel de la mère
 - Cycle menstruel
 - Infections ou maladies métaboliques
 - Médication
 - Entreposage du lait maternel
 - Différences entre les individus
-

Note. Tiré, traduit et adapté de Jensen, R.G. (1995). Miscellaneous factors affecting composition and volume of human and bovine milks. Dans R.G. Jensen (Éd.). *Handbook of milk composition* (pp. 237-271). London, United Kingdom: Academic Press, Inc.

^a Facteurs qui sont abordés plus en profondeur dans cette recension. ^b Facteur ajouté à la liste des facteurs proposée par Jensen (1995).

Les variations selon la durée de la grossesse. La composition du lait maternel varie selon la durée de la grossesse, c'est-à-dire selon l'âge gestationnel de l'enfant à sa naissance. Ainsi, le lait maternel des mères de prématurés a une composition qui diffère quelque peu de la composition du lait des mères ayant accouché à terme (voir Tableau 6).

Pour ce qui est des concentrations en macronutriments du lait des mères de prématurés, elles sont généralement plus élevées que celles des mères ayant accouché à terme. La concentration en protéines du lait des mères de nouveau-nés de 27 à 37 semaines de gestation est significativement plus élevée que celle du lait maternel des mères ayant mené leur grossesse à terme et ce, tout au long du premier mois de lactation (Gross et al., 1980; Lemons et al., 1982). Pour la concentration en lactose, des résultats

divergents sont rapportés dans les écrits scientifiques. Une étude montre qu'elle est significativement moins élevée que celle du lait maternel des mères de nouveau-nés à terme (Gross et al.), alors que deux autres études rapportent qu'elle est similaire (Darwish, Dakroury, el-Feel, & Nour, 1989; Lemons et al.). Pour la teneur énergétique et la concentration lipidique, la majorité des études rapportent qu'elles sont plus élevées dans le lait maternel des mères de prématurés (Atkinson, 1995). Le lait des mères de prématurés présenterait également des concentrations plus élevées en certains acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, comme le DHA, l'acide arachidonique et l'acide α -linoléique (Kovács, Funke, Marosvölgyi, Burus, & Decsi, 2005).

Tableau 6

*La composition biochimique du lait de mères de prématurés et de mères de nouveau-nés à terme**

	<i>Lait maternel Mères de nouveau-nés prématurés</i>	<i>Lait maternel Mères de nouveau-nés à terme</i>
Macronutriments		
Protéines (g/L)	2,39 ± 0,16	1,97 ± 0,14
Lipides (g/ 100 ml)	3,42 ± 0,18	3,00 ± 0,26
Lactose (g/ 100 ml)	6,86 ± 0,16	6,63 ± 0,23
Micronutriments		
Potassium (mEq/L)	15,59 ± 0,48	14,57 ± 0,51
Sodium (mEq/L)	12,36 ± 1,42	9,37 ± 1,95
Chlorure (mEq/L)	14,35 ± 1,23	12,11 ± 1,82
Calcium (mg/L)	266,32 ± 15,03	274,44 ± 12,76
Phosphore (mg/L)	138,84 ± 6,97	151,99 ± 7,98
Magnésium (mg/L)	31,75 ± 1,44	29,17 ± 3,06

Note. Tiré et traduit de Lemons, J.A., Moye, L., Hall, D., & Simmons, M. (1982). Differences in the composition of preterm and term human milk during early lactation. *Pediatric Research*, 16(2), 113-117.

* Composition biochimique à 14 jours post-partum.

Pour les concentrations en micronutriments, les résultats varient en fonction des différents minéraux. En ce qui concerne le sodium et chlorure, leur concentration est significativement plus élevée dans le lait des mères de prématurés que celui des mères ayant accouché à terme et ce, tout au long du premier mois de lactation (Gross et al., 1980; Lemons et al., 1982). Les concentrations en potassium et calcium sont similaires entre les deux groupes (Gross et al.; Lemons et al.). Pour ce qui est du phosphore et du magnésium, les résultats sont contradictoires. Alors qu'une étude rapporte que le lait des mères de prématurés et le lait des mères ayant mené à terme leur grossesse contiennent des concentrations similaires en phosphore et magnésium (Gross et al.), une autre étude rapporte que le lait des mères de prématurés a une concentration plus faible en phosphore et plus élevée en magnésium (Lemons et al.).

Dans l'ensemble, ces analyses révèlent que le lait des mères de prématurés a des concentrations en certains macronutriments et micronutriments plus élevées ou pour le moins similaires aux concentrations retrouvées dans le lait des mères de nouveau-nés à terme.

En termes de volume de lait maternel exprimé, les mères de prématurés ont la capacité d'exprimer, au cours d'un même 24h, un volume de lait qui excède 140ml/kg/jour, soit un volume similaire aux mères d'enfants nés à terme et ce, à la 7^e, 14^e, 21^e et 28^e journées postpartum (Lemons et al., 1982). Cependant, pour diverses raisons qui seront explorées dans la deuxième partie de la recension des écrits, ces mères sont également près de 3 fois plus à risque que les mères de nouveau-nés à terme de présenter une production lactée insuffisante, c'est-à-dire une production lactée en-deçà de 500 ml/jour (Hill et al., 2005a).

Selon une étude descriptive effectuée au Canada auprès de 24 mères de prématurés, la durée de la grossesse semble avoir une influence sur les volumes de lait maternel de début et de fin d'expression. Ainsi, les mères ayant accouché avant 26 semaines de gestation expriment des volumes médians de lait maternel de début d'expression significativement plus importants ($<0,05$) que les mères ayant accouché entre 26 et 27 semaines de gestation (Bishara, Dunn, Merko, & Darling, 2009). À l'inverse, les mères ayant accouché entre 26 et 27 semaines de gestation expriment des

volumes médians de lait maternel de fin d'expression significativement plus importants que celles ayant accouché avant 26 semaines de gestation (Bishara et al.).

Les variations selon le stade de lactation. La composition du lait maternel change également au cours des jours. Il y a des différences significatives ($p < 0,001$) chez une même mère au cours de la même semaine quant aux concentrations en énergie, protéines, lactose et lipides (Butte et al., 1988). La composition du lait maternel présente également des différences marquées selon les trois stades de lactation : le colostrum, le lait maternel de transition et le lait maternel mature.

Au cours de la première semaine post-partum, les glandes mammaires sécrètent du colostrum. Le colostrum diffère du lait maternel mature non seulement par sa composition, mais également par la nature et la proportion de ses composantes. La moyenne de la valeur énergétique du colostrum est de 67 kcal/dl comparativement à 75 kcal/dl pour le lait mature (Lawrence & Lawrence, 2005). Le volume de colostrum peut varier entre 2 et 20 ml par séance d'expression de lait maternel durant les trois premiers jours de vie (Lawrence & Lawrence).

Le lait de transition est le lait maternel produit entre le colostrum et le lait maternel mature, soit entre la 7^e et la 10^e journée post-partum à la 2^e semaine post-partum (Lawrence & Lawrence, 2005). La composition du lait de transition change au cours des jours. Les concentrations de protéines et de vitamines liposolubles diminuent alors que les concentrations en lipides, lactose, vitamines hydrosolubles ainsi que la teneur calorique augmentent (Lawrence & Lawrence).

Le lait maternel dit *mature* est celui produit dans les semaines et les mois subséquents. La concentration protéinique du lait maternel diminue significativement ($p < 0,00001$) au cours des semaines (Faerk, Skafte, Petersen, Peitersen, & Michaelsen, 2001). Il y a une baisse plus marquée de leur concentration dans le lait maternel au cours du premier mois de lactation et puis plus graduelle dans les mois qui suivent (Lønnerdal, Forsum, & Hambraeus, 1976). Quant aux concentrations glucidiques et énergétiques, elles sont significativement plus basses au cours des deux premières semaines après la naissance puis augmentent de façon constante par la suite (Faerk et al., 2001).

Pour ce qui est de la concentration lipidique, qui représente l'une des variables dépendantes, les résultats sont contradictoires. Alors que certaines études rapportent une hausse significative de la concentration lipidique du lait maternel au cours des premiers jours de lactation (Anderson et al., 1981; Bitman, Wood, Hamosh, Hamosh, & Mehta, 1983; Bitman et al., 1984), d'autres ne rapportent aucune différence significative (Gross et al., 1980; Gross, Geller, & Tomarelli, 1981). Les lipides représentent la principale source d'énergie contenue dans le lait maternel. Avec une concentration de 3,8-3,9 g/100 ml (Koletzko et al., 2001), ils comptent pour 40% à 55%-60% de l'apport calorique du lait maternel (CNSCP, 2000; Koletzko et al.). Pour la concentration en acides gras polyinsaturés n-3, elle diminuerait au cours des 21 premiers jours postpartum (Genzel-Boroviczény, Wahle, & Koletzko, 1997; Kovács et al., 2005). Pour la concentration en acides gras polyinsaturés n-6, les résultats sont contradictoires : alors qu'une étude rapporte qu'elle demeure constante (Genzel-Boroviczény et al.), l'autre rapporte qu'elle diminue de façon significative au cours des trois premières semaines postpartum (Kovács et al.). Pour les acides gras DHA et arachidonique, leur concentration baisse significativement au cours des jours alors que les concentrations en acide gras linoléique et acide α -linoléique se maintiennent (Kovács et al.) ou augmentent (Genzel-Boroviczény et al.).

Quant aux principaux minéraux contenus dans le lait maternel (potassium, sodium, chlorure, calcium, phosphore et magnésium), leurs concentrations fluctuent selon le stade de lactation, à l'exception de la concentration de magnésium qui demeure stable (Food and Nutrition Board, National Research Council, & National Academy of Sciences [FNN], 1989). Ainsi, le colostrum a des concentrations de potassium, de sodium et de chlorure plus élevées (74mg/dL, 48 mg/dL et 85 mg/dL respectivement) que le lait de transition (64 mg/dL, 29 mg/dL et 46 mg/dL respectivement) et le lait mature (57 mg/dL, 15 mg/dL et 40 mg/dL; FNN). Quant au calcium et au phosphore, leur concentration est plus élevée dans le lait de transition (46 mg/dL et 20 mg/dL respectivement) que dans le colostrum (39 mg/dL et 14 mg/dL respectivement) et le lait mature (35 mg/dL et 15 mg/dL; FNN).

Les variations quotidiennes. Au cours d'une même journée, la concentration en protéines du lait maternel de même que la composition des acides gras demeurent stables (Hall, 1979), alors que la concentration en lipides fluctue (Hall; Brown et al., 1982). En effet, la concentration lipidique augmente à partir de la matinée pour atteindre un plateau vers le milieu de la journée (Hall). La concentration en lipides dans le lait maternel de mères de prématurés est significativement plus élevée le soir que le matin (Lubetzky, Littner, Minouni, Dollberg, & Mandel, 2006; Lubetzky, Minouni, Dollberg, Salomon, & Mandel, 2007). L'augmentation moyenne de la concentration de lipides au cours d'une journée est de 2,5 fois (Hall). Il en va de même pour la concentration en nitrogène, un constituant des protéines, qui varie significativement ($p= 0.003$) au cours d'une même journée (Brown et al.).

Les variations au cours d'une séance d'expression de lait maternel. Chez plusieurs espèces de mammifères incluant l'humain, le lait maternel obtenu après le réflexe d'éjection présente une augmentation progressive et significative de la concentration de lipides (Atwood & Hartmann, 1992). Des études effectuées auprès de mères de nouveau-nés à terme et prématurés rapportent que la concentration de lipides du lait maternel de fin d'expression est significativement plus élevée que la concentration de lipides du lait maternel de début d'expression (Dorea et al., 1982; Mitoulas, et al., 2002; Neville et al., 1984; Thomas, Chan, & Book, 1986). La concentration de lipides du lait maternel de fin d'expression est de 2 à 3 fois plus élevée que la concentration de lipides de celui de début d'expression (Hall, 1979; Neville et al.; Saarela et al., 2005). En plus d'augmenter durant une séance d'expression de lait maternel, la concentration en lipides du lait maternel de fin d'expression augmente avec le temps, c'est-à-dire qu'elle est de 2 à 3 fois plus élevée au troisième mois de lactation que lors des premiers jours de lactation (Agostoni et al., 2001; Marangoni et al., 2000). La concentration en protéines peut également augmenter jusqu'à 1,3 fois au cours d'une expression de lait maternel (Hall). Le lait maternel de fin d'expression suscite un intérêt grandissant dans les milieux de soins, quoiqu'il reste très peu utilisé. Le lait maternel de fin d'expression offre l'avantage d'augmenter l'apport énergétique sans toutefois augmenter le volume de lait ingéré, ce qui est idéal pour le prématuré.

Les variations selon l'alimentation et les habitudes de vie. La composition du lait maternel varie également selon l'alimentation de la mère. Une mère qui a une diète riche en acides gras polyinsaturés produit un lait plus riche en acides gras polyinsaturés et plus faible en acides gras saturés (Guthrie, Picciano, & Sheehe, 1977; Insull & Ahrens, 1959; Insull, Hirsh, James & Ahrens, 1959; Mellies et al., 1978; Mellies et al., 1979; Potter & Nestel, 1976). Si elle consomme du poisson ou un supplément d'huile de poisson, ceci entraînera des fluctuations de la concentration en acides gras n-3 du lait maternel. La consommation de poisson, plus particulièrement de poisson gras, augmente de 1,5 fois la concentration d'acide docosahexaénoïque du lait maternel le jour suivant la consommation (Lauritzen, Jørgensen, Hansen, & Michaelsen, 2002). L'huile de poisson fait doubler la concentration d'acide docosahexaénoïque du lait maternel 10h après sa consommation (Lauritzen et al.). Chez les mères qui consomment de l'huile de poisson au cours du dernier trimestre de grossesse et durant les premiers jours postpartum, la concentration d'acide docosahexaénoïque est doublée et la concentration d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes (n-3) est triplée (Boris, Jensen, Salvig, Secher, & Olsen, 2004). L'apport moyen en protéines serait également un déterminant du niveau d'acide docosahexaénoïque contenu dans le lait maternel (Leah, Tiangson, Gavino, Gavino, & Panlasigui, 2003).

Certaines habitudes de vie peuvent également modifier la composition du lait maternel. Ainsi, le tabagisme entraîne une baisse significative des taux de lipides ($p=0,01$; $p=0,03$; Agostoni et al., 2003; Hopkinson, Schanler, Fraley, & Garza, 1992), d'acide linoléique ($p=0,03$), d'acide α -linoléique ($p=0,02$), d'acide arachidonique ($p=0,04$) et d'acide docosahexaénoïque ($p=0,04$) du lait maternel à un mois post-partum (Agostoni et al.). La consommation de cigarettes peut également nuire à la production lactée. Une consommation de cigarettes supérieure à 10 cigarettes/jour chez des mères de prématurés abaisse significativement le volume de lait maternel quotidiennement exprimé à 4 ($p=0,02$) et 6 ($p=0,009$) semaines post-partum (Hopkinson et al.) alors qu'une consommation de cigarettes supérieure à 15 cigarettes/jour peut entraîner une baisse de 30 à 50% des taux de prolactine (Howard & Lawrence, 1999). En ce qui concerne la consommation d'alcool, même si traditionnellement on recommandait de petites quantités d'alcool pour favoriser la lactation (Howard & Lawrence), cette

consommation peut partiellement inhiber le réflexe d'éjection (Cobo, 1973) et ainsi nuire à la production lactée (Hale, 2003).

Bref, la composition du lait maternel est fortement variable dans le temps, entre les individus et selon leurs habitudes alimentaires et leurs habitudes de vie.

La fortification du lait maternel

Le lait de la mère du prématuré, bien qu'il soit mieux adapté aux besoins nutritionnels du prématuré que celui de la mère ayant accouché à terme ou que les préparations commerciales, n'offre pas des quantités suffisantes de certains nutriments essentiels à sa croissance et son développement. Sa composition nutritionnelle offre des quantités insuffisantes de protéines, de sodium, de phosphore, de calcium, de vitamines et d'énergie pour rencontrer les besoins élevés des prématurés (Schanler, 2001). Chez ces derniers et plus particulièrement chez ceux ayant un poids à la naissance inférieur à 1500g, le lait maternel est associé à de faibles taux de croissance et des déficits nutritionnels pendant et après leur hospitalisation à l'unité de soins intensifs néonataux (Atkinson, Bryan, & Anderson, 1981; Atkinson, Raddle, & Anderson, 1983; Cooper, Rothberg, Pettifor, Bolton, & Devenhuis, 1984; Gross, 1983; Kashyap et al., 1990; Tönz & Schubiger, 1985). Les faibles concentrations de calcium et de phosphore du lait maternel entraînent une pauvre minéralisation des os, des fractures et du rachitisme chez les prématurés (Lucas, Brooke, Baker, Bishop, & Morley, 1989; Pettifor et al., 1989). Des apports insuffisants en calcium et phosphore sont associés à de faibles concentrations de phosphore dans le plasma et dans l'urine, des concentrations élevées de calcium dans le plasma et dans l'urine ainsi qu'une activité élevée de la phosphatase alcaline dans le plasma (Lucas et al., Pettifor et al.). Une activité élevée de la phosphatase alcaline est reliée à un rythme de croissance plus lent durant la période néonatale et à une réduction significative du gain de taille à 9 et 18 mois de vie (Lucas et al.). En effet, chez les prématurés ayant un niveau d'activité de la phosphatase alcaline supérieur à 1200 IU/l, le déficit au niveau de la taille corporelle à l'âge de 18 mois est de 1,6 cm après l'ajustement des facteurs confondants (Lucas et al.). Bref, le lait maternel présente des déficits nutritionnels qui peuvent être corrigés par la fortification du lait

maternel (Schanler). C'est pourquoi la fortification du lait maternel est fortement recommandée chez les prématurés.

La fortification du lait maternel peut s'effectuer en ajoutant une préparation commerciale liquide au lait de la mère du prématuré ou en ajoutant un fortifiant commercial en poudre qui a l'avantage de ne pas diluer le lait maternel (Schanler, 2001). La fortification en poudre donne d'ailleurs des résultats nettement supérieurs à la fortification liquide. L'ajout de fortifiant en poudre améliore significativement le gain de poids, de taille et de circonférence de la tête d'enfants prématurés (Greer & McCormick, 1988; Gross, 1987), alors que la fortification liquide ne montre aucune amélioration significative de la croissance (Gross; Schanler, Abrams, & Garza, 1988).

Plusieurs fortifiants commerciaux en poudre sont disponibles sur le marché. La majorité des fortifiants sont des préparations de nutriments qui contiennent des protéines, des glucides, du calcium, du phosphore, du magnésium et du sodium (Schanler, 2001). Le contenu en zinc, cuivre et vitamines peut varier (Schanler). Le fortifiant commercial en poudre *Enfamil*, qui est utilisé aux deux unités néonatales où se déroule l'étude initiale, est composé de protéines, lipides, glucides, vitamines et minéraux (voir Tableau 7 pour la composition nutritionnelle du fortifiant commercial en poudre *Enfamil*).

Somme toute, le lait de la mère du prématuré, riche de 200 composantes, représente la meilleure option pour son alimentation. Les variations de sa composition biochimique, et plus particulièrement la variation de sa concentration en lipides, représentent un avantage majeur pour sa nutrition (Schanler, 1998). Avec des concentrations en lipides de 2 à 3 fois plus élevées que le lait de début d'expression, le lait maternel de fin d'expression semble être une alternative qui pourrait mieux rencontrer les besoins nutritionnels élevés des prématurés et ainsi avoir des effets bénéfiques sur leur croissance et leur développement.

Tableau 7

La composition nutritionnelle du fortifiant commercial de lait maternel en poudre Enfamil*

<i>Calories</i>	14	
<i>Protéines</i>	1,1	g
<i>Lipides</i>	0,65	g
Acide linoléique	90	mg
Acide linoléique	11	mg
<i>Glucides</i>	1,1	g
<i>Vitamines</i>		
A	950	U.I.
D	150	U.I.
E	4,6	U.I.
K	4,4	µg
B ₁	120,0	µg
B ₂	220,0	µg
B ₆	115,0	µg
B ₁₂	0,2	µg
Niacine	3,0	µg
Acide folique	25	µg
Acide pantothénique	0,7	µg
Biotine	2,7	µg
C	12	mg
<i>Minéraux</i>		
Calcium	90	mg
Phosphore	45	mg
Magnésium	1	mg
Fer	1,4	mg
Zinc	0,7	mg
Manganèse	10	µg
Cuivre	44	µg
Sodium	11	mg
Potassium	20	mg
Chlorure	9	mg

Note. Tiré de Mead Johnson Nutritionals (n.d.). *Fortifiant de lait maternel Enfamil (FLME) en poudre.* [Brochure]. Ottawa, Ontario : Auteur.

* Composition nutritionnelle pour 4 sachets de fortifiant commercial en poudre Enfamil.

Le cadre empirique

Le cadre empirique regroupe les études qui ont été effectuées dans le domaine de l'allaitement des prématurés. Ces études ont évalué empiriquement les effets du lait maternel, de la fortification du lait maternel et du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement des prématurés.

Les effets du lait maternel sur la croissance et le développement du prématuré

Les études ayant évalué les effets du lait de la mère du prématuré sur la croissance et le développement de celui-ci sont regroupées selon la variable dépendante étudiée (croissance ou développement). Elles ont été publiées entre 1986 et 2002.

Le lait de la mère du prématuré est plus approprié pour satisfaire ses besoins nutritionnels que le lait de mères ayant accouché à terme. Un essai clinique randomisé ($n = 68$) indique que les prématurés pesant entre 1 000g et 1 500g et nourris au lait de leur mère mettaient significativement moins de temps à reprendre leur poids de naissance ($p < 0,0001$) et à atteindre un poids de 1 800g ($p < 0,0001$) que les prématurés nourris au lait maternel pasteurisé provenant d'une banque de lait de mères ayant accouché à terme (Stein et al., 1986). Le taux de croissance chez ces prématurés en termes de gain pondéral était significativement plus élevé ($p < 0,0001$) que ceux du groupe témoin (Stein et al.).

Le lait de la mère du prématuré pourrait être bénéfique au développement neurologique et cognitif de son enfant. Une revue systématique rapporte que 27 des 40 études incluses concluent que le lait maternel est plus avantageux que les préparations commerciales pour le développement cognitif des nouveau-nés, incluant les prématurés (Jain et al., 2002). Cependant, plusieurs de ces études présentent des limites méthodologiques importantes : puissance statistique insuffisante, manque de contrôle des biais de sélection comme le statut socio-économique familial (niveau d'éducation, revenus, etc.) et la qualité et la quantité de stimulations parentales et sociales reçues par l'enfant, etc. Les études qui contrôlent les biais de sélection mentionnés présentent des résultats divergents : trois études concluent que le lait maternel est plus avantageux que les préparations commerciales pour le développement intellectuel alors que quatre études ne rapportent aucune différence significative entre les deux modes

d'alimentation. Les résultats des deux études les plus rigoureuses incluses dans la revue systématique, c'est-à-dire celles qui ont rencontré tous les critères méthodologiques de rigueur scientifique, concluent que le lait maternel ne confère aucun avantage au nouveau-né quant au développement de ses capacités intellectuelles (Jain et al.). Une seconde revue systématique abonde dans ce sens et souligne les lacunes méthodologiques des huit études recensées (Ip et al., 2007). Bref, aucune conclusion définitive ne peut être tirée quant à l'avantage du lait maternel pour le développement cognitif des prématurés (Ip et al.). Selon Ip et ses collaborateurs, les prochaines études devraient tenir compte de l'intelligence de la mère, de son niveau d'éducation et de l'environnement familial du prématuré puisque ces facteurs peuvent grandement influencer le développement de l'intelligence. Il serait pertinent que le niveau d'éducation du père, qui a été pris en considération dans une seule (Elgen, Sommerfelt, & Ellertsen, 2003) des huit études recensées par Ip et ses collaborateurs, soit également étudié.

Bref, en ce qui concerne la croissance des prématurés, le lait non fortifié de la mère du prématuré semble mieux adapté à leurs besoins que le lait de mères ayant mené leur enfant à terme. Pour ce qui est des effets du lait de la mère du prématuré sur le neurodéveloppement, les résultats sont divergents : au mieux, le lait de la mère du prématuré serait significativement plus bénéfique que les préparations commerciales; au pire, les effets du lait de la mère du prématuré sur le neurodéveloppement sont similaires à ceux des préparations commerciales.

Les effets des fortifiants commerciaux sur la croissance et le développement du prématuré

Les revues systématiques ayant évalué les effets des fortifiants commerciaux sur la croissance et le développement du prématuré sont regroupées selon la composition du fortifiant. Ainsi, ces revues recensées ont évalué les effets de la fortification à composantes multiples, la fortification en protéines, en lipides de même qu'en calcium et en phosphore. Ces revues systématiques ont été publiées entre 2003 et 2006.

Une revue systématique, portant sur l'évaluation des effets d'un fortifiant à composantes multiples sur la croissance de prématurés et incluant 13 études expérimentales et quasi-expérimentales, indique que la fortification du lait maternel chez les prématurés a des effets bénéfiques sur leur croissance (Kuschel & Harding, 2004). L'ajout d'un fortifiant à composantes multiples au lait de la mère du prématuré résulte en une augmentation significative du poids (2,33 g/kg/jour, $p < 0,05$), de la taille (0,12 cm/semaine, $p < 0,05$) et de la circonférence de la tête (0,12 cm/semaine, $p < 0,05$) à court terme, comparativement au lait maternel non-fortifié (Kuschel & Harding). Une seule de ces études a évalué les effets de la fortification du lait maternel sur le développement neurologique. Aucune différence significative n'a été décelée entre les prématurés qui ont reçu du lait maternel ajouté d'un fortifiant à composantes multiples et ceux qui ont reçu du lait maternel additionné de phosphate et vitamines pour ce qui est du développement neurologique à 18 mois d'âge corrigé (Lucas et al., 1996). La conclusion de la revue systématique est que l'ajout d'un fortifiant à composantes multiples est associé à une augmentation significative des gains de poids, de taille et de circonférence de la tête (Kuschel & Harding). Les données disponibles sont cependant insuffisantes pour tirer des conclusions quant aux effets d'un fortifiant à composantes multiples sur le neurodéveloppement de prématurés (Kuschel & Harding). En raison des résultats probants des effets de l'ajout d'un fortifiant à composantes multiples au lait maternel sur la croissance des prématurés, les auteurs soulignent qu'il ne serait pas éthique à l'avenir de conduire un essai clinique où le groupe témoin ne recevrait pas de fortification (Kuschel & Harding). Ils concluent en énonçant qu'il y a suffisamment de preuve pour montrer que la fortification du lait maternel améliore la croissance des prématurés (Kuschel & Harding).

L'ajout de protéines au lait maternel favorise également la croissance. Une revue systématique, basée sur l'inclusion de quatre études expérimentales et quasi-expérimentales, montre que l'ajout de protéines au lait maternel résulte en une augmentation significative du poids (3,6g/kg/jour, $p < 0,05$), de la taille (0,28 cm/semaine, $p < 0,05$) et de la circonférence de la tête (0,15 cm/ semaine, $p < 0,05$; Kuschel & Harding, 2006a). À nouveau, les preuves sont insuffisantes pour apprécier les effets de la fortification en protéines du lait maternel sur le neurodéveloppement de prématurés (Kuschel & Harding).

Une revue systématique a également évalué les effets d'une fortification en lipides du lait maternel sur la croissance et le neurodéveloppement de prématurés (Kuschel & Harding, 2003a). Une seule étude expérimentale effectuée auprès de 28 prématurés rencontrait les critères d'inclusion. Les résultats de cette étude indiquent qu'il y a une absence de différence significative entre le lait maternel non fortifié et le lait maternel avec ajout de lipides (1g de lipides de lait maternel pour 100 ml de lait maternel) pour ce qui des gains de poids, taille et circonférence de la tête (Polberger, Axelsson, & Råihä, 1989). Cette étude n'a pas évalué les effets de l'ajout de lipides au lait maternel sur le neurodéveloppement de prématurés (Kuschel & Harding). Les auteurs soulignent toutefois que les lipides ont des avantages théoriques sur d'autres sources d'énergie comme les protéines et les glucides puisqu'ils procurent plus de calories par gramme; en outre, ils ne semblent pas être associés à un déséquilibre métabolique comme l'ajout de protéines et ils entraînent une plus grande diminution du quotient respiratoire ainsi qu'une plus faible production de dioxyde de carbone que l'ajout de glucides (Kuschel & Harding).

En ce qui concerne l'ajout de phosphore et de calcium au lait maternel (Kuschel & Harding, 2003b) ou encore l'ajout de glucides (Kuschel & Harding, 2006b), les deux revues systématiques n'ont trouvé aucune étude expérimentale ou quasi-expérimentale répondant aux critères d'inclusion. Dans les deux cas, les auteurs concluent que des recherches doivent être effectuées afin d'évaluer les effets de l'ajout de phosphore et de calcium et de l'ajout de glucides au lait maternel dans un contexte de manipulation de la composition d'un fortifiant à composantes multiples (Kuschel et Harding, 2003b; Kuschel & Harding, 2006b).

En résumé, l'ajout d'un fortifiant à composantes multiples ou l'ajout de protéines au lait maternel améliore significativement la croissance des prématurés. Il n'y a pas, toutefois, suffisamment de résultats probants pour tirer des conclusions quant à leurs effets sur le neurodéveloppement de prématurés. L'ensemble des revues systématiques recommande d'effectuer des études visant à manipuler et à modifier un fortifiant commercial à composantes multiples plutôt que de se concentrer sur un seul nutriment (ex. protéines, glucides ou lipides). L'utilisation d'un fortifiant à composantes multiples est ainsi privilégiée et recommandée.

Les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement du prématuré

À ce jour, quatre études portant sur l'évaluation des effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance de prématurés ont été répertoriées. Ces études aux devis différents rapportent des résultats divergents quant aux effets du lait maternel de fin d'expression sur le gain pondéral alors qu'elles en viennent aux mêmes résultats en ce qui concerne les gains de taille et de circonférence de la tête. Publiées entre 1994 et 2007, ces études sont présentées en ordre décroissant de rigueur scientifique.

Un essai clinique randomisé effectué auprès de 68 prématurés nigériens rapporte que ceux qui ont reçu du lait maternel de fin d'expression pendant 14 jours ont un gain pondéral ($12,92 \pm 10,95$ g/kg/jour pour les prématurés petits pour leur âge gestationnel; $12,99 \pm 10,75$ g/kg/jour pour les prématurés d'une grosseur appropriée pour leur âge gestationnel) significativement supérieur ($p < 0,0001$; $p < 0,01$ respectivement) à ceux qui ont reçu du lait maternel ($5,01 \pm 17,37$ g/kg/jour; $8,29 \pm 20,56$ g/kg/jour, respectivement; Ogechi et al., 2007). Cependant, il n'y a aucune différence significative entre ces deux groupes en ce qui concerne la taille et la circonférence de la tête (Ogechi et al.), ce qui peut être expliqué par la courte période d'expérimentation. Cette étude n'a pas évalué les effets du lait maternel de fin d'expression sur le développement comportemental de prématurés.

Un essai clinique randomisé, réalisé au Mexique, a évalué les effets du lait maternel de fin d'expression fortifié sur la croissance de 20 prématurés (Bernabe-García et al., 2004). Aucune différence significative n'a été relevée quant aux gains de poids, taille, circonférence de la tête et gras corporel (plis cutanés) entre le groupe expérimental qui a reçu du lait maternel de fin d'expression fortifié et le groupe témoin qui a reçu du lait maternel fortifié (Bernabe-García et al.). Ces résultats peuvent être attribuables au fait qu'il n'y a eu aucune différence significative entre la composition du lait maternel de fin d'expression fortifié et celle du lait maternel fortifié en termes de la teneur énergétique (60 kcal/dL pour les deux groupes), la concentration en lipides (2,6 g/dL pour le groupe expérimental et le groupe témoin), protéines (1,8 g/dL pour le groupe expérimental et 1,9 pour le groupe témoin) et lactose (5,8 g/dL pour le groupe expérimental et 5,9 g/dL pour le groupe témoin). Les auteurs prétendent qu'une seule minute d'expression de lait maternel n'ait pas été suffisante pour concentrer les lipides du lait maternel et que cette procédure produit une composition de lait maternel similaire dans les deux groupes (Barnabe-García et al.).

Une étude quasi-expérimentale de type prétest/post-test à groupe unique (n=15), réalisée aux États-Unis, montre que des prématurés nés entre 24 et 35 semaines d'âge postconceptionnel et pesant entre 560 et 2 245 g à la naissance ont un gain de poids significativement plus important (7,0 g/kg/jour, $p < 0,0001$) lorsqu'ils reçoivent du lait maternel de fin d'expression fortifié que lorsqu'ils reçoivent du lait maternel fortifié (Valentine et al., 1994). Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes en regard de la taille et de la circonférence de la tête des prématurés. La teneur en énergie ($p = 0,0001$) et la concentration en lipides ($p < 0,0001$) du lait maternel de fin d'expression étaient significativement différentes de celles du lait maternel. Les effets du lait maternel de fin d'expression fortifié sur le neurodéveloppement de prématurés n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude. Dû à son devis prétest/post-test à groupe unique, l'étude présente un important biais de maturation qui a pu influencer les résultats. En effet, tous les prématurés de cette étude ont reçu du lait maternel fortifié durant la première semaine et du lait maternel de fin d'expression fortifié durant la semaine subséquente. Les prématurés étant donc plus âgés, leur système digestif était peut-être plus mature lorsqu'ils ont reçu du lait maternel de fin d'expression fortifié, ce

qui a peut-être favorisé la digestion et l'absorption des nutriments contenus dans le lait maternel de fin d'expression fortifié. De plus, avec une faible taille d'échantillon ($n=15$), cette étude n'a pas la puissance statistique pour détecter une différence significative entre les deux groupes.

Finalement, une étude de faisabilité ($n=16$) rapporte que la moyenne du gain de poids (18,8 g/jour), chez des prématurés nigériens pesant moins de 1 800g à la naissance et qui ont reçu exclusivement du lait maternel de fin d'expression, excède les standards de croissance attendue (15 g/jour) sans l'utilisation de substances exogènes (Slusher, et al., 2003). Cette étude présente des limites majeures comme son devis pré-post qui ne comportait qu'un seul groupe ainsi que son échantillon de faible taille ($n=16$).

En résumé, trois de ces quatre études présentent des lacunes méthodologiques importantes comme le non-respect du protocole d'expression du lait maternel de fin d'expression (Bernabe-García et al., 2004), la présence d'un biais de maturation (Valentine et al., 1994) et l'absence de groupe témoin (Slusher et al., 2003). L'ensemble de ces trois études avait une puissance statistique inadéquate puisqu'elles avaient toutes un échantillon de faible taille ($n \leq 20$). Aucune des quatre études n'a évalué les effets du lait maternel de fin d'expression sur le neurodéveloppement de prématurés. Il est donc justifié de procéder à un essai clinique randomisé afin d'évaluer rigoureusement les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement de prématurés.

Le cadre théorique

Dès sa naissance, le prématuré évolue dans un environnement très variable, un environnement radicalement différent du milieu intra-utérin (VandenBerg, 2007). Malgré l'immaturité de l'ensemble de ses systèmes, il doit composer avec les stimuli de son nouvel environnement et s'adapter à la vie extra-utérine afin de grandir et se développer. Le Modèle d'adaptation de Roy (Roy, 2009) permet de comprendre les interactions de la personne avec son environnement ainsi que ses processus d'adaptation. Il guide également l'infirmière dans ses interventions auprès de la personne afin de promouvoir son adaptation de façon optimale. Le Modèle d'adaptation de Roy est ainsi le modèle conceptuel adéquat pour l'étude initiale puisqu'elle vise à manipuler

l'alimentation du prématuré afin de l'amener à mieux s'adapter à son environnement et ainsi soutenir de façon optimale sa croissance et son développement.

L'adaptation de la personne dans son environnement

Au sein du Modèle d'adaptation de Roy, la personne, dans la présente étude le prématuré, est perçue comme un système constitué de parties interdépendantes qui fonctionnent en un tout (Roy, 2009). Ce système adaptatif a la capacité de répondre adéquatement aux changements dans son environnement, c'est-à-dire aux stimuli, grâce à ses processus de *coping* (Roy). Trois types de stimuli son présents dans l'environnement : focaux, contextuels et résiduels. Les stimuli focaux sont ceux qui requièrent immédiatement l'attention de la personne alors que les stimuli contextuels contribuent à l'effet des stimuli focaux et influencent la façon dont elle gère ces derniers. Les stimuli résiduels, quant à eux, sont des facteurs environnementaux dont les effets demeurent incertains. Ses réponses, adaptées ou pas, se manifestent sous forme de comportements et lui servent de rétroaction (voir Figure 1).

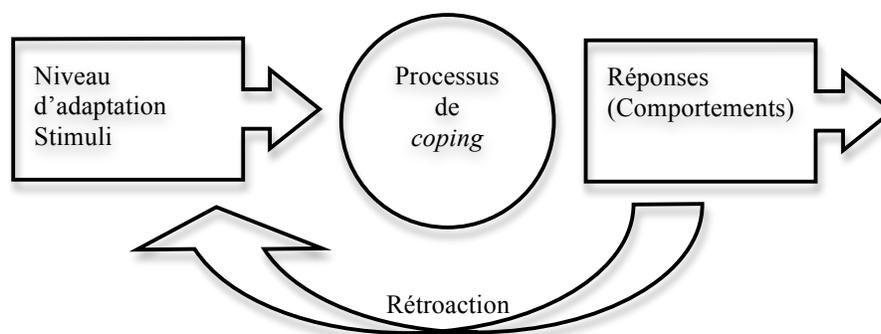


Figure 1. Le Modèle d'adaptation de Roy – La personne comme système adaptatif

Tiré et adapté de Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson, p. 34.

L'habileté du prématuré à répondre de façon adaptée à ces stimuli représente sa capacité d'adaptation et celle-ci peut s'échelonner sur trois niveaux distincts: intégré, compensatoire et compromis (Roy, 2009). Le niveau d'adaptation intégrée est atteint lorsque les structures et les fonctions du processus de vie travaillent à l'unisson pour rencontrer les besoins de la personne. Au niveau d'adaptation compensatoire, des sous-systèmes compensatoires entrent en fonction pour maintenir l'intégrité des processus de vie. Quant au niveau d'adaptation compromise, les processus intégrés et compensatoires sont inadéquats et il peut en résulter un problème d'adaptation. Dans le cas du prématuré, sa capacité à répondre adéquatement aux stimuli de son environnement est considérablement réduite à cause de la grande immaturité de ses différents systèmes. Le prématuré est vulnérable aux stimuli stressants de son environnement qui peuvent entraîner chez lui des changements dans ses fonctions notamment respiratoires, cardiovasculaires, endocriniennes, métaboliques et digestives (Warren, 2002).

Les stimuli ainsi que le niveau d'adaptation agissent comme des intrants pour le système adaptatif qu'est le prématuré. Ces intrants sont gérés par ses processus de *coping* qui peuvent être innés ou acquis (Roy, 2009). Chez l'individu, les processus de *coping* se regroupent sous deux sous-systèmes: régulateur et cognitif (Roy, traduction libre, p. 41). Alors que le premier gère toutes les réponses de type neural, chimique et endocrinien, le second sous-système régit toutes les réponses qui relèvent de la perception et du traitement de l'information, de l'apprentissage, du jugement et des émotions.

Les réponses qui résultent de ces processus se manifestent sous forme de comportements et reflètent la façon dont le prématuré s'adapte ou pas à son environnement (Roy, 2009). Les réponses adaptatives sont celles qui promeuvent son intégrité quant à ses buts d'adaptation tels que la survie, la croissance et le développement. À l'inverse, les réponses inefficaces sont celles qui ne promeuvent pas son intégrité et qui ne contribuent aucunement à l'atteinte de ses objectifs d'adaptation et d'intégration, comme l'instabilité physiologique et la désorganisation des comportements (Carrier, 2004).

Selon le Modèle d'adaptation de Roy (2009), l'adaptation d'une personne survient à l'intérieur de quatre modes qui sont interreliés: concept de soi, fonction de rôle, relations interpersonnelles et physiologique (voir Figure 2). Les premiers sont des modes psychosociaux alors que le dernier est biologique. Le mode relié au concept de soi englobe tout ce qui a trait à la perception, aux croyances et aux émotions de la personne par rapport à elle-même. Le second mode, la fonction de rôle, concerne tous les rôles joués par la personne au sein de la société. Le troisième mode psychosocial réfère au développement et au maintien des relations avec des personnes significatives et des réseaux de soutien. Finalement, le mode physiologique se préoccupe des besoins vitaux nécessaires au maintien de l'intégrité physiologique de la personne. Ces quatre modes étant en interrelation, chacun d'entre eux peut avoir un effet sur les trois autres modes en agissant à titre de stimulus.

La promotion de l'adaptation de la personne à l'intérieur de ces quatre modes est le but global des soins infirmiers (Roy, 2009). L'infirmière peut intervenir auprès de la personne en manipulant les stimuli ou en renforçant les réponses adaptatives de la personne afin de promouvoir son adaptation. Ainsi, en altérant, augmentant, diminuant, enlevant ou maintenant un stimulus, l'infirmière peut amener la personne à s'adapter aux changements de l'environnement. L'étude initiale vise à évaluer si la manipulation de l'un des stimuli de l'environnement du prématuré par l'infirmière favorise l'intégrité physiologique et résulte en une meilleure adaptation dans le mode physiologique (voir Figure 2).

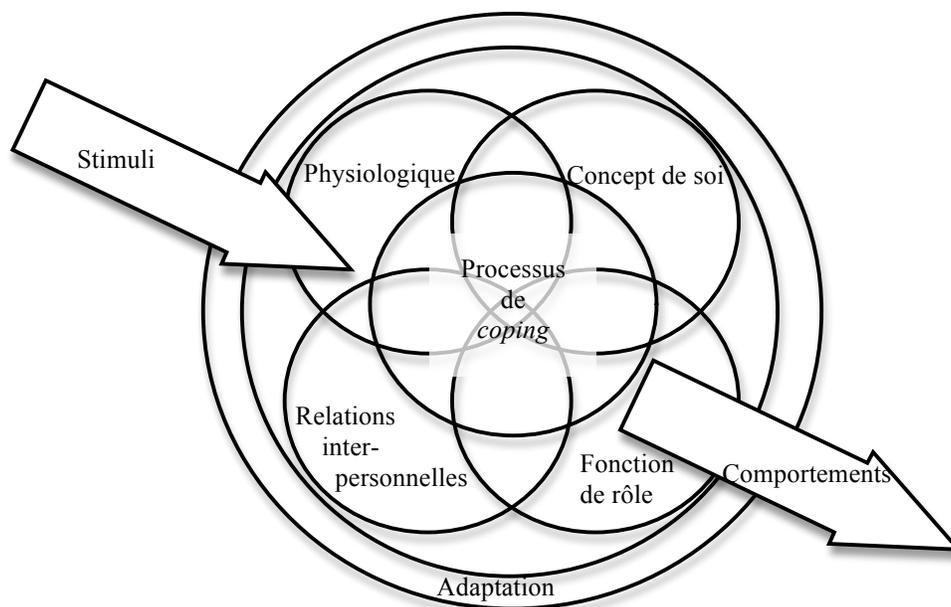


Figure 2. L'adaptation dans les quatre modes d'adaptation

Tiré, traduit et adapté de Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson, p. 103.

L'adaptation à l'intérieur du mode physiologique

À l'intérieur du mode physiologique, les comportements du prématuré sont l'expression des activités physiologiques de son corps (Roy, 2009). Ce mode comprend cinq besoins de base (alimentation, élimination, activité et repos, oxygénation et protection) de même que quatre processus d'adaptation physiologique (sens; fluides, électrolytes et balance acide-base; fonctions neurologiques; et fonctions endocrines; Roy).

L'alimentation. L'alimentation, le besoin physiologique de base qui est au cœur de l'étude, se résume à des processus digestifs et métaboliques par lesquels le prématuré ingère et assimile de la nourriture nécessaire au maintien de son fonctionnement corporel, à la promotion de sa croissance et de son développement de même qu'au remplacement de ses tissus endommagés (Roy, 2009). Le Modèle d'adaptation de Roy, conjugué à des écrits de physiologie, apporte ainsi une compréhension des interactions du prématuré avec son environnement. Ensemble, ils permettent d'identifier les stimuli à

manipuler et les comportements à observer chez le prématuré en lien avec ses besoins alimentaires. Ils constituent le cadre de référence de l'étude initiale (voir Figure 3).

L'évaluation des stimuli liés à l'alimentation. Pour évaluer les stimuli reliés à l'alimentation, Roy suggère de s'attarder, entre autres, à la culture, au niveau de connaissances de la personne en regard de l'alimentation, l'intégrité des structures et des fonctions de son système, ses besoins en nutriments ainsi qu'à la disponibilité des aliments (Roy, 2009). Pour l'étude, les stimuli reliés à l'intégrité des structures et des fonctions du système, aux besoins en nutriments du prématuré ainsi que la disponibilité des aliments, c'est-à-dire la disponibilité du lait maternel pour le prématuré, sont pris en considération. Chez le prématuré, tous les systèmes physiologiques, y compris son système gastro-intestinal, sont immatures. Il est donc important de considérer ses limites en ce qui concerne la digestion et le métabolisme des nutriments. Ses besoins en nutriments au cours de la période néonatale sont particulièrement élevés, comme il a été mentionné précédemment. Les recommandations du CNSCP (2000), de l'American Academy of Pediatrics (2009) et de l'AAPCN (1985) apportent des précisions quant à ses besoins en nutriments (voir Tableau 4). De plus, la mère du prématuré étant près de 3 fois plus à risque de présenter une lactation insuffisante (Hill et al., 2005a), le lait maternel peut ne pas être disponible et le prématuré recevra donc une préparation commerciale pour combler ses besoins nutritionnels.

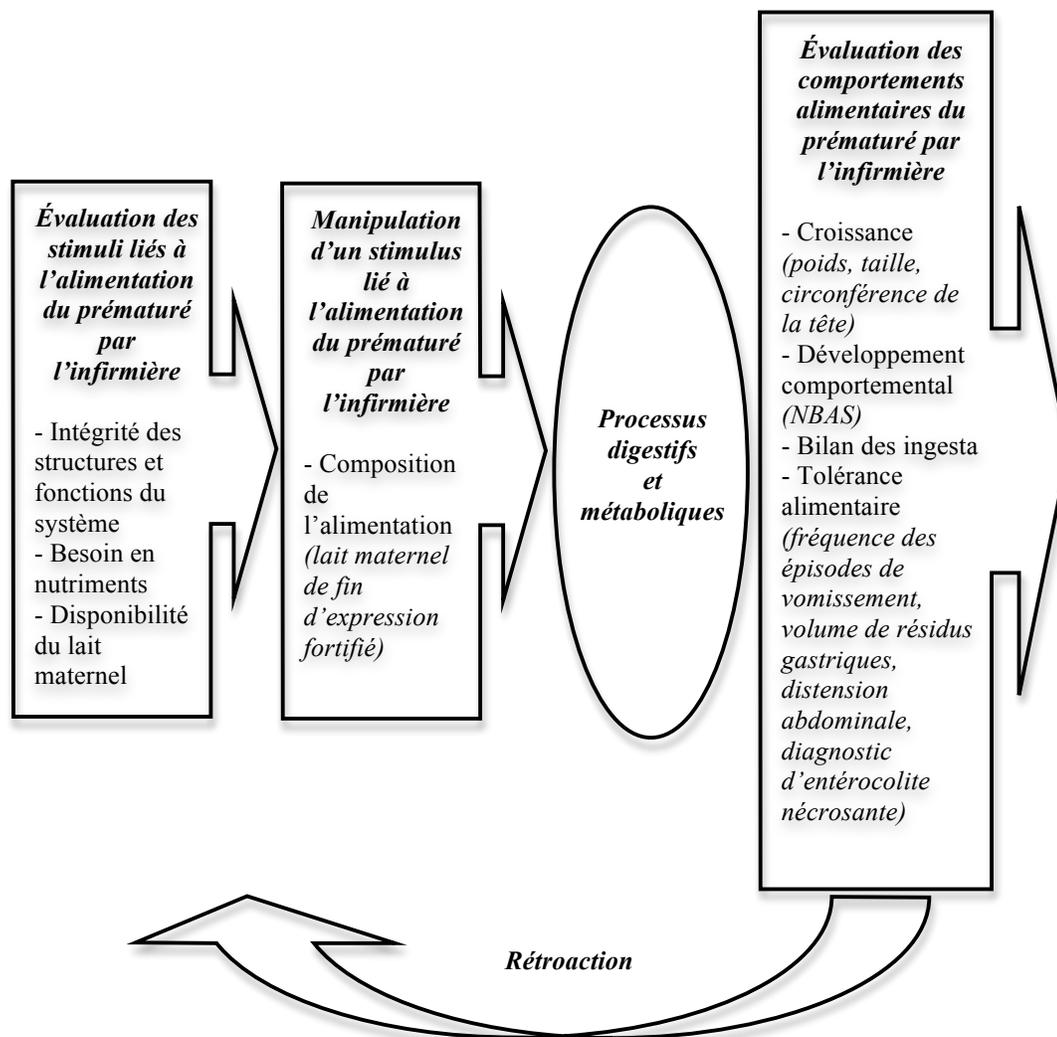


Figure 3. Le cadre de référence de l'étude initiale

Adapté de Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson, p.34.

Dans le cadre de l'étude, c'est l'un des stimuli liés à l'alimentation du prématuré, la composition de l'alimentation, qui est manipulé par l'infirmière. En effet, l'étude vise à évaluer si le lait maternel de fin d'expression (stimulus), un lait plus riche en lipides et dont la teneur calorique est plus élevée, favorise la croissance et le développement comportemental (comportements) du prématuré tout en respectant les immaturités de ses processus digestifs et métaboliques. Des tests en laboratoire sont effectués afin d'analyser et de comparer la teneur en lipides d'échantillons de lait maternel de fin d'expression (groupe expérimental) et ceux de lait maternel (groupe témoin).

L'évaluation des comportements liés à l'alimentation. Selon le Modèle d'adaptation de Roy (2009), les comportements alimentaires de la personne peuvent être évalués, notamment, en fonction des habitudes alimentaires, de l'appétit et de la soif, de la croissance, du bilan des ingesta, du profil nutritionnel et des tests de laboratoires ainsi que de la tolérance alimentaire. La croissance et le développement comportemental du prématuré, les variables dépendantes, sont les principaux comportements alimentaires évalués dans le cadre de l'étude. Des écrits théoriques de physiologie viennent ajouter plus de précision quant à l'évaluation des comportements alimentaires des prématurés. Ainsi, le comportement nutritionnel chez le prématuré peut être évalué avec précision par des mesures anthropométriques, mesures retenues pour évaluer les effets de la manipulation de l'alimentation (lait maternel de fin d'expression) dans l'étude initiale. Il est recommandé de mesurer quotidiennement le poids du prématuré alors que sa taille et la circonférence de sa tête doivent être évaluées sur une base hebdomadaire (Bakewell-Sachs & Brandes, 2004). Quant au développement comportemental du prématuré, il est évalué à l'aide du *Neonatal Behavioral Assessment Scale* (NBAS) à 40 semaines d'âge postconceptionnel (Brazelton & Nugent, 1995). Cette échelle permet d'évaluer le statut individuel de l'enfant quant à son système autonome, son système moteur, son état et son système social-attentif.

Le bilan des ingesta et la tolérance alimentaire du prématuré sont des comportements alimentaires qui sont également évalués dans l'étude à titre de covariables. Ainsi, les ingesta et les quantités de solution reçues sous hyperalimentation par voie parentérale sont comptabilisés quotidiennement (Bakewell-Sachs & Brandes, 2004) au cours des trois semaines de l'étude. La tolérance alimentaire est évaluée en termes de fréquence des épisodes de vomissement, volume de résidus gastriques, distension de l'abdomen et diagnostic d'entérocolite nécrosante. La tolérance alimentaire doit être évaluée chez le prématuré puisqu'il est à risque de présenter des complications causées par l'immaturité de son système gastro-intestinal (Bakewell-Sachs & Brandes).

Bref, le Modèle d'adaptation de Roy (2009), conjugué à des écrits de physiologie, servent d'assises pour l'étude initiale. Ensemble, ils permettent de comprendre les interactions du prématuré avec son environnement et d'identifier les stimuli et les comportements à évaluer lorsqu'il est question de son alimentation. Ils guident également l'infirmière dans ses interventions auprès du prématuré afin de promouvoir son adaptation, c'est-à-dire sa croissance et son développement, de façon optimale.

Finalement, il guide les deux hypothèses de l'étude :

Les prématurés qui sont nourris pendant trois semaines au lait maternel de fin d'expression fortifié:

- H₁ : ont un gain de poids, de taille et de circonférence de la tête significativement plus important que les prématurés qui sont nourris au lait maternel fortifié.
- H₂ : présentent des scores de développement comportemental significativement plus élevés sur le NBAS que les prématurés qui sont nourris au lait maternel fortifié à 40 semaines d'âge postconceptionnel.

Ces hypothèses avancent que le lait maternel de fin d'expression fortifié (stimulus), étant plus riche en lipides que le lait maternel fortifié, serait mieux adapté pour rencontrer les besoins nutritionnels élevés du prématuré et il résulterait en un comportement mieux adapté, c'est-à-dire une amélioration significative de sa croissance et de son développement comportemental.

Bref, le Modèle d'adaptation de Roy (2009) guide l'ensemble de l'étude initiale qui prend appui sur les éléments du modèle afin d'orienter l'intervention infirmière, les hypothèses de recherche de même que l'évaluation des effets de l'intervention.

La deuxième partie

La seconde partie de la recension présente les écrits qui étayent la seconde étude visant à soutenir les mères de prématurés dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate. Cette recension porte essentiellement sur le processus physiologique de la lactation de même que sur la production lactée des mères de prématurés.

Le cadre empirique, qui prend appui sur des interventions recensées dans les écrits qui visent à soutenir et à encourager les mères de prématurés dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate et suffisante, est ensuite présenté.

Finalement, le cadre théorique qui sous-tend l'intervention de soutien à la lactation de même que la seconde étude est présenté. Ce cadre théorique repose sur le Modèle d'adaptation de Roy (2009) ainsi que sur le Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b).

La production lactée chez les mères de prématurés

La lactation, le processus de sécrétion du lait par la glande mammaire (Beaudry, Chiasson, & Lauzière, 2006), est régulée par plusieurs hormones reproductrices (estrogène, progestérone, lactogène placentaire, prolactine et ocytocine) et métaboliques (glucocorticoïdes, insuline, somatropine et thyroïde; Hurst, 2007). Alors que les premières influent directement sur la glande mammaire, les dernières agissent plutôt sur la réponse endocrine et l'acheminement des nutriments vers la glande mammaire (Hurst). La lactation se décline en plusieurs stages (voir Tableau 8). Elle est précédée par un processus de développement des capacités de la glande mammaire à sécréter du lait nommé lactogénèse (Beaudry et al.; Hurst). Ce dernier processus se divise en deux étapes : l'amorce de la lactogénèse (lactogénèse I) et l'activation de la lactogénèse (lactogénèse II).

Tableau 8
Les stades de la lactation

Stades de lactation

Mammogénèse	<ul style="list-style-type: none"> - Croissance mammaire; augmentation de la grosseur et du poids du sein - Prolifération des canaux et du système glandulaire sous l'effet de l'estrogène et de la progestérone
Amorce de la lactogénèse stade aussi connu sous le nom de lactogénèse I (mi-grossesse au jour 2 postpartum)	<ul style="list-style-type: none"> - Initiation de la synthèse du lait de la mi-grossesse jusqu'à la fin de la grossesse - Différentiation des cellules alvéolaires en cellules sécrétoires - La prolactine stimule les cellules épithéliales sécrétoires de la glande mammaire pour produire du lait
Initiation de la lactogénèse stade aussi connu sous le nom de lactogénèse II (jours 3 à 8 postpartum)	<ul style="list-style-type: none"> - Fermeture des jonctions serrées dans les cellules alvéolaires - Déclenché par la chute du taux de progestérone - Début de la sécrétion abondante de lait maternel - Plénitude des seins - Changement d'un contrôle endocrine à un contrôle autocrine
Galactopoïèse (jour 9 postpartum à l'involution)	<ul style="list-style-type: none"> - Maintien de la sécrétion - Contrôle autocrine (offre vs. demande) - Diminution de la grosseur du sein entre 6 à 9 mois postpartum
Involution (environ 40 jours après le dernier allaitement)	<ul style="list-style-type: none"> - Addition de compléments alimentaires - Diminution de la sécrétion du lait causée par l'accumulation de peptides inhibiteurs - Niveaux de sodium élevés dans le lait maternel

Note. Tiré, traduit et adapté de Riordan, J. (2005). Anatomy and physiology of lactation. Dans J. Riordan (Éds). *Breastfeeding and human lactation* (3^e éd.) (pp. 67-95), Boston: Jones and Bartlett Publishers.

L'amorce de la lactogénèse (lactogénèse I), qui débute vers le milieu de la grossesse, est caractérisée par une différenciation des cellules épithéliales de l'alvéole en cellules sécrétoires en vue de la production du lait maternel (Neville, Morton, & Umemura, 2001; Riordan, 2005). Ainsi, la glande mammaire développe sa capacité à synthétiser et sécréter le lait (Cregan, De Mello, Kershaw, McDougall, & Hartmann, 2002; Hurst, 2007). Bien que la glande mammaire soit en mesure de sécréter le lait à ce stade, la lactation est inhibée par les concentrations élevées de progestérone plasmatique (Beaudry et al., 2006; Neville & Morton, 2001; Neville et al.).

L'activation de la lactogénèse (lactogénèse II), quant à elle, survient grâce aux changements hormonaux systémiques occasionnés par le décollement du placenta lors de l'accouchement (Beaudry et al., 2006). La synthèse du lait maternel au cours des 2^e et 3^e jours post-partum est donc régulée de façon endocrine par les hormones, indépendamment de la stimulation des seins et du prélèvement du lait (Kulski, Hartmann, Martin, & Smith, 1978; Spicer, 2001). Toutefois, comme la régulation de la synthèse du lait maternel s'effectue de façon autocrine à partir de la troisième journée postpartum (Riordan, 2005), la stimulation des seins et le prélèvement du lait doivent s'effectuer au plus tard 72 heures après la naissance, après quoi le processus de lactation est inversé (Kulski et al.). Afin d'assurer une activation efficace de la lactogénèse et l'établissement d'une production lactée adéquate, il est recommandé de stimuler les seins et de prélever le lait maternel le plus tôt possible après la naissance (Neville & Morton, 2001; Neville et al., 2001). La production lactée, régulée alors de façon autocrine, dépendra par la suite de la fréquence des prélèvements de lait maternel de même que le degré auquel les seins sont vidés de leur contenu (Daly & Hartmann, 1995).

Chez les mères de prématurés, l'un des problèmes les plus répandus est la production lactée insuffisante (Lawrence & Lawrence, 2005). Celle-ci correspond à une production lactée inférieure à 500 ml de lait maternel exprimés/jour (Hill et al., 2005a). Ces mères sont 2,81 fois plus à risque que les mères de nouveau-nés à terme de présenter une production lactée insuffisante (Hill et al.). Dans une étude descriptive (n=22), les trois quarts des mères de prématurés présentaient une problématique au niveau de l'activation de la lactogénèse (Cregan et al., 2002). Comme elles accouchent prématurément, le développement de leurs glandes mammaires pourrait ne pas être complet à cause d'une grossesse écourtée, d'une faible fonction placentaire et d'un faible taux de lactogène, ce qui pourrait compromettre leur production lactée (Hartmann & Ramsay, 2005). De plus, chez les mères qui présentent un risque d'accouchement prématuré, les médecins administrent des corticostéroïdes pour accélérer la maturation pulmonaire du fœtus. Les corticostéroïdes pourraient avoir un impact sur la lactogénèse. En effet, chez les mères qui donnent naissance à un enfant prématuré âgé entre 28 et 34 semaines de gestation 3 à 9 jours après l'administration de corticostéroïdes, le volume de

lait produit est significativement inférieur à celui des mères ayant donné naissance à un prématuré de 0 à 2 jours après l'administration de corticostéroïdes (Henderson, Hartmann, Newnham, & Simmer, 2008). Bref, plusieurs facteurs peuvent expliquer une production lactée insuffisante chez cette population (voir Tableau 9). L'expression de lait maternel et l'impact psychologique d'une naissance prématurée sont deux facteurs qui sont abordés plus en profondeur dans cette section.

L'expression de lait maternel

L'établissement de la lactation pourrait également être influencé par l'expression du lait (Beaudry et al., 2006). Le moment d'initiation de l'expression du lait maternel et la fréquence des expressions au cours des deux premiers jours suivant la naissance semblent jouer un rôle crucial pour la production lactée au cours des jours subséquents (Beaudry et al.). Or, les mères de prématurés mettent significativement plus de temps à initier l'expression de leur lait (27,3 heures en moyenne) que les mères de nouveau-nés à terme à débiter l'allaitement (2,9 heures en moyenne; Hill et al., 2005b). Le temps écoulé entre la naissance et l'initiation de l'expression du lait est inversement associé ($r = -0,385$, $p = 0,016$) avec le poids du lait exprimé entre la 2^e et la 5^e semaine post-partum (Hill, Aldag, & Chatterton, 2001). Il est aussi inversement associé ($r_s = -0,21$, $p = 0,041$) au volume de lait produit à la 1^{ère} semaine post-partum (Hill et al., 2005a). Ainsi, plus le délai entre la naissance et l'initiation de l'expression de lait maternel est long, moins le volume de lait produit est grand. Ceci a des répercussions à long terme puisque les volumes de lait exprimés au cours de la 1^{ère} semaine post-partum sont des prédicteurs significatifs d'une production lactée adéquate à la 6^e semaine post-partum (Hill et al., 2005a; Hill et al., 2005b). De surcroît, un volume de lait insuffisant à six semaines est l'un des prédicteurs d'une production lactée insuffisante entre la 8^e et la 12^e semaine post-partum (Hill, Algag, Zinaman, & Chatterton, 2007). Ces résultats soulignent l'importance d'initier l'expression du lait maternel tôt après une naissance prématurée puisque cela a des répercussions sur la production lactée durant les semaines ultérieures.

Tableau 9

Les facteurs qui peuvent contribuer à l'inhibition ou au délai de l'activation de la lactogénèse chez les mères de prématurés

<i>Facteur</i>	<i>Cause</i>	<i>Intervention</i>
Obésité maternelle	Inconnue (peiblement relié à un taux de progestérone élevé)	
Diabètes de type I	Inconnue (peiblement relié à un apport glucidique restreint)	Soutien pour assurer la lactation
Chirurgie ou radiation antérieures	Sectionnement ou distorsion des canaux lactifères Innervation compromise inhibant le réflexe d'éjection	
Administration de bétaméthasone	Peut induire la lactation puis l'inhiber partiellement	
Agents anesthésiques	Aucun résultat probant.	
Accouchement par césarienne	Pas de travail – déséquilibre hormonal	Soutien pour assurer la lactation
Reste de fragments placentaires	Progestérone élevée	Dilatation et curetage
Faible développement mammaire	Gestation écourtée	Augmentation de la fréquence des expressions
Insuffisance des glandes mammaires	Inconnue	
Stimulation inadéquate des seins	Absence de réflexe d'éjection	Massage avant les expressions Expression au chevet du prématuré Expression double
Seins pas vidés de leur contenu	Expression inadéquate ou engorgement Inhibition autocrine	Expression efficace du lait maternel
Faible fréquence des expressions	Stase du lait maternel Inhibition autocrine	Augmentation de la fréquence des expressions Expression double
Séparation de la dyade	Stimulation inadéquate du réflexe d'éjection	Expression au chevet du prématuré Méthode Kangourou
Stress et fatigue	Inhibition du réflexe d'éjection	Gestion du stress Techniques de relaxation Établissement d'une routine
Consommation d'alcool et d'opioïdes	Inhibition du réflexe d'éjection Production lactée diminuée	Réduction ou cessation de la consommation
Administration de Depo-Provera	Inhibition de la progestérone	Délai de l'administration jusqu'à ce que la lactogénèse II soit établie

Note. Tiré, traduit et adapté de Hartmann, E., & Ramsay, D.T. (2005). Mammary anatomy and physiology. Dans E. Jones & C. King (Éds). *Feeding and nutrition in the preterm infant* (pp. 53-68), New York : Elsevier Churchill Livingstone.

Une production lactée adéquate passe aussi par la fréquence des expressions de lait maternel au cours des premiers jours post-partum. La fréquence des expressions de lait maternel est associée positivement à la production lactée (deCarvalho, Anderson, Giangreco, & Pittard III, 1985; Hopkinson, Schanler, & Garza, 1988). La fréquence des expressions de lait maternel à la 1^{ère} semaine post-partum est positivement associée au volume de lait maternel produit à la 2^e ($r_s = 0,90$, $p < 0,001$) et la 6^e ($r_s = 0,76$, $p < 0,001$) semaine post-partum (Hill et al., 2005a). Or, les mères de prématurés présentent une moyenne de fréquence d'expression de lait (6,05 fois/jour) significativement inférieure à celle des mères ayant accouché à terme (8,9 fois/jour) au cours de la première semaine post-partum (Hill et al.). Cette différence entre les deux groupes demeure significative au cours des 5 semaines subséquentes (Hill et al.). Une faible fréquence d'expression de lait maternel au cours de la 1^e semaine post-partum peut ainsi compromettre la production lactée des mères de prématuré. L'établissement d'un processus de lactation adéquat tôt après la naissance est essentiel à la réussite du maintien de l'allaitement. Entre le 10^e et le 14^e jour après la naissance de son enfant prématuré, la mère devrait idéalement exprimer plus de 750 ml/jour (Hurst & Meier, 2005). Une production lactée de 350-500 ml/jour est passable, alors qu'elle est insuffisante en-deçà des 350 ml/jour (Hurst & Meier).

Les mères de prématurés rencontrent également plusieurs problèmes liés à l'expression du lait maternel tels de la douleur aux mamelons, de la fatigue, une production lactée insuffisante et un gain pondéral inadéquat chez le prématuré (Pinelli et al., 2001). Ces problèmes reflètent les causes d'abandon de l'allaitement maternel, la plus fréquente étant la perception d'une production lactée insuffisante (Pinelli et al.).

Selon certaines mères, l'environnement à la fois bruyant et stressant de l'unité néonatale (Nyqvist & Kylberg, 2008) ainsi que le manque d'intimité sont également des obstacles importants à l'expression de lait maternel au chevet du prématuré (Nyqvist & Kylberg; Sisk, Quandt, Parson, & Tucker, 2010). Celles-ci rapportent qu'il est embarrassant et gênant d'exprimer leur lait devant le personnel de l'hôpital, la famille, les amis (Sisk et al.) de même que devant les pères d'autres nouveau-nés admis à l'unité néonatale (Nyqvist & Kylberg). Le confort et l'aisance des mères doivent donc être

assurés lors de l'expression au chevet de leur enfant; des panneaux ou des rideaux doivent être mis à leur disposition afin de préserver leur intimité (Isaacson, 2006).

Finalement, il est important de reconnaître que le rôle maternel ne se limite pas à l'expression de lait maternel et qu'il se traduit également par des câlins, des contacts peau-à-peau, par la participation aux soins de l'enfant, etc. Une étude descriptive réalisée auprès de 13 mères suédoises ayant accouché prématurément rapporte que certaines mères avaient l'impression de n'être qu'une simple « machine à lait » et que l'expression du lait maternel semblait constituer leur seule et unique tâche aux yeux du personnel infirmier (Nyqvist & Kylberg, 2008). Il est donc primordial de soutenir le développement du rôle maternel sous toutes ses facettes. L'expression au chevet du prématuré représente un avantage considérable à cet égard; il offre la possibilité aux mères de voir et de toucher leur nourrisson alors qu'elles expriment (Hurst & Meier, 2005).

L'impact psychologique d'une naissance prématurée sur la production lactée

L'impact psychologique d'une naissance prématurée sur la production lactée s'ajoute à ces considérations. Les parents qualifient l'hospitalisation de leur enfant prématuré à l'unité néonatale d'expérience stressante, effrayante et difficile (Bernaix et al., 2006). La prématurité entraîne une séparation immédiate de la mère et de l'enfant dès la naissance (Feldman, 2004). Bien souvent cette séparation se prolonge pendant plusieurs semaines. Cette séparation l'amène à ressentir de l'inadéquation face à son rôle car elle ne prodigue pas des soins à son enfant (Flacking, Ewald, Nyqvist, & Starrin, 2006). Cette altération du rôle parental et ce manque de contrôle en ce qui concerne les soins à l'enfant peuvent faire naître chez elle un sentiment d'impuissance face à la condition et à la santé de son enfant (Seideman et al., 1997). Or, l'altération du rôle parental est négativement associée à la poursuite de l'expression du lait maternel (Lau, Hurst, Smith, & Schanler, 2007). Des mères de prématuré rapportent que l'expérience d'exprimer du lait maternel est parfois pénible et décevante, alors que d'autres la perçoivent comme valorisante (Bernaix et al.).

Les mères de prématurés manifestent également plus d'anxiété, de dépression, d'hostilité et de dysphorie que les mères de nouveau-nés à terme (Hill, Aldag, Demirtas, Zinaman, & Chatterton, 2006). Leur niveau de stress perçu est aussi plus élevé que celui des mères de nouveau-nés à terme (Hill, Aldag, Chatterton, & Zinaman, 2005c) et il est négativement associé à l'ingestion de lait maternel chez les prématurés (Sisk et al., 2006). Bien qu'aucune étude n'ait encore clairement établi de relation directe entre le stress et la baisse de production lactée (Lau, 2001), certains auteurs rapportent que le stress pourrait nuire à la production lactée.

Les études effectuées chez l'animal rapportent qu'un stress induit par des contentions physiques (Cross, 1955; Lau, 1992) ou par le changement d'environnement avec l'ajout d'un stressor, comme du bruit (Lau), réduit la production lactée. La production lactée chez l'animal peut également être réduite par des stress olfactifs, visuels ou auditifs (Grosvenor & Mena, 1967). Une étude expérimentale rapporte cependant qu'une douleur physique infligée à l'animal n'entraîne pas de baisse significative de la production lactée (Lau). Une autre étude expérimentale effectuée chez des rates rapporte qu'un stress prolongé entraîné par la séparation physique des rejetons ou la présence d'un intrus de sexe masculin dans la cage réduisent significativement la production lactée chez l'animal (Lau & Simpson, 2004).

Chez l'humain, un essai clinique randomisé rapporte que des mères de nouveau-nés à terme (n=22) soumises à un stress induit par un calcul mental (n=7) ou du bruit (n=7) présentent une fréquence de la libération pulsatile d'ocytocine significativement inférieure ($p < 0,05$ et $p < 0,01$ respectivement) aux mères du groupe témoin (n=8; Ueda, Yokoyama, Irahara, & Aono, 1994). Ainsi, il semble qu'un stress induit par des conditions expérimentales reflétant peu les conditions réelles peut affecter la production lactée chez des mères ayant accouché à terme.

Toutefois, d'autres auteurs, qui ont mené des études comparatives dans des conditions réelles, rapportent que les troubles du sommeil, la fatigue et les états d'humeur négative ne semblent pas nuire à la production lactée de mères, qu'elles aient accouché à terme ou prématurément. En effet, une étude comparative réalisée auprès de 98 mères de nouveau-nés à terme et de 95 mères de prématurés montre que les troubles du sommeil et la fatigue n'affectent pas de façon significative le volume de lait exprimé

par ces mères au cours des six premières semaines post-partum (Hill et al., 2005c). De nouveaux résultats indiquent que les états d'humeur négatifs, comme l'anxiété, la dépression, l'hostilité et la dysphorie, n'affectent pas, de façon significative, le volume de lait exprimé ces mères (Hill et al., 2006). Une étude corrélationnelle effectuée auprès de 39 mères de prématurés âgés de 30 semaines de gestation et moins ou ayant un poids à la naissance de 1500g et moins rapporte que l'anxiété, l'hostilité et la dépression, mesurées avec le *Multiple Affect Adjective Checklist-Revised* (MAACL-R), ne sont pas associées de façon significative au volume de lait maternel exprimé au cours des six premières semaines après la naissance (Chatterton et al., 2000). Les auteurs soulignent la nécessité de mener de nouvelles études afin de déterminer si le stress physiologique et la détresse psychologique peuvent nuire à la production lactée.

Bref, les mères de prématurés sont plus à risque que les autres de présenter une production lactée insuffisante. Les difficultés rencontrées quant à l'établissement de la lactation et au maintien de celle-ci peuvent expliquer pourquoi un grand nombre de mères cessent d'exprimer leur lait durant la période d'hospitalisation de leur enfant (Furman et al., 1998; Hill et al., 1997; Killersreiter et al., 2001; Vessière-Varigny et al., 2010). Conséquemment, il est peu étonnant de constater que la durée moyenne de leur période de lactation équivaut à 1/3 de la période de lactation des mères de nouveau-nés à terme (Killersreiter et al.). Sachant qu'une production lactée inadéquate durant les premières semaines de vie de l'enfant a un impact négatif sur le maintien de l'allaitement à long terme (Hill et al.), il est essentiel de soutenir ces mères afin d'assurer l'établissement et le maintien d'une lactation adéquate.

Le cadre empirique

Le cadre empirique regroupe les recommandations des écrits quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de prématurés et les études qui ont été effectuées dans le domaine du soutien à la lactation chez ces mères.

Les recommandations quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de prématurés

Dans les écrits, il est possible de dégager des recommandations quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate et suffisante chez les mères de prématurés. Les recommandations fondées sur des écrits couvrant les 30 dernières années sont regroupées selon le thème abordé : moment d'initiation des expressions de lait maternel, la fréquence et la durée des expressions, le choix d'un tire-lait et la méthode Kangourou.

Le moment d'initiation de l'expression du lait maternel. Il est reconnu que la variation du volume de lait maternel produit est considérable entre les individus (deCarvalho et al., 1985). Plusieurs facteurs peuvent contribuer à cette variation dont l'initiation et la fréquence des expressions du lait maternel. La quantité de lait produit par les mères de prématurés entre la 2^e et la 5^e semaine post-partum est négativement associée au nombre d'heures qui se sont écoulées entre la naissance du prématuré et l'initiation de l'expression du lait maternel et elle est positivement associée à la fréquence des expressions de lait maternel (Hill et al., 2001). L'initiation de l'expression du lait maternel devrait débiter dès que l'état de la mère le permet (Lawrence & Lawrence, 2005). Dans les écrits, on recommande que l'initiation de l'expression du lait maternel chez les mères de prématurés soit effectuée entre 6 et 36 heures après la naissance (Hill et al., 2005b; Nyqvist, 2005; Spatz, 2004; Spicer, 2001). Il y a toutefois un manque de consensus en ce qui concerne le moment idéal pour débiter l'expression du lait maternel car, dans les écrits, il n'y a pas suffisamment de résultats probants. Nonobstant ce manque de données empiriques, l'expression de lait maternel devrait être initiée le plus tôt possible afin de stimuler les glandes mammaires et de favoriser l'établissement d'une production lactée adéquate.

La fréquence des expressions de lait maternel. Chez les mères de prématurés, les expressions fréquentes de lait maternel, c'est-à-dire au minimum de cinq (deCarvalho et al., 1985) à sept (Hopkinson et al., 1988) par jour ont été associées à une production de lait maternel significativement plus importante. Les mères de prématurés qui expriment leur lait en moyenne 7 fois par jour produisent toutefois un volume de lait significativement plus important que celles qui expriment leur lait 5 fois par jour (Hill et al., 2005b). D'autres auteurs recommandent 8 à 12 expressions par 24 heures (Spatz, 2004), soit aux 2-3 heures incluant 1 ou 2 fois la nuit alors que le taux de prolactine est le plus élevé (Spicer, 2001). Plus de 8 expressions par 24 heures prévient la diminution du taux de prolactine entre les expressions (Cox, Owens, & Hartmann, 1996). De plus, la concentration en gras du lait maternel diminue de façon proportionnelle au temps écoulé entre les séances d'expression : plus les séances d'expression sont espacées dans le temps, plus la concentration du gras du lait maternel est faible (Jackson et al., 1988).

La durée des expressions de lait maternel. La durée des expressions de lait maternel, quant à elle, devrait être de 20 minutes environ lorsqu'un tire-lait électrique à accessoire double est utilisé. Si le volume de lait maternel produit est directement relié à la fréquence des expressions du lait maternel, il est également relié au volume de lait exprimé (Daly, Kent, Owens, & Hartmann, 1996; deCarvalho et al., 1985). La concentration en lipides du lait maternel est également influencée par la façon dont l'expression du lait maternel est effectuée. Entre 41% et 95% de la variance de la concentration en lipides est expliqué par le degré auquel les seins sont vidés de leur volume de lait (Daly, Di Rosso, Owens, & Hartmann, 1993). Ainsi, plus il y a de lait exprimé au cours d'une même séance, plus la concentration en gras est élevée du début jusqu'à la fin de l'expression (Jackson et al., 1988). En conséquence, les mères de prématurés doivent non seulement exprimer leur lait sur une base fréquente, elles doivent également s'assurer que leurs seins sont bien vidés de leur contenu afin que la quantité de lait maternel produite ainsi que sa concentration en lipides soient optimales. C'est pourquoi il est recommandé qu'elles expriment jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait maternel (Meier, 2001).

Le choix d'un tire-lait. Le volume de lait maternel exprimé est également influencé par le tire-lait qui est utilisé lors de l'expression. Bien qu'il existe plusieurs tire-lait sur le marché, tous ne sont pas égaux quant à leur efficacité. Les tire-lait électriques à accessoires doubles qui permettent l'expression simultanée des deux seins sont avantageux à plusieurs points de vue. Un tire-lait électrique permet aux mères d'exprimer significativement plus de lait qu'avec les tire-lait manuels ou l'expression manuelle du lait (Green, Moye, Schreiner, & Lemons, 1982). Une mère qui utilise un tire-lait électrique double qui stimule simultanément ses deux seins produit un volume de lait significativement plus important qu'une mère qui utilise un tire-lait électrique simple qui pompe un seul sein à la fois (Auerbach, 1990; Jones, Dimmock, & Spencer, 2001). L'expression simultanée avec un tire-lait électrique permet d'exprimer un volume de lait significativement plus élevé que l'expression manuelle (Slusher et al., 2007). Elle permet aussi aux mères de prématurés d'exprimer un poids de lait maternel significativement plus important que l'expression séquentielle (un sein à la fois; Jones et al., 2001). Leur utilisation requiert moins de temps et résulte en une augmentation significative du taux de prolactine dans le sang (Zinaman, Hughes, Queenan, Lobbok, & Albertson, 1992). De plus, le lait maternel exprimé simultanément présente une concentration en lipides significativement plus élevée que le lait qui a été exprimé de façon séquentielle (Jones et al.). Il est à noter qu'au Québec, les mères de prématurés désireuses d'exprimer leur lait avec un tire-lait électrique double doivent assumer les frais liés à la location du dit tire-lait et à l'achat des accessoires qui ne sont pas couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec. Des auteurs canadiens rapportent que 66 à 73% des mères de prématurés ayant participé à leur étude considéraient les coûts liés à la location du tire-lait comme un fardeau (Pinelli et al., 2001).

La méthode Kangourou. Les écrits recommandent également la pratique de la méthode Kangourou, une méthode de contact peau à peau qui peut être pratiquée de façon continue ou intermittente et qui représente des bénéfices pour le prématuré et sa mère (Charpak et al., 2005; Nyqvist et al., 2010). Selon une revue systématique, les bienfaits de la méthode Kangourou chez le prématuré se traduisent par une réduction des infections nosocomiales à 41 semaines d'âge corrigé, des maladies graves et des maladies des voies respiratoires ainsi qu'une augmentation des gains pondéraux quotidiens durant son séjour hospitalier (Conde-Agudelo & Belizán, 2009). Chez la mère, en plus de favoriser une meilleure perception de sa compétence maternelle, la méthode Kangourou augmente les chances d'allaitement maternel exclusif au congé (Conde-Agudelo & Belizán), la poursuite de l'allaitement maternel (Hake-Brooks & Anderson, 2008) et favorise une meilleure production lactée en termes de volume de lait exprimé (Hurst, Valentine, Renfro, Burns, & Ferlic, 1997).

En résumé, les mères qui désirent allaiter leur enfant prématuré éprouvent des difficultés importantes quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate. Elles ont besoin d'être bien conseillées et soutenues afin de bien établir leur production lactée et d'optimiser celle-ci. L'établissement d'un processus de lactation requiert un investissement de la part de la mère tout comme du personnel qui l'entoure. Avec un soutien adéquat tôt après la naissance, elle peut développer un sentiment d'efficacité face à son rôle maternel et percevoir ceci comme une occasion unique de s'impliquer activement dans les soins de son enfant. Cet investissement précoce est essentiel à la poursuite de l'allaitement lorsque l'enfant sortira de l'hôpital.

Les interventions de soutien pour favoriser la production lactée chez les mères de prématurés

Dans les écrits, peu d'interventions visant à soutenir et à optimiser la production lactée chez les mères de prématurés peuvent être recensées. Ces interventions prennent différentes formes : service de consultation et de soutien à la lactation, marrainage par des pairs ou encore formation du personnel soignant. Leurs objectifs visent essentiellement l'augmentation des taux d'initiation à l'expression de lait maternel, la réduction du délai de la première expression de lait maternel ainsi que le maintien et la

prolongation de la durée de celle-ci. Les interventions sont regroupées selon leur modalité d'intervention (services de consultation et de soutien à la lactation, marrainage ou formation du personnel soignant) et elles sont présentées selon un ordre décroissant de rigueur scientifique. Ces interventions, relativement récentes, ont été publiées au cours des 10 dernières années.

Les services de consultation et de soutien à la lactation. Quatre études visant à évaluer un service de consultation et de soutien à la lactation ont été recensées. Ces études visaient essentiellement l'augmentation du taux d'initiation de l'expression de lait maternel et la poursuite de l'expression de lait maternel.

Un essai clinique randomisé, effectué au Canada auprès de parents de prématurés (n=128 couples) ayant un très faible poids de naissance (< 1500g), a, quant à lui, évalué les effets d'un counseling structuré sur la durée de la lactation (Pinelli et al., 2001). Ce counseling structuré comprenait un visionnement d'une vidéo sur l'allaitement des prématurés, une séance individuelle avec une consultante en lactation, des contacts hebdomadaires durant l'hospitalisation du prématuré et des contacts fréquents après le congé de l'hôpital et ce, pendant 1 an ou jusqu'à la cessation de l'allaitement maternel (Pinelli et al.). Les mères assignées au groupe témoin ont, de leur côté, reçu un soutien en allaitement du personnel infirmier lors de leur séjour hospitalier. Le counseling structuré ne s'est pas avéré plus avantageux que les soins usuels quant à la poursuite de l'allaitement maternel (26,1 semaines vs 24,0 semaines; Pinelli et al.). Les auteurs justifient cette absence de différence significative par la grande motivation des deux groupes envers la poursuite de l'allaitement maternel, le niveau socio-économique relativement élevé des participantes et la grande disponibilité de ressources communautaires comme des infirmières en santé communautaire, des consultantes en lactation et des groupes de soutien à l'allaitement maternel (Pinelli et al.) qui ont pu agir à titre de co-intervention.

Une étude quasi-expérimentale rétrospective, au devis après seulement avec groupe témoin non équivalent, effectuée aux États-Unis auprès de 350 mères de prématurés (< 37 semaines de gestation ou \leq 2500g à la naissance), rapporte que l'enseignement et le soutien offerts par une consultante en lactation ont des effets positifs sur l'initiation et la poursuite de l'expression de lait maternel comparativement

aux soins usuels (Gonzalez et al., 2003). Les nouveau-nés dont la mère a reçu une intervention d'enseignement et de soutien étaient significativement ($p=0,002$) plus nombreux à recevoir du lait maternel lors de leur hospitalisation et au moment du congé que les prématurés dont la mère a reçu les soins usuels (Gonzalez et al.). L'enseignement consistait en une rencontre individuelle avec la mère du prématuré et portait sur les bénéfices du lait maternel pour le prématuré. Le soutien prenait la forme d'accompagnement par une consultante en lactation lors de deux expressions de lait maternel et l'accès à une ligne d'aide pour toute question ou préoccupation. La principale limite de l'étude est son devis après seulement avec groupe témoin non équivalent qui affecte substantiellement sa validité interne. Une seconde limite est le manque de données en regard du degré d'exposition de chacune des mères aux services de la consultante en lactation (Gonzalez et al.). L'accompagnement des mères de prématurés par une consultante en lactation semble pouvoir favoriser l'initiation et la poursuite de l'expression de lait maternel, du moins jusqu'au congé d'hospitalisation du prématuré.

Le mythe entretenu à l'effet que l'expression du lait maternel représente un stress supplémentaire pour la mère nuit à l'initiation de la lactation (Meier, 2001). Contrairement à cette croyance, une étude quasi-expérimentale rapporte qu'un service de consultation en lactation, mis en place aux États-Unis auprès de 196 mères de nouveau-nés de très faible poids ($\leq 1500g$), a entraîné des taux élevés d'initiation à l'expression de lait maternel [100% chez les mères ($n=115$) qui avaient initialement opté pour le lait maternel et 85% chez les mères ($n=81$) qui avaient initialement opté pour les préparations commerciales] (Sisk et al., 2006). L'initiation à l'expression de lait maternel chez ces mères n'a eu aucun impact sur leur stress et leur anxiété (Sisk et al.). Le service de consultation était offert par des consultantes en lactation certifiées et portait sur les bienfaits du lait maternel pour le prématuré, la procédure pour récolter et conserver le lait maternel, la diète maternelle, la médication et les effets du tabagisme et de la prise de contraceptifs sur la lactation (Sisk et al.). De l'assistance a également été offerte aux mères qui décidaient d'initier l'expression de leur lait. La principale limite de cette étude quasi-expérimentale est son devis post-test à groupe unique pour le taux d'initiation à l'expression de lait maternel, un devis peu rigoureux qui affecte

grandement la validité interne de l'étude. Un lien de cause à effet entre l'intervention et les résultats obtenus ne peut être établi dans un tel devis de recherche (Burns & Grove, 2009). Son devis prétest/post-test à groupe unique pour le niveau de stress et d'anxiété représente également une faiblesse de l'étude puisque la maturation des participantes et l'administration de questionnaires en prétest peuvent altérer les résultats obtenus en post-test (Burns & Grove). Bien que les résultats de cette étude quasi-expérimentale semblent prometteurs, il faut considérer ses limites importantes qui affectent la validité des résultats obtenus.

Une étude rétrospective de type post-test à groupe unique, réalisée aux États-Unis, a évalué les effets d'un programme de soutien à l'allaitement maternel sur le taux d'initiation à l'expression de lait maternel et la proportion de lait maternel dans l'alimentation de prématurés (Meier et al., 2004). Ce programme, intitulé *The Rush Mothers' Milk Club*, impliquait différents professionnels de la santé et comportait un volet d'enseignement sur la lactation ainsi qu'un volet de soutien par les pairs et les professionnels de la santé. Ce programme offrait également le prêt de tire-lait électriques double pompage ou assumait les frais reliés à la location d'un tel tire-lait. La révision de 207 dossiers médicaux de nouveau-nés de très faible poids à la naissance montre un taux d'initiation de l'allaitement maternel de l'ordre de 72,9% (Meier et al.). Le lait maternel chez ces prématurés constituait respectivement 81,2%, 80,1% et 66,1% de leur alimentation aux 15^e, 30^e et 60^e jours de vie (Meier et al.). Les auteurs concluent que le programme de soutien a réussi à rencontrer les objectifs de santé nationaux américains en matière d'allaitement maternel (Meier et al.). Toutefois, cette étude présente une importante limite méthodologique à cause de son devis post-test sans groupe de comparaison, ce qui affecte considérablement sa validité interne. Ainsi, il serait nécessaire d'évaluer plus rigoureusement ce programme prometteur dans le cadre d'un essai clinique randomisé.

Bref, un service de consultation et de soutien à la lactation semble entraîner des résultats favorables pour l'initiation et la poursuite de l'expression de lait maternel chez des mères de prématurés. Toutefois, ces résultats sont issus d'études présentant d'importantes limites méthodologiques. L'étude la plus rigoureuse recensée (Pinelli et al., 2001) ne rapporte aucune différence significative entre un service de consultation et

de soutien avec une consultante en lactation et les soins usuels. De plus, aucune de ces études n'a évalué les effets de leur intervention sur la fréquence et la durée des expressions de lait maternel de même que sur le volume de lait exprimé. Des études rigoureuses sont donc nécessaires.

Le marrainage par les pairs. Le marrainage par des pairs semble une autre avenue pertinente pour assister les mères dans la poursuite de l'expression de lait maternel. Une seule étude expérimentale a évalué les effets du marrainage par des pairs sur la poursuite de l'expression de lait maternel.

Un essai clinique randomisé (n=108) a évalué les effets d'un tel marrainage sur la durée de l'expression de lait chez des mères américaines ayant accouché entre 26 et 37 semaines de gestation (Merewood et al., 2006). Les mères ayant accouché avant 26 semaines de gestation étaient exclues à cause des taux élevés de décès et complications médicales sévères chez leur prématuré (Merewood et al.). Les pairs étaient des femmes possédant de l'expérience en allaitement maternel et ayant suivi une formation de cinq jours sur l'allaitement maternel ainsi qu'une formation sur les procédures et les techniques d'allaitement en néonatalogie (Merewood et al.). Elles rencontraient les mères de prématurés dans les premières 72 heures suivant la naissance, puis une fois par semaine pendant six semaines à raison d'au moins 30 minutes par rencontre. Lors du congé de l'enfant, les contacts s'effectuaient par téléphone à moins que les mères aient désiré se déplacer. Dans le groupe témoin, les mères recevaient les soins usuels d'un hôpital certifié Amis des Bébé¹⁰. À 12 semaines post-partum, les mères ayant été marrainées étaient significativement plus enclines à nourrir leur enfant avec leur lait (rapport de cotes, 2,81 [95% intervalle de confiance, 1,11-7,14], p=0,01) que celles ayant reçu les soins usuels (Merewood et al.). L'étude présente toutefois certaines limites liées à la validité interne et externe de l'étude. La mortalité expérimentale a été plus élevée dans le groupe expérimental (n=10) que dans le groupe témoin (n=6), bien que cette différence ne soit pas significative (p=.98; Merewood et al.). Certaines données sur l'allaitement maternel ont été rapportées par les mères plutôt qu'obtenues par le

¹⁰ L'Initiative Hôpital Ami des Bébé (IHAB) a été lancée en 1991 par l'UNICEF et l'Organisation mondiale de la santé. Les hôpitaux Amis des Bébé sont des établissements qui promeuvent, encouragent et soutiennent l'allaitement. Ils ont passé avec succès une évaluation externe selon des critères mondiaux spécifiques et ont ainsi obtenu une certification renouvelable aux cinq ans (UNICEF, 2009).

dossier médical. L'allaitement maternel étant un comportement souhaitable, il est possible que des mères aient modifié leurs réponses (Merewood et al.). Finalement, la majorité des prématurés inclus dans l'étude étaient âgés entre 32 et 37 semaines de gestation et leur état de santé était stable (Merewood et al.), limitant la généralisation des résultats. Malgré les limites de l'étude, le marrainage avec des pairs semble pouvoir contribuer à la poursuite de l'expression de lait maternel chez les mères de prématurés. Des études additionnelles sont nécessaires afin d'évaluer la valeur de cette pratique.

La formation du personnel soignant. La formation du personnel pourrait également favoriser la mise en route de la lactation après un accouchement prématuré. Une seule étude a évalué les effets de la formation du personnel soignant sur le délai entre l'accouchement et le moment d'initiation de l'expression de lait maternel de même que sur la poursuite de l'expression de lait maternel.

Une étude quasi-expérimentale, effectuée en France auprès de 175 mères de prématurés âgés entre 30 et 34 semaines de gestation, a évalué si un programme de formation en allaitement maternel offert au personnel d'une unité néonatale pouvait réduire le délai en heures de la première expression de lait maternel et accroître le nombre d'enfants allaités lors du congé (Alexandre et al., 2007). Dans le cadre de cette étude au devis après seulement avec groupe témoin non équivalent qui comparait deux semestres, un programme de formation, constitué de 21 séances portant notamment sur les bénéfices du lait maternel pour les prématurés, le soutien individualisé des mères, l'initiation de l'expression de lait maternel, la prévention d'une lactation insuffisante et l'importance d'une mise au sein précoce des prématurés, a été offert à 132 puéricultrices et 17 médecins (Alexandre et al.). Un effort de la part du personnel a été fourni afin que les mères initient l'expression du lait maternel dans les 6 heures après la naissance à l'aide d'un tire-lait électrique double, qu'elles expriment 500 ml et 750 ml/jour à 15 jours et entre 4 et 6 semaines de vie, respectivement, et qu'elles mettent leur enfant au sein le plus rapidement possible selon la stabilité physiologique du prématuré (Alexandre et al.). Ce programme de formation a contribué de façon significative à la réduction du délai de la première expression de lait maternel, 37,5h pour le premier semestre vs 30,7h pour le deuxième semestre ($p < 0,01$). Cependant, il n'a eu aucun effet sur le nombre de prématurés allaités au congé (Alexandre et al.). La principale limite de

cette étude quasi-expérimentale est son devis après seulement avec groupe témoin non équivalent. Ce devis est faible puisque l'équivalence entre les participantes des deux trimestres ne peut être assurée (Fortin, 2010). De plus, il aurait été pertinent d'évaluer si les effets sur la réduction du délai de la première expression se maintiennent au-delà d'un semestre. Malgré les limites de l'étude, il semble qu'un programme de formation du personnel peut contribuer à l'initiation de l'expression de lait maternel chez les mères de prématurés. Des études supplémentaires avec un devis plus rigoureux sont nécessaires afin d'évaluer cette pratique.

En résumé, l'infirmière a la responsabilité de soutenir les mères de prématurés dans leur désir de nourrir leur enfant avec ce qu'il y a de mieux adapté pour eux. Elle doit s'assurer que ces mères sont encouragées et soutenues dans l'atteinte et le maintien d'une production lactée adéquate. Bien que les pistes d'interventions recensées dans les écrits soient prometteuses, il est nécessaire de mener de plus amples études sur le soutien à l'établissement et au maintien d'une lactation adéquate et suffisante chez les mères de prématurés. La majorité des études recensées présentent des limites méthodologiques importantes et aucune d'entre elles n'a évalué les effets d'un soutien à la lactation par une consultante en lactation et son suivi au cours des six premières semaines post-partum sur la fréquence et la durée des expressions de lait maternel, sur le volume de lait maternel exprimé et sur la teneur en lipides du lait maternel exprimé. Considérant l'état des connaissances dans les écrits et les problématiques observées lors du recrutement de participantes pour l'étude initiale, une intervention de soutien à la lactation chez des mères de prématurés a été développée et évaluée.

Ce projet de recherche vise à contribuer significativement à l'avancement des connaissances scientifiques quant à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de prématurés et à générer des résultats probants qui pourraient modifier favorablement la pratique infirmière actuelle. Bien que ce ne soit pas le but primaire, ce projet de recherche a également le potentiel de favoriser l'implication parentale dans les soins offerts aux prématurés et de soutenir le développement du rôle parental.

Le cadre théorique

Un accouchement prématuré apporte de grands bouleversements pour la mère du prématuré. Le Modèle d'adaptation de Roy (2009) permet de comprendre les adaptations de la mère du prématuré à l'intérieur des quatre modes d'adaptation suite à la naissance de son enfant : concept de soi, fonction de rôle, relations interpersonnelles et physiologique (voir Figure 2). Au cours des premières semaines, la mère du prématuré peut se sentir comme une étrangère ou une simple visiteuse (Heermann, Wilson, & Wilhelm, 2005) et l'acquisition de son identité maternelle peut être ainsi retardée (Aagaard & Hall, 2008). Elle peut être envahie par des sentiments d'angoisse, de peine et de désespoir d'avoir donné naissance à un enfant prématuré (Lupton & Fenwick, 2001; Jackson, Ternstedt, & Scollin, 2003). Elle est appelée à jouer un nouveau rôle dans un environnement aliénant (Hall, 2005) où la revendication de son rôle de mère se bute à bon nombre de contraintes et à une supervision constante de la part du personnel soignant (Lupton & Fenwick). Elle est également appelée à établir des liens affectifs avec son enfant alors qu'elle a peu de contacts physiques avec lui et que la majorité des soins physiques sont prodigués par le personnel soignant (Lupton & Fenwick). Elle doit également s'adapter à des changements marqués au niveau physiologique, anatomique et endocrinien en lien avec l'involution de son système reproducteur et le processus de lactation (Blackburn, 2007). C'est ce dernier processus, un processus à la fois endocrinien et exocrinien, qui est à l'étude dans le cadre du second projet de recherche.

Le Modèle d'adaptation de Roy (2009), conjugué au Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al, 2005b; voir Figure 4), permettent une compréhension des processus endocriniens et exocriniens impliqués dans la lactation chez la mère du prématuré. Ensemble, ils permettent d'identifier les stimuli à manipuler de même que les stimuli et les comportements à observer lorsqu'il est question d'un processus qui relève des fonctions endocrine et exocrine comme la lactation. Il est à préciser que selon le Modèle d'adaptation de Roy, la fonction endocrine n'implique pas la fonction exocrine. Cependant, puisque la lactation est un processus de synthèse et de sécrétion de lait par les glandes mammaires (Mosby, 2009), des glandes exocrines, la fonction exocrine est également abordée. Le Modèle de lactation Hill-Aldag, de son côté, apporte plus de précisions pour l'évaluation des stimuli et des comportements reliés à la lactation.

Ensemble, ces deux modèles constituent le cadre de référence de la seconde étude (voir Figure 5).

Dans le Modèle d'adaptation de Roy (2009), la fonction endocrine est l'un des quatre processus complexes du mode d'adaptation physiologique. Cette fonction, en association avec le système nerveux autonome, gère et maintient les processus physiologiques de la personne afin de promouvoir sa croissance, son développement ainsi que l'entretien de sa structure et de ses fonctions corporelles (Roy, traduction libre, p. 302). La fonction endocrine, plus particulièrement la fonction des glandes endocrines responsables de la lactation, c'est-à-dire l'adénohypophyse et la neurohypophyse, est au cœur de la seconde étude. La lactation dépend principalement de deux hormones sécrétées par ces glandes endocrines: la prolactine sécrétée par l'adénohypophyse et l'ocytocine sécrétée par la neurohypophyse. Alors que la prolactine est responsable de la synthèse et de la sécrétion du lait, l'ocytocine est responsable du réflexe d'éjection (Beaudry et al., 2006).

Pour évaluer les stimuli reliés à une fonction endocrine, le Modèle d'adaptation de Roy (Roy, 2009) suggère, de façon générale, de s'attarder notamment aux antécédents familiaux, au niveau de connaissances de la personne, aux interventions des professionnels de la santé qui visent à soutenir l'adaptation de l'individu, au stade de développement ainsi qu'aux conditions environnementales. Dans le cadre de la seconde étude, les stimuli reliés au stade de développement et aux conditions environnementales sont pris en considération. Les stimuli liés au niveau des connaissances de la mère du prématuré et aux interventions de soutien visant son adaptation sont manipulés par l'infirmière alors que les stimuli en lien avec l'expression du lait maternel sont évalués.

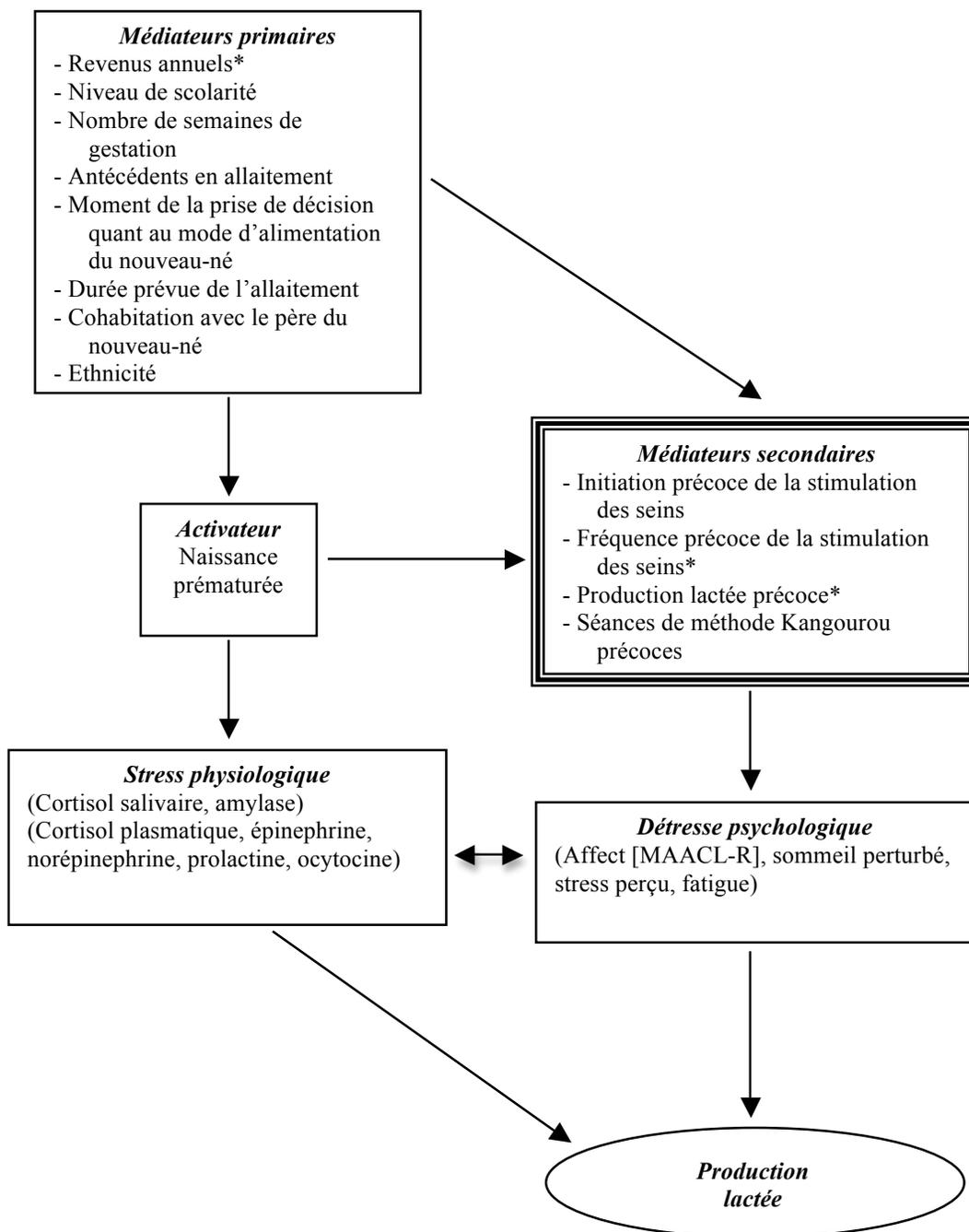


Figure 4. Le Modèle de lactation Hill-Aldag

Traduit et adapté de Hill, P.D., Aldag, J.C., Chatterton, R.T., & Zinaman, M. (2005b). Primary and secondary mediators' influence on milk output in lactating mothers of preterm and term infants. *Journal of Human Lactation*, 21(2), p. 139.

Note. * Méiateurs significatifs retenus dans le modèle de régression multiple final.

Le stade de développement, dans le présent cas le stade de développement des glandes mammaires (glandes exocrines), doit être pris en considération lorsqu'il s'agit de lactation chez une mère ayant accouché prématurément. À la suite d'une grossesse écourtée, le développement de ses glandes mammaires pourrait ne pas être complet, ce qui pourrait compromettre sa production lactée (Hartmann & Ramsay, 2005). L'activation de la lactogénèse pourrait être également compromise. En effet, une étude descriptive comparative rapporte que la majorité des mères de prématurés (n=18/22) ont une activation de la lactogénèse compromise comparativement aux mères de nouveau-nés à terme (n=0/16; Cregan et al., 2002). En conséquence, il n'est pas étonnant que les mères de prématurés soient près de 3 fois plus à risque que les autres de présenter une production lactée insuffisante (< 500 ml/jour; Hill et al., 2005a). Dans le cadre de la seconde étude, le stage de développement des glandes mammaires n'est pas évalué, mais est plutôt considéré comme un stimulus qui peut influencer les processus endocriniens et exocriniens liés à la lactation chez la mère du prématuré.

Les conditions environnementales influençant les fonctions endocrine et exocrine font, quant à elles, l'objet d'une évaluation. Les médiateurs primaires du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b; voir Figure 4) apportent plus de précision à ce sujet. Ainsi, le revenu annuel, le niveau de scolarité de la mère, le nombre de semaines de gestation et le moment de la prise de décision concernant le mode d'alimentation du nouveau-né sont des médiateurs importants associés de façon significative à la production lactée chez les mères de prématurés (Hill et al.). D'autres médiateurs primaires, comme une expérience antécédente d'allaitement maternel, la durée prévue de l'allaitement maternel, la cohabitation avec le père de l'enfant et l'ethnie sont également évalués dans le cadre de la seconde étude, bien qu'ils ne soient pas associés de façon significative à la production lactée chez les mères de prématurés (Hill et al.).

Le stress physiologique et la détresse psychologique proposés par le Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b) peuvent également être compris dans les conditions environnementales. Toutefois, puisque les troubles du sommeil, la fatigue et les états d'humeur négatifs (Hill et al., 2005c) de même que la dysphorie (Hill et al., 2006), l'anxiété, la dépression et l'hostilité (Chatterton et al., 2000; Hill et al., 2006) ne semblent pas nuire à la production lactée de mères prématurés, ils n'ont pas été évalués dans le cadre de cette étude-pilote.

Ainsi, en offrant un volet d'enseignement à la mère du prématuré sur les recommandations à suivre pour établir et maintenir une production lactée suffisante, l'infirmière vise à favoriser les processus endocriniens et exocriniens liés à la lactation en augmentant le niveau de connaissances de la mère quant à une stimulation adéquate de ses seins. L'intervention de soutien à la lactation se base sur les recommandations tirés d'écrits scientifiques ainsi que sur le Modèle de lactation de Hill-Aldag (Hill et al., 2005b) qui préconisent, notamment, une stimulation précoce et fréquente des seins de même que la méthode de soins en Kangourou pour une production lactée suffisante.

En plus d'offrir de l'enseignement, l'infirmière assiste la mère du prématuré au cours d'une séance d'expression de lait et offre un suivi téléphonique ainsi qu'une ligne d'aide téléphonique à cette dernière. Le soutien de l'infirmière au cours des six semaines de l'étude vise à encourager l'expression du lait maternel sur une base régulière et selon une durée adéquate afin de favoriser une production lactée suffisante pour rencontrer les besoins nutritionnels du prématuré. Elle vise également à soutenir la mère du prématuré dans son projet d'allaitement. L'infirmière peut ainsi favoriser un comportement adaptatif chez la mère du prématuré, soit une production lactée adéquate, en offrant un soutien professionnel qui promeut son adaptation physiologique.

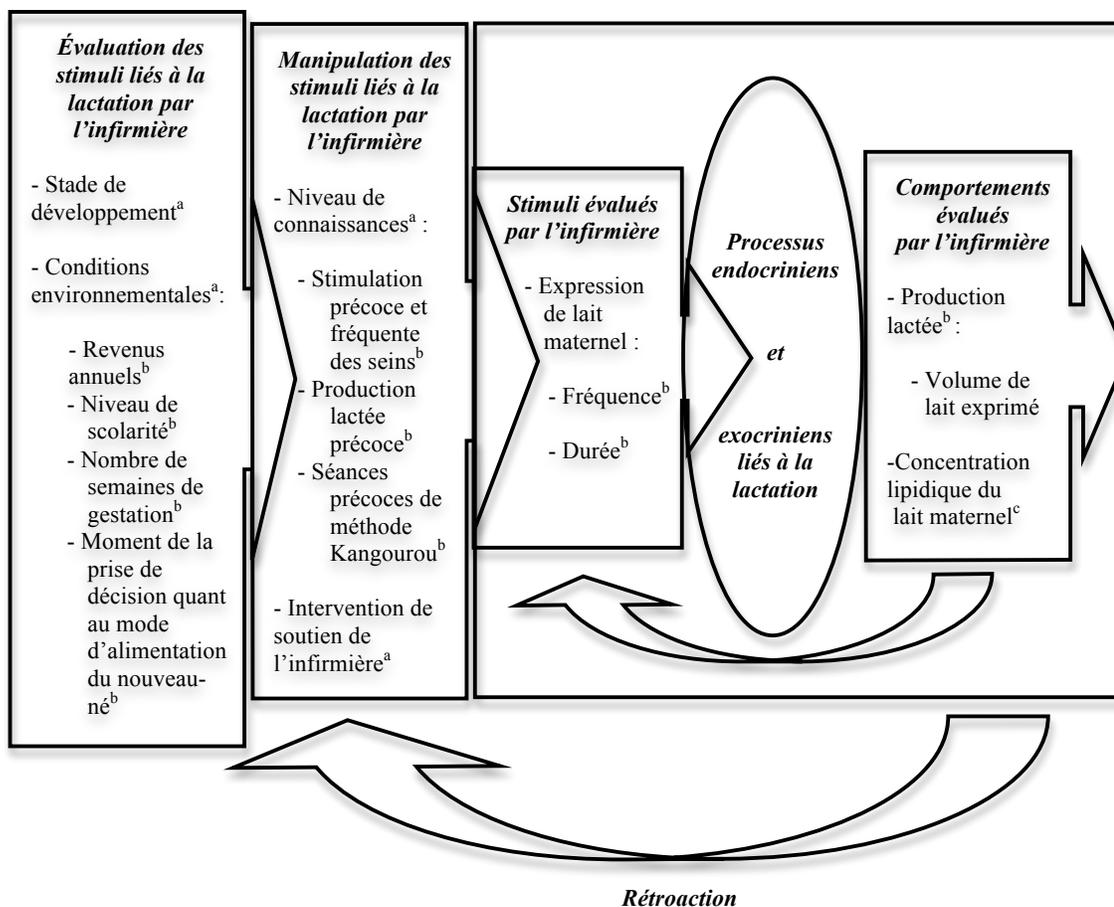


Figure 5. Le cadre de référence de la seconde étude

Adapté de Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson, p. 34.

Note. ^a Tiré du Modèle d'adaptation de Roy (2009). ^b Médiateurs tirés du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b). ^c Appuyé par Jackson et al. (1988) et Daly et al. (1993).

Ainsi, l'intervention de soutien à la lactation vise à favoriser une expression adéquate du lait maternel en termes de fréquence et de durée des expressions. La mère du prématuré qui reçoit l'intervention de soutien à la lactation devrait présenter des fréquences et des durées d'expression de lait plus élevées qu'une mère de prématuré qui reçoit les soins usuels, ce qui favoriserait ses processus endocriniens et exocriniens liés à la lactation pour une production lactée suffisante. La fréquence et la durée des expressions représentent donc des stimuli qui sont évalués à titre de variables dépendantes dans le cadre de la seconde étude.

En ce qui concerne l'évaluation des comportements, les propositions du Modèle d'adaptation de Roy ne sont pas suffisamment spécifiques pour l'évaluation des comportements reliés aux fonctions endocrine et exocrine des glandes adénohypophyse et neurohypophyse. Le Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b) ainsi que des écrits scientifiques apportent à nouveau plus de précision sur l'évaluation des comportements liés à la lactation chez la mère du prématuré. Ainsi, la production lactée est mesurée en termes de volume de lait (ml) exprimé par 24h. La concentration lipidique est aussi un élément à considérer dans l'évaluation des comportements liés à la lactation. La concentration en lipides du lait maternel chute de façon proportionnelle au temps entre deux séances d'expression de lait maternel (Jackson et al., 1988). Ainsi, une fréquence soutenue des expressions de lait maternel est souhaitable puisque les lipides sont la principale source calorique du lait maternel. De plus, 41%-95% de la variance de la concentration lipidique est expliqué par le degré auquel les seins sont vidés de leur contenu (Daly et al., 1993). En conséquence, un enseignement sur l'importance d'exprimer jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait maternel afin de bien vider les seins de leur contenu (Meier, 2001) devrait favoriser une concentration lipidique plus élevée dans le lait maternel.

Finalement, bien que l'intervention de soutien à la lactation proposée vise essentiellement à favoriser l'adaptation de la mère du prématuré dans le mode physiologique, il est possible que celle-ci entraîne des effets bénéfiques dans les trois autres modes d'adaptation que sont le concept de soi, la fonction de rôle et les relations interpersonnelles.

En résumé, le Modèle d'adaptation de Roy, le Modèle de lactation Hill-Aldag et des écrits scientifiques servent de cadre de référence pour la seconde étude puisqu'ensemble ils permettent d'identifier les stimuli à manipuler de même que les stimuli et les comportements à évaluer chez la mère du prématuré en lien avec le processus de lactation. De plus, ils guident l'infirmière dans son intervention auprès de la mère du prématuré afin de soutenir son adaptation physiologique et ainsi atteindre un comportement adapté, c'est-à-dire l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante.

Le Modèle d'adaptation de Roy (Roy, 2009) se prête tout autant à la seconde étude puisqu'il permet de comprendre les processus d'adaptation physiologiques de la mère et ses comportements en réaction aux stimuli de son environnement en lien avec la lactation. Conjugué au Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b) et aux écrits scientifiques, ils guident également la pratique infirmière dans le soutien à l'adaptation physiologique de la mère du prématuré pour l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate et suffisante pour rencontrer les besoins nutritionnels de son enfant.

Le cadre de référence de l'étude guide également sa méthode, dont les quatre hypothèses de recherche suivantes:

Les mères de prématurés qui reçoivent une intervention de soutien à la lactation en vue d'établir et de maintenir une production lactée adéquate :

- H₁ : ont une fréquence des expressions/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₂ : ont une durée des expressions/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₃ : ont un volume de lait exprimé/jour significativement plus élevé que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₄ : expriment du lait maternel qui présente une concentration lipidique significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels.

La méthode de la seconde étude prend donc appui sur le cadre de référence afin d'avancer des hypothèses de recherche pertinentes. Ces hypothèses avancent que la manipulation de certains stimuli pourrait favoriser les processus endocriniens et exocriniens liés à la lactation et ainsi entraîner un comportement physiologique mieux adapté chez la mère du prématuré, c'est-à-dire une production lactée suffisante. Le cadre de référence guide ainsi l'intervention infirmière en identifiant les stimuli à manipuler. Finalement, il permet d'identifier les stimuli et les comportements liés à la production lactée qui doivent être évalués, ce qui assure la pertinence des données collectées.

CHAPITRE III LA MÉTHODE

La méthode est divisée en deux parties : la première présente la méthode initiale alors que la seconde présente celle de la seconde étude.

La première partie La méthode de l'étude initiale

Cette section présente la méthode de l'étude initiale. Ceci inclut le devis de l'étude, les hypothèses et les objectifs, le milieu et la population-cible, la taille de l'échantillon et la puissance statistique, les processus de recrutement et de randomisation, les manœuvres pour le groupe expérimental (GE) et le groupe témoin (GT), les variables de l'étude, les analyses statistiques des données collectées ainsi que les considérations éthiques.

Le devis de l'étude initiale

Un devis expérimental de type essai clinique randomisé a été privilégié afin d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement neurocomportemental à court terme de prématurés. Une approche descriptive comparative a également été utilisée afin d'explorer et de comparer les concentrations en lipides et acides n-3 et n-6 du lait maternel de fin d'expression et du lait maternel dans un sous-groupe d'échantillons de lait maternel.

Les hypothèses de recherche et les objectifs de l'étude initiale

Rappelons les hypothèses de recherche dans le cadre de l'étude initiale:

Les nouveau-nés qui sont nourris pendant trois semaines au lait maternel de fin d'expression fortifié:

- H_1 : ont un gain de poids, de taille et de circonférence de la tête significativement plus important que les prématurés qui sont nourris au lait maternel fortifié.

- H₂ : présentent des scores de développement comportemental significativement plus élevés sur le NBAS que les prématurés qui sont nourris au lait maternel fortifié à 40 semaines d'âge postconceptionnel.

Les objectifs de l'étude initiale sont de décrire l'évolution des concentrations de lipides et d'acides gras n-3 et n-6 du lait maternel et du lait maternel de fin d'expression dans le temps et de les comparer entre le GE et le GT.

Le milieu et la population-cible

La collecte des données devait s'effectuer auprès d'une population de dyades mères-prématurés. Ces derniers devaient être admis à une unité de soins intensifs néonataux de niveau III de la région de Montréal. L'étude a également été implantée dans une deuxième unité de soins intensifs néonataux de niveau III de la région de Montréal à la suite des importantes difficultés rencontrées lors du recrutement dans la première unité de soins intensifs néonataux.

Les critères d'inclusion

Les dyades mères-prématurés étaient recrutés si elles rencontraient les critères d'inclusion suivants : (a) naissance d'un prématuré à un terme de ≤ 28 semaines gestationnelles (établi selon l'échographie du premier trimestre ou selon la date du premier jour des dernières menstruations s'il n'y a pas eu de suivi de grossesse) ou ayant un poids à la naissance < 1250 g; dont la mère (b) est âgée de 18 ans ou plus; (c) a initié l'expression de lait maternel avec un tire-lait électrique moins de 48 heures après la naissance de son enfant; (d) a consenti de façon libre et éclairée à ce qu'elle et son enfant participent à l'étude; (e) réside dans un rayon de 100 km de Montréal; et (f) comprend le français parlé et écrit ou l'anglais parlé et écrit.

Le critère (a) visait à inclure des prématurés de deux catégories différentes soit les « très prématurés » (26 à 28 semaines de gestation) et les « extrêmement prématurés » (moins de 26 semaines de gestation; Marlow, 2004). Il visait également à inclure les prématurés qui étaient petits pour leur âge gestationnel et qui présentaient un poids à la naissance de moins de 1250g. Le critère (a) a été modifié à la suite des importantes difficultés rencontrées lors du recrutement de participants afin d'élargir la population-cible. Initialement, seuls les prématurés âgés de 24 à 28 semaines de gestation à la naissance étaient concernés.

Le critère (c) visait à inclure les mères qui auraient été les plus favorables à avoir un volume de production de lait maternel adéquat pour rencontrer les besoins nutritionnels de leur prématuré. La quantité de lait produit par les mères de prématurés entre la 2^e et la 5^e semaine post-partum est négativement associée au nombre d'heures qui se sont écoulées entre la naissance du prématuré et l'initiation de l'expression du lait maternel et elle est positivement reliée à la fréquence des expressions de lait maternel (Hill et al., 2001).

Le critère (e), qui initialement visait à inclure des prématurés dont les mères résident dans un rayon de 60 km de Montréal, a été modifié afin d'élargir la population-cible. Ce critère avait pour but d'inclure des prématurés pour lesquels il aurait possible de se déplacer à domicile pour effectuer l'évaluation du développement comportemental avec le NBAS.

Finalement, un critère, qui visait à inclure seulement les prématurés caucasiens, a été retiré par souci éthique et également pour élargir la population-cible. Au départ, ce critère avait été retenu puisque la race semble avoir une influence sur la croissance. Il ne figure donc plus parmi les critères d'inclusion.

Les critères d'exclusion

Ne pouvaient être admissibles à l'étude les dyades mères-prématurés dont le prématuré présentait : (a) une anomalie congénitale majeure influençant la croissance; (b) une hémorragie intraventriculaire de grade III ou IV ou une hémorragie au cervelet confirmée par l'échographie transfontanelle effectuée à 10 jours de vie; (c) dont une allergie à l'albumine bovine et/ou au soja est connue dans la fratrie; (d) issu d'une grossesse multiple; (e) dont l'état de santé était critique et/ou instable; dont la mère (f) avait subi une chirurgie mammaire; ou (g) avait des problèmes de santé physique ou mentale sévères.

Les critères d'exclusion (a) et (b) avaient pour visée d'exclure toute situation qui aurait pu influencer la croissance à court terme et le développement comportemental des prématurés. Le critère (c) a été ajouté lors du recrutement de participants puisqu'il a été constaté que les prématurés dont une telle allergie est connue dans la fratrie, ne reçoivent pas le fortifiant en poudre *Enfamil*^{md}, qui lui contient à la fois du lait de vache écrémé, donc des protéines bovines, et du soja (Mead Johnson Nutritionals, n.d.). Le critère (d) vise à exclure les grossesses multiples car elles affectent de façon importante la quantité de lait maternel disponible pour chacun des prématurés. Elle sont également identifiées comme une variable confondante pouvant influencer la croissance (O'Connor et al., 2001). Le critère d'exclusion (e) visait à exclure les prématurés dont l'état de santé était jugé trop instable ou critique pour participer à l'étude. Le critère d'exclusion (f) visait à exclure les mères qui, suite à une chirurgie mammaire, pourraient présenter une lactation insuffisante. L'incidence de lactation insuffisante est significativement plus élevée chez les femmes qui ont subi une augmentation ou une réduction mammaire (Hurst, 1996; Neifert et al., 1990). S'il y a eu des incisions péri-aréolaires au cours de la chirurgie, la femme est cinq fois plus à risque de présenter une lactation insuffisante (Neifert et al.). Le critère d'exclusion (g) vise à exclure les mères qui, pour des raisons de santé, présenteraient des difficultés à participer à l'étude et à être assidues au traitement.

Finalement, l'un des critères d'exclusion initiaux reliés à l'exclusion de mères faisant l'usage du tabac a été retiré. Ce critère était basé sur une étude (Agostoni et al., 2003) qui rapporte que le lait maternel des mères qui font l'usage de tabac a un taux de lipides significativement moins élevé que le lait maternel des mères non-fumeuses à un mois post-partum. Il visait ainsi à exclure les mères fumeuses dont le lait maternel serait potentiellement moins concentré en lipides. Ce critère réduisant le nombre de mères éligibles à l'étude a été retiré et il ne figure donc plus parmi les critères d'exclusion.

La taille de l'échantillon et la puissance statistique de l'étude

Afin de détecter un effet moyen de 0,4 (de poids) avec une analyse de puissance statistique suffisante de 0,80 ($1-\beta$), un β de 0,20, un α de 0,05 (*two-sided test*) et un écart-type de 0,5, un échantillon de 88 prématurés aurait été recruté dans deux unités de soins intensifs néonataux de niveau III de la région de Montréal.

Le processus de randomisation

La randomisation a été effectuée selon un processus informatisé. Les prématurés avaient 50% des probabilités de recevoir du lait maternel de fin d'expression fortifié (GE) ou du lait maternel fortifié (GT). Quarante-huit enveloppes opaques scellées contenant le résultat de la randomisation ont été préparées par une personne indépendante, selon l'ordre des résultats (GE ou GT) de la randomisation informatisée. Si des mères avaient accepté de participer à l'étude, une enveloppe leur aurait été remise selon l'ordre déjà établi après la signature du consentement. Les mères auraient ouvert leur enveloppe et auraient connu à ce moment leur appartenance au GE ou au GT. Afin d'avoir un nombre équilibré entre chacun des deux groupes, la randomisation a été bloquée par groupes de huit. La randomisation bloquée permet de s'assurer que la répartition des dyades entre le GE et le GT s'accroît uniformément au cours du temps (Lipchik, Nicholson, & Penzien, 2005; Schulz & Grimes, 2002).

Une deuxième et une troisième randomisation ont été effectuées par la suite avec le même processus informatisé afin que 25% du GE et du GT (11 participantes dans chacun des groupes) aient à fournir des échantillons de lait maternel de début et de fin d'expression (GE) et de lait maternel (GT). Ainsi, 88 enveloppes opaques scellées contenant le résultat de la randomisation ont été préparées par une personne indépendante selon l'ordre des résultats (échantillons de lait maternel ou non) de la randomisation informatisée. Si les dyades approchées avaient accepté de participer à l'étude, une seconde enveloppe leur aurait été remise afin de déterminer si elles devaient fournir des échantillons de lait maternel ou non.

Le processus de recrutement

Les dyades qui rencontraient les critères d'éligibilité ont été approchées entre 10 à 14 jours après l'accouchement, c'est-à-dire après l'échographie transfontanelle confirmant l'absence d'une hémorragie intraventriculaire de grade III ou grade IV ou d'une hémorragie au cervelet effectuée à 10 jours de vie. Les mères étaient rencontrées en personne si elles étaient présentes au chevet de leur enfant au moment de la tournée de recrutement. En l'absence des mères, une petite carte faisant brièvement mention du projet de recherche et sondant les mères sur leur intérêt à avoir de plus amples informations sur l'étude était laissée au chevet des prématurés. Les mères qui manifestaient un intérêt envers l'étude étaient rencontrées par la suite. Les mères ont été informées de l'étude de façon verbale et de façon écrite par un feuillet d'information (voir Annexe A) et ont reçu des réponses à leurs questions. Elles devaient notamment accepter d'être assignées à l'un des deux groupes au hasard selon un processus informatisé de randomisation.

Le recrutement pour ce projet de recherche a débuté le 27 octobre 2006 et s'est poursuivi pendant une période de quatre mois. Au cours de cette période, 20 dyades mères-prématurés présentaient au moins un critère d'exclusion, huit prématurés sont décédés ou ont été transférés vers un autre centre hospitalier et quatre dyades étaient éligibles. L'ensemble des mères éligibles a refusé de participer à l'étude. En février 2007, une rencontre s'est tenue avec les membres du comité de thèse afin de discuter des changements à apporter au protocole de recherche pour pallier les difficultés de

recrutement. Les critères d'inclusion et d'exclusion ont été assouplis, tel que mentionné auparavant. La durée de l'étude, qui était de six semaines initialement, a été réduite à trois semaines afin d'alléger le fardeau des participantes et ainsi favoriser le recrutement. Le protocole de recherche amendé a reçu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche du centre hospitalier en mars 2008. Le recrutement s'est poursuivi à cet endroit jusqu'en septembre 2008.

Entre-temps, des démarches ont été effectuées en mai 2007 afin d'implanter le projet de recherche dans un deuxième site, une unité de soins intensifs néonataux de niveau III de la région de Montréal, afin de favoriser le recrutement de participantes. Le chef de l'unité de néonatalogie et l'équipe médicale ont été rencontrés afin d'obtenir leur soutien pour l'implantation de l'étude dans ce centre. Le projet de recherche a reçu l'approbation du Comité scientifique de ce centre hospitalier en août 2007. Il a ensuite été soumis au Comité d'éthique de la recherche du centre hospitalier en septembre 2007. Après plus de six soumissions et quatre mois plus tard, le projet a finalement reçu l'approbation du Comité d'éthique en janvier 2008. Ainsi, neuf mois ont été nécessaires afin d'obtenir les approbations des comités scientifique et éthique. Le recrutement s'est déroulé jusqu'en septembre 2008.

Au total, 56 dyades « mères-prématurés » présentaient au moins un critère d'exclusion, 19 prématurés sont décédés ou ont été transférés et 25 dyades étaient éligibles. L'ensemble des dyades éligibles a refusé de participer à l'étude pour divers motifs. Les raisons évoquées par les mères qui ont motivé leur refus (n=17) étaient les suivantes: perception d'un volume de lait maternel insuffisant, fatigue, manque de temps et manque d'intérêt envers le projet de recherche. Une mère a également rapporté ne pas vouloir soumettre son prématuré à une étude expérimentale alors qu'une autre a motivé son refus par la complexité des manœuvres liées à la séparation du lait de début et de fin d'expression. Un père, dont l'enfant a été transféré avant la signature du consentement, avait accepté que son enfant participe au projet de recherche et ce, malgré la randomisation. Il avait laissé savoir à la doctorante sa forte préférence pour le groupe témoin et que si son enfant était assigné au groupe expérimental, il le retirerait alors de l'étude.

Si les dyades avaient accepté de participer à l'étude, les mères auraient été amenées à signer le consentement (Annexe A). Le consentement décrivait le buts principaux et secondaires de l'étude, la nature de la participation attendue, l'acceptation d'être assignée au hasard à l'un des deux groupes selon les instructions contenues dans une enveloppe scellée, la confidentialité de l'information recueillie, les informations recueillies dans le dossier et le droit des sujets de refuser de répondre à toute question ou de se retirer de l'étude en tout temps sans que ceci affecte la qualité des soins prodigués.

Les manœuvres pour le groupe expérimental et le groupe témoin

La présente section décrit les manœuvres pour le GE et le GT quant à l'enseignement offert aux mères de prématurés, le protocole d'expression de lait maternel ainsi que le protocole d'alimentation pour les prématurés.

L'enseignement à la mère du prématuré - groupe expérimental et groupe témoin

Dans les deux groupes (GE et GT), une séance individuelle d'enseignement d'une durée d'une demi-heure aurait été donnée à la mère du prématuré le plus tôt possible après la signature du consentement. L'enseignement aurait eu lieu au salon d'allaitement situé à l'unité de néonatalogie des deux centres hospitaliers universitaires. Les étapes à suivre afin d'exprimer le lait maternel avec un tire-lait électrique double pompage et la méthode d'entretien du tire-lait électrique auraient été révisées afin de s'assurer qu'elles soient conformes au protocole de recherche. Pour les mères du GE seulement, la méthode pour séparer le lait maternel de début d'expression de celui de fin d'expression aurait été également enseignée. Un feuillet écrit détaillant les étapes à suivre lors de l'expression du lait maternel aurait été donné à la mère selon son assignation au GE ou au GT. Dans les deux groupes, les mères auraient été assistées par la doctorante lors des expressions de lait maternel jusqu'à ce qu'elles eurent effectué les manœuvres adéquatement et qu'elles aient été à l'aise de les effectuer.

Le protocole pour l'expression du lait maternel - groupe expérimental et groupe témoin

Dans les deux groupes, le lait maternel aurait été obtenu de la mère du prématuré à l'aide d'un tire-lait électrique double pompage mis à la disposition des mères au salon d'allaitement à l'unité néonatale. Pour les expressions à la maison, les mères auraient été encouragées à se louer un tire-lait électrique double pompage afin de stimuler et de maintenir une production lactée adéquate. Le budget de l'étude initiale étant limité, le coût de la location d'un tel tire-lait aurait été assumé par les mères. Ceci reflète les pratiques usuelles liées à l'expression du lait maternel chez cette population.

Afin de maintenir sa production de lait, la mère aurait été encouragée à l'exprimer à toutes les 2-3 heures, incluant une ou deux fois durant la nuit, selon les recommandations en vigueur à l'unité néonatale (Lafond, 2003), qui elles sont basées sur des résultats probants. Il aurait été demandé à la mère d'exprimer son lait pour un minimum de 6 fois pour une période de 24 heures.

Lors de chacune des séances d'expression de lait maternel, la mère assignée au GE aurait exprimé son lait pendant une période de 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection de lait maternel. Elle aurait ensuite éteint le tire-lait électrique puis aurait transvidé le lait maternel de début d'expression dans un contenant stérile. Elle aurait apposé une étiquette d'identification qui lui aurait été remise au préalable. Le nom de la mère du prématuré ainsi que le numéro de dossier auraient figuré sur cette étiquette. La mère du prématuré y aurait ajouté la date et l'heure d'expression du lait maternel ainsi que l'inscription « lait maternel de début d'expression ». Elle aurait ensuite poursuivi l'expression de son lait jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait. Elle aurait transvidé le lait obtenu dans un autre contenant stérile. Elle aurait apposé une autre étiquette d'identification qui lui aurait été remise au préalable. Elle y aurait ajouté la date et l'heure d'expression du lait ainsi que l'inscription « lait maternel de fin d'expression ».

Lors de chacune des séances d'expression de lait, la mère assignée au GT aurait exprimé jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait maternel. Elle aurait transvidé le lait obtenu dans un contenant stérile. Elle aurait apposé une autre étiquette d'identification qui lui aurait été remise au préalable. Le nom de la mère du prématuré ainsi que le numéro de dossier auraient figuré sur cette étiquette. La mère du prématuré y aurait ajouté la date et l'heure d'expression du lait.

Le protocole d'alimentation pour le prématuré – groupe expérimental et groupe témoin

Selon les pratiques en vigueur, le lait maternel de fin d'expression (GE) et le lait maternel (GT) auraient été conservés au réfrigérateur/congélateur disponible dans le département de néonatalogie jusqu'à son utilisation. Pour le GE, une portion du lait maternel de début d'expression aurait été conservée dans un congélateur disponible dans le département de néonatalogie pour une utilisation future. L'autre portion aurait été conservée dans le congélateur personnel des mères de prématurés étant donné la capacité restreinte d'entreposage des deux sites.

Le lait maternel de fin d'expression (GE) et le lait maternel (GT) auraient été fortifiés selon les pratiques usuelles au moment d'être donné par gavage au prématuré par une infirmière auxiliaire attitrée à la préparation du lait maternel dans le premier site et par l'infirmière soignante dans le deuxième site. Quatre sachets de fortifiant de lait maternel *Enfamil*^{md} en poudre auraient été ajoutés à 100 ml de lait maternel conformément aux directives émises par le fabricant (Mead Johnson Nutritionals^{md}, Ottawa, Ontario) et selon les prescriptions médicales. Le lait maternel de fin d'expression fortifié (GE) et le lait maternel fortifié (GT) auraient été donnés par gavages nasogastriques par une infirmière, selon les prescriptions médicales.

La variable indépendante, les variables dépendantes et autres variables

Cette section présente des diverses variables de l'étude : la variable indépendante, les variables dépendantes, soit la croissance et le développement comportemental, ainsi que les covariables et les variables confondantes.

La variable indépendante : la quantité de lait maternel et sa teneur en lipides et en acides gras

La quantité de lait maternel de même que sa teneur en lipides et acides gras n-3 et n-6 constituaient la variable indépendante de l'étude initiale.

La quantité de lait maternel donnée dans les deux groupes aurait été mesurée en millilitres. La quantité de lait reçue à chacun des gavages, qui est inscrite au dossier médical du prématuré selon les procédures usuelles, aurait été comptabilisée pendant la période de l'étude (trois semaines). Un bilan des *ingesta* en millilitres aurait été également effectué à toutes les 24 heures.

Un total de neuf échantillons de 2 à 4 ml chacun de lait maternel de fin d'expression ou de lait maternel pour chacune des mères auraient été prélevés et analysés pour leur teneur en lipides et leur composition en acides gras n-3 et n-6 à l'aide d'une chromatographie en phase gazeuse. Chez l'ensemble des mères participantes, les échantillons auraient été prélevés en trois temps différents au cours d'un même 24h (jour, soir et nuit) ainsi qu'à trois périodes, c'est-à-dire à la 7^e, 14^e et 21^e journée de l'étude. Les trois différents moments au cours d'un même 24h sont justifiés par la variation de la concentration de lipides du lait maternel lors des séances d'expression du lait maternel (Daly et al., 1993). Les différentes périodes se justifient par la concentration de lipides du lait maternel de fin d'expression qui triple entre les premiers jours post-partum et le troisième mois post-partum (Agostoni et al., 2001; Marangoni et al., 2000).

La variable dépendante # 1 : la croissance du prématuré

Les trois variables relatives à la croissance, soit le poids, la taille et la circonférence de la tête, étaient les variables dépendantes. La taille et la circonférence de la tête étant difficiles à mesurer correctement chez les prématurés, deux observatrices sont requises pour prendre des mesures fiables. Ces deux observatrices auraient été une infirmière clinicienne de l'unité néonatale adéquatement formée pour prendre de telles mesures ainsi que la doctorante. Les mesures du poids (gramme), de la taille (mm) et de la circonférence de la tête (mm) auraient été prises le matin à la même heure et avant un gavage. Les prématurés auraient été pesés à l'aide d'une balance électronique *Scaletronic* 1 fois/jour pendant trois semaines. La taille aurait été mesurée à l'aide d'une table à mesurer 1 fois/semaine pendant trois semaines. La circonférence occipitofrontale de la tête aurait été mesurée à l'aide d'un ruban à mesurer en plastique 1 fois/semaine pendant trois semaines. La première mesure aurait servi de temps de mesure de base (T_1) pour ces trois variables au début de l'étude suivi de 21 temps de mesure pour le poids et de trois temps de mesure pour la taille et la circonférence de la tête.

La variable dépendante # 2 : le développement comportemental du prématuré

Le développement comportemental des prématurés aurait été évalué par la doctorante à un temps de mesure, soit à 40 semaines d'âge postconceptionnel, à l'hôpital ou à domicile selon la préférence de la mère. L'évaluation du développement comportemental des prématurés aurait été effectuée à l'aide du NBAS (Brazelton & Nugent, 1995). L'échelle décrit le statut individuel de l'enfant quant à son système autonome, son système moteur, son état et son système social-attentif. Grâce à cette échelle, il est possible d'observer quatre dimensions du comportement néonatal : physiologique, moteur, état et attention/interaction. Elle comporte 28 items de comportement, ayant chacun un score sur une échelle de neuf points (Brazelton & Nugent). Le statut neurologique de l'enfant est également évalué avec 18 items de réflexes, chacun ayant un score sur une échelle de quatre points (Brazelton & Nugent). Cette échelle ne peut être utilisée lorsque les prématurés requièrent des soins intensifs néonataux, du monitoring, une thérapie d'oxygène, une alimentation parentérale ou une alimentation entérale par gavage (Brazelton & Nugent). Cette échelle peut être utilisée

chez les prématurés jusqu'à 48 semaines postconception, selon le degré d'imaturité (Brazelton & Nugent).

Pour procéder à une évaluation fiable du développement comportemental avec le NBAS, une certification de la *Brazelton Institute* de Boston, au coût de 1500\$, doit être obtenue. La candidate au doctorat a donc complété les trois phases du processus de formation: a) phase d'étude consistant à faire la lecture du manuel et du cahier de formation et à écouter la vidéo; b) la phase de pratique qui consiste à évaluer 25 nouveau-nés à terme et en santé à l'aide du NBAS; et c) la session de certification lors de laquelle la personne en formation doit évaluer des nouveau-nés à terme et en santé et où sa compétence et son habilité à administrer les items de l'échelle et son score de fiabilité, qui doit être de 90%, sont évalués. La phase d'étude s'est tenue de juillet à août 2006. La phase de pratique a été effectuée dans une unité de maternité d'un centre universitaire de la région de Montréal de septembre à novembre 2006. La session de certification s'est tenue dans un centre hospitalier universitaire de Boston le 1^{er} décembre 2006 et a été réussie avec succès.

Les covariables

Les covariables de l'étude initiale étaient les mesures de base (T_1) du poids (g), de la taille (cm) et de la circonférence de la tête du prématuré (cm), la quantité d'alimentation parentérale reçue (ml), la quantité de préparation commerciale reçue (ml) ainsi que les épisodes de vomissements et le volume de résidus gastriques (ml) durant les trois semaines de l'étude. Les mesures de base de la croissance auraient été prises par deux observateurs alors que les données relatives à l'alimentation parentérale, à la quantité de préparation commerciale, aux épisodes de vomissements et aux volumes de résidus gastriques auraient relevées dans le dossier du prématuré.

Les variables confondantes

Les variables confondantes représentent les éléments dans l'environnement ou les caractéristiques du participant pouvant avoir une influence sur la variable dépendante (Burns & Grove, 2009). Une étude antérieure, effectuée auprès de 470 prématurés âgés de moins de 33 semaines de gestation qui évaluait les effets de l'ajout d'un supplément dans une préparation commerciale sur la croissance, le développement et l'acuité visuelle de ces prématurés (O'Connor et al., 2001), a identifié certaines caractéristiques néonatales et périnatales qui peuvent être considérées comme des variables confondantes : le poids à la naissance (g), l'âge gestationnel à la naissance (semaines), la grosseur à la naissance (petite ou appropriée pour l'âge gestationnel), le genre (féminin ou masculin), le type de grossesse (simple ou multiple), le score d'Apgar à la naissance (à 1 et 5 minutes de vie) ainsi que la race (asiatique, caucasienne, négroïde ou hispanique). À cela s'ajoute la taille (cm) et la circonférence de la tête à la naissance (cm).

De plus, les conditions qui nécessitent des modifications de l'alimentation du prématuré auraient été prises en compte : entérocolite nécrosante, chirurgie, persistance du canal artériel, retard de croissance intrautérine, maladies pulmonaires chroniques ou aiguës (maladie des membranes hyalines, hypertension pulmonaire, dysplasie bronchopulmonaire) et septicémie (Thureen & Hay Jr., 2005). La sévérité de la maladie néonatale aurait été également mesurée et ce, à l'aide du *Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension II* (SNAPPE-II; Richardson, Corcoran, Escobar, & Lee, 2001) et du *Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System* (NTISS) (Gray, Richardson, McCormick, Workman-Daniels, & Goldmann, 1992). Alors que le premier instrument donne un score reposant sur des données physiologiques (température corporelle, pression artérielle, pH sanguin, etc.), le second donne un score basé sur les interventions faites au prématuré (monitoring, transfusion, gavage, photothérapie, etc.).

L'information concernant ces variables aurait été collectée dans le dossier médical des prématurés. Ces variables sont considérées comme confondantes puisqu'elles peuvent avoir un effet potentiel sur la croissance et le développement comportemental des prématurés.

L'analyse statistique des données

Les données continues relatives aux trois variables dépendantes que sont le poids, la taille et la circonférence de la tête auraient été analysées à l'aide d'une analyse de covariance à mesures répétées (MANCOVA) afin de vérifier les différences significatives entre le GE et le GT. Pour ce qui est du développement comportemental des prématurés, les données auraient été analysées à l'aide d'une analyse de la variance (ANOVA). Pour ce qui est des données sur la concentration en lipides et acides gras n-3 et n-6, elles auraient été analysées à l'aide d'une analyse de variance (ANOVA). Le seuil de signification aurait été de $p < 0,05$, ajusté selon le nombre d'analyses à effectuer. Afin de vérifier si le GE et le GT eurent été comparables du point de vue des variables confondantes, un test de t aurait été effectué pour les données continues (poids à la naissance, la taille à la naissance et la circonférence de la tête à la naissance) alors qu'un test de Khi carré aurait été effectué pour les données discrètes (l'âge gestationnel à la naissance, la grosseur à la naissance, le genre, le type de grossesse, le score d'Apgar à la naissance et la race).

Les considérations éthiques

Le projet a été soumis à l'approbation des chefs de service des unités de néonatalogie et a reçu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche des deux centres hospitaliers universitaires (voir Annexe A et Annexe B pour les formulaires d'information et de consentement) où le recrutement s'est déroulé et l'approbation du Comité scientifique du deuxième site de recrutement. Les personnes impliquées dans l'étude s'étaient engagées à maintenir et à préserver la confidentialité des participants tout au long de la recherche. Le temps requis pour la participation à l'étude avait été identifié comme un inconvénient. L'administration de lait maternel fortifié est une pratique clinique courante dans le soin des prématurés (Kuschel & Harding, 2004). Quant au lait maternel de fin d'expression fortifié, les données empiriques (Ogechi et al., 2007; Slusher et al., 2003; Valentine et al., 1994) permettaient de croire que ce type de lait répondrait adéquatement aux besoins nutritionnels des prématurés sans mettre à risque leur santé, leur croissance et leur développement.

La deuxième partie

La méthode de la seconde étude

Cette section présente la méthode de la seconde étude. Elle inclut le devis de recherche, les hypothèses et les objectifs, le milieu et la population-cible, la taille de l'échantillon, les processus de recrutement et de randomisation, les manœuvres pour le groupe expérimental (GE) et le groupe témoin (GT), les variables de l'étude, les aspects d'acceptabilité et de faisabilité, les analyses statistiques de données de recherche ainsi que les considérations éthiques.

Le devis de la seconde étude

Un projet-pilote avec un devis expérimental de type essai clinique randomisé a été privilégié afin d'estimer les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur le volume de lait exprimé, la fréquence et la durée des expressions de lait maternel ainsi que sur la teneur lipidique du lait de mères de prématurés.

Les hypothèses de recherche et les objectifs de la seconde étude

Rappelons que les quatre hypothèses de recherche de l'étude sont :

Les mères de prématurés qui reçoivent une intervention de soutien à la lactation en vue d'établir et de maintenir une production lactée adéquate :

- H₁ : ont une fréquence des expressions/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₂ : ont une durée des expressions/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₃ : ont un volume de lait exprimé/jour significativement plus élevé que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₄ : expriment du lait maternel qui présente une concentration lipidique significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels.

L'objectif primaire de la seconde l'étude était d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'intervention, de l'étude et de l'ensemble de ses procédures. Les objectifs secondaires étaient de décrire l'évolution dans le temps des lipides et des acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, de trois échantillons de lait maternel et de les comparer entre les deux groupes (GE et GT).

Le milieu et la population-cible

La collecte de données s'est effectuée auprès d'une population de mères de prématurés admis à une unité de soins intensifs néonataux de niveau III de la région de Montréal.

Les critères d'inclusion

Les mères ont été approchées si elles: a) avaient donné naissance à un prématuré âgé de < 30 semaines de gestation au centre hospitalier universitaire de niveau III de la région de Montréal; b) étaient âgées de 18 ans ou plus; c) désiraient allaiter; d) comprenaient le français ou l'anglais parlé et écrit; et e) ont consenti de façon libre et éclairée à participer à l'étude.

Le critère d'inclusion (a) visait à recruter des mères de prématurés qui, dû à l'immaturation de leur enfant, devaient exprimer leur lait maternel pendant une période minimale de six semaines avant de passer à l'allaitement au sein. Le critère (b) visait à inclure des mères qui pouvaient légalement consentir à participer à une étude. Le critère (c) visait à inclure les mères qui étaient enclines à exprimer leur lait pour nourrir leur prématuré. Le critère (d) visait à inclure des mères qui pouvaient comprendre les consignes verbales et écrites et qui pouvaient tenir un journal de bord écrit et compléter des questionnaires.

Les critères d'exclusion

Les mères de prématurés qui: a) avaient opté pour une alimentation mixte de leur prématuré; b) avaient subi une chirurgie mammaire; c) présentaient des problèmes de santé physique ou mentale sévères n'étaient pas admissibles. Le critère (a) visait à exclure les mères dont le choix quant au mode d'alimentation de leur nouveau-né aurait pu influencer leur assiduité à exprimer leur lait. Le critère d'exclusion (b) visait à exclure les mères qui pourraient présenter une lactation insuffisante suite à une chirurgie mammaire. Chez les femmes qui ont subi une augmentation ou une réduction mammaire, l'incidence de lactation insuffisante est significativement plus élevée (Hurst, 1996; Neifert et al., 1990). Le critère d'exclusion (c) vise à exclure les mères qui, pour des raisons de santé, présenteraient des difficultés à participer à l'étude et à être assidues au traitement.

La taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon pour ce projet-pilote était de 40 mères de prématurés, taille suffisante pour ce type d'étude (Melnyk & Cole, 2005).

Le processus de randomisation

La randomisation s'est effectuée par un processus informatisé. Les mères avaient 50% des probabilités de recevoir les soins usuels (GT) ou le soutien à la lactation (GE). Quarante enveloppes opaques scellées contenant le résultat de la randomisation ont été préparées par une personne indépendante selon l'ordre des résultats (GE ou GT) de la randomisation informatisée. Les mères ouvraient leur enveloppe et connaissaient à ce moment leur appartenance au GE ou au GT. La randomisation a été bloquée par groupes de quatre. La randomisation bloquée permet de s'assurer que la répartition des participantes entre le GE et le GT s'accroît uniformément au cours du temps.

Le processus de recrutement

Le recrutement pour cette étude s'est déroulé du 27 octobre 2008 au 30 août 2010 et exclut la période comprise entre le 16 mars 2010 et le 2 août 2010 qui correspond au congé de maladie de la doctorante. Les mères qui rencontraient les critères d'éligibilité de l'étude ont été approchées dans les 24 heures suivant la naissance de leur enfant. Les mères ont été informées de façon verbale et de façon écrite par un feuillet d'information (voir Annexe C) et elles ont reçu des réponses à leurs questions. Après signature du consentement (voir Annexe C), une copie du feuillet d'information de même qu'une copie du consentement ont été remises aux mères.

Le déroulement de l'étude

Dans le GT, les mères ont reçu les soins usuels alors que dans le GE elles ont reçu l'intervention de soutien à la lactation en plus des soins usuels.

Les soins usuels (groupe témoin). Les soins usuels sont les soins normalement prodigués par les infirmières soignantes de l'unité mère-enfant en matière de lactation aux mères de prématurés. Ces soins, répartis sur une période de 48 à 72 heures, regroupent aussi bien des interventions d'enseignement que de soutien à l'expression de lait maternel. Suite à l'implantation de l'étude, un guide d'expression du lait maternel comprenant des informations sur l'établissement de la production de lait maternel, sur l'utilisation du tire-lait électrique double pompage utilisé dans le centre hospitalier (modèle différent du tire-lait électrique double pompage prêté dans le cadre de l'étude) ainsi qu'un journal de bord des expressions et des émotions a été implanté en avril 2009. Ce guide était remis aux mères de prématurés et s'est ainsi ajouté aux soins usuels.

En plus des soins usuels, les mères du GT ont été amenées à tenir un journal de bord (voir Annexe D) de leurs séances d'expression de lait maternel pour les besoins de l'étude. Elles y ont inscrit la fréquence des expressions de lait maternel, la durée des expressions ainsi que le volume de lait maternel exprimé de même que le lieu où elles ont exprimé (hôpital, maison, etc.). De plus, elles devaient indiquer si elles avaient vécu des difficultés avec leur production lactée, préciser la nature des problèmes rencontrés ainsi que l'aide obtenue.

Durant la période d'intervention de six semaines, l'accès à un tire-lait électrique, aussi bien à l'hôpital qu'à la maison, a été facilité par le prêt d'un tire-lait électrique à double pompage Symphony® de Medela et de ses accessoires. Ceci constitue un changement dans les soins usuels puisque les mères de prématurés doivent habituellement effectuer des démarches et déboursier personnellement la location d'un tire-lait électrique double, généralement disponible dans les pharmacies. Ce changement a été apporté suite aux recommandations du Comité d'éthique de la recherche du centre hospitalier qui tenait à ce que le GT, tout comme le GE, puisse bénéficier du prêt d'un tire-lait électrique double pompage dans un souci d'équité. De plus, bien que le prêt d'un tire-lait électrique double pompe ne reflète pas les soins usuels, il permet de s'assurer que les mères GT expriment leur lait avec le même équipement que les mères du GE et que toute différence significative quant au volume de lait exprimé ne peut être reliée au type de tire-lait utilisé et à son efficacité. Il s'agit ainsi du contrôle d'une covariable confondante qui aurait pu avoir un effet sur une des variables dépendantes (volume de lait exprimé).

Les mères du GT ont également prélevé trois échantillons de lait maternel de 2 à 4 ml chacun à la 7^e, 21^e et 42^e journées de l'étude afin qu'ils soient analysés pour leur teneur en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA.

Elles ont été aussi rejointes par téléphone aux jours 5, 10, 15, 20, 38, 35 et 40 de l'étude pour s'assurer qu'elles tenaient adéquatement leur journal de bord, pour leur rappeler le prélèvement d'échantillons aux jours 7, 21 et 42 de l'étude (appels effectués aux jours 5, 20 et 40 de l'étude) et pour vérifier que tout se déroulait bien avec l'entretien et la stérilisation du matériel aussi bien à l'hôpital qu'à la maison.

L'intervention de soutien à la lactation (groupe expérimental). Cette intervention de soutien offerte par une infirmière consultante en lactation certifiée comportait trois volets : un volet d'enseignement sur l'expression du lait maternel, un volet d'aide et de soutien sous forme d'un suivi téléphonique et d'une ligne d'aide téléphonique ainsi qu'un volet ressource qui se traduisait par le prêt d'un tire-lait électrique double pompe tout au long de la période de l'étude.

Dans le volet éducatif sur l'expression du lait maternel, six thèmes étaient abordés avec la mère au cours de son séjour hospitalier qui s'échelonnait sur une période de 48h à 72h (voir Annexe E). Les thèmes abordés étaient les suivants: les bienfaits et les avantages du lait maternel pour le prématuré et sa mère; la méthode d'expression du lait maternel avec un tire-lait électrique double pompage; la conservation du lait maternel; l'entretien du tire-lait ainsi que le nettoyage et la stérilisation des accessoires; le soin des seins et la prévention de problèmes reliés à la lactation; et les conseils pour maintenir une production lactée adéquate lors des expressions à la maison et à l'hôpital. L'infirmière, consultante en lactation, a également enseigné la méthode d'expression manuelle qui peut s'avérer efficace pour exprimer le colostrum lors des premières journées post-partum. Les mères ont été assistées lors de l'expression de lait maternel par l'infirmière consultante en lactation jusqu'à ce qu'elles se sentent à l'aise avec l'utilisation du tire-lait électrique. De plus, tout comme le GT, elles ont été amenées à tenir un journal de bord de leurs séances d'expression de lait maternel. Elles y ont inscrit la fréquence des expressions de lait maternel, la durée des expressions, le volume de lait maternel exprimé de même que le lieu de l'expression (hôpital, maison, etc.) et elles ont indiqué si elles avaient rencontré des difficultés avec leur production lactée et ont précisé la nature de ces difficultés ainsi que l'aide obtenue.

Par ailleurs, le volet d'aide et de soutien offrait un suivi téléphonique d'au moins sept appels (voir Annexe F) ainsi qu'une ligne d'aide téléphonique disponible 24/24h et 7/7 jours aux mères du GE (voir Annexe G). Le suivi téléphonique était effectué par l'infirmière, consultante en lactation, aux jours 5, 10, 15, 20, 28, 35 et 42 de l'étude. Ce suivi téléphonique a permis d'évaluer la production lactée des mères, de faire un rappel des conseils pour favoriser et maintenir la production lactée autant à la maison qu'à l'hôpital, de gérer les problèmes de lactation rencontrés et de donner du soutien et des conseils d'usage. Il a aussi permis de renforcer la tenue de leur journal de bord. Selon l'évaluation de l'infirmière ou à la demande de la mère, des suivis téléphoniques supplémentaires ou des rencontres au centre hospitalier ont été effectués durant la période d'intervention.

Pour ce qui est de la ligne d'aide téléphonique, il s'agissait d'une aide de dépannage en cas de problèmes de lactation urgents à régler; les mères laissaient un message sur la messagerie vocale d'un téléchasseur où elles précisaient la raison de leur appel. Leurs appels étaient retournés par l'infirmière avec diligence la même journée. Elle évaluait le problème de lactation, offrait les conseils d'usage et planifiait un suivi téléphonique ou une rencontre au centre hospitalier si nécessaire.

Le volet ressource s'est traduit par le prêt d'un tire-lait électrique double pompage Symphony® de Medela et de ses accessoires pendant toute la période d'intervention (six semaines). Tel que mentionné auparavant, les mères de prématuré doivent habituellement effectuer des démarches auprès des pharmacies afin de se procurer un tire-lait et en assumer les coûts. Le prêt d'un tire-lait au cours d'une période de six semaines représente donc une économie de 100 à 120 \$.

Tout comme les mères du GT, les mères du GE ont prélevé trois échantillons de lait maternel de 2 à 4 ml chacun à la 7^e, 21^e et 42^e journées de l'étude afin qu'ils soient analysés pour leur teneur en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA.

Les variables dépendantes

Les variables dépendantes dans cette étude étaient le volume de lait maternel exprimé quotidiennement, la fréquence et la durée des expressions du lait la concentration lipidique totale du lait maternel à la 7^e, 21^e et 42^e journées de l'étude.

Dans les deux groupes, les données relatives au volume (ml) de lait maternel, à la fréquence et à la durée des expressions du lait maternel étaient notées par les mères dans leur journal de bord. Les mères des deux groupes ont appris à mesurer adéquatement le volume de lait exprimé à l'aide de contenants stériles gradués LeakBuster de Starplex de 90 ml, selon la pratique clinique usuelle. Bien que gradués, ces contenants ne sont pas conçus pour mesurer des liquides avec précision. Toutefois, l'utilisation de ces contenants a été privilégiée et aucune manipulation additionnelle n'a été ajoutée pour mesurer le volume de lait maternel afin de réduire les risques de contamination par des agents pathogènes. Comme le lait maternel peut être facilement contaminé lors de l'expression, de la collecte et de l'entreposage par des agents pathogènes présents sur les

mains, le tire-lait électrique et les contenants de cueillette (Boo, Nordiah, Alfizah, Nor-Rohaini, & Lim, 2001; Cabasson, Godron, Bordes-Couecou, Hernandorena, & Jouvencel, 2007; D'Amico, DiNardo, & Krystofiak, 2003; El-Mohandes, Schatz, Keiser, & Jackson, 1993; Thompson, Pickler, Munro, & Shotwell, 1997), il a semblé préférable d'en limiter les manipulations.

Trois échantillons de lait maternel de 2 à 4 ml chacun ont été prélevés par les mères du GT et du GE. Ces échantillons ont été prélevés à la 7^e, 21^e et 42^e journées de l'étude lors de la première expression de lait maternel de la journée. Les mères ont conservé ces échantillons au congélateur jusqu'à leur prochaine visite à l'hôpital. Lors du transport à l'hôpital, les échantillons ont été mis sur des blocs réfrigérants qui leur ont été préalablement remis. Les échantillons ont été ensuite conservés à une température de -70°C dans des congélateurs du centre de recherche du centre hospitalier de niveau III de la région de Montréal jusqu'à leur analyse. À cette température, il n'y a aucune activité lypolisique mesurable dans le lait maternel (Lavine & Clark, 1987). Les échantillons de lait ont été analysés par un laboratoire du centre de recherche spécialisé dans ce type d'analyses pour leur concentration en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA.

Pour obtenir la concentration lipidique du lait maternel, une somme des concentrations en phospholipides, cholestérol total ainsi que triglycérides a été effectuée. Pour l'analyse des triglycérides, le kit enzymatique *Triglycerides GPO-PAP* de Roche/Hitachi a été utilisé. Pour le cholestérol total, le kit enzymatique *Cholestérol CHOD-PAP* Roche/Hitachi a été utilisé alors que pour les phospholipides, la méthode de Bartlett (1959) a été utilisée.

Pour l'analyse de la concentration en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 de même que pour les concentrations en acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, les lipides ont été extraits du lait maternel en utilisant un solvant constitué de deux parties de chloroforme pour une partie de méthanol selon la méthode de Folch (Folch, Lees, & Sloane Stanley, 1957). Par la suite, une transestérification des acides gras (ajout d'un groupement méthyl à chacun des acides gras) a été effectuée en une seule étape d'après la technique de Lepage et Roy (1986).

Les variables confondantes

Certaines des variables confondantes de l'étude sont des médiateurs primaires du Modèle de lactation Hill-Aldag (2005b). Elles comprennent les antécédents en matière d'allaitement maternel, la durée prévue de l'allaitement maternel, le moment de la prise de décision, la cohabitation avec le père de l'enfant, le niveau d'éducation, les revenus, le nombre de semaines de gestation et l'ethnicité. Ces données ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire écrit (voir Annexe H). À cela s'ajoutent certains des médiateurs secondaires du Modèle de lactation Hill-Aldag (2005b) : le temps écoulé entre la naissance et l'initiation de l'expression du lait maternel et la fréquence des séances de méthode Kangourou. Ces données ont été recueillies à partir des dossiers médicaux de la mère et du prématuré et d'un questionnaire rempli par la mère à la suite de la signature du consentement. De plus, le volume de préparation commerciale administré/jour a été également considéré comme variable confondante. Les données relatives au volume de préparation commerciale administré au prématuré ont été recueillies dans le dossier médical de ce dernier. Des données relatives à la grossesse et à l'accouchement de même qu'au statut tabagique de la mère ont été également collectées dans les dossiers médicaux de la mère et du prématuré.

Les aspects d'acceptabilité et de faisabilité

Les données en lien avec l'acceptabilité et la faisabilité de l'étude, de ses procédures ainsi que de l'intervention ont été recueillies tout au long de l'étude. Les participantes du GE ont été amenées à répondre à un questionnaire écrit (voir Annexe I) à la fin de l'étude sur l'acceptabilité de l'intervention et l'utilité de chacune des composantes de l'intervention : enseignement lors du séjour hospitalier, le prêt d'un tire-lait électrique double pompage, le suivi téléphonique et la ligne d'aide téléphonique ainsi que le journal de bord. Les participantes ont également été amenées à répondre à des questions ouvertes afin d'identifier les facteurs qui ont favorisé et nui à l'établissement et au maintien de leur production lactée.

Les participantes du GT ont également été amenées à répondre à un questionnaire écrit (voir Annexe J) à la fin de l'étude quant à l'utilité de la séance d'enseignement sur le fonctionnement du tire-lait par la doctorante, de l'enseignement du personnel infirmier durant le séjour hospitalier, du suivi téléphonique par la doctorante, du prêt de tire-lait et de la tenue du journal de bord pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Elles ont également été amenées à répondre à des questions ouvertes afin d'identifier les facteurs qui ont favorisé et qui ont nui à l'établissement et au maintien de leur production lactée.

Les analyses statistiques

L'ensemble des données de l'étude a été analysé à l'aveugle par un statisticien professionnel indépendant du Service de consultation statistique de l'Université de Montréal. L'ensemble des analyses a été effectué sur les données issues de la collecte des données. Le logiciel employé pour les analyses statistiques est SPSS version 19.

Les données relatives à l'échantillon telles que les données sociodémographiques, les données relatives à la grossesse et l'accouchement, les données reliées à l'allaitement, aux prématurés ainsi qu'à leur alimentation ont été analysées par des tests t de Student, tests exacts de Fisher ainsi que des tests de Khi-deux de Pearson.

Pour les quatre hypothèses de l'étude, les données ont été analysées à l'aide d'analyses de variance à mesures répétées (ANOVA) à deux facteurs, soit un facteur intra-sujet temps et un facteur inter-sujet groupe, afin de vérifier les différences significatives entre le GE et le GT. Un seuil de signification de $p < 0,05$ a été utilisé et ajusté par la correction de Bonferroni pour les tests Post hoc pour le facteur temps.

Pour les données en lien avec le but secondaire de l'étude, qui était de décrire l'évolution dans le temps et de comparer entre les deux groupes les concentrations en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, elles ont été traitées par des analyses de la variance à mesures répétées (ANOVA) à deux facteurs, soit un facteur intra-sujet temps et un facteur inter-sujet groupe, afin de vérifier les différences significatives entre le GE

et le GT. Un seuil de signification de $p < 0,05$ a été utilisé et ajusté par la correction de Bonferroni pour les tests Post hoc pour le facteur temps.

Les considérations éthiques

Le projet de recherche a reçu l'approbation du chef de service de néonatalogie et du Comité d'éthique de la recherche du centre hospitalier universitaire (voir Annexe C pour les formulaires d'information et de consentement) où l'étude a été implantée. Toute personne impliquée dans l'étude s'est engagée à maintenir et à préserver la confidentialité des participants tout au long de la recherche. Seul le temps requis pour la participation à l'étude (tenue du journal de bord, prélèvements d'échantillons et appels dans le cadre du suivi téléphonique) a été identifié comme un inconvénient.

CHAPITRE IV LES RÉSULTATS

Comme le recrutement pour l'étude initiale s'est avéré infructueux, seuls les résultats de la seconde étude sont présentés dans ce chapitre. Ce chapitre présente les données relatives à l'échantillon ainsi que le cheminement des participantes, les résultats en lien avec les quatre hypothèses ainsi que les résultats reliés aux objectifs de l'étude.

L'échantillon

Le recrutement des participantes s'est déroulé dans une unité de soins intensifs néonataux de la région de Montréal sur une période de 18 mois et deux semaines, soit du 27 octobre 2008 au 30 août 2010, excluant le congé de maladie de la doctorante (4 mois et deux semaines). Le cheminement des 40 participantes ainsi que les données relatives à ces dernières et à leur prématuré sont présentés dans cette section.

Le cheminement des participantes

Soixante-quinze dossiers ont été révisés pour évaluer l'éligibilité des mères de prématurés. Dix-huit mères présentaient au moins un critère d'exclusion : mère, qui n'ayant pas l'intention d'exprimer son lait, a opté pour une préparation commerciale (n=6); mère ayant opté pour une alimentation mixte (n=4); problèmes de santé physique ou mentale sévères chez la mère (n=3); mère ne parlant ni français ni anglais (n=2); mère ayant subi une chirurgie mammaire (n=1); mère d'âge mineur (n=1); et mère dont le prématuré est décédé avant le recrutement (n=1). Dix-sept mères ont refusé de participer à l'étude. Les raisons évoquées par les mères qui ont motivé leur refus étaient les suivantes: manque de temps (n=2), prévision d'un manque d'assiduité à compléter le journal de bord (n=2), fatigue (n=2) et des problèmes de santé importants chez le prématuré (n=1). Quarante mères de prématurés ont accepté de participer à l'étude et ont été recrutées. Les participantes éligibles et ayant consenti à participer à l'étude ont été assignées au hasard aux soins usuels (GT) ou à l'intervention de soutien à la lactation (GE; voir Figure 6).

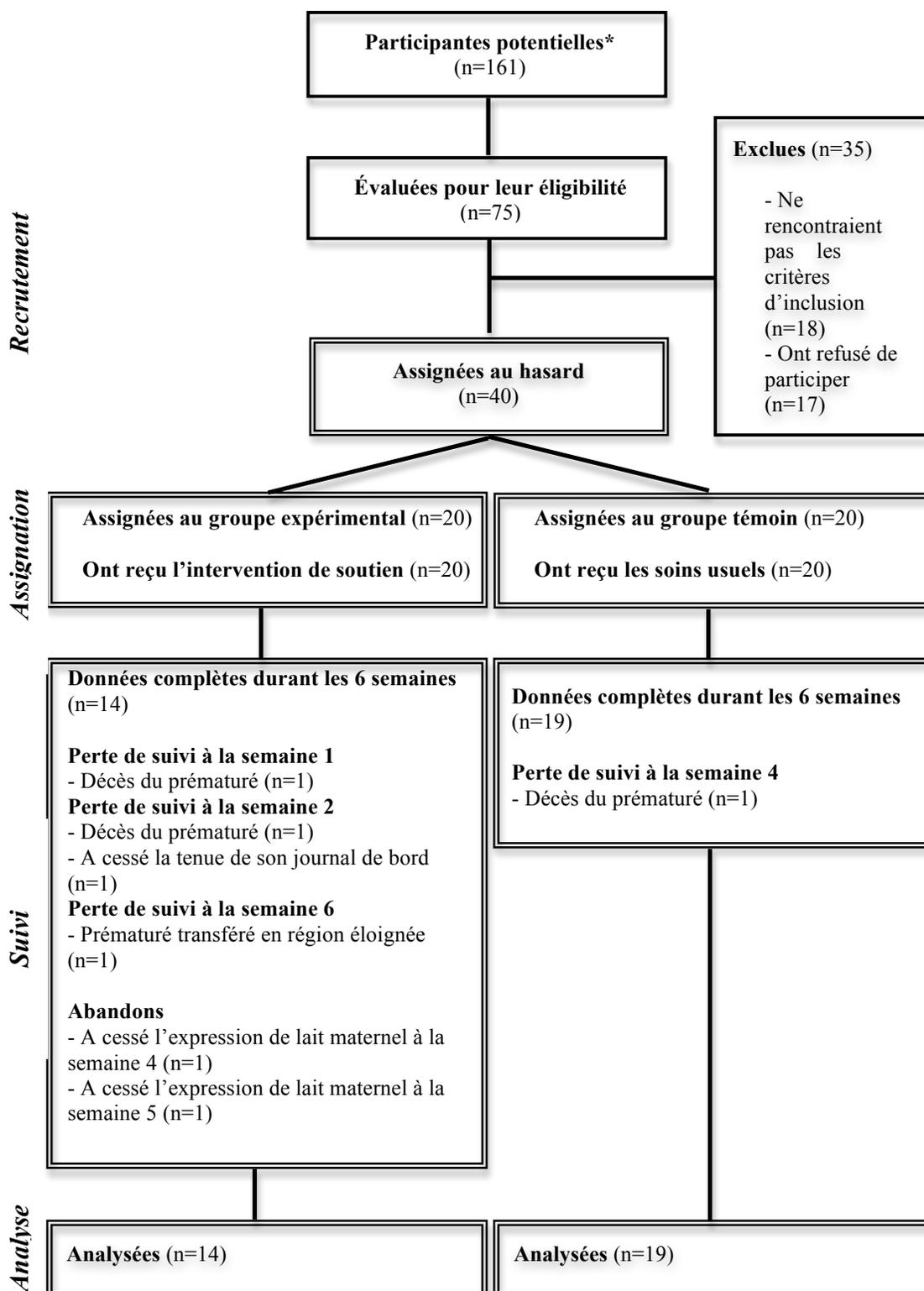


Figure 6. Le cheminement des participantes

* Les participantes potentielles au cours de la période comprise entre le 16 mars et le 2 août 2010 ne sont pas incluses puisque cette période correspond au congé de maladie de la doctorante.

Les données descriptives des participantes

Les données descriptives présentées dans cette section sont les données sociodémographiques des participantes, les données relatives à la grossesse, l'accouchement et à l'allaitement maternel ainsi que celles relatives aux prématurés et à leur alimentation. À moins d'indications particulières, le nombre de participantes pour les tableaux est de 20 pour chacun des groupes. Dû à l'arrondissement des décimales, les pourcentages peuvent totaliser une valeur voisine de 100.

Les données sociodémographiques pour l'ensemble des participantes de l'étude sont présentées dans le Tableau 10. Aucune différence significative n'a été relevée entre les mères assignées au GT et celles assignées au GE en ce qui concerne leur âge, leur scolarité, leur revenu familial annuel, la cohabitation avec le père de l'enfant, l'ethnicité et l'usage de tabac.

Les données en lien avec la grossesse et l'accouchement sont présentées dans le Tableau 11. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes quant au nombre de primipares, la durée de la grossesse, le mode d'accouchement, le type de grossesse, la durée du stade 1 et 2, les pertes sanguines lors de l'accouchement et le délai entre la dernière dose de corticostéroïdes administrée et la naissance.

Tableau 10

Les données sociodémographiques des participantes

Variable	Groupe expérimental (n=20)	Groupe témoin (n=20)	<i>p</i>
Âge de la mère (années)			
Moyenne (écart-type)	28,6 (5,7)	30,0 (5,1)	0,419^a
(min – max)	(21,0 - 40,0)	(22,0 - 43,0)	
Cohabitation avec le père de l'enfant n (%)			
Oui	19 (95,0)	18 (90,0)	1,000^b
Non	1 (5,0)	2 (10,0)	
Scolarité n (%)			
Primaire	1 (5,0)	1 (5,0)	0,483^c
Secondaire	4 (20,0)	4 (20,0)	
Formation professionnelle	2 (10,0)	2 (20,0)	
Collégial	1 (5,0)	5 (25,0)	
Universitaire	12 (60,0)	8 (40,0)	
Revenu familial annuel n (%)			
Moins de 10 000\$	2 (10,5)	2 (10,0)	0,727^c
10 000\$ - 29 999\$	5 (26,3)	2 (10,0)	
30 000\$ - 49 999\$	3 (15,8)	3 (15,0)	
50 000\$ - 69 999\$	3 (15,8)	5 (25,0)	
Plus de 70 000\$	6 (31,6)	8 (40,0)	
Manquantes	1	0	
Ethnicité n (%)			
Blanche non-hispanique	16 (80,0)	17 (85,0)	0,597^c
Hispanique	1 (5,0)	0 (0,0)	
Noire	3 (15,0)	3 (15,0)	
Tabagisme n (%)			
Oui	3 (15,0)	4 (20,0)	1,000^b
Non	17 (85,0)	16 (80,0)	

Note. ^a Test t de Student. ^b Test exact de Fisher. ^c Khi-deux de Pearson.

Tableau 11

Les données descriptives relatives à la grossesse et l'accouchement

Variable	Groupe expérimental (n=20)	Groupe témoin (n=20)	<i>p</i>
Primipare			
Oui	17 (85,00)	12 (60,00)	0,155^a
Non	3 (15,00)	8 (40,00)	
Durée de la grossesse (jours)			
Moyenne (écart-type) (min - max)	191,70 (11,37) (173,00-207,00)	193,75 (12,26) (171,0 – 209,00)	0,587^b
Mode d'accouchement			
vaginal	11	11	0,522^c
césarienne	9	7	
vaginal et césarienne	0	1	
AVAC	0	1	
Type de grossesse			
Grossesse simple	17	16	1,000^a
Grossesse multiple	3	4	
Durée du stade 1 (minutes)			
Moyenne (écart-type) (min – max) (n)	410,00 (305,46) (90,00 – 1040,00) (11)	527,50 (413,41) (60,00 – 1135,00) (12)	0,450^b
Durée du stage 2 (minutes)			
Moyenne (écart-type) (min – max) (n)	23,36 (23,98) (1,00 – 63,00) (11)	38,31 (32,36) (3,00 – 106,00) (13)	0,219^b
Pertes sanguines (ml)			
Moyenne (écart-type) (min – max)	535,00 (268,08) (150,00 – 1000,00)	497,50 (231,40) (250,00 – 1000,00)	0,639^b
Délai entre l'administration de corticostéroïdes et la naissance (minutes)			
Moyenne (écart-type) (min – max) (n)	12031 (12465,79) (205,00 – 45242,00) (19)	7269,63 (18064,35) (210,00 – 80749,00) (19)	0,351^b

Note. ^a Test exact de Fisher. ^b Test t de Student. ^c Khi-deux de Pearson.

Les données des participantes reliées à l'allaitement maternel sont présentées dans le Tableau 12. Aucune différence significative n'a été détectée entre les deux groupes en regard de l'expérience d'allaitement antérieure, du moment de la prise de décision quant à l'allaitement, de la durée minimale et maximale prévue de l'allaitement, du délai entre la naissance et la première expression de lait maternel ainsi que la fréquence des soins en Kangourou aux semaines 1 à 6 de l'étude. Pour la durée minimale et maximale prévue de l'allaitement maternel, les mères qui n'ont pas quantifié leur réponse en termes de mois ont répondu: « le plus longtemps possible » (n=7); « tant que je serai capable » (n=1); « tant qu'il en aura besoin » (n=1); « tant qu'il en veut » (n=1); « jusqu'au retour à la maison » (n=1) ou encore « jusqu'au retour du travail et plus » (n=1). Une mère a répondu qu'elle ne savait pas.

Les données reliées aux prématurés sont présentées dans le Tableau 13. Lorsque les dyades « mère-prématuré » comportaient des jumeaux, une moyenne des données des jumeaux a été effectuée. Il y avait quatre couples de jumeaux dans le GT et trois couples de jumeaux dans le GE. Il est à noter qu'une jumelle dans le GT est décédée à la 6^e journée de l'étude. Aucune différence significative n'a été observée chez les prématurés des deux groupes quant au poids à la naissance, l'âge gestationnel et leurs scores d'Apgar à 1, 5, et 10 minutes.

Les données reliées à l'alimentation des prématurés sont présentées dans le Tableau 14. Lorsque les dyades « mère-prématuré » comportaient des jumeaux, une moyenne des données des jumeaux a été effectuée. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes quant au pourcentage du volume de préparation commerciale dans l'alimentation des prématurés. Les deux groupes étaient donc similaires quant au pourcentage de préparation commerciale dans leur alimentation.

Tableau 12
Les données descriptives relatives à l'allaitement maternel

Variable	Groupe expérimental (n=20)	Groupe témoin (n=20)	<i>p</i>
Expérience d'allaitement antérieure			
Oui	2	7	0,058^a
Non	18	13	
Moment de la prise de décision en regard de l'allaitement maternel			
n (%)			
Avant la grossesse	15 (78,90)	13 (65,00)	0,210^a
Durant la grossesse	4 (21,10)	4 (20,00)	
Depuis la naissance	0 (0,00)	3 (15,00)	
Manquantes	1	0	
Durée minimale de l'allaitement maternel (mois)			
Moyenne (écart-type)	8,73 (5,30)	7,36 (3,39)	0,416^b
(min – max)	(3,00 – 24,00)	(3,00 – 12,00)	
(n)	(15)	(14)	
Durée maximale de l'allaitement maternel (mois)			
Moyenne (écart-type)	9,92 (5,40)	8,67 (3,47)	0,507^b
(min – max)	(5,00 – 24,00)	(3,00 – 12,00)	
(n)	(12)	(12)	
Délai entre la naissance et la première expression (min)			
Moyenne (écart-type)	752,90 (374,16)	777,35 (421,35)	0,847^b
(min – max)	(226,00 – 1570,00)	(244,00 – 1954,00)	
Fréquence des soins en méthode Kangourou			
Moyenne (écart-type; min – max)			
(n)			
Semaine 1	1,58 (1,80; 0,00 – 5,00)	2,65 (3,13; 0,00 - 11,00)	0,202^b
	(19)	(20)	
Semaine 2	2,78 (3,21; 0,00 – 11,00)	2,80 (2,46; 0,00 – 8,00)	0,981^b
	(18)	(20)	
Semaine 3	1,89 (2,00; 0,00 – 7,00)	2,90 (3,48; 0,00 – 14,00)	0,286^b
	(18)	(20)	
Semaine 4	2,11 (2,47; 0,00 – 8,00)	1,84 (2,43; 0,0 – 8,00)	0,741^b
	(18)	(19)	
Semaine 5	1,29 (1,61; 0,00 – 5,00)	0,89 (0,94; 0,00 – 3,00)	0,363^b
	(17)	(19)	
Semaine 6	1,00 (1,66; 0,00 – 6,00)	0,84 (1,74; 0,00 – 7,00)	0,783^b
	(17)	(19)	

Note. ^a Khi-deux de Pearson. ^b Test t de Student.

Tableau 13
Les données descriptives relatives aux prématurés

	Groupe expérimental (n=20)	Groupe témoin (n=20)	<i>p</i>
Poids à la naissance (g)			
Moyenne^a (écart-type) (min – max)	973,50 (272,24) (650,00 – 1465,00)	1055,25 (288,49) (615,00 – 1520,00)	0,363^b
Âge gestationnel (jours)			
Moyenne^a (écart-type) (min - max)	191,7 (11,37) (173,00-207,00)	193,75 (12,26) (171,00 – 209,00)	0,587^b
Score d’Apgar à 1 min			
Moyenne^a (écart-type) (min – max)	4,95 (2,22) (1,00 – 8,00)	5,48 (2,41) (1,00 – 9,00)	0,478^b
Score d’Apgar à 5 min			
Moyenne^a (écart-type) (min – max)	7,40 (1,81) (3,00 – 9,00)	6,75 (2,00) (2,00 – 10,00)	0,288^b
Score d’Apgar à 10 min			
Moyenne^a (écart-type) (min – max)	7,78 (1,49) (4,00 – 9,00)	7,45 (1,66) (4,00 – 10,00)	0,519^b

Note. ^a Moyenne si jumeaux. ^b Test t de Student.

Tableau 14

Le pourcentage du volume de préparation commerciale dans l'alimentation des prématurés

	Groupe expérimental	Groupe témoin	<i>p</i>
Préparation commerciale dans l'alimentation (%)			
Moyenne^a (écart-type)			
(min – max)			
(n)			
Semaine 1	7,46 (11,88) (0,00 – 44,89) (20)	13,55 (25,93) (0,00 - 96,97) (20)	0,346^b
Semaine 2	7,78 (24,74) (0,00 – 100,0) (18)	13,08 (28,67) (0,00 – 92,66) (20)	0,541^b
Semaine 3	4,09 (11,24) (0,00 - 41,03) (18)	13,46 (29,28) (0,00 – 95,90) (20)	0,211^b
Semaine 4	9,17 (22,90) (0,00 – 85,50) (18)	8,03 (23,86) (0,00 – 100,00) (19)	0,883^b
Semaine 5	5,67 (15,19) (0,00 – 47,62) (16)	10,28 (26,26) (0,00 – 100,00) (19)	0,540^b
Semaine 6	7,40 (21,28) (0,00 – 74,35) (17)	16,47 (35,75) (0,00 – 100,0) (19)	0,369^b

Note. ^a Moyenne si jumeaux. ^b Test t de Student.

Les résultats en lien avec les hypothèses de recherche

Cette sous-section présente les résultats concernant les quatre hypothèses formulées. Ces résultats doivent être considérés avec prudence, compte tenu de l'absence de puissance statistique pour détecter l'effet recherché (Becker, 2008). De plus, étant donné l'absence de puissance statistique, il n'est pas approprié de procéder à des analyses statistiques inférentielles (Kline, 2004).

Les hypothèses de recherche du projet-pilote étaient :

Les mères de prématurés qui reçoivent une intervention de soutien à la lactation en vue d'établir et de maintenir une production lactée adéquate :

- H₁ : ont une fréquence des expressions de lait maternel/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₂ : ont une durée des expressions de lait maternel/jour significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₃ : ont un volume de lait exprimé de lait maternel/jour significativement plus élevé que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels
- H₄ : expriment du lait maternel qui présente une concentration lipidique significativement plus élevée que les mères de prématurés qui reçoivent les soins usuels.

H₁ : La fréquence des expressions de lait maternel/jour

Les données et les résultats en lien avec la fréquence moyenne des expressions de lait maternel/jour du GE et du GT pour les six semaines de l'étude sont présentées dans le Tableau 15. Ce tableau présente les données descriptives des participantes qui ont complété leur journal de bord au moins trois jours au cours d'une même semaine et ce, pour six semaines ainsi que les données des participantes qui ont complété l'ensemble des 42 jours de l'étude. Les moyennes globales des fréquences d'expression de lait maternel pour les participantes ayant complété les 42 jours de l'étude varient entre 5,57 (écart-type : 1,37) et 5,99 (écart-type : 0,87) fois/jour pour le GE alors que pour le GT elles varient entre 4,83 (écart-type : 1,65) et 5,35 (écart-type : 1,37) fois/jour.

Tableau 15

Les données descriptives et les résultats relatifs à la fréquence des expressions de lait maternel/jour

Fréquence des expressions de lait maternel/jour pour les participantes ayant complété au moins 3 jours/semaine			
		Groupe expérimental	Groupe témoin
Moyenne (écart-type) (minimum – maximum)			
(n)			
	Semaine 1	5,53 (1,50) (3,00 – 8,00) (19)	5,01 (1,57) (1,29 – 7,57) (20)
	Semaine 2	5,87 (1,45) (3,29 – 8,14) (17)	5,51 (1,52) (1,57 – 8,57) (20)
	Semaine 3	5,56 (1,14) (3,00 – 7,29) (18)	4,92 (1,73) (0,57 – 7,57) (20)
	Semaine 4	5,88 (0,85) (4,29 – 7,43) (16)	4,83 (1,65) (1,14 – 7,43) (19)
	Semaine 5	5,71 (0,92) (4,00 – 7,29) (15)	4,98 (1,60) (0,29 – 7,14) (19)
	Semaine 6	5,90 (0,87) (4,57 – 8,29) (14)	4,99 (1,95) (0,29 – 7,57) (19)
Fréquence des expressions de lait maternel/jour pour les participantes ayant complété les 42 jours de l'étude			
		Groupe expérimental (n=14)	Groupe témoin (n=19)
Moyenne (écart-type)			
	Semaine 1	5,57 (1,37)	4,96 (1,30)
	Semaine 2	5,97 (1,46)	5,35 (1,37)
	Semaine 3	5,73 (1,06)	4,93 (1,78)
	Semaine 4	5,88 (0,89)	4,83 (1,65)
	Semaine 5	5,72 (0,95)	4,98 (1,60)
	Semaine 6	5,99 (0,87)	4,99 (1,95)
<i>p</i>			
	Effet temps	<i>F</i> (5, 155)= 1,083	0,372
	Effet groupe	<i>F</i> (1, 31)= 2,995	0,093
	Interaction temps*groupe	<i>F</i> (5, 155)= 0,399	0,849

Les résultats de l'analyse de variance à mesures répétées, qui a été effectuée à partir des données des participantes qui ont complété l'ensemble des 42 jours, sont également présentés dans le Tableau 15. Pour la fréquence des expressions de lait maternel, aucune différence d'évolution significative n'a été détectée entre le GE et le GT ($F(5, 155) = 0,399, p = 0,849$). Par ailleurs, indépendamment du groupe, aucune différence significative n'a été relevée pour le temps ($F(5, 155) = 1,083, p = 0,372$). Indépendamment du temps, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour la fréquence des expressions de lait maternel ($F(1, 31) = 2,995, p = 0,093$).

Lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intérimaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative ($p = 0,569$) de 0,3 expression/jour avec un IC 95% $[-0,793; 1,3472]$ a été observée entre le GE et le GT en faveur du GE. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, la taille de l'échantillon doit être de l'ordre de 373 participantes par groupe. Un calcul de puissance a également été effectué pour une différence d'évolution de 1 fréquence/jour à la semaine 6, une différence qui est cliniquement significative et qui se situe à l'intérieur de l'intervalle de confiance. Ainsi, pour détecter une telle différence d'évolution entre le GE et le GT à la semaine 6 avec une puissance statistique de 0,80, une taille d'échantillon de 34 participantes par groupe est nécessaire.

H₂ : La durée des expressions de lait maternel/jour

Les données et les résultats en lien avec la durée moyenne des expressions de lait maternel/jour du GE et du GT pour les six semaines de l'étude sont présentées dans le Tableau 16. Ce tableau présente les données descriptives des participantes qui ont complété leur journal de bord au moins trois jours au cours d'une même semaine ainsi que les données pour les participantes qui ont complété l'ensemble des 42 jours de l'étude. Les moyennes globales de la durée des expressions de lait maternel pour les participantes ayant des données complètes pour les 42 jours de l'étude varient entre 112,10 (écart-type : 31,22) et 128,33 (écart-type : 41,69) minutes/jour pour le GE et entre 92,72 (écart-type : 39,97) et 105,42 (écart-type : 29,32) minutes/jour pour le GT.

Tableau 16

Les données descriptives et les résultats relatifs à la durée des expressions de lait maternel/jour

Durée des expressions/jour pour les participantes ayant complété au moins 3 jours/semaine			
	Groupe expérimental	Groupe témoin	
Durée des expressions (min)/jour			
Moyenne (écart-type)			
(minimum – maximum)			
(n)			
Semaine 1	106,32 (31,36) (59,29 – 162,86) (19)	105,24 (32,26) (25,71 – 167,57) (20)	
Semaine 2	112,60 (27,92) (72,57 – 160,00) (17)	109,08 (32,90) (28,57 – 178, 57) (20)	
Semaine 3	110,70 (38,34) (37,67 – 187,86) (18)	96,57 (34,96) (13,57 – 150, 71) (20)	
Semaine 4	122,40 (35,31) (90,71 – 215,71) (16)	95,37 (34,02) (22,86 – 142,86) (19)	
Semaine 5	119,70 (36,48) (70,0 – 197,86) (15)	95,06 (32,80) (5,00 – 197,86) (19)	
Semaine 6	128,33 (41,69) (92,86 – 250,0) (14)	92,72 (39,97) (4,29 – 150,71) (19)	
<hr/>			
Durée des expressions/jour pour les participantes ayant complété les 42 jours de l'étude			
	Groupe expérimental (n=14)	Groupe témoin (n=19)	<i>p</i> ^a
<hr/>			
Durée des expressions (min)/jour			
Moyenne (écart-type)			
Semaine 1	112,10 (31,22)	104,39 (32,90)	0,502
Semaine 2	117,68 (26,30)	105,42 (29,32)	0,225
Semaine 3	119,66 (36,79)	96,69 (35,91)	0,082
Semaine 4	126,70 (35,76)	95,36 (34,02)	0,016
Semaine 5	123,10 (35,31)	95,09 (32,80)	0,025
Semaine 6	128,33 (41,69)	92,72 (39,97)	0,019
<hr/>			
<i>p</i>			
<hr/>			
Interaction temps*groupe	F (5, 155)= 2,353		0,043
<hr/>			

Note. ^a Ajustement des comparaisons multiples: Bonferroni.

Les résultats de l'analyse de variance à mesures répétées, effectuées à partir des données des participantes qui ont complété l'ensemble de l'étude, sont présentés dans le Tableau 16. Pour la durée des expressions de lait maternel, une différence d'évolution significative a été détectée entre le GE et le GT ($F(5, 155) = 2,353, p=0,043$; voir Tableau 16). Lorsque le groupe est fixé, aucune différence significative n'est observée dans le temps pour le GE ($p=0,116$) et pour le GT ($p=0,879$). En intention de traiter, sur les données complètes seulement, lorsque le temps a été fixé, aucune différence significative n'est observée entre le GE et le GT pour les semaines 1 ($p=0,502$), 2 ($p=0,225$) et 3 ($p=0,082$) de l'étude (voir Tableau 16). Toutefois, lorsque le temps est fixé, une différence significative est observée entre les deux groupes pour les semaines 4 ($p=0,016$), 5 ($p=0,025$) et 6 ($p=0,019$) de l'étude (voir Tableau 16). Ainsi, les durées des expressions de lait maternel/jour des participantes du GE aux semaines 4, 5 et 6 sont significativement plus élevées que celles des participantes du GT.

Lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intermédiaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative ($p=0,061$) de 27,9 minutes/jour avec un IC 95% [-1,395; 57,193] a été observée entre le GE et le GT en faveur du GE. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, une taille d'échantillon de l'ordre de 36 participantes par groupe est requise. Des calculs de puissance ont également été effectués pour des différences d'évolution entre le GE et le GT de l'ordre de 30 minutes/jour et de 45 minutes/jour à la semaine 6. Ces différences cliniquement significatives sont compatibles avec les résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote. Pour détecter de telles différences d'évolution avec une puissance statistique de 0,80, une taille d'échantillon de 31 et de 15 participantes par groupe respectivement est nécessaire.

H₃: Le volume de lait maternel exprimé/jour

Les données descriptives et les résultats en lien avec le volume moyen de lait maternel exprimé/jour du GE et du GT pour les six semaines de l'étude sont présentées dans le Tableau 17. Ce tableau présente les données des participantes qui ont complété leur journal de bord au moins trois jours au cours d'une même semaine ainsi que les données des participantes qui ont complété l'ensemble des 42 jours de l'étude. Les moyennes globales du volume de lait maternel exprimé/jour pour les participantes ayant des données complètes pour les 6 semaines de l'étude varient entre 237,56 (écart-type : 124,56) et 705,57 (écart-type : 436,48) ml/jour pour le GE et entre 308,69 (écart-type : 219,81) et 658,19 (écart-type : 432,63) ml/jour pour le GT.

Les résultats de l'analyse de variance à mesures répétées, effectuée à partir des données des participantes qui ont complété l'ensemble de l'étude, sont présentés dans le Tableau 17. Pour le volume de lait exprimé, aucune différence d'évolution significative n'a été détectée entre le GE et le GT ($F(5,155) = 0,802$, $p = 0,550$; voir Tableau 14). Par ailleurs, indépendamment du groupe, une différence significative a été relevée pour le temps ($F(5, 155) = 25,557$, $p = 0,001$; voir Tableau 17). Les seules différences significatives observées entre les semaines sont les différences entre la semaine 1 et les cinq autres semaines de l'étude (voir Tableau 18). Les volumes de lait maternel exprimés/jour aux semaines 2 à 6 sont significativement plus élevés que les volumes de lait maternel exprimés/jour à la semaine 1. Finalement, indépendamment du temps, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour le volume de lait maternel exprimé ($F(1,31) = p = 0,922$; voir Tableau 17).

Tableau 17

Les données descriptives et les résultats relatifs au volume de lait maternel exprimé/jour

Volume de lait maternel exprimé/jour pour les participantes ayant complété au moins 3 jours/semaine		
	Groupe expérimental	Groupe témoin
Volume exprimé (ml)/jour		
Moyenne (écart-type)		
(minimum – maximum)		
(n)		
Semaine 1	211,29 (121,84) (55,0 – 531,79) (19)	293,38 (224,64) (2,44 – 732,71) (20)
Semaine 2	485,05 (299,67) (121,43 – 1321,43) (17)	551,15 (364,59) (8,76 – 1096,43) (20)
Semaine 3	567,64 (367,80) (82,92 - 1547,14) (18)	566,56 (373,10) (2,29 – 1232,14) (20)
Semaine 4	640,82 (385,39) (107,50 – 1646,43) (16)	628,04 (383,37) (0,57 – 1236,43) (19)
Semaine 5	715,76 (422,45) (249,86 – 1844, 29) (15)	658,01 (432,63) (0,0 – 1554,64) (19)
Semaine 6	672,16 (488,97) (234,0 – 2006,43) (14)	629,65 (417,12) (0,0 – 1524,14) (19)
Volume de lait maternel exprimé/jour pour les participantes ayant complété les 42 jours de l'étude		
	Groupe expérimental (n=14)	Groupe témoin (n=19)
Volume de lait maternel exprimé (ml)/jour		
Moyenne (écart-type)		
Semaine 1	237,56 (124,56)	308,69 (219,81)
Semaine 2	536,81 (299,81)	575,70 (350,86)
Semaine 3	646,60 (361,68)	595,60 (359,35)
Semaine 4	670,73 (384,09)	628,04 (383,27)
Semaine 5	705,57 (436,48)	658,19 (432,63)
Semaine 6	672,16 (488,97)	629,69 (417,12)
<i>p</i>		
Effet temps	<i>F</i>(5, 155)= 25,557	0,001
Effet groupe	<i>F</i>(1, 31)= 0,100	0,922
Interaction temps*groupe	<i>F</i>(5, 155)= 0,802	0,550

Tableau 18
Les différences du volume de lait exprimé/jour dans le temps

		<i>Différences des moyennes</i>	<i>Borne inférieure</i>	<i>Borne supérieure</i>	<i>p</i>
Semaine 1^a	Semaine 2	[285,13]	[178,76]	[391,49]	0,001
	Semaine 3	[347,97]	[204,32]	[491,62]	0,001
	Semaine 4	[376,26]	[207,42]	[545,10]	0,001
	Semaine 5	[408,66]	[206,95]	[610,38]	0,001
	Semaine 6	[377,78]	[153,35]	[602,20]	0,001
					<i>p</i>
Effet temps		<i>F(5, 155)= 25,557</i>			0,001
Effet groupe		<i>F(1, 31)= 0,10</i>			0,922
Interaction temps*groupe		<i>F(5, 155)= 0,802</i>			0,550

Note. ^a En réalité, la semaine 1 est inférieure aux cinq autres semaines.

Lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intérimaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative ($p= 0,427$) de 113,6 ml/jour avec un IC 95% [174,237; 401,501] a été observée entre le GE et le GT en faveur du GE. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, une taille d'échantillon de l'ordre de 200 participantes par groupe est requise. Des calculs de puissance ont également été effectués pour des différences d'évolution entre le GE et le GT de 200 ml/jour et de 300 ml/jour à la semaine 6. Ces différences cliniquement significatives demeurent compatibles avec les résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote. Pour détecter de telles différences d'évolution avec une puissance statistique de 0,80, une taille d'échantillon de 66 et de 30 participantes par groupe respectivement est nécessaire.

H₄: La concentration en lipides du lait maternel

Les données descriptives et les résultats en lien avec la concentration en lipides du lait maternel du GE et du GT pour les trois temps d'échantillonnage (jours 7, 21 et 42) sont présentés dans le Tableau 19. Ce tableau présente les données de l'ensemble des participantes qui ont prélevé au moins un échantillon aux jours 7, 21 ou 42 de l'étude ainsi que les données descriptives des participantes qui ont prélevé l'ensemble des trois échantillons exigés. Les moyennes globales de la concentration en lipides pour les participantes ayant prélevé les trois échantillons varient entre 24,40 (écart-type : 7,30) et 37,14 (écart-type : 10,72) mg/ml pour le GE alors que pour le GT, elles varient entre 27,14 (écart-type : 7,43) et 35,12 (écart-type : 10,25) mg/ml.

Les résultats de l'analyse de variance à mesures répétées, qui a été effectuée avec les données des participantes qui ont prélevé l'ensemble des trois échantillons, sont présentés dans le Tableau 19. Pour la concentration en lipides, aucune différence d'évolution significative n'a été détectée entre le GE et le GT ($F[2,54]=1,399$, $p=0,256$; voir Tableau 19). Par ailleurs, indépendamment du groupe, une différence significative a été relevée pour le temps ($F[2, 54]= 30,412$, $p=0,001$; voir Tableau 19). Il y a ainsi une différence significative qui a été observée entre le jour 7 et les jours 21 ($p=0,001$) et 42 ($p=0,001$) de l'étude (voir Tableau 20), où les concentrations en lipides des jours 21 et 42 sont significativement inférieures aux concentrations lipidiques observées au jour 7. Finalement, indépendamment du temps, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour la concentration en lipides du lait maternel ($F[1,27]= 0,037$, $p=0,849$; voir Tableau 19).

Lorsque le premier (jour 7) et le dernier (jour 42) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte du temps de mesure intérimaire (jour 21), une différence d'évolution non significative ($p= 0,123$) de 4,8 mg de lipides/ml avec un IC 95% [-11,088; 1,389] a été observée entre le GE et le GT en faveur du GT. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, une taille d'échantillon de l'ordre de 47 participantes par groupe est requise. Comme les résultats du projet-pilote sont à l'opposé de H₄, aucun autre calcul de puissance n'a été effectué.

Tableau 19

Les données descriptives et les résultats relatifs à la concentration en lipides du lait maternel

Lipides pour l'ensemble des participantes qui ont prélevé un échantillon de lait maternel

	Groupe expérimental	Groupe témoin
Lipides (mg/ml)		
Moyenne (écart-type)		
(minimum – maximum)		
(n)		
Jour 7	37,14 (10,72) (22,56 – 58,42) (14)	35,12 (10,25) (14,37 – 54,82) (19)
Jour 21	28,40 (6,26) (19,39 – 40,22) (13)	27,14 (7,43) (14,22 – 47,38) (19)
Jour 42	24,40 (7,30) (13,45 – 37,97) (13)	27,60 (8,93) (15,85 – 52,65) (17)

Lipides pour les participantes ayant prélevé l'ensemble des trois échantillons de lait maternel

	Groupe expérimental (n=12)	Groupe témoin (n=17)
Lipides (mg/ml)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	39,31 (9,96)	36,37 (9,99)
Jour 21	28,63 (6,48)	27,78 (7,14)
Jour 42	25,32 (6,80)	27,60 (8,93)

p

Effet temps	<i>F</i>(2, 54)= 30,412	0,001
Effet groupe	<i>F</i>(1, 27)= 0,037	0,849
Interaction temps*groupe	<i>F</i>(2, 54)= 1,399	0,256

Tableau 20

Les différences significatives de la concentration en lipides dans le temps

		<i>Différences des moyennes</i>	<i>Borne inférieure</i>	<i>Borne supérieure</i>	<i>p^a</i>
Jour 7	Jour 21	9,636	5,178	14,094	0,001
	Jour 42	11,386	7,358	15,413	0,001

Note. ^a Ajustement des comparaisons multiples: Bonferroni.

Les résultats en lien avec les objectifs de l'étude

Les objectifs de la seconde l'étude étaient de décrire l'évolution dans le temps des lipides et des acides gras polyinsaturés n-3 et n-6, dont les acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, et de les comparer entre les deux groupes (GE et GT). Comme les résultats en lien avec la concentration lipidique ont été présentés dans la sous-section précédente, seuls les résultats obtenus à propos de la concentration du lait maternel en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 de même qu'en acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA, sont présentés.

Les résultats quant à la concentration en acides gras n-3 et n-6 du lait maternel

Les données descriptives relatives à la concentration en acides gras n-3 et n-6 du lait maternel du GE et du GT pour les trois temps d'échantillonnage de l'étude (jours 7, 21 et 42) sont présentées dans le Tableau 21. Pour la concentration en acides gras n-3 et n-6 du lait maternel, aucune différence d'évolution significative n'a été détectée entre le GE et le GT ($p=0,551$ et $p=0,888$ respectivement; voir Tableau 21). Par ailleurs, indépendamment du groupe, aucune différence significative n'a été relevée pour le temps pour ces deux familles d'acides gras ($p=0,781$ et $p=0,305$ respectivement; voir Tableau 21). Finalement, indépendamment du temps, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour la concentration en acides gras n-3 ($p=0,173$) et n-6 ($p=0,152$; voir Tableau 21).

Tableau 21
La concentration en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel

Acide gras	Groupe expérimental (n=11)	Groupe témoin (n=16)
Acides gras n-3 (µM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	3 441,96 (1853,30)	2 492,14 (805,61)
Jour 21	3 284,75 (1156,97)	2 918,16 (1238,02)
Jour 42	2 998,64 (1124,63)	2 731,96 (1815,79)
Acides gras n-6 (µM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	24 250,75 (14529,65)	18 890,54 (8238,54)
Jour 21	28 180,33 (11 861,56)	22 809,15 (9000,58)
Jour 42	24 057,50 (7887,06)	20 920,37 (13 969,34)
<i>p</i>		
Acides gras n-3		
Effet temps	<i>F</i> (2, 50)=0,249	0,781
Effet groupe	<i>F</i> (1,25)= 1,970	0,173
Interaction temps*groupe	<i>F</i> (2, 50)= 0,604	0,551
Acides gras n-6		
Effet temps	<i>F</i> (2, 50)=0,120	0,305
Effet groupe	<i>F</i> (1, 25)=2,182	0,152
Interaction temps*groupe	<i>F</i> (2, 50)=0,120	0,888

Les résultats quant à la concentration en acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA

Les données descriptives relatives à la concentration en certains acides gras à longue chaîne du lait maternel, c'est-à-dire en acide gras linoléique (n-6), arachidonique (n-6), α -linoléique (n-3), EPA (n-3) et DHA (n-3), du GE et du GT pour les trois temps d'échantillonnage de l'étude (jours 7, 21 et 42) sont présentées dans le Tableau 22. Pour l'ensemble de ces acides gras à longue chaîne, aucune différence d'évolution significative n'a été détectée entre le GE et le GT (voir Tableau 23). Par ailleurs, indépendamment du groupe, aucune différence significative n'a été relevée pour le facteur temps pour les acides gras linoléique, arachidonique, α -linoléique et EPA. Une différence significative dans le temps a toutefois été observée pour le DHA, indépendamment du groupe (voir Tableau 23). Ainsi, la concentration en DHA du jour 42 est significativement inférieure aux jours 7 ($p=0,002$) et 21 ($p=0,047$; voir Tableau 24). Finalement, indépendamment du temps, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour la concentration en acides gras linoléique, arachidonique, α -linoléique, EPA et DHA (voir Tableau 23).

Tableau 22

Les données descriptives relatives à la concentration en acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel

Acide gras	Groupe expérimental (n=11)	Groupe témoin (n=16)
Acide linoléique n-6 (μM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	21 229,52 (12 603,31)	16 318,59 (7 229,09)
Jour 21	24 844,02 (10 681, 13)	20 635,84 (8263,20)
Jour 42	21 239,27 (7994,53)	19 168,36 (13 349,48)
Acide arachidonique n-6 (μM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	927,08 (704,01)	789,25 (337,52)
Jour 21	767,87 (287,34)	703,66 (248,33)
Jour 42	647,67 (213,31)	623,38 (258,43)
Acide α-linoléique n-3 (μM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	2 459,59 (1478,76)	1 621,04 (593,78)
Jour 21	2 360,58 (972,78)	2 162,25 (988,50)
Jour 42	2 237,36 (993,75)	2 078,80 (1395,40)
EPA n-3 (μM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	139,81 (67,54)	139,39 (57,84)
Jour 21	162,10 (91,17)	126,60 (53,29)
Jour 42	174,40 (172,41)	116,40 (61,37)
DHA n-3 (μM)		
Moyenne (écart-type)		
Jour 7	396,56 (218,48)	342,19 (167,87)
Jour 21	356,99 (241,84)	271,09 (176,90)
Jour 42	228,43 (71,75)	208,11 (101,67)

Tableau 23

La concentration en acides gras linoléique, α -linoléique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel

Acide gras		<i>p</i>
Acide linoléique n-6		
Effet temps	$F(2, 50)=1,436$	0,248
Effet groupe	$F(1,25)= 1,625$	0,214
Interaction temps*groupe	$F(2, 50)= 0,195$	0,824
Acide arachidonique n-6		
Effet temps	$F(2, 50)=2,929$	0,063
Effet groupe	$F(1, 25)=0,641$	0,431
Interaction temps*groupe	$F(2, 50)=0,195$	0,823
Acide α-linoléique n-3		
Effet temps	$F(2, 50)=0,314$	0,732
Effet groupe	$F(1, 25)=1,526$	0,228
Interaction temps*groupe	$F(2, 50)=0,933$	0,400
EPA n-3		
Effet temps	$F(2, 50)=0,045$	0,956
Effet groupe	$F(1, 25)=1,606$	0,217
Interaction temps*groupe	$F(2, 50)=0,991$	0,378
DHA n-3		
Effet temps	$F(2, 50)=6,659$	0,003
Effet groupe	$F(1, 25)=1,378$	0,251
Interaction temps*groupe	$F(2, 50)=0,306$	0,738

Tableau 24

Les différences de la concentration en acide gras DHA du lait maternel dans le temps

		<i>Différences des moyennes</i>	<i>Borne inférieure</i>	<i>Borne supérieure</i>	<i>p^b</i>
Jour 42 ^a	Jour 7	[151,11]	[52,41]	[181,62]	0,002
	Jour 21	[95,77]	[0,99]	[190,56]	0,047

Note. ^a En réalité, le jour 42 est inférieur aux jour 7 et 21. ^b Ajustement des comparaisons multiples: Bonferroni.

Le sommaire des résultats

Aucune différence significative n'a été observée entre le GE et le GT pour les données sociodémographiques ainsi que les données relatives à la grossesse, l'accouchement et l'allaitement maternel ainsi que les caractéristiques des prématurés et la composition de leur alimentation. Les deux groupes sont ainsi comparables pour l'ensemble de ces données.

En ce qui a trait aux résultats en lien avec les quatre hypothèses de recherche, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes en ce qui concerne la fréquence des expressions de lait maternel/jour, le volume de lait maternel exprimé/jour et la concentration en lipides du lait maternel. Une différence d'évolution significative a toutefois été détectée entre le GE et le GT pour la durée des expressions de lait maternel. Lorsque le temps est fixé, une différence significative en faveur du GE a été observée entre les deux groupes pour la durée des expressions de lait maternel et ce, de la semaine 4 à la semaine 6 de l'étude.

Par ailleurs, indépendamment du groupe, des différences significatives dans le temps ont été observées pour le volume de lait maternel exprimé ainsi que pour la concentration en lipides du lait maternel. Une augmentation significative du volume de lait maternel exprimé entre la semaine 1 et les semaines subséquentes de l'étude a été observée alors qu'une baisse significative de la concentration en lipides entre le jour 7 et les jours 21 et 42 de l'étude a été détectée.

Pour les résultats en lien avec les objectifs de l'étude, seule une baisse significative dans le temps a été observée pour la concentration en acides gras polyinsaturés DHA pour le GE et le GT. Aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes pour l'ensemble des analyses de lait maternel : acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 et les acides gras linoléique, arachidonique, α -linoléique, EPA et DHA.

CHAPITRE V LA DISCUSSION

Ce chapitre présente la discussion qui est divisée en deux parties : la première partie porte sur l'étude initiale alors que la deuxième porte sur la seconde étude.

La première partie

Le recrutement de participants dans le cadre de l'étude initiale ayant été infructueux, il est essentiel de discuter pourquoi il s'est soldé par un échec. Cette partie présente donc une discussion qui tente d'expliquer le cumul de refus lors du recrutement de prématurés par l'analyse des aspects d'acceptabilité et de faisabilité de ce projet de recherche qui visait à évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement à court terme de prématurés.

L'acceptabilité de l'étude initiale

L'acceptabilité peut se définir comme la pertinence d'une intervention et des procédures d'une étude du point de vue de la population-cible ou des professionnels de la santé qui interviennent auprès de cette population (Feeley et al., 2009, traduction libre, p.87). Ainsi, l'acceptabilité peut être interprétée comme étant la volonté d'une population-cible à consentir à participer à une étude et à compléter l'ensemble des procédures qui s'y rattachent (Feeley et al.), ce qui peut se traduire par le taux de recrutement et le taux de rétention des participants. Dans cette section, l'acceptabilité sera exclusivement abordée sous l'angle du recrutement de participants puisqu'il s'est avéré problématique et infructueux dans le cadre de l'étude initiale.

Le recrutement de participants pour un essai clinique randomisé au sein d'une population vulnérable, telle que les prématurés, représente un défi de taille pour les chercheurs (Kavanaugh, Moro, Savage, & Mehendale, 2006). La pénurie d'essais cliniques randomisés dans le domaine de la pédiatrie en général peut d'ailleurs s'expliquer en partie par les difficultés rencontrées lors du recrutement des participants (Afshar, Lodha, Costei, & Vaneyke, 2005). Le taux de refus de participation pour les essais cliniques randomisés en pédiatrie ne cesserait d'augmenter depuis les dernières années (Pierro & Spitz, 1997; Singhal, Oberle, Burgess, & Huber-Okraïneec, 2002). Ces

difficultés quant au recrutement d'une population pédiatrique ont été constatées dans le cadre de l'étude initiale alors que le cumul des refus a entraîné l'interruption du recrutement et l'avortement du projet de recherche.

La décision des parents en regard de la participation de leur prématuré à un projet de recherche est comme tout autre processus décisionnel: il s'effectue dans le contexte d'une situation aux multiples facettes qui comprend à la fois des facteurs personnels et environnementaux (Noone, 2002). Les facteurs contextuels personnels incluent les valeurs, les croyances, les préférences personnelles et la personnalité alors que les facteurs contextuels environnementaux regroupent le stress de la prise de décision, les normes sociales et la nature temporelle de la situation (Noone). La décision des parents par rapport à la participation de leur prématuré à une étude peut ainsi être modulée par des facteurs contextuels à la fois d'ordre personnel et environnemental.

Les facteurs contextuels personnels

Les études effectuées sur les facteurs contextuels personnels des parents lors de leur prise de décision face à la participation de leur prématuré dans un projet de recherche sont peu nombreuses et elles présentent des résultats contradictoires.

La perception des parents quant à la participation de leur nouveau-né dans un projet de recherche semble être influencée par certains facteurs sociodémographiques tels que le genre, l'ethnie, le niveau d'éducation ainsi que le niveau des revenus, mais ceci demeure un sujet controversé au sein des écrits (Ward, 2009). Certaines études rapportent que les parents ayant un niveau de scolarité plus élevé, comparativement à des parents ayant un niveau de scolarité inférieur, ont une attitude plus positive envers la recherche (Rodriguez, Tuvemo, & Hansson, 2006; Singhal et al., 2002) ainsi qu'envers les professionnels, autres que les médecins, qui sont instigateurs de projets de recherche (Singhal et al.). À l'inverse, d'autres études rapportent que ces facteurs n'ont pas d'impact lorsqu'il est question de recherche pédiatrique (Hayman, Taylor, Peart, Galland, & Sayers, 2001; Tait, Voepel-Lewis, Siewert, & Malviya, 1998) ou néonatale (Zupancic, Gillis, Streiner, Watts, & Schmidt, 1997). Il y a donc un manque de consensus en ce qui concerne l'influence des facteurs socioéconomiques sur la prise de

décision des parents quant à l'enrôlement de leur enfant prématuré dans un projet de recherche (McKechnie & Gill, 2006).

Le consentement des parents semble également être influencé par leur attitude face à la recherche, l'altruisme, la qualité de l'information donnée lors du recrutement ainsi que les avantages potentiels de la participation de leur enfant au projet de recherche (McKechnie & Gill, 2006; Ward, 2009). En général, les parents qui consentent à ce que leur enfant participe à une étude sont plus à l'aise avec la recherche et montrent une attitude plus favorable envers elle (Zupancic et al., 1997). Ils ont également des motivations altruistes (Zupancic et al.) : ils perçoivent que la recherche peut être bénéfique pour leur enfant ou au moins pour d'autres enfants si le leur ne survit pas (Ward). Certaines études rapportent que l'altruisme motive 49 à 53% des consentements parentaux (Hoehn et al., 2005; Mason & Allmark, 2000). À l'inverse, les parents qui ont des croyances défavorables envers la recherche ont tendance à ne pas consentir à ce que leur enfant participe à la recherche (McKechnie & Gill).

Dans le cadre de l'étude initiale, le statut socioéconomique et les valeurs personnelles des mères qui ont refusé de participer à l'étude n'ont pas été évalués ni explorés afin de respecter les principes de dignité humaine et d'autonomie conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, 2005) et aux règlements éthiques des institutions où se déroulait l'étude. Il est probable que certains des facteurs personnels mentionnés précédemment aient pu influencer leur processus décisionnel. Une seule des mères approchées dans le cadre de l'étude initiale a motivé son refus par son désir de ne pas exposer son prématuré à une étude de type expérimental. Toutefois, en raison de l'absence de collecte de données systématique par rapport aux facteurs contextuels personnels, il n'est pas possible de conclure sur la réelle influence de ces facteurs sur le processus décisionnel des mères qui n'ont pas consenti à participer à l'étude initiale.

Les préférences personnelles des parents peuvent également influencer le processus décisionnel quant à la participation de leur prématuré dans un essai clinique randomisé. Bien souvent, les parents ressentent un inconfort face au processus de randomisation (Snowdon, Garcia, & Elbourne, 1997) et ceux qui présentent une préférence pour l'un ou l'autre des deux groupes peuvent refuser que leur enfant soit assigné au hasard. Le recours à la randomisation dans un essai clinique randomisé pourrait ainsi expliquer, en partie, la réticence des candidats éligibles à participer à un projet de recherche (Alderson, Madden, Oakley, & Wilkins, 1994). Au cours du recrutement pour l'étude initiale, un père a manifesté sa préférence pour le groupe témoin mais il acceptait néanmoins que son nourrisson participe à l'étude. Il avait toutefois précisé que s'il était assigné au groupe expérimental, il le retirerait de l'étude. Ce nouveau-né a été transféré avant la signature du consentement. Cet exemple illustre que les préférences personnelles des parents pourraient avoir ainsi influencé leur décision concernant la participation de leur enfant à l'étude.

Bref, selon les écrits, les facteurs contextuels personnels peuvent influencer le processus décisionnel des parents quant à la participation de leur prématuré dans une étude. Bien qu'il soit plausible que ces facteurs aient influencé la décision des parents au sujet de la participation de leur enfant à l'étude initiale, il est hasardeux d'avancer des conclusions quant à leur réelle influence sur le processus décisionnel puisque, lors du recrutement, ils n'ont pas été explorés de façon systématique.

Les facteurs contextuels environnementaux

Lors d'un processus décisionnel, les facteurs environnementaux revêtent une importance toute particulière pour les parents de prématurés qui sont immergés dans une situation fort complexe. Au moment du recrutement, ces parents sont bien souvent dans une période chaotique empreinte à la fois d'inquiétude face à la survie de leur nourrisson et de confusion quant au protocole de recherche (Ward, 2009). L'hospitalisation de leur enfant à l'unité de soins intensifs néonataux représente pour eux une expérience extrêmement stressante et accablante (Kenner, 2004; Turan, Başbakkal, & Özbek, 2008). Ils sont très vulnérables devant l'état de santé critique de leur enfant qui les plonge dans des conditions imprévisibles, peu familières et angoissantes (Allmark, Mason, Gill, &

Megone, 2003; Ward). L'environnement bruyant, turbulent et hautement technologique de l'unité néonatale, le langage médical ainsi que la culture des professionnels de la santé peuvent exacerber leurs sentiments de stress, d'anxiété et de détresse (Aagaard, & Hall, 2008; Carter, Mulder, Bartram, & Darlow, 2005; Heermann et al., 2005). La période néonatale peut être ainsi marquée par plusieurs périodes de crise (Kenner, Bagwell, Spangler-Torok, 2003) empreintes d'incertitude, de stress, d'appréhension, de culpabilité et d'impuissance (Kenner; Turan et al.).

Le recrutement au cours de cette période de grand stress est fréquent (Allmark et al., 2003; Mason, 1997; Snowdon et al., 1997) et il s'ajoute à la détresse parentale (Mason; Modi, 1998). La décision de faire participer leur enfant à un projet de recherche confère aux parents une responsabilité additionnelle (Mason), ce qui peut être perçu comme un stress supplémentaire (Burgess, Singhal, Amin, McMilan, & Devrome, 2003). Les parents peuvent ne pas se sentir aptes à prendre une telle décision et ils peuvent craindre d'en prendre une mauvaise (Ward, 2009). Un sondage effectué auprès de 140 parents de nouveau-nés admis à une unité de soins intensifs néonataux rapporte que près d'un tiers de ces parents auraient souhaité être conseillés par le personnel médical concernant la participation de leur enfant à un projet d'étude plutôt que de prendre la décision eux-mêmes (Zupancic et al., 1997). Bouleversés et épuisés par la naissance prématurée de leur enfant, les parents refusent parfois de consentir à sa participation à un projet de recherche car ils se sentent tout simplement dépassés par les événements (Melnyk et al., 2001; Johnston et al., 2002). La sévérité et l'instabilité de l'état de leur enfant peuvent également motiver leur refus (Pierro & Spitz, 1997).

Dans le cadre du recrutement de l'étude, des mères ont rapporté qu'elles ne désiraient pas qu'elles et leur nourrisson participent au projet de recherche car elles étaient exténuées par les événements inhérents à la naissance prématurée de leur enfant. Ainsi, tout l'impact émotionnel d'une telle naissance a pu entraîner chez ces mères un épuisement qui a pu les amener à être peu enclines à participer au projet. La participation au projet de recherche a possiblement été perçue comme une source de stress additionnelle.

Le moment du recrutement est également un facteur important à considérer. Bien souvent, le consentement est obtenu promptement durant la période néonatale afin de rencontrer les critères d'inclusion (Mason, 1997). Les parents peuvent ainsi se sentir contraints à prendre une décision rapidement au nom de leur enfant (Modi, 1998). Une étude indique que 45% des parents affirment avoir dû prendre une décision dans un très court laps de temps en regard de la participation de leur enfant à une étude (Burgess et al., 2003). Il existe une relation bien intime entre la perception des parents face au délai qui leur est accordé pour en venir à une décision et le consentement des parents (Hoehn et al., 2009). Les parents sont plus enclins à consentir à une étude s'il perçoivent qu'ils disposent d'un délai adéquat pour prendre leur décision (Hoehn et al.; Ward, 2009) et qu'ils ne sont soumis à aucune pression (Ward; Zupancic et al., 1997). Dans une étude qualitative, un parent a souligné l'importance du moment du recrutement en précisant que quelques minutes avant une chirurgie ne représentait pas un moment opportun pour solliciter le consentement des parents (Hoehn et al.). Hoehn et ses collaborateurs notent également l'importance de l'implication des deux parents dans le processus décisionnel. Comme les parents sont sensibles à la façon dont ils sont abordés, les chercheurs devraient se soucier du moment et de la façon dont ils les approchent (McKechnie & Gill, 2006) et ce, sans coercition (Tait et al., 1998).

Dans le cadre de l'étude, il a été déterminé que l'approche des dyades éligibles s'effectuerait entre 10 à 14 jours après la naissance prématurée afin de s'assurer de la survie des prématurés et de la stabilité de leur état de santé. Les mères approchées disposaient de 24 heures et plus, au besoin, pour prendre une décision quant à leur participation au projet de recherche. Ce délai a semblé adéquat puisque la grande majorité des mères a été en mesure de rendre une réponse après 24h. Toutefois, le moment du recrutement (10 à 14 jours après la naissance) a suscité quelques réflexions à savoir si celui-ci était propice. Les prématurés étant une population vulnérable hautement sollicitée pour participer à des projets de recherche, un bon nombre d'études a pu être présenté à leurs parents depuis leur naissance. La concurrence des divers projets de recherche à l'unité néonatale de ce centre hospitalier universitaire a donc pu être défavorable au recrutement de l'étude. De plus, au moment du recrutement, certaines mères étaient probablement fort conscientes des contraintes de temps imposées

par l'hospitalisation de leur prématuré, les déplacements entre la maison et le centre hospitalier, les responsabilités parentales envers leurs enfants aînés, etc. pour motiver leur refus de participer par le manque de temps. Finalement, les pères, qui retournent habituellement au travail peu de temps après la naissance, n'étaient généralement pas présents au chevet de leur enfant prématuré lorsque la doctorante rencontrait leur conjointe pour lui présenter le projet de recherche. Plusieurs mères ont manifesté le désir de consulter leur conjoint avant de rendre leur décision, ce qui a été respecté et encouragé. La présence des deux parents aurait ainsi pu faciliter leur processus décisionnel au sujet de la participation de la mère et de l'enfant prématuré au projet de recherche. Bref, le moment du recrutement devrait être devancé afin de favoriser l'acceptabilité du projet de recherche et ce, à plusieurs égards.

Les facteurs contextuels environnementaux impliqués dans le processus décisionnel des parents quant à la participation de leur prématuré à une étude expérimentale comprennent également la recherche en elle-même et les risques qui y sont associés. Un protocole de recherche invasif est l'une des principales raisons pour laquelle les parents refusent de consentir à une étude (Pierro & Spitz, 1997). De plus, bien que la recherche néonatale puisse apporter des bénéfices aux participants (Schmidt, Gillis, Caco, & Roberts, & Roberts, 1999), elle peut également comporter des risques substantiels sans bénéfices directs pour eux (Oberle, Singhal, Huber, & Burgess, 2000). Pour les chercheurs, la recherche d'un équilibre entre les risques et les bénéfices représente un défi de taille (Afshar et al., 2005). Pourtant, ils doivent tendre le plus possible vers cet équilibre car la perception des parents par rapport aux risques et aux bénéfices d'une étude influence grandement le taux de recrutement (Afshar et al.). Un ratio défavorable entre les risques et les bénéfices d'une étude dissuade les parents de consentir à un projet de recherche (Afshar et al.; Hoehn et al., 2005) et les amène à préférer le statu quo (Hoehn et al.).

Le lait maternel de fin d'expression ne présentait pas de risque connu pour le prématuré. Des études antérieures, qui présentaient toutefois d'importantes lacunes méthodologiques, soutenaient que le lait maternel de fin d'expression aurait pu favoriser la croissance du prématuré. Malgré tout, une mère a rapporté ne pas vouloir soumettre son nourrisson à une expérimentation ni compromettre sa santé. Cette mère a dû percevoir que la participation à l'étude comportait un risque pour son enfant. Le père qui avait accepté que son prématuré participe à l'étude s'il était assigné au groupe témoin a pu également percevoir que le groupe expérimental pourrait représenter un risque potentiel pour son enfant, bien qu'il n'ait pas fait directement référence aux risques potentiels du lait maternel de fin d'expression. De surcroît, la participation au projet n'apportait aucun bénéfice direct pour les mères de prématurés; au contraire, des manipulations additionnelles étaient exigées de leur part et aucune compensation ne leur était offerte en retour pour leur participation. Pour remédier à la situation, le prêt d'un tire-lait électrique double pompage pour la durée de l'étude aurait pu compenser pour leur participation et ceci aurait pu favorablement influencer sur l'acceptabilité du projet de recherche. Bref, malgré les faibles risques de l'étude pour les participants, il aurait été salutaire pour l'acceptabilité du projet de recherche de les contrebalancer par des bénéfices directs et tangibles.

Le fardeau du participant, qui se définit comme un phénomène subjectif qui décrit la perception du participant des difficultés psychologiques, physiques ou économiques associées à la participation à un projet de recherche (Ulrich, Wallen, Feister, & Grady, 2005, traduction libre, p.17), est un facteur exerçant de l'influence sur le processus décisionnel des parents. Les procédures et les risques de l'étude ainsi que le statut de santé et le pronostic de la maladie du participant déterminent l'intensité et le degré de son fardeau (Ulrich et al.). Les procédures invasives, comme des prélèvements sanguins, ont été rapportées comme l'une des principales raisons qui motivent le refus des parents (Pierro & Spitz, 1997), qui perçoivent déjà les procédures médicales comme la principale source de douleur pour leur prématuré (Franck, Allen, Cox, & Winter, 2005). Si les parents ont le sentiment que leur prématuré en a assez et que la recherche ne ferait qu'ajouter à leur situation déjà complexe et critique ou s'ils ne désirent pas que des manipulations supplémentaires soient effectuées, ils auront tendance à refuser

d'impliquer leur enfant dans un projet de recherche (Johnston et al., 2009; Johnston, Filion, & Nuyt, 2007; Pierro & Spitz, 1997).

Le fardeau lié aux procédures de l'étude pour la dyade « mère-prématuré » se résumait à des manipulations supplémentaires lors des expressions de lait maternel pour les mères dans le GE et des prélèvements d'échantillons de lait maternel pour les deux groupes. Pour les prématurés dans les deux groupes, le fardeau lié aux procédures de l'étude se traduisait par des mesures anthropométriques additionnelles et par une évaluation du développement comportemental d'une durée maximale de 30 minutes. Aucune des procédures de l'étude n'était de nature invasive. L'addition de manipulations dans l'expression du lait maternel pour le GE a malgré tout motivé le refus de l'une des mères qui a rapporté que ces manœuvres complexifiaient grandement l'expression de lait maternel. Ceci s'ajoutait à une situation déjà critique et délicate d'une naissance prématurée, telle qu'exposée précédemment. Cependant, ces manipulations étaient nécessaires à l'expression du lait maternel de fin d'expression et ne pouvaient donc pas être modifiées. Dans le but de réduire le fardeau des participantes et de favoriser l'acceptabilité du projet de recherche, la durée de l'étude, qui était initialement de six semaines, a été réduite à trois semaines. Cet amendement au protocole de recherche ne s'est toutefois pas traduit par un taux de recrutement plus élevé.

Bref, plusieurs facteurs contextuels environnementaux ont pu contribuer au nombre élevé de refus lors du recrutement pour l'étude initiale. Certains de ces facteurs, comme le fardeau des participants, ont été abordés au cours de la période de recrutement afin d'augmenter l'acceptabilité du projet de recherche, mais en vain. Ainsi, les facteurs contextuels environnementaux, ajoutés aux facteurs contextuels personnels, façonnent le processus décisionnel des parents en regard de l'enrôlement de leur prématuré dans un projet de recherche. Ces facteurs ont joué un rôle prépondérant dans l'acceptabilité de l'étude initiale.

La faisabilité de l'étude initiale

Le degré de faisabilité d'un essai clinique randomisé se reflète dans l'exécution du devis, des procédures et de l'intervention telle que planifiée (Feeley et al., 2009). La faisabilité d'un essai clinique randomisé peut s'analyser sous ces angles : la faisabilité du devis et des procédures de l'étude ainsi la faisabilité de l'intervention (Feeley et al.). Comme le recrutement s'est avéré un échec, seuls certains aspects de la faisabilité du devis et des procédures de l'étude sont analysés dans cette section.

La faisabilité du devis et des procédures de l'étude initiale

Pour la faisabilité du devis et des procédures de l'étude, des éléments tels que les critères de sélection, le déroulement du recrutement, la randomisation, la collecte des données, le traitement à l'aveugle, la contamination et la co-intervention peuvent être examinés (Feeley et al., 2009). Comme le recrutement pour l'étude initiale s'est avéré infructueux, seuls les critères de sélection et le déroulement du recrutement sont analysés.

Les critères de sélection. Avant d'établir les critères de sélection, il est primordial de bien cerner les caractéristiques de la population-cible recherchée. Afin d'être représentatif, l'échantillon doit représenter la population-cible le plus fidèlement possible (Burns & Grove, 2009). Bien que les critères d'exclusion représentent un moyen de contrôler des variables confondantes, ils imposent une limite quant à la généralisation des résultats (Burns & Grove). Ainsi, ces critères doivent être choisis consciencieusement afin d'atteindre un certain équilibre entre les validités interne et externe d'une étude.

Des critères de sélection trop restrictifs entraînent inévitablement un nombre restreint de participants éligibles, ce qui peut prolonger considérablement la période de recrutement ou faire en sorte que la taille de l'échantillon n'est pas atteinte. Une période de deux ans a donc été nécessaire pour recruter 22 prématurés dans un essai clinique randomisé avec un devis équilibré pour évaluer les effets de diverses interventions sur le soulagement de la douleur (Axelin, Salanterä, Kirjavainen, & Lethonen, 2009). Dans un essai clinique randomisé visant à évaluer l'effet du *cobedding* sur la stabilité et les comportements physiologiques de prématurés issus de grossesses multiples, la taille de

l'échantillon visée n'a pas été atteinte (Byers, Yovaish, Lowman, & Francis, 2003). Les auteurs expliquent que la taille de leur échantillon n'a pas été atteinte en raison de l'augmentation du poids à la naissance des prématurés admis à l'unité néonatale et de la hausse du nombre de prématurés présentant une instabilité physiologique au cours de la période de recrutement (Byers et al.). Les grossesses multiples sont un aspect important à considérer lors du recrutement de prématurés puisqu'au Canada, environ 20% des naissances prématurées sont issues d'une grossesse multiple (Santé Canada, 2004). Conséquemment, ceci réduit considérablement l'éligibilité de participants potentiels lorsqu'une naissance prématurée est un critère d'inclusion. À l'inverse, si une grossesse multiple représente un critère d'exclusion, il faut prendre en considération que 20% des prématurés ne seront pas éligibles.

Tel que mentionné précédemment, les critères de sélection pour l'étude initiale ont été révisés à plus d'une reprise afin d'élargir la population-cible et ainsi faciliter le recrutement. Certains critères comme la race et le tabagisme chez la mère ont été retirés alors que d'autres, comme l'âge gestationnel à la naissance et la distance entre le centre hospitalier et la résidence, ont été modifiés. Toutefois, certains critères contraignants ont dû tout de même être conservés, comme le critère d'exclusion pour les grossesses multiples et l'état critique et instable du prématuré. Les grossesses multiples ont ainsi entraîné l'exclusion de 39 prématurés alors que 15 prématurés ont été exclus à cause de leur état critique et instable.

Comparativement aux quatre études recensées qui ont évalué les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance à court terme de prématurés, les critères de sélection de l'étude initiale étaient plus restrictifs à certains égards. Contrairement à l'étude initiale qui visait à recruter des prématurés nés à 28 semaines de gestation et moins, aucune des études recensées n'a ciblé un âge gestationnel précis. Le poids à la naissance des prématurés, le principal critère d'inclusion de ces quatre études, devait, quant à lui, être inférieur à 2500g (Valentine et al., 1994), 1800g (Slusher et al., 2003) ou 1500g (Barnabe-García et al., 2004; Ogechi et al., 2007) alors qu'il devait être inférieur à 1250g dans l'étude initiale. Le critère d'inclusion de l'étude initiale étant davantage restrictif, ceci a considérablement réduit le nombre de prématurés éligibles. Pour deux de ces études, le poids à la naissance des prématurés représentait le seul

(Slusher et al.) ou l'un des deux seuls (Bernabe-García et al.) critères de sélection. Les deux autres études présentaient à la fois des critères d'inclusion (ex. alimentation entérale complète [Ogechi et al.; Valentine et al.], gain pondéral < 15g/kg/jour, mère non-fumeuse qui présente une production lactée supérieure aux besoins de son enfant de l'ordre de 30% [Valentine et al.]) et d'exclusion (ex. infection, anémie, acidose, maladie respiratoire [Valentine et al.], anomalies congénitales, asphyxie néonatale et ictère sévère [Ogechi et al.]) tous aussi restrictifs que ceux de l'étude initiale. Aucune de ces études ne rapporte de difficultés quant à l'échantillonnage et seule l'étude d'Ogechi et ses collaborateurs rapporte le nombre de prématurés recrutés par rapport au nombre de prématurés potentiels (77prématurés recrutés/99 prématurés potentiels). Bien que cette étude ait été réalisée au Nigéria auprès d'une population fort différente, les données de cette dernière étude ne laissaient pas présager de difficultés importantes quant au recrutement de prématurés. Bref, l'assouplissement des critères de sélection, plus particulièrement des critères d'inclusion en lien avec le poids et l'âge gestationnel à la naissance, aurait pu accroître le nombre de prématurés éligibles et ainsi favoriser le processus de recrutement de l'étude.

Ainsi, une approche pragmatique plutôt qu'explicative de l'essai clinique randomisé (Schwartz & Lellouch, 1967/2009) aurait favorisé le recrutement de dyades par l'assouplissement des critères de sélection. L'approche explicative impose des critères de sélection stricts afin d'optimiser la comparaison entre le GE et le GT alors que l'approche pragmatique vise la sélection de participants typiques dans le but de s'approcher le plus possible des réelles conditions de pratique (Zwarenstein & Treweek, 2009a, 2009b). Ainsi, des critères d'exclusion tels qu'une grossesse multiple, une allergie à l'albumine bovine ou au soja connue dans la fratrie ou un état de santé instable chez le prématuré auraient pu être retirés. Une approche pragmatique aurait sans doute facilité le processus de recrutement des dyades.

Bref, la sélection des critères d'inclusion et d'exclusion doit être judicieuse afin de bien représenter la population-cible et d'atteindre un juste équilibre entre la validité interne et externe de l'étude. Ce choix doit être longuement réfléchi et solidement justifié puisqu'il a un impact considérable sur le recrutement de participants.

Le recrutement. Tel que souligné précédemment, le recrutement de prématurés peut s'avérer un processus laborieux et plusieurs difficultés peuvent être rencontrées. Bien que le taux de survie des prématurés a considérablement augmenté au cours de la dernière décennie, un peu moins de la moitié d'entre eux décèdent avant leur congé hospitalier (Draper et al., 2009; Field, Dorling, Mankelow, & Draper, 2008). Le taux de survie jusqu'au congé hospitalier est de 62% pour les prématurés ayant un poids de naissance entre 600 et 699g et de 79% pour ceux ayant un poids de naissance en 700 et 799g (Jones et al., 2005). Conséquemment, il n'est pas rare que des études réalisées auprès de cette population rapportent des décès avant le recrutement (Axelin et al., 2009; Comaru & Miura, 2009; Massaro, Hammad, Jazzo, & Aly; Schroeder & Pridham, 2006; Schultz et al., 2008). À cela, s'ajoutent les transferts vers d'autres centres hospitaliers, ce qui contribue à réduire le nombre de participants éligibles (Comaru & Miura; Massaro et al.). Au cours de la période de recrutement, 19 prématurés sont décédés ou ont été transférés vers un autre centre hospitalier avant le recrutement. Les décès et les transferts vers d'autres centres hospitaliers étant fréquents chez cette population, ceci réduit le nombre de dyades éligibles.

Un projet de recherche portant sur l'allaitement maternel et impliquant des prématurés ajoute des difficultés additionnelles en ce qui a trait au recrutement. En effet, une certaine proportion de mères, parfois non négligeable, opte pour les préparations commerciales plutôt que pour l'allaitement. Dans un projet-pilote visant à évaluer deux méthodes de complément de l'allaitement maternel, seules 19 mères des 45 prématurés admis à une unité de soins intensifs néonataux avaient l'intention d'exprimer leur lait (Mosley, Whittle, & Hicks, 2001). De plus, les mères de prématurés sont près de trois fois plus à risque que les mères de nouveau-nés à terme de présenter une production lactée insuffisante (< 500 ml/jour; Hill et al., 2005a). Dans le cadre de l'étude initiale, seulement deux mères ont été exclues car elles avaient opté pour des préparations commerciales. Toutefois, six mères ont refusé de participer à l'étude initiale puisqu'elles avaient la perception de ne pas produire un volume de lait suffisant. Le recrutement auprès d'une population de mères de prématurés dans le cadre d'un projet de recherche portant sur l'allaitement maternel peut donc être complexifié par une proportion plus ou moins restreinte de mères qui désirent allaiter ainsi que par des problèmes de lactation.

Le nombre limité d'études ayant évalué les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance de prématurés ainsi que la petite taille de leur échantillon pour la majorité d'entre elles auraient pu être un indicateur quant à l'acceptabilité et la faisabilité d'une telle étude. Toutefois, aucun des auteurs ne rapporte de difficultés ou de barrières quant au processus de recrutement des dyades. L'une d'entre elles a même recruté des mères ayant une production lactée supérieure aux besoins de leur prématuré de l'ordre de 30% afin d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression (Valentine et al., 1994). Pourtant, aucune difficulté en lien avec le processus de recrutement n'est rapportée par les auteurs. La durée de la période de recrutement n'est également pas rapportée dans la majorité de ces quatre études. Une seule d'entre elles (Ogechi et al., 2007) mentionne que 14 mois ont été nécessaires pour recruter 77 prématurés nigériens. Il aurait été instructif que la période de recrutement soit précisée pour l'ensemble des études afin de juger de leur acceptabilité et faisabilité. De plus, trois des études recensées ont été réalisées dans des pays émergents (Mexique et Nigeria), ce qui soulève des questionnements quant à l'acceptabilité d'une telle intervention dans les pays développés. Bref, des publications plus détaillées sur le processus de recrutement des dyades et, a priori, une analyse plus critique et approfondie de l'échantillonnage de ces études auraient pu laisser entrevoir des difficultés potentielles quant à l'acceptabilité d'une telle intervention et la faisabilité d'une telle étude.

La difficulté à rejoindre les parents pour les rencontrer, leur présenter l'étude et obtenir leur consentement peut représenter un défi supplémentaire lors du recrutement de prématurés. Certaines études rapportent même que 27 à 43% des prématurés éligibles n'ont pas été recrutés puisque leurs parents n'ont pu être rencontrés pour obtenir leur consentement (Johnston et al., 2007; Johnston et al., 2009). En ce qui concerne l'étude initiale, tous des parents dont le prématuré était éligible ont été rencontrés par la doctorante. Si les parents n'étaient pas présents lors de son passage, une petite carte à leur attention était laissée au chevet de leur enfant. Cette carte décrivait brièvement le projet de recherche et sondait les parents sur leur intérêt à obtenir des informations supplémentaires. Dans l'affirmative, la doctorante s'enquerrait auprès du personnel infirmier afin de connaître le meilleur moment pour rencontrer les parents au chevet de leur enfant. L'ensemble des parents dont le nourrisson était éligible a alors été rencontré.

Il est important de souligner que la doctorante bénéficiait d'une flexibilité de quatre jours pour approcher les parents, les rencontrer et les amener à signer le consentement, ce qui a facilité les rencontres avec les parents. En conséquence, diverses stratégies peuvent être déployées afin de rejoindre les parents de prématurés éligibles à un projet de recherche et ainsi faciliter le processus de recrutement.

En résumé, le recrutement lors de l'étude initiale s'est buté à plusieurs difficultés relevant à la fois de l'acceptabilité et de la faisabilité. Un recrutement plus pragmatique à une période plus propice, des critères de sélection plus inclusifs de même qu'un meilleur équilibre entre le fardeau de participation et les bénéfices directs pour les participantes auraient pu contribuer à favoriser le recrutement pour l'étude initiale. Il n'en demeure pas moins que le lait maternel de fin d'expression, en raison de sa concentration lipidique plus élevée, est prometteur puisqu'il pourrait bonifier significativement les pratiques actuelles en matière d'alimentation des prématurés. Il est nécessaire d'entreprendre des études afin d'évaluer les effets de cette intervention sur la croissance et le développement de prématurés.

La deuxième partie

La deuxième partie de la discussion, qui porte sur la seconde étude, est divisée en quatre sections. Alors que la première section discute des résultats obtenus en lien avec les hypothèses et objectifs, la seconde présente les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'étude. Les forces et les limites de l'étude sont discutées dans une section subséquente. Finalement, les implications pour la pratique clinique et pour la recherche sont présentées dans la dernière section.

Les résultats en lien avec les hypothèses et les objectifs de l'étude

Un projet-pilote a notamment pour objectif d'obtenir des résultats afin d'estimer les effets d'une intervention et ultimement déterminer une taille d'échantillon appropriée pour un essai clinique randomisé à plus large échelle (Conn, Algase, Rawl, Zerwic, & Wyman, 2010). Le but principal de la seconde étude, en plus d'évaluer les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention, était d'estimer une taille d'échantillon adéquate afin de mesurer les effets de l'intervention de soutien à la lactation sur la production lactée de mères de prématurés pour une étude à plus grande échelle. C'est pourquoi des hypothèses ont été formulées et sont discutées dans cette première section. Quant aux résultats en lien avec les objectifs, ils sont de nature exploratoire et sont discutés en conséquence.

Les résultats en lien avec les hypothèses de l'étude

Dans le cadre d'un projet-pilote, les hypothèses de recherche doivent être énoncées tout comme s'il s'agissait d'un essai clinique randomisé afin de déterminer si les données recueillies correspondent au type de données recherché par l'investigateur (Lackey & Wingate, 1998). Bien que la taille de l'échantillon ne soit pas suffisante pour détecter des différences significatives (effet recherché) entre les deux groupes pour chacune des hypothèses, les résultats rapportés permettent de discuter de la pertinence de chacune de ces hypothèses en vue d'un éventuel essai clinique randomisé avec une puissance statistique adéquate. Des scénarios plausibles pour la taille de l'échantillon d'un essai clinique randomisé à plus large échelle sont présentés et discutés.

Les résultats en lien avec H_1 : la fréquence des expressions de lait maternel/jour.

Les résultats concernant à la fréquence des expressions de lait maternel/jour vont dans le sens de l'hypothèse de recherche. Ainsi, lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intermédiaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative de 0,3 expression/jour entre le GE et le GT a été observée en faveur du GE. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, il a été déterminé que la taille de l'échantillon d'un essai clinique randomisé devrait être de 373 participantes par groupe. Ceci représente une taille d'échantillon considérable qui nécessiterait une longue période de recrutement dans plusieurs unités de soins intensifs néonataux. Un projet de recherche d'une aussi grande amplitude auprès de cette population-cible est irréaliste.

Par ailleurs, il est possible d'envisager un scénario plus plausible à la lumière de l'interprétation de l'intervalle de confiance de l'effet. Ainsi, une différence d'évolution cliniquement pertinente de l'ordre de 1 expression/jour entre le GE et le GT à la semaine 6 de l'étude en faveur du GE est compatible avec les résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote. Pour détecter cette différence d'évolution avec une puissance statistique adéquate, 34 participantes par groupe seraient nécessaires. Ce scénario, plus vraisemblable, serait faisable.

La pertinence de tester H_1 dans un essai clinique randomisé à plus large échelle est conséquemment soutenue par les résultats qui s'orientent dans la même direction que l'hypothèse. Ainsi, à la lumière des résultats, il serait plausible d'envisager que l'intervention de soutien à la lactation chez des mères de prématurés augmente la fréquence des expressions de lait maternel au point de détecter une différence significative avec le GT, au plus tard à la semaine 6 de l'étude.

Les résultats en lien avec H_2 : la durée des expressions de lait maternel/jour. Les résultats quant à la durée des expressions de lait maternel/jour montrent une différence significative aux semaines 4, 5 et 6 de l'étude entre le GE et le GT lorsque le temps est fixé et ce, en faveur du GE. En d'autres mots, les mères qui bénéficient de l'intervention de soutien à la lactation ont une durée des expressions de lait maternel plus longue que les mères qui ne bénéficient pas d'une telle intervention. Bien que ces résultats doivent être interprétés avec une extrême prudence, puisque la taille de l'échantillon n'était pas

suffisante pour répondre à cette hypothèse, ils présagent un avantage certain en faveur de l'intervention.

Lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intérimaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative de 27,9 minutes/jour entre le GE et le GT a été observée en faveur du GE. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, la taille de l'échantillon d'un essai clinique randomisé devrait être de 36 participantes par groupe. Ce scénario est tout à fait envisageable et faisable.

Par ailleurs, il est possible d'interpréter l'intervalle de confiance pour différents scénarios de l'effet. Une différence d'évolution cliniquement valable de l'ordre de 30 minutes/jour ou encore de 45 minutes/jour entre le GE et le GT à la semaine 6 de l'étude à la faveur du GE, est compatible avec les résultats préliminaires obtenus dans le cadre du projet-pilote. Pour être en mesure de détecter cette différence d'évolution avec une puissance statistique adéquate, 31 et 15 participantes par groupe respectivement seraient nécessaires pour effectuer un essai clinique randomisé.

Les résultats observés dans le cadre du projet-pilote étant conséquents avec H_2 , cette hypothèse semble fort pertinente pour mener un essai clinique randomisé à plus large échelle. Il semblerait ainsi que l'intervention de soutien à la lactation aurait le potentiel d'entraîner une différence significative dès la semaine 4 de l'étude quant à la durée quotidienne des expressions de lait maternel chez des mères de prématurés.

Les résultats en lien avec H_3 : le volume de lait maternel exprimé/jour. Lorsque le premier (semaine 1) et le dernier (semaine 6) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte des temps de mesure intérimaires (semaines 2 à 5), une différence d'évolution non significative de 113,6 ml de lait maternel exprimé/jour entre le GE et le GT a été observée en faveur du GE. Ainsi, les mères qui reçoivent l'intervention de soutien à la lactation sembleraient exprimer un volume de lait maternel supérieur à celui des mères qui reçoivent les soins usuels. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, la taille de l'échantillon d'un essai clinique randomisé devrait être de 200 participantes par groupe. Ceci représente un scénario peu souhaitable puisque la faisabilité d'un projet de recherche d'une telle envergure auprès de cette population-cible est peu probable.

Par ailleurs, une différence d'évolution cliniquement pertinente de l'ordre de 200 ml/jour ou encore de 300 ml/jour entre le GE et le GT à la semaine 6 de l'étude, est envisageable et demeure congruente avec les résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote. Afin de détecter cette différence d'évolution avec une puissance statistique adéquate, 66 et 30 participantes par groupe respectivement seraient nécessaires, ce qui constitue des scénarios concevables et réalisables auprès de cette population-cible.

Les résultats observés dans le cadre du projet-pilote sont cohérents avec H_3 . Ainsi, la pertinence de cette hypothèse dans le cadre d'un essai clinique randomisé est soutenue par les résultats du projet-pilote. Il est donc possible d'envisager que l'intervention de soutien à la lactation pourrait favorablement influencer le volume de lait maternel exprimé quotidiennement par des mères de prématurés et de détecter une différence significative au plus tard à la 6^e semaine après la naissance.

Les résultats en lien avec H_4 : la concentration en lipides du lait maternel. Lorsque le premier (jour 7) et le dernier (jour 42) temps de mesure sont considérés, sans tenir compte du temps de mesure intérimaire (jour 21), une différence d'évolution non significative de -4,8 mg de lipides/ml de lait maternel entre le GE et le GT a été observée. Il est important de souligner que cette différence est en faveur du GT. Pour rendre cette différence d'évolution observée significative, une taille d'échantillon de 47 participantes par groupe serait nécessaire dans le cadre d'un essai clinique randomisé.

Les résultats quant à la concentration lipidique du lait maternel sont à l'opposé de H_4 . Bien que la différence d'évolution observée soit non significative, il demeure difficile d'expliquer ce résultat qui est contraire aux écrits. Rappelons qu'une fréquence (Jackson et al., 1988) et une durée (Daly et al., 1993) des expressions plus élevées entraînent une augmentation de la concentration lipidique du lait maternel. Or, bien que les participantes du GE n'aient pas exprimé leur lait plus fréquemment de façon significative, elles ont exprimé significativement plus longtemps que les participantes du GT, ce qui aurait dû entraîner une augmentation de la concentration lipidique. Il est ainsi étonnant de constater une différence d'évolution de la concentration lipidique qui ne soit pas en faveur du GE.

La pertinence de H₄ pour un essai clinique randomisé ultérieur n'est donc pas soutenue par les résultats du projet-pilote. Toutefois, il serait pertinent d'investiguer à nouveau cette question et de conserver ainsi les comparaisons de la concentration lipidique du lait maternel entre GE et du GT à différents temps de mesure. Une reformulation de cette hypothèse de recherche en un objectif serait appropriée pour un essai clinique randomisé.

Le sommaire des résultats en lien avec les hypothèses de l'étude. Les résultats relatifs aux trois premières hypothèses sont cohérents avec celles-ci et s'alignent dans la direction anticipée. Ainsi, les mères qui bénéficient de l'intervention de soutien à la lactation pourraient potentiellement avoir des fréquences et des durées d'expression de même que des volumes de lait maternel exprimé significativement supérieurs aux mères qui reçoivent les soins usuels. La pertinence de ces trois hypothèses pour un essai clinique randomisé à plus large échelle avec une taille d'échantillon adéquate est donc soutenue par les résultats du projet-pilote.

Bien qu'aucune des études recensées n'ait évalué les effets d'un service de consultation et de soutien à la lactation sur la fréquence et la durée des expressions de lait maternel, de même que sur le volume de lait exprimé par des mères de prématurés, il est possible de faire un parallèle entre les résultats de l'une de ces études et les résultats observés dans le cadre du projet-pilote. Comme l'étude de Gonzalez et ses collaborateurs (2003) a évalué une intervention de soutien à la lactation similaire à celle du projet-pilote, la comparaison des résultats est particulièrement pertinente. Les résultats observés s'orientent dans la même direction que les résultats obtenus par Gonzalez et ses collaborateurs. Un service de consultation et de soutien à la lactation par une consultante pourrait favoriser la production lactée de même que la poursuite de l'allaitement maternel, du moins jusqu'au congé d'hospitalisation du prématuré.

Les résultats observés en lien avec les trois premières hypothèses sont également cohérents avec le cadre de référence de l'étude-pilote composé du Modèle d'adaptation de Roy (2009), du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b) et d'écrits scientifiques. Ainsi, la manipulation de stimuli par le biais d'une intervention de soutien à la lactation augmenterait la fréquence et la durée des expressions de lait maternel, ce qui favoriserait les processus endocriniens et exocriniens liés à la lactation et qui

entraînerait un comportement physiologique mieux adapté chez la mère du prématuré, c'est-à-dire une production lactée suffisante en termes de volume de lait exprimé.

Toutefois, comme H₄ n'est pas soutenue par les résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote et qu'il est tout indiqué de la reformuler en un objectif de recherche, le cadre de référence de l'étude doit être modifié en conséquence (voir Figure 7). Dans cette version modifiée du cadre de référence de l'étude, seuls les stimuli (fréquence et durée des expressions de lait maternel) et le comportement (volume de lait maternel exprimé) en lien avec les trois premières hypothèses sont conservés. Ce cadre de référence semble donc pertinent pour une étude à plus grand déploiement.

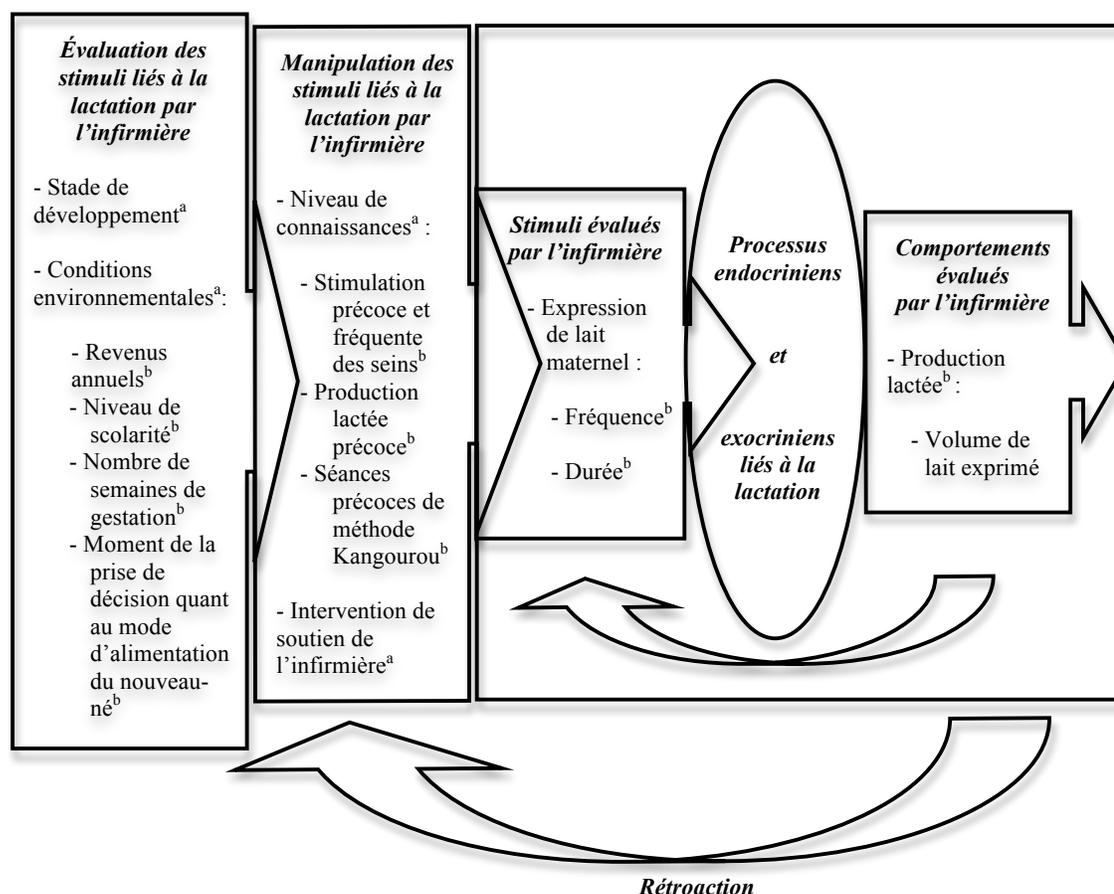


Figure 7. Le cadre de référence modifié de la seconde étude

Adapté de Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson, p. 34.

Note. ^a Tiré du Modèle d'adaptation de Roy (2009). ^b Médiateurs tirés du Modèle de lactation Hill-Aldag (Hill et al., 2005b).

Quant à la taille d'échantillon d'une étude à plus large échelle, elle devrait être de l'ordre de 34 participantes par groupe afin de répondre à l'ensemble des trois premières hypothèses, s'il est convenu que la différence de volume lait maternel exprimé/jour dans le GE et le GT à la semaine 6 est de 300 ml/jour. En se basant sur le taux d'attrition du projet-pilote, qui est de 17,5%, une taille finale d'échantillon de 40 participantes par groupe devrait être visée. Une différence d'évolution plus conservatrice de 200 ml/jour à la semaine 6 de l'étude requerrait plutôt 66 participantes par groupe. En tenant compte d'un taux d'attrition de 17,5%, 78 participantes par groupe sont nécessaires, ce qui requerrait un recrutement de participantes dans plus d'une unité de soins intensifs néonataux.

En résumé, l'intervention de soutien à la lactation, qui s'est nourrie des constats effectués dans le cadre de l'étude initiale, se révèle favorable à l'établissement et au maintien d'une production lactée suffisante chez des mères de prématurés. Cette intervention infirmière, empreinte de réalisme, est novatrice puisqu'elle cible directement l'expression de lait maternel de même que la production lactée de mères de prématurés. Elle se distingue ainsi de l'ensemble des études recensées. À la lumière des résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote, il est justifié de procéder à un essai clinique randomisé afin d'évaluer les effets de cette intervention sur la fréquence et la durée des expressions de lait maternel de même que sur le volume de lait maternel exprimé.

Les résultats en lien avec les objectifs de l'étude

Les résultats en lien avec les objectifs de l'étude sont de nature exploratoire et sont discutés en conséquence. La multiplicité des tests statistiques qui ont été effectués selon ces objectifs augmente le risque d'erreur de type I (Proschan & Waclawiw, 2000). Ainsi, cette multiplicité accroît le risque d'observer des résultats significatifs alors qu'ils sont simplement le fruit du hasard (Laporte & Cucherat, 2007). Conséquemment, l'interprétation ces résultats doit être effectuée avec une extrême prudence.

Les résultats quant à l'évolution dans le temps de concentration lipidique du lait maternel. Les résultats de l'étude montrent qu'il y a une baisse significative de la concentration en lipides entre le jour 7 et les jours 21 et 42 de l'étude. Ces résultats sont contradictoires avec ceux de Bitman et collaborateurs (1983, 1984) et d'Anderson et collaborateur (1981) qui montrent une augmentation significative au cours des 21-28 premiers jours post-partum et ceux de Gross et collaborateurs (1981) et de Gross et collaborateurs (1980) qui montrent une concentration lipidique stable entre les 4^e-7^e jours et le 28^e jour postpartum. Cette contradiction dans les résultats est toutefois bien difficile à expliquer puisque les échantillons de lait maternel de ces études, à l'exception d'une seule (Anderson et al.), ont été prélevés le matin, ce qui est comparable aux procédures du projet-pilote. De plus, les participantes des trois premières études étaient comparables à celle du projet-pilote, ayant accouché entre 26 et 30 semaines de gestation (Bitman et al., 1983, 1984), 26 et 33 semaines de gestation (Anderson et al.) ou encore entre 27 et 32 semaines de gestation (Gross et al., 1981). Seules les participantes de l'étude de Gross et collaborateur (1980) étaient moins comparables, ayant donné naissance entre 28 et 36 semaines de gestation. Ainsi, des études supplémentaires, avec des tailles d'échantillon plus importantes que les études antérieures dont le nombre de participantes variait entre 12 et 33, sont nécessaires.

Les résultats quant à la concentration en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel. Les résultats du projet-pilote ne montrent aucune différence significative des concentrations en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel entre les deux groupes. Similairement, aucune différence significative dans le temps n'a été observée. Les résultats relatifs à l'évolution dans le temps des concentrations en acides gras polyinsaturés n-3 contredisent les résultats rapportés par Genzel-Boroviczény et ses collaborateurs (1997) et par Kovács et ses collaborateurs (2005) qui montrent une baisse significative au cours des 21 premiers jours postpartum. Pour l'évolution des concentrations en acides gras polyinsaturés n-6 dans le temps, les résultats abondent dans le même sens que ceux présentés par Genzel-Boroviczény et ses collaborateurs. Ils contredisent cependant ceux de l'équipe de Kovács qui montrent une baisse significative de la concentration en acides gras polyinsaturés n-6 dans le temps. Toutefois, ces études, tout comme le projet-pilote, présentent une petite taille d'échantillon de l'ordre de 8 à 19

participantes. D'autres études, plus rigoureuses et respectant les principes de puissance statistique, sont nécessaires afin de décrire l'évolution dans le temps des concentrations en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel de mères de prématurés.

Les résultats quant à la concentration acides gras linoléique, α -linoléinique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel. Les résultats du projet-pilote montrent qu'il n'y a aucune différence significative entre les deux groupes pour les concentrations en acides gras linoléique, α -linoléinique, arachidonique, DHA et EPA du lait maternel. De même, aucune différence significative dans le temps n'a été observée pour les acides gras linoléique, α -linoléinique, arachidonique et EPA. Pour le DHA, les résultats montrent une baisse significative de ses concentrations dans le temps. Ces résultats concordent avec les études antérieures (Genzel-Boroviczény et al., 1997; Kovács et al., 2005), à l'exception de l'évolution des concentrations en acide gras arachidonique. Alors que les études antérieures rapportent une baisse significative, les résultats du projet-pilote ne montrent aucune différence significative dans le temps. Toutefois, les résultats de l'ensemble de ces études reposent sur une taille échantillonnale variant de 8 à 19 participantes. Ainsi, bien qu'il semble y avoir consensus quant à l'évolution dans le temps des concentrations en acides gras linoléique, α -linoléinique, DHA et EPA, il serait nécessaire de mener des études plus rigoureuses avec une puissance statistique adéquate.

En résumé, les résultats du projet-pilote font état de résultats tantôt similaires, tantôt contradictoires aux résultats des études antérieures. Toutefois, il faut souligner que l'ensemble des études recensées présente la même limite que cette étude-pilote, un échantillon insuffisant, ce qui affecte lourdement la validité interne des études. Des études additionnelles, plus rigoureuses, sont donc nécessaires afin de décrire l'évolution des concentrations en lipides et en acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 du lait maternel de mères de prématurés.

L'acceptabilité et la faisabilité de la seconde étude

Dans cette section, les différents aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention de soutien à la lactation et des procédures de la seconde étude sont discutés. Les résultats du questionnaire complété par les participantes des deux groupes à la fin de l'étude de même que leurs commentaires sont présentés dans cette section.

L'acceptabilité de la seconde étude

L'acceptabilité de la seconde étude d'intervention est la disposition de la population-cible à participer à une étude et à compléter l'ensemble des procédures qui s'y rattachent (Feeley et al., 2009). L'acceptabilité de l'intervention de soutien à la lactation est analysée en premier lieu. Quant à l'acceptabilité des procédures de l'étude, elle est analysée dans un second temps.

L'acceptabilité de l'intervention. Afin d'évaluer l'acceptabilité de l'intervention de soutien à la lactation, les mères du GE ont été amenées à compléter un questionnaire écrit (voir Annexe I) qui évaluait les différentes composantes de l'intervention : l'enseignement sur la lactation donné lors du séjour hospitalier, le suivi téléphonique, la ligne d'aide téléphonique, la tenue d'un journal de bord des expressions de lait maternel et le prêt d'un tire-lait électrique. Douze des 14 participantes du GE qui ont complété l'ensemble des procédures de l'étude ont rempli le questionnaire.

Pour l'enseignement offert par l'infirmière consultante en lactation durant le séjour hospitalier, la vaste majorité des participantes était fortement (n=6) ou plutôt (n=5) d'accord qu'il avait été aidant pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Une seule participante, qui a refusé que l'infirmière consultante en lactation l'assiste durant sa première expression de lait maternel, était fortement en désaccord. De façon générale, l'enseignement sur la lactation et l'expression de lait maternel a été reçu favorablement de la part des participantes et semble avoir été aidant pour l'établissement et le maintien de leur production lactée.

Le suivi téléphonique effectué par l'infirmière consultante en lactation au cours des six semaines de l'étude, habituellement aux jours 5, 10, 15, 20, 28, 35 et 40 de l'étude, a également été bien reçu de la part des participantes. Les participantes étaient donc fortement (n=6) ou plutôt (n=4) d'accord que ce suivi a été bénéfique pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Deux mères ont dit être plutôt en désaccord avec le fait que le suivi téléphonique ait été aidant pour leur production lactée. L'une de ces participantes a d'ailleurs rapporté n'avoir reçu qu'un seul appel téléphonique au jour 10 de l'étude. Après vérification, l'infirmière consultante en lactation a placé, au cours des six semaines de l'étude, quatre appels sans réponse et deux appels sans réponse avec message sur la boîte vocale de la participante et a laissé un message au chevet du prématuré et ce, sans retour d'appel. L'autre participante n'a pas expliqué pourquoi elle n'avait pas perçu le suivi téléphonique comme étant aidant pour sa production lactée. Globalement, le suivi téléphonique de l'infirmière consultante en lactation semble avoir été bénéfique pour l'établissement et le maintien de la production lactée et a été généralement bien reçu par les participantes du GE.

Pour la ligne d'aide téléphonique, quatre participantes y ont eu recours lors de l'étude et ce pour diverses raisons : blessures aux mamelons, faible ou baisse de production lactée, inconfort lors de l'expression de lait maternel et conciliation des expressions de lait maternel avec l'introduction des mises au sein. Deux de ces participantes ont évalué les bienfaits de la ligne d'aide téléphonique et elles étaient toutes deux fortement d'accord que celle-ci ait été bénéfique pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Ainsi, bien que peu utilisée, probablement en raison du suivi téléphonique systématique de l'infirmière consultante en lactation, la ligne d'aide téléphonique semble être bénéfique pour celles qui y ont eu recours.

Le journal de bord a, quant à lui, été reçu très favorablement par l'ensemble des participantes qui ont répondu au questionnaire : elles étaient fortement (n=11) ou plutôt (n=1) d'accord avec le fait que celui-ci ait été aidant pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Il aurait été souhaitable que la participante qui n'a pas complété son journal de bord remplisse le questionnaire d'évaluation afin d'obtenir ses impressions quant à son utilité. Bref, le journal de bord semble avoir été aidant pour

l'établissement et le maintien de la production lactée des mères de prématurés dans le GE.

Finalement, le prêt d'un tire-lait électrique double pompage a été évalué quant à son utilité dans l'établissement et le maintien de la production lactée. Sans étonnement, l'ensemble des participantes du GE qui ont répondu au questionnaire (n=12) était fortement d'accord à l'effet que le prêt d'un tire-lait électrique double pompage ait été aidant pour l'établissement et le maintien de leur production lactée.

Ainsi, les différentes composantes de l'intervention de soutien à la lactation ont été favorablement reçues par les participantes du GE qui les ont perçues comme étant bénéfiques à l'établissement et au maintien de leur production lactée. Certaines participantes ont même rapporté que la disponibilité, le soutien et l'aide de la consultante en lactation avaient été des agents facilitateurs pour l'établissement et le maintien de leur production lactée.

L'acceptabilité des procédures de l'étude. L'acceptabilité de l'étude et de ses procédures peut se refléter dans les taux de recrutement et de rétention des participantes. Au cours de la période de recrutement, qui s'est échelonnée sur une période de 18 mois et deux semaines, 75 dossiers de mères de prématurés ont été révisés afin de déterminer leur éligibilité. Des 57 mères de prématurés qui étaient éligibles à participer à l'étude, 30% (17/57) ont refusé de participer. Bien que ce taux de refus semble relativement acceptable, il est difficile de se prononcer puisque seulement deux essais cliniques randomisés similaires portant sur l'allaitement maternel ont été effectués auprès de cette population (Merewood et al., 2006; Pinelli et al., 2001) et qu'un seul rapporte un taux de refus, de l'ordre de 11% (14/125; Merewood et al.). Les mères de prématurés qui ont motivé leur refus ont signalé quatre motifs: manque de temps (n=2), prévision d'un manque d'assiduité à compléter le journal de bord (n=2), fatigue (n=2) et des problèmes de santé importants chez le prématuré (n=1). Ainsi, un aspect qui relève à la fois de l'intervention et de la collecte des données de l'étude, la tenue du journal de bord des expressions de lait maternel, a motivé le refus de deux mères. Toutefois, l'intervention et les procédures de l'étude ont dû, somme toute, sembler acceptables pour les mères éligibles puisqu'une vaste majorité d'entre elles (40/57) a consenti à participer au projet de recherche et à être assignée au hasard au GE ou au GT.

Le moment de recrutement, bien que tôt après une naissance aussi bouleversante (au plus tard 48h après la naissance), semble avoir été acceptable pour les mères. Les mères éligibles étaient approchées directement par la doctorante à leur chambre d'hôpital. Dans l'ensemble, elles étaient généralement réceptives et intéressées à avoir plus d'informations à propos du projet de recherche. Le conjoint, contrairement à l'étude initiale, était ordinairement présent lors de cette rencontre. En l'absence de celui-ci, les mères ont manifesté le désir de le consulter, ce qui a été respecté et encouragé. En considération du nombre élevé de projets de recherche réalisés auprès de cette population-cible, la présentation de la seconde étude tôt après la naissance, plutôt que 10 à 14 jours après la naissance comme dans l'étude initiale, a pu favoriser le recrutement de participantes dans le cadre de la seconde étude.

Un ratio fort favorable entre les risques et inconvénients ainsi que les bénéfices directs liés à la participation semble avoir été atteint dans le cadre de la seconde étude. L'étude ne présentait aucun risque connu lié à la participation. Le seul inconvénient était le temps requis pour les rencontres d'enseignement, le suivi téléphonique, la tenue du journal de bord et le prélèvement des trois échantillons de lait maternel. La tenue quotidienne d'un journal de bord des expressions de lait maternel aurait pu représenter un fardeau pour les participantes. Or, une seule participante a cessé la tenue de son journal de bord au cours de l'étude. La tenue d'un journal de bord des expressions de lait maternel est fortement recommandée chez les mères de prématurés (Hurst & Meier, 2005) et devrait être une pratique clinique usuelle. Quant aux bénéfices directs résultant de la participation à l'étude, ils semblent avoir adéquatement contrebalancé les inconvénients. Parmi les bénéfices directs pour le GE et le GT, le plus notable est le prêt d'un tire-lait électrique double pompage, pour la durée de l'étude. Le projet de recherche était présenté aux mères au moment où celles-ci devaient entamer des démarches afin de louer un tire-lait électrique double pompage. Le prêt d'un tel tire-lait et de ses accessoires répondait donc à une nécessité et représentait pour les participantes une économie d'une centaine de dollars. Le prêt d'un tire-lait électrique double pompage pendant six semaines a donc certainement conféré un certain attrait au projet de recherche.

Pour ce qui est du taux de rétention, il est de 82,5% pour l'ensemble des participantes (33/40 participantes), alors qu'il est de 70% (14/20 participantes) pour le GE et de 95% (19/20 participantes) pour le GT. Dans le GE, les raisons expliquant les pertes de suivi sont le décès du prématuré (n=2), le transfert du prématuré en région éloignée (n=1) et le manque d'assiduité à compléter le journal de bord (n=1). Dans ce groupe, il y a également eu deux abandons s'expliquant par la cessation de l'expression du lait maternel aux semaines 4 et 5. Les mères qui ont cessé l'expression de lait maternel ont rapporté le faire par choix personnel. Quant au GT, une seule perte de suivi est survenue à la suite du décès d'un prématuré. Seule une perte de suivi semble être intimement reliée aux procédures du projet-pilote.

Pour ce qui est des prélèvements des échantillons de lait maternel, 11 participantes du GE et 16 participantes du GT ont prélevé l'ensemble des trois échantillons. Les raisons évoquées par les mères qui n'ont pas prélevé les trois échantillons étaient l'oubli, malgré les rappels téléphoniques, de même qu'une production de lait maternel limitée. Il est important de souligner que lors de la signature du consentement, certaines mères ont manifesté une crainte de ne pas avoir une production lactée assez suffisante au jour 7 de l'étude pour être en mesure de prélever un échantillon de lait maternel. Ces mères ont également manifesté le désir que les besoins nutritionnels de leur enfant soient d'abord comblés avant de procéder à des prélèvements d'échantillons de leur lait. Ces mères ont été rassurées par le fait qu'un très petit volume de lait maternel (2-4 ml) était prélevé et assurées que les besoins nutritionnels de leur enfant demeuraient prioritaires. Donc, dans l'ensemble, les procédures de l'étude ont généralement été complétées par les participantes.

À la lumière des taux de participation et de rétention du projet-pilote, l'ensemble de l'étude et de ses procédures semble avoir été acceptable pour des mères de prématurés. Seule la tenue d'un journal de bord des expressions de lait maternel a motivé un nombre bien marginal de refus (n=2) et de perte de suivi (n=1). Le projet-pilote a donc été bien reçu par la population-cible et les participantes.

En résumé, les taux de recrutement et de rétention des participantes ainsi que les résultats issus du questionnaire portant sur les aspects d'acceptabilité montrent que l'intervention de soutien à la lactation de même que l'étude et ses procédures ont été bien reçues par des mères de prématurés. Leur acceptabilité auprès de cette population-cible semblerait donc être établie.

La faisabilité de la seconde étude

L'exécution du devis, des procédures et de l'intervention telle que planifiée reflète le degré de faisabilité d'un essai clinique randomisé (Feeley et al., 2009). L'intervention de soutien à la lactation de même que les procédures de l'étude, c'est-à-dire les critères de sélection, le déroulement du recrutement, la randomisation et la collecte des données, sont donc analysées afin d'évaluer la faisabilité de la seconde étude.

La faisabilité de l'intervention. La faisabilité de l'intervention de soutien à la lactation est analysée selon ses différentes composantes : l'enseignement sur l'établissement et le maintien de la production lactée, le suivi téléphonique, la ligne d'aide téléphonique ainsi que le prêt d'un tire-lait électrique.

L'enseignement sur l'établissement et le maintien de la production donné aux participantes du GE par l'infirmière consultante en lactation a légèrement été modifié par rapport à ce qui avait été prévu au départ. Ainsi, plutôt que de répartir l'enseignement sur deux jours, l'infirmière consultante en lactation a donné l'ensemble de l'enseignement lors de la première journée de l'étude. Lors de la deuxième journée de l'étude, elle a validé les informations reçues et a assuré un suivi quant à l'expression du lait maternel à l'aide du tire-lait double pompage. Cette façon de procéder a semblé acceptable pour les participantes et faisable pour l'infirmière consultante en lactation.

Bien que certaines informations se retrouvaient dans le journal de bord (i.e. étapes pour l'assemblage des accessoires du tire-lait, entretien des accessoires du tire-lait à l'hôpital et à la maison, étapes pour les prélèvements des échantillons, temps de conservation du lait maternel), certaines participantes ont souligné qu'il aurait été fort pertinent que l'ensemble des informations données lors de la séance d'enseignement se retrouve dans le journal de bord afin qu'elles puissent s'y référer tout au long de l'étude.

Ceci pourrait soutenir l'apprentissage des participantes et contribuer à l'adoption de comportements favorisant l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate. Ainsi, une version bonifiée du journal de bord pourrait être favorablement reçue par les participantes d'un éventuel essai clinique randomisé et pourrait soutenir davantage l'apprentissage des mères.

En ce qui concerne le suivi téléphonique, il était parfois laborieux pour l'infirmière consultante en lactation de rejoindre les participantes par téléphone. En moyenne, les participantes ont été rejointes par téléphone 3,4 fois sur les sept fois planifiées. Seulement trois participantes ont bénéficié des sept appels téléphoniques. Toutefois, si les contacts en personne au centre hospitalier sont comptabilisés, cette moyenne s'élève à 3,9 contacts sur les sept contacts planifiés. La difficulté à rejoindre les participantes peut s'expliquer par le fait que plusieurs d'entre elles ne sont pas retournées à la maison lors de leur congé hospitalier : elles ont plutôt opté pour une chambre dans une résidence à quelques pas du centre hospitalier ou encore une chambre dans l'hôtellerie à même le centre hospitalier. Alors que le premier lieu d'hébergement mettait une boîte vocale à la disposition des résidentes, le second n'offrait pas le même avantage. Il était ainsi difficile de rejoindre les participantes et de leur laisser un message. De plus, certaines participantes ne retournaient simplement pas les appels même après plusieurs messages laissés sur leur répondeur.

Pour pallier ces difficultés, plusieurs stratégies auraient pu être mises en place : demander systématiquement un deuxième numéro de téléphone aux participantes où il serait possible de laisser un message (cellulaire de la participante ou du conjoint); demander aux participantes d'aviser l'équipe de recherche si elles logent ailleurs qu'à la maison ou si l'enfant est transféré vers un autre centre hospitalier au cours de l'étude; demander s'il est possible de les rejoindre par texto ou encore par courriel, etc. Une autre stratégie aurait été d'établir un protocole de relance des appels téléphoniques afin d'uniformiser les démarches pour l'ensemble des participantes. Lorsque l'infirmière consultante n'était pas en mesure de rejoindre une participante par téléphone, elle relançait l'appel, tentait parfois de rejoindre la participante à un autre numéro de téléphone, comme un numéro de téléphone cellulaire, laissait des messages sur son répondeur (si disponible) et laissait occasionnellement un message au chevet de son

enfant. Au cours du projet-pilote, elle a ainsi placé un appel sans réponse et huit appels avec message vocal pour une participante, alors que pour une autre, elle a placé 10 appels sans réponse et a laissé trois messages au chevet du prématuré. Un protocole bien établi aurait offert la même opportunité pour toutes les participantes d'être rejointes par l'infirmière consultante en lactation et de bénéficier du suivi téléphonique. Conséquemment, il est impératif d'établir un protocole de relance des appels téléphoniques bien défini afin de s'assurer de la fidélité de l'intervention¹¹ et de l'intégrité de la dose de l'intervention¹²; la validité interne de l'étude n'en sera que renforcée.

Pour ce qui est de la ligne d'aide téléphonique, quoique peu utilisée, elle s'est révélée faisable et pertinente. Les participantes dans le besoin pouvaient rejoindre la doctorante par téléchasseur 7/7 jours, 24/24h en laissant un bref message vocal ou leur numéro de téléphone. La doctorante avisait par la suite l'infirmière consultante en lactation. Le téléchasseur a été conservé par la doctorante afin que les appels soient retournés avec diligence, peu importe le moment de l'appel. Ainsi, pour peu de frais, les participantes pouvaient bénéficier d'une grande accessibilité aux ressources.

Bref, bien que quelques difficultés aient été rencontrées lors du suivi téléphonique, la faisabilité d'un tel suivi semble soutenue. Il est important de souligner que malgré les dernières avancées des technologies de l'information et de la communication, le téléphone demeure le moyen le plus accessible pour la majorité de la population (Dennis et al., 2009; Horton, Peterson, Powell, Engelhard, & Paget, 1997). Un protocole uniformisé de relance des appels téléphoniques et l'adoption de stratégies visant à faciliter le suivi téléphonique ont le potentiel d'augmenter la faisabilité d'un tel suivi dans le cadre d'un essai clinique randomisé à plus large échelle.

¹¹ La fidélité d'une intervention est le degré de correspondance entre l'intervention telle que planifiée selon le protocole de recherche et l'intervention telle que donnée dans le cadre d'une étude (Conn et al., 2010; Gearing, El-Bassel, Ghesquiere, Baldwin, Gillies, & Ngeow, 2011).

¹² L'intégrité de la dose de l'intervention est le degré de correspondance entre le nombre et la durée des sessions d'intervention tels que planifiés selon le protocole de recherche et le nombre et la durée réels des sessions d'intervention données dans le cadre d'une étude (Conn et al., 2010).

Le prêt de tire-lait et d'accessoires dans le cadre de l'étude, ce qui s'est avéré fortement acceptable pour les participantes des deux groupes, a également été faisable. L'achat de huit tire-lait double pompage Symphony® de Medela et le don de 40 ensembles d'accessoires par la compagnie Medela a permis un rythme de recrutement somme toute adéquat. Des téterelles plus grandes ainsi que des connecteurs ont dû être achetés afin d'assurer le confort des participantes lors des expressions de lait maternel. Une partie importante du budget a été consacrée à l'achat de ce matériel. Cet investissement, bien que considérable, est incontournable puisqu'il assure à la fois l'acceptabilité et la faisabilité de l'étude et de l'intervention de soutien à la lactation. Ainsi, dans le cadre d'une étude à plus large échelle, il serait nécessaire d'investir une partie importante du budget de recherche dans l'achat de tire-lait électriques double pompage et d'accessoires en nombre suffisant, dont des téterelles de différentes grandeurs, pour permettre un rythme de recrutement soutenu.

Trois ensembles d'accessoires tire-lait ont été prêtés à chacune des mères afin de permettre la stérilisation de chacun des ensembles à toutes les 24h par la centrale de stérilisation du centre hospitalier. L'unité de néonatalogie du centre hospitalier a assumé les coûts liés à la stérilisation des accessoires du tire-lait. Le nombre d'ensembles d'accessoires disponibles (n=40) était adéquat, quoique les pertes et les bris de matériel aient entraîné une baisse importante au niveau du nombre d'ensembles disponibles ce qui aurait pu freiner le recrutement de participantes lors des dernières semaines de recrutement.

Des tire-lait ont été parfois prêtés pour une plus longue période que les six semaines prévues à des participantes ayant une situation financière précaire. Bien que cette situation n'ait pas freiné le recrutement dans le cadre du projet-pilote, elle pourrait s'avérer problématique dans un projet de recherche d'une plus grande envergure. Un plus grand nombre de tire-lait pourrait donc être bénéfique et salutaire à la fois pour le recrutement, mais également pour les mères de prématurés dans le besoin.

Globalement, l'intervention de soutien à la lactation auprès de mères de prématurés s'est révélée faisable. Afin d'assurer la fidélité et l'intégrité de la dose de l'intervention, des améliorations devraient être apportées au suivi téléphonique. Ainsi, l'établissement d'un protocole de relance des appels téléphoniques et l'utilisation de la messagerie électronique (textos et courriels) pour rejoindre les participantes en second recours pourraient être bénéfiques dans le cadre d'une étude à plus large échelle.

La faisabilité des procédures de l'étude. Pour établir la faisabilité des procédures de la seconde étude, il est nécessaire d'analyser de façon critique les critères de sélection, le processus de recrutement, le processus de randomisation de même que la collecte des données.

Les critères de sélection pour la seconde étude n'ont pas nécessité d'amendements au protocole de recherche, comme ce fut le cas pour l'étude initiale. Environ un quart des dossiers consultés (18/75) présentait au moins un critère d'exclusion, la majorité d'entre eux (10/18) étant reliée au choix du mode d'alimentation du prématuré (préparation commerciale [n=6]; alimentation mixte [n=4]). Bien que le taux d'allaitement maternel ne cesse d'augmenter (Ryan, Wenjun, & Acosta, 2002), notamment chez les prématurés grâce à des initiatives comme les Hôpitaux Amis des Bébé (Merewood, Philipp, Chawla, & Cimo, 2003), une proportion plus ou moins appréciable de mères de prématurés n'est pas éligible dans le cadre d'un projet de recherche portant sur l'allaitement maternel. Conséquemment, le choix des critères de sélection dans le cadre du projet-pilote a semblé judicieux. Toutefois, afin d'embrasser une approche davantage pragmatique et ainsi représenter tout le spectre des mères de prématurés qui pourraient bénéficier de l'intervention de soutien à la lactation, il serait pertinent d'inclure les mères qui ont opté pour une alimentation mixte de même que les mères ayant subi une chirurgie mammaire et qui désirent exprimer leur lait dans le cadre d'une étude de plus grande envergure.

En ce qui concerne le processus de recrutement, bien qu'il se soit échelonné sur une longue période de 18 mois et deux semaines, il s'est tout de même relativement bien déroulé. La doctorante était responsable de tout le processus de recrutement : la révision des dossiers pour l'éligibilité des mères, les rencontres avec les mères de prématurés et leur conjoint afin de leur présenter le projet de recherche et de répondre à leurs questions

ainsi que la signature du consentement. Au cours de la période de recrutement, elle s'est renseignée sur de nouvelles admissions à l'unité de soins intensifs néonataux par voie téléphonique sur une base quotidienne. S'il y avait de nouvelles admissions, elle se rendait au centre hospitalier universitaire afin d'évaluer l'éligibilité des mères de prématurés. L'évaluation de l'éligibilité des mères s'est effectuée grâce à une révision de leur dossier médical. Avant de rencontrer une mère pour lui présenter le projet de recherche, la doctorante a rencontré son infirmière soignante afin de lui expliquer brièvement le projet de recherche et de l'informer des démarches effectuées dans le cadre du processus de recrutement.

Aucune difficulté importante n'a été rencontrée lors du recrutement dans le cadre de la seconde étude. Le recrutement a toutefois été tributaire des disponibilités et de l'horaire de l'infirmière consultante en lactation, ce qui a constitué une contrainte. En effet, seulement 47% (75/161) des dossiers des participantes potentielles ont été révisés étant donné les disponibilités restreintes de l'infirmière consultante en lactation. L'embauche d'une deuxième infirmière consultante en lactation aurait pallié cette difficulté, notamment lors des vacances annuelles, des congés fériés et des fins de semaine. Cette stratégie aurait sans contredit accéléré le recrutement de participantes.

Le processus de randomisation, quant à lui, a été effectué par un système informatique qui s'est révélé adéquat puisque le GE et le GT se sont avérés comparables pour l'ensemble des données sociodémographiques ainsi que sur les données relatives à la grossesse, l'accouchement et l'allaitement maternel de même que les caractéristiques des prématurés et la composition de leur alimentation. Comme la randomisation a été bloquée, ceci a permis un accroissement uniforme du GE et du GT au cours du temps. Cet accroissement uniforme des deux groupes dans le temps revêt ici une importance particulière compte tenu que la durée de la période de recrutement a pu laisser place à une évolution des soins usuels. La randomisation bloquée a ainsi permis au GE et au GT d'être exposés à la même évolution des conditions de soins, aux mêmes variables confondantes. Finalement, la méthode utilisée, c'est-à-dire des enveloppes opaques scellées contenant le résultat de la randomisation, a également été efficace pour l'assignation au hasard des participantes.

La collecte des données en lien avec les variables dépendantes, qui était essentiellement basée sur la tenue du journal de bord des expressions de lait maternel, s'est avérée adéquate pour l'ensemble des participantes, à l'exception d'une participante dans le GE qui a omis de tenir son journal de bord malgré les rappels de l'infirmière consultante en lactation. Les participantes du GE et du GT ont été encouragées à chacun des appels téléphoniques de tenir à jour leur journal de bord. Cette stratégie a porté fruit puisque une vaste majorité des participantes dans les deux groupes a été assidue à le compléter. La collecte de données quant à la fréquence et la durée des expressions de lait maternel de même qu'au volume de lait maternel exprimé par l'entremise d'un journal de bord semble non seulement faisable et acceptable, elle semble également adéquate.

Quant aux échantillons de lait maternel, les participantes n'ont pas rapporté de difficultés lors des prélèvements, entreposage et transport des échantillons jusqu'au centre hospitalier. Les rappels téléphoniques avant les jours de prélèvement ainsi que le volume très limité (2-4 ml) de lait maternel requis lors des prélèvements ont sûrement contribué à ce que 81,8% (27/33 participantes) des participantes qui ont complété le journal de bord, ont également prélevé l'ensemble des trois échantillons. Ainsi, le prélèvement de petits échantillons de lait maternel chez des mères de prématurés dans le cadre d'un projet de recherche est réalisable.

Pour ce qui est de l'analyse de ces échantillons de lait maternel, il est nécessaire d'avoir recours à une équipe de laboratoire spécialisée dans l'analyse de lait maternel qui possède toutes les compétences requises et tout le matériel nécessaire pour procéder aux différents types d'analyse. Les diverses analyses de lait maternel étant onéreuses, il est nécessaire de bien en estimer les coûts et d'y allouer une partie relativement importante du budget de recherche.

En résumé, la seconde étude a été faisable tant sur le plan de l'intervention de soutien à la lactation et que des procédures de l'étude en termes de recrutement des participantes, de processus de randomisation et de collecte de données. Des améliorations pourraient être apportées afin d'assurer la faisabilité d'un tel projet de recherche à plus large échelle. L'assouplissement des critères de sélection selon une approche pragmatique, l'augmentation du nombre d'intervenantes (infirmières consultantes en lactation), l'établissement d'un protocole de relance des appels

téléphoniques bien défini et l'implantation du projet de recherche dans plus d'une unité de soins intensifs néonataux sont quelques-unes des recommandations qui visent à favoriser la faisabilité de l'étude.

Les forces et les limites de la seconde étude

Les forces et les limites du projet-pilote sont discutées dans cette section. Les principales forces concernent les buts de l'étude et son approche pragmatique. Quant aux limites, elles gravitent autour de la validité interne de l'étude.

Les forces de la seconde étude

La seconde étude présente plusieurs forces qui résident dans ses buts, son approche pragmatique, son processus de randomisation bloquée, la pertinence de l'intervention de soutien à la lactation, l'originalité du choix des variables dépendantes, sa méthode de collecte de données et le contrôle d'une variable confondante liée à la production lactée.

Les buts de l'étude. Les buts poursuivis par le projet-pilote représentent l'une de ses forces majeures. Il a été possible d'établir non seulement l'acceptabilité et la faisabilité de l'ensemble des procédures de l'étude et de l'intervention de soutien à la lactation de mères de prématurés, mais également la pertinence des hypothèses de recherche. Le projet-pilote a également permis de discerner certains problèmes notamment quant à la fidélité du suivi téléphonique de l'intervention de soutien et de proposer les correctifs nécessaires pour une étude de plus grande envergure. Il a également permis d'établir la fiabilité de la méthode de collecte des données via un journal de bord et d'identifier des éléments dans la mesure des variables dépendantes qui pourront être raffinés dans le cadre d'une étude à plus large échelle (cet aspect est discuté dans la section sur les limites de l'étude). Finalement, il a permis à la doctorante d'acquérir de l'expérience quant à la conduite d'un essai clinique randomisé auprès de mères de prématurés, une population vulnérable hautement sollicitée pour participer à des projets de recherche. Bref, le projet-pilote guide sagement le développement et l'implantation d'une étude à plus grande échelle, bonifie son devis et contribue à assurer ses validités interne et externe.

L'approche pragmatique de l'étude. L'approche pragmatique de l'étude représente un avantage indéniable. Les essais cliniques qui adoptent cette approche visent à se rapprocher le plus possible des conditions réelles de la pratique clinique (Oxman et al., 2009; Zwarenstein & Treweek, 2009a, 2009b), de là découle toute leur pertinence (Thorpe et al., 2009). Les interventions sont ainsi évaluées auprès d'un large éventail de participantes (Glasgow, Magid, Beck, Ritzwoller, & Estabrooks, 2005; King, 2008) dans un contexte qui illustre la variabilité et la complexité du milieu clinique (Tunis, Stryer, & Clancy, 2003). En conséquence, ces essais cliniques pragmatiques informent sciemment les décisions qui se prennent en contexte réel (Zwarenstein & Treweek, 2009a, 2009b). L'approche pragmatique maximise ainsi la validité externe de l'étude, c'est-à-dire la pertinence et l'intérêt des résultats d'une étude au-delà du contexte expérimental (Fortin, 2010), tout en maintenant une validité interne adéquate (King).

L'intervention de soutien à la lactation se distingue par son pragmatisme et sa pertinence clinique. Le développement de cette intervention a pris racines à même l'étude initiale et s'est nourri des constats qui ont été effectués. L'intervention, qui visait à répondre à un besoin criant de mères de prématurés, est ainsi empreinte de réalisme. L'implantation de l'étude dans des conditions de pratique réelles, auprès de mères de prématurés fortement représentatives de la population-cible, lui confère également un avantage du point de vue de la validité externe. L'approche pragmatique retenue par l'étude assure également que les résultats de l'étude à plus grande échelle qui suivra seront cliniquement significatifs et pourront être directement transférés dans la pratique clinique et informer sciemment les prises de décisions quant au soutien à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de prématurés.

Le processus de randomisation bloquée. La randomisation bloquée, telle qu'effectuée dans le cadre du projet-pilote, est une force puisqu'elle a permis un accroissement uniforme du GE et du GT au cours du temps. Cet accroissement uniforme des deux groupes dans le temps représente une force majeure compte tenu que la durée de la période de recrutement a pu laisser place à une évolution des soins usuels. Ainsi, la randomisation bloquée a permis au GE et au GT d'être exposés à la même évolution des conditions de soins, aux mêmes variables confondantes, ce qui réduit les biais liés aux facteurs historiques¹³.

Toutefois, la randomisation bloquée aurait pu entraîner un biais de sélection, bien que cela n'ait pas été le cas. Comme la randomisation a été bloquée par groupes de quatre, il était parfois possible de déterminer le résultat de la randomisation pour les participantes subséquentes. L'utilisation de petits blocs (6 ou moins; Schulz & Grimes, 2002) peut laisser place à un biais de sélection puisque l'investigateur, connaissant le résultat de randomisation des premiers participants du bloc, peut déterminer le résultat de la randomisation pour les prochains participants (Berger, 2006; Lipchik et al., 2005; Schulz & Grimes). Il pourrait donc chercher à enrôler un participant qui sera susceptible de bien répondre à l'intervention, en assumant que l'identification d'un tel participant puisse être possible (Berger; Schulz & Grimes). L'utilisation de blocs plus importants (10 ou 20) et la variation aléatoire de la longueur des blocs permettent de corriger ce problème et de préserver l'imprévisibilité (Schulz & Grimes). Dans le cas d'une étude réalisée auprès d'une population de dyades mères-prématurés, comme le recrutement peut s'échelonner sur plusieurs mois, il serait préférable d'utiliser des blocs aléatoires moyens (8 à 10) afin d'éviter à la fois les biais liés aux facteurs historiques et les biais de sélection.

¹³ Les facteurs historiques sont des « événements extérieurs imprévus qui surviennent au cours de l'expérimentation et qui peuvent avoir une incidence sur la variable dépendante » (Fortin, 2010, p. 326).

L'originalité du choix des variables dépendantes. Le choix des variables dépendantes, c'est-à-dire la fréquence et la durée des expressions de lait maternel de même que le volume de lait maternel exprimé, représente une force de l'étude par son originalité. Aucune des études recensées n'a évalué les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur l'expression de lait maternel et la production lactée de mères de prématurés. Les variables dépendantes mesurées dans ces études étaient le délai entre la naissance et la première expression de lait maternel, le taux d'initiation de l'expression de lait maternel de même que la poursuite de l'allaitement maternel. Ainsi, les variables dépendantes choisies se démarquent puisqu'elles sont intimement reliées à la production lactée des mères de prématurés. Ce choix novateur de variables, qui reposent sur le Modèle de lactation Hill-Aldag (2005b), représente donc une force de l'étude.

La méthode de collecte de données. L'ensemble des données quant aux variables dépendantes, à l'exception de la concentration lipidique du lait maternel, ont été recueillies à l'aide d'un journal de bord. Bien que cette méthode de collecte de données présente des limites, comme l'attrition des participantes, les données manquantes et l'impossibilité dans certains cas de valider les données du journal de bord (Richardson, 1994; Ross, Rideout, & Carson, 1994; Toh & Hu, 2009) et qu'elle soit dépendante de la motivation des participantes (Richardson; Toh & Hu), de leur coopération, de leur niveau d'implication de même que leur niveau de fatigue (Toh & Hu), elle est fiable et efficace (Richardson; Ross et al.).

Dans le cadre du projet-pilote, la grande majorité des participantes ont complété leur journal de bord lors de chacune de leur expression de lait maternel; une seule perte de suivi a été attribuée au manque d'assiduité à compléter le journal de bord. La facilité à compléter le journal de bord a certainement contribué à une tenue assidue du journal de bord par les participantes (Toh & Hu, 2009). Le journal de bord s'est donc avéré une méthode de collecte de données efficace et acceptable pour les participantes.

Finalement, la révision des journaux de bord des participantes a permis de relever certains problèmes (douleur aux mamelons, crevasses, engorgement, baisse de la production lactée, etc.) lors de l'expression de lait maternel. Ces constats devraient inspirer la bonification de l'enseignement offert par l'infirmière consultante en lactation de même que le contenu du journal de bord.

Le contrôle d'une variable confondante liée à la production lactée. Afin de se conformer au principe du respect de la justice et de l'intégration¹⁴ et de rencontrer les exigences du Comité d'éthique de la recherche du centre hospitalier universitaire où le projet-pilote a été implanté, des tire-lait électriques double pompage ont été prêtés aux participantes des deux groupes, contrairement à ce qui avait été planifié initialement.

Dans le protocole de recherche initial, seules les participantes du GE devaient bénéficier du prêt d'un tire-lait électrique double pompage pour la durée de la période d'expérimentation. Comme les soins usuels n'assurent pas le prêt de tire-lait électrique double pompage aux mères de prématurés, ce prêt de matériel représentait une composante pertinente de l'intervention de soutien à la lactation. L'utilisation d'un tire-lait électrique double pompage favorise davantage la production lactée (Jones et al., 2001; Slusher et al., 2007) que l'utilisation d'un tire-lait manuel, l'expression manuelle et l'expression électrique séquentielle. Ce prêt de tire-lait se voulait ainsi un complément d'intervention afin de soutenir davantage les participantes du GE dans l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante.

Dans le cadre d'une étude expérimentale, le GT sert de point de référence pour établir une comparaison valide avec le GE et ainsi dégager les effets de l'intervention sur les variables dépendantes (Fortin, 2010). Le prêt d'un tire-lait dans le GT constitue un important changement des soins usuels et ne reflète pas les réelles conditions des mères de prématurés. Cette altération des soins usuels a très certainement contribué à atténuer les différences entre le GE et le GT en ce qui concerne le volume de lait maternel exprimé.

Toutefois, ce prêt de matériel dans les deux groupes présente l'avantage de neutraliser une variable confondante qui peut influencer sur la production lactée : l'efficacité des tire-lait. Comme les deux groupes disposaient du même matériel pour l'expression de lait maternel, toute différence significative quant au volume de lait maternel exprimé a pu être raisonnablement attribuable aux volets d'enseignement et de soutien à la lactation de l'intervention plutôt qu'à l'efficacité des différents tire-lait qui auraient pu être employés par les participantes. En neutralisant ainsi les effets potentiels

¹⁴ Le principe du respect de la justice et de l'intégration fait référence aux concepts d'impartialité et d'équité et implique notamment la répartition équitable des bénéfices et des fardeaux de la recherche entre tous les participants (Instituts de recherche en santé du Canada et al., 2005).

d'une variable confondante comme l'efficacité du tire-lait, cela solidifie les relations de cause à effet entre l'intervention de soutien à la lactation et le volume de lait maternel exprimé.

En résumé, l'étude se démarque par son approche pragmatique, qui contribue à sa validité externe, et par la rigueur de sa méthode, qui assure sa validité interne. Elle se distingue également par son intervention pertinente, inspirée des constats réalisés dans le cadre de l'étude initiale, de même que par l'originalité de ses variables dépendantes.

Les limites de la seconde étude

Les limites de la seconde étude concernent principalement la validité interne en lien avec la fidélité de l'intervention de soutien à la lactation, le groupe témoin, les mesures des variables indépendantes et le manque de contrôle de variables confondantes.

Les limites liées à la fidélité de l'intervention de soutien à la lactation. Des limites en lien avec l'intervention de soutien à la lactation peuvent également être identifiées. Ces limites concernent plus particulièrement le suivi téléphonique des participantes tel qu'abordé précédemment.

Le suivi téléphonique, réparti sur six semaines, a rencontré des impondérables. Il a été parfois laborieux de rejoindre les participantes par téléphone afin de leur offrir l'intervention de soutien, ce qui menace l'intégrité de la dose de l'intervention. L'obtention d'un deuxième numéro de téléphone avec boîte vocale pour chacune des participantes de même que l'instauration d'un protocole de relance des appels téléphoniques bien défini constituent des aspects incontournables d'un suivi téléphonique effectué dans le cadre projet de recherche d'une plus grande envergure.

Un suivi plus étroit devrait être assuré entre la 4^e et la 6^e semaine après la naissance alors que le volume de lait maternel exprimé a tendance à diminuer ou lorsque la condition du prématuré se détériore (Spicer, 2001). Ces périodes difficiles peuvent laisser place au découragement et les mères peuvent abandonner l'expression de lait maternel si elles ne sont pas soutenues de façon appropriée (Spicer). En conséquence, il est essentiel de les soutenir adéquatement durant ces périodes plus éprouvantes et de les encourager à poursuivre l'expression de lait maternel (Spicer). Une étude à plus grande

étendue devrait davantage tenir compte des moments critiques et moduler la dose de l'intervention de soutien en conséquence.

Finalement, la durée précise des appels téléphoniques n'a pas été mesurée de façon systématique dans le cadre du projet-pilote. Dans le GE, la durée des appels variait entre 5 à 35 minutes, alors que dans le GT, elle fluctuait entre 1 et 5 minutes. Il est donc impossible de tirer des conclusions quant à l'intensité de l'intervention. Cette donnée aurait également pu contribuer à l'identification de périodes charnières pour le soutien téléphonique des participantes. Ainsi, il est impératif que la durée des appels téléphoniques, autant pour le GE que pour le GT, soit mesurée de façon systématique lors d'une étude de plus grande ampleur.

Les limites en lien avec le groupe témoin. Quelques limites en lien avec le GT, plus particulièrement avec l'enseignement du fonctionnement du tire-lait et le suivi téléphonique des participantes, représentent un obstacle à la validité interne de l'étude.

L'enseignement sur le fonctionnement du tire-lait électrique double pompage dans le GT a très certainement atténué les différences entre les deux groupes. Comme le tire-lait prêté dans le cadre de l'étude ne correspondait pas à celui employé dans le centre hospitalier universitaire, la doctorante ne pouvait pas compter sur la collaboration du personnel infirmier pour enseigner le fonctionnement du tire-lait aux participantes du GT. En conséquence, elle s'est chargée d'enseigner aux participantes le fonctionnement du tire-lait électrique double pompage et a révisé avec elles les informations généralement données dans le cadre des soins usuels en ce qui concerne la fréquence et la durée des expressions de même que l'entretien et la stérilisation des accessoires du tire-lait. À la fin de l'étude, un questionnaire (voir Annexe J) a été distribué afin d'évaluer certains aspects qui ont pu contribuer ou nuire à l'établissement et au maintien d'une production lactée suffisante. Dix-sept des 19 participantes qui ont complété toutes les procédures de l'étude ont répondu au questionnaire et l'ensemble de ces participantes était fortement (n=13) ou plutôt (n=4) d'accord avec le fait que l'enseignement donné par la doctorante lors de leur séjour hospitalier ait été bénéfique pour l'établissement et le maintien de leur production lactée. Cette session d'enseignement, qui semble avoir été bénéfique pour les participantes du GT, a ainsi pu amenuiser les différences entre le GE et le GT en ce qui concerne les variables dépendantes.

Similairement à la séance d'enseignement, les participantes du GT ont répondu qu'elles étaient fortement (n=13) ou plutôt (n=4) d'accord pour affirmer que le suivi téléphonique effectué par la doctorante ait favorisé l'établissement et le maintien de leur production lactée. Le suivi téléphonique des participantes du GT visait à renforcer la tenue du journal de bord, à faire un rappel des prélèvements d'échantillons de lait maternel de même qu'à s'assurer du bon déroulement de la stérilisation du matériel, autant en centre hospitalier qu'à la maison. Le nombre d'appels téléphoniques était calqué sur le nombre d'appels effectués dans le GE (n=7) afin que les changements dans les variables dépendantes soient attribuables au contenu et au soutien offerts dans le suivi téléphonique plutôt qu'au nombre d'appels effectués. Toutefois, à la lumière des résultats obtenus dans le questionnaire, il serait préférable, dans une étude à plus large échelle, de réduire au minimum le nombre d'appels téléphoniques dans le GT. Ainsi, seuls les appels aux jours 5, 20 et 40 de l'étude sont nécessaires afin de faire un rappel des prélèvements d'échantillons de lait maternel et de la tenue du journal de bord.

L'enseignement donné par la doctorante sur le fonctionnement du tire-lait électrique double et le suivi téléphonique du GT, qui ont pu être perçus comme du soutien par les participantes de ce groupe, ont donc potentiellement réduit les différences entre les groupes quant aux variables dépendantes.

Les limites liées aux mesures des variables dépendantes. Les mesures en lien avec les trois variables dépendantes, c'est-à-dire la fréquence et la durée des expressions de même que le volume de lait maternel exprimé, présentent certaines limites qui restreignent la validité interne de l'étude-pilote.

Pour la fréquence des expressions de lait maternel, il est plausible que les participantes aient omis de noter des expressions de lait maternel dans leur journal de bord. Il est toutefois impossible de vérifier autrement la fréquence exacte des expressions de lait maternel chez les participantes. Une autre limite est le manque de précision dans la mesure de la durée des expressions de lait maternel. Les participantes ont mesuré la durée de leurs expressions de lait maternel avec leur(s) cadran(s) personnel(s) : montre, horloge, réveil-matin, etc. Ainsi, afin de s'assurer de la précision de la durée des expressions de lait maternel, un chronomètre aurait pu être utilisé, comme cela a été le cas dans d'autres études portant sur la lactation réalisées auprès de

cette population (Bishara et al., 2009; Chatterton et al., 2000; Hill et al., 2009; Hill & Aldag, 2005). Toutefois, l'utilisation d'un chronomètre est peu réaliste et peu souhaitable puisqu'elle pourrait engendrer un stress inutile lors de l'expression de lait maternel et ajouter au fardeau des participantes. Bien que les cadrans personnels soient moins précis qu'un chronomètre pour la mesure de la durée des expressions de lait maternel, leur emploi dans le cadre d'une étude de plus grande envergure serait à privilégier.

La mesure du volume de lait maternel présente également quelques limites quant à sa précision. Dans un souci de respect des pratiques de l'unité néonatale en matière de conservation du lait maternel et afin d'éviter des manipulations additionnelles qui auraient pu augmenter les risques de contamination du lait maternel, les contenants stériles LeakBuster de Starplex ont été utilisés pour recueillir et conserver le lait maternel exprimé. Ces contenants stériles, bien que gradués, ne sont toutefois pas conçus pour mesurer des liquides avec précision. Conséquemment, l'utilisation de contenants stériles gradués en polypropylène conçus expressément pour la collecte du lait maternel, contrairement aux contenants LeakBuster qui sont voués à contenir une variété de liquides biologiques, serait plus adéquat. Une étude américaine a d'ailleurs déjà utilisé un tel type de contenant pour la mesure du volume de lait maternel exprimé (Hill et al., 2009). Ce changement de pratique requièrerait l'approbation du milieu clinique et nécessiterait des dépenses liées à l'achat de ces contenants. Toutefois, ceci représente un investissement nécessaire qui serait salutaire pour la validité interne d'une étude d'une plus grande ampleur.

Bref, la mesure de certaines variables dépendantes comporte des limites et elle pourrait être raffinée dans la perspective d'un essai clinique randomisé à plus large échelle. Toutefois, il est primordial que ces ajustements soient empreints de pragmatisme et qu'ils demeurent acceptables pour les mères de prématurés.

Les limites liées au manque de contrôle de variables confondantes. Certaines limites peuvent être soulevées quant au manque de contrôle de variables confondantes influant sur la production lactée. Des variables confondantes, comme la fatigue, l'obésité maternelle, la consommation d'alcool et d'opioïdes et l'administration de Depo-Provera peuvent nuire à l'activation de la lactogénèse (Hartmann & Ramsay, 2005). D'autres variables confondantes comme la prise de galactagogues (Campbell-Yeo et al., 2010; Emery, 1996; Zuppa et al., 2010) et le stress (Ueda et al., 1994) peuvent avoir une influence sur la production lactée. Toutefois, aucune de ces variables n'a été mesurée dans le cadre de l'étude, ce qui représente un obstacle à la validité interne de l'étude.

Parmi les variables confondantes, le stress et la fatigue des mères de prématurés devraient être inéluctablement mesurés dans le cadre d'une étude de plus grande envergure. Bien qu'aucune étude réalisée chez cette population ne rapporte d'association entre ces deux variables et la production lactée, les participantes des deux groupes qui ont répondu au questionnaire de fin d'étude ont identifié le stress et la fatigue comme des facteurs nuisibles à l'établissement et au maintien de leur production lactée. Certaines mères, issues des deux groupes, ont également indiqué dans leur journal de bord que le stress, l'inquiétude et la fatigue engendrés par l'état de santé précaire de leur enfant et par des procédures médicales, comme des chirurgies ou des transfusions sanguines, avaient nui à l'expression de leur lait. Il serait donc pertinent non seulement de mesurer le stress et la fatigue chez ces mères, mais également la sévérité de la maladie néonatale avec des instruments de mesure comme le SNAPPE-II (Richardson et al., 2001) et le NTISS (Gray et al., 1992).

Bref, les limites de l'étude sont en lien avec sa validité interne, notamment avec la mesure des variables dépendantes et le manque de contrôle de variables confondantes. Toutefois, des recommandations ont été faites afin de limiter ces obstacles à la validité interne dans l'éventualité d'une étude à plus large échelle.

Les implications pour la pratique clinique et pour la recherche

Cette section présente à la fois les implications de l'étude pour la pratique clinique et pour la recherche.

Les implications pour la pratique clinique

Il est primordial de soutenir adéquatement les mères de prématurés dans l'expression de leur lait afin de favoriser de façon optimale l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante. Ce soutien doit provenir de tous les palliers afin de créer un contexte propice et des conditions favorables à l'expression du lait maternel chez les mères de prématurés.

Au cours de l'étude, une participante a souligné que l'un des facteurs contraignants à l'expression du lait maternel était d'exprimer à l'unité des soins intensifs néonataux dans une salle prévue à cet effet. Cette mère a rapporté à la doctorante qu'elle était portée à pleurer lors des expressions de lait maternel dans cette salle qu'elle a surnommée « la salle des lamentations », soit une salle adéquatement équipée pour l'expression du lait maternel, mais triste et sans attrait, à l'écart, loin de ses jumeaux prématurés. La mère a également mentionné son désir d'exprimer au chevet de ses prématurés, mais que le manque d'intimité l'avait grandement réfrénée.

L'environnement de l'unité néonatale devrait être adapté afin de favoriser l'expression de lait maternel. L'expression du lait maternel, tout particulièrement au chevet du prématuré, devrait être facilitée puisque ceci promeut la fréquence des expressions et envoie un message fort aux mères de prématurés quant à l'importance de l'expression du lait maternel et à leur rôle incontournable dans l'alimentation de leur nourrisson. Le confort et l'aisance des mères lors des séances d'expression au chevet de leur enfant devraient être assurés par des panneaux ou des rideaux afin de préserver leur intimité.

Les unités de soins intensifs néonataux doivent également disposer d'une politique écrite d'allaitement maternel et veiller à l'implantation et au respect de cette politique par l'ensemble du personnel. Cette politique doit reposer sur les *Dix conditions de succès pour l'allaitement maternel* proposées par l'Organisation mondiale de la Santé (1999; voir Annexe K) ou encore sur la version adaptée aux prématurés proposée par Nyqvist et Kylberg (2008) qui se décline en 13 conditions de succès (voir Annexe L).

L'ensemble du personnel infirmier et médical des unités néonatales doit être adéquatement formé et outillé afin de soutenir les mères de prématurés dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate. Les gestionnaires de ces unités doivent s'assurer que l'ensemble du personnel puisse bénéficier d'une formation continue quant à l'allaitement maternel des prématurés et que les pratiques de leurs unités correspondent aux résultats probants.

La pratique infirmière se doit également d'être exemplaire et de soutenir les mères de prématurés dans leur projet d'allaitement. À la lumière des résultats obtenus dans le cadre du projet-pilote, les infirmières devraient encourager les mères de prématurés à tenir un journal de bord de leurs expressions de lait. Les participantes de l'étude ont témoigné leur appréciation de cet outil et ont rapporté que ce dernier avait aidé à l'établissement et au maintien de leur production lactée. Ainsi, les infirmières doivent demeurer à l'affût des résultats de recherche afin de sans cesse améliorer leur pratique.

Des interventions dans les sphères politiques doivent aussi être effectuées afin de soutenir financièrement les mères de prématurés qui optent pour le meilleur mode d'alimentation pour leur nourrisson. Bien que l'expression du lait maternel est peu onéreuse (entre 0,95\$ et 1,55\$ [devises américaines] pour 100 ml de lait maternel; Jegier, Meier, Engstrom, & McBride, 2010), elle entraîne tout de même des coûts reliés à la location d'un tire-lait électrique double pompage et à l'achat d'accessoires. Pour plusieurs mères de prématurés, ces coûts représentent un fardeau (Pinelli et al., 2001). Les instances gouvernementales, comme la Régie de l'assurance maladie du Québec, devraient donc défrayer ces coûts afin de soutenir l'expression de lait maternel chez cette population vulnérable.

L'adoption d'une telle mesure serait tout à fait cohérente avec les lignes directrices émises il y a une décennie par le Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS) du Québec (2001) afin de protéger, soutenir et promouvoir l'allaitement maternel. Le maintien et l'amélioration des mesures sociales, tant interministérielles que intersectorielles, qui favorisent l'allaitement maternel figurent parmi les actions qui relèvent du Ministère et qui ont été identifiées comme prioritaires (MSSS, 2001). Le soutien financier pour l'expression du lait maternel s'inscrit ainsi dans cette action politique. La mise à jour des lignes directrices devrait être plus explicite quant aux actions prioritaires visant le maintien et l'amélioration des mesures sociales, particulièrement auprès des populations vulnérables comme les mères de prématurés.

Le soutien financier de l'expression du lait maternel rejoint également les mesures et les programmes gouvernementaux recommandés par la *Politique de périnatalité 2008-2018* du MSSS (2008). Le Ministère recommande une prestation spéciale d'allaitement pour les mères bénéficiaires de l'assurance-emploi qui nourrissent au lait maternel leur enfant âgé de moins d'un an (MSSS, 2008). Une prestation similaire devrait être accordée aux mères de prématurés qui expriment leur lait afin d'assumer les coûts reliés à la location d'un tire-lait double pompage et à l'achat d'accessoires. Cette mesure ministérielle pourrait ainsi faciliter la situation déjà fort complexe des mères de prématurés.

Enfin, la mise sur pied d'une banque de lait au Québec, à l'instar de la Colombie-Britannique, des États-Unis et de quelques pays européens (Weaver, 2005) et telle qu'envisagée par Héma-Québec (2010), est réalisable (Rioux Soucy, 2011) et cliniquement pertinente. Pour les prématurés dont la mère ne peut ou ne désire pas exprimer son lait, le lait provenant d'une banque représenterait une meilleure alternative que les préparations commerciales (Wight, 2001) puisqu'il diminuerait significativement les risques d'entérocolite nécrisante (Boyd, Quigley, & Brocklehurst, 2007; Quigley et al., 2008). Ainsi, il est souhaitable que le MSSS soutienne le développement et l'implantation d'une telle banque au Québec afin que tous les nouveau-nés, notamment les prématurés, puissent bénéficier des avantages du lait humain.

En résumé, des actions concertées tant aux niveaux clinique, organisationnel que politique, sont nécessaires afin de soutenir bien davantage cette population vulnérable dans la réalisation de leur projet d'allaitement et ce, pour le plus grand bien des prématurés.

Les implications pour la recherche

L'échec de l'étude initiale ainsi que la réussite de la seconde étude soulignent toute l'importance de procéder à un projet-pilote pour s'assurer de l'acceptabilité et de la faisabilité de l'étude, de ses procédures et de l'intervention. Les projets-pilotes sont incontournables dans le développement d'une étude expérimentale à plus large échelle rigoureuse, acceptable et faisable. Ils permettent d'identifier des failles, d'apporter des correctifs nécessaires et de raffiner la méthode de l'étude, ses procédures de même que l'intervention. Les projets-pilotes assurent la réussite d'une étude à plus large échelle.

Des recherches supplémentaires visant à soutenir les mères de prématurés dans l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante sont nécessaires. Ces études devraient s'orienter vers l'évaluation d'une intervention de soutien avec un suivi à plus long terme, c'est-à-dire jusqu'à la période du retour à la maison. Ce suivi devrait couvrir la période de transition entre l'alimentation par gavage et l'alimentation au sein. Ces études devraient s'intéresser aux effets d'une telle intervention sur l'expression de lait maternel et la production lactée des mères de prématurés de même qu'aux effets sur la poursuite de l'allaitement chez ces mères.

Des recherches plus rigoureuses et davantage pragmatiques devraient évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance et le développement à court et long termes de prématurés. Le lait maternel de fin d'expression représente un moyen tout naturel qui a le potentiel d'améliorer la croissance et le développement de prématurés. Des recherches sont néanmoins nécessaires afin d'évaluer la valeur de cette pratique qui est déjà implantée dans des unités néonatales canadiennes et américaines. Ces études devraient aussi évaluer tout effet délétère potentiel du lait maternel de fin d'expression sur la santé du prématuré. Ainsi, il serait pertinent d'observer toute manifestation d'intolérance alimentaire (augmentation du volume de résidus gastriques, distention abdominale, vomissements, etc.) et d'entérocolite nécrosante.

Il y a également un besoin d'effectuer de plus larges études afin de décrire l'évolution des lipides et des acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 dans le lait maternel de mères de prématurés. Comme la très grande majorité des études recensées ont décrit l'évolution des lipides et des acides gras polyinsaturés n-3 et n-6 sur une période très restreinte se limitant au premier mois après l'accouchement, les futures études devraient décrire leur évolution sur une période plus longue. Contrairement aux études recensées, elles devraient avoir une taille d'échantillon suffisante.

LA CONCLUSION

Ces deux projets de recherche visaient à évaluer deux interventions relatives à l'allaitement maternel de prématurés. Alors que l'étude initiale visait à améliorer la croissance et le développement de prématurés par le biais du lait maternel de fin d'expression, la seconde étude visait à soutenir adéquatement leur mère dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate.

L'étude initiale, qui avait pour objectif d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance à court terme de prématurés et sur leur développement, s'est soldée par un recrutement infructueux. Malgré les ardeurs et les efforts déployés, de même que les amendements au protocole de recherche, aucune mère de prématuré n'a consenti à participer à l'étude. Une approche plus pragmatique, notamment avec des critères de sélection beaucoup plus inclusifs, aurait pu favoriser le recrutement de participantes. Le lait maternel de fin d'expression représente une avenue prometteuse pour l'alimentation des prématurés. Bien que quatre études aient évalué les effets du lait maternel de fin d'expression sur la croissance de prématurés, trois d'entre elles présentaient des lacunes méthodologiques importantes et aucune d'entre elles n'a évalué les effets sur le développement des prématurés. Des essais cliniques pragmatiques afin d'évaluer la valeur de cette pratique de façon rigoureuse demeurent nécessaires.

La seconde étude, quant à elle, visait à estimer les effets d'une intervention de soutien à la lactation sur l'expression de lait maternel et la production lactée de mères ayant donné naissance prématurément. Elle visait également à évaluer les aspects d'acceptabilité et de faisabilité de l'intervention, de l'étude et de ses procédures. Les résultats de ce projet-pilote ont montré que l'étude et l'ensemble de ses procédures de même que l'intervention de soutien à la lactation étaient acceptables pour les participantes et faisables. La pertinence de trois (fréquence et durée des expressions de lait maternel et volume de lait maternel exprimé) des quatre hypothèses de recherche a également été établie. Quant à la quatrième hypothèse, qui concernait la concentration lipidique du lait maternel, il a été recommandé de la convertir en objectif dans le cadre d'une étude de plus grande amplitude. Ainsi, l'intervention de soutien à la lactation a le potentiel d'augmenter la fréquence et la durée des expressions de lait et ainsi de favoriser une production lactée suffisante. Une étude avec une puissance statistique

adéquate est nécessaire afin d'évaluer les effets de cette intervention de soutien à la lactation sur la production lactée de mères de prématurés.

Ces projets ont également mis en lumière les limites de la pratique actuelle en matière d'alimentation des prématurés et suggéré des interventions prometteuses qui restent encore à être évaluées de façon plus rigoureuse. Ils ont aussi exposé le contexte fort complexe de la recherche clinique chez cette population.

L'allaitement maternel des prématurés doit être encouragé, soutenu et protégé. Des actions concertées tant dans les sphères cliniques, organisationnelles que politiques sont nécessaires afin de créer des conditions favorables à l'expression de lait maternel chez les mères de prématurés. Ces mères nécessitent le soutien indéfectible des infirmières dans l'établissement et le maintien d'une production lactée suffisante. Les recherches futures devraient s'orienter vers un soutien à la lactation à plus long terme assurant notamment la transition entre l'alimentation par gavage et l'alimentation au sein. Elles devraient également viser à mieux soutenir la croissance et le développement des prématurés.

LES RÉFÉRENCES

- Aagaard, H., & Hall, E.O.C. (2008). Mothers' experiences of having a preterm infant in the neonatal care unit : a meta-synthesis. *Journal of Pediatric Nursing*, 23(3), e26-e36.
- Afshar, K., Lodha, A., Costei, A., & Vaneyke, N. (2005). Recruitment in pediatric clinical trials: an ethical perspective. *Journal of Urology*, 174, 835-840.
- Agostoni, C., Marangoni, F., Grandi, F., Lammardo, A.M., Giovannini, M., Riva, E., & Galli, C. (2003). Earlier smoking habits are associated with higher serum lipids and lower milk fat and polyunsaturated fatty acid content in the first 6 months of lactation. *European Journal of Clinical Nutrition*, 57, 1466-1472.
- Agostoni, C., Marangoni, F., Lammardo, A.M., Galli, C., Giovannini, M., & Riva, E. (2001). Long-chain polyunsaturated fatty acid concentrations in human hindmilk are constant throughout twelve months of lactation. *Advances in Experimental Medicine & Biology*, 501,157-161.
- Agunod, M., Yamaguchi, N., Lopez, R., Luhby, A.L., & Glass, G.B. (1969). Correlative study of hydrochloric acid, pepsin, and intrinsic factor secretion in newborns and infants. *American Journal of Digestive Diseases*, 14(6), 400-414.
- Alderson, P., Madden, M., Oakley, A., & Wilkins, R. (1994). *Womens' views of breast cancer treatment and research. Report of a pilot project 1993*. London : SSRU.
- Alexandre, C., Bomy, H., Bourdon, E., Truffert, P., & Pierrat, V. (2007). Accompagnement des mères de nouveau-nés prématurés dans leur projet d'allaitement maternel. Évaluation d'un programme de formation dans une unité périnatale de niveau III. *Archives de Pédiatrie*, 14, 1413-1419.
- Allmark, P., Mason, S., Gill, A.B., & Megone, C. (2003). Obtaining consent for neonatal research. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 88, F166-F167.
- American Academy of Pediatrics (2009). *Pediatric nutrition handbook* (6e éd.). Elk Grove Village, Illinois: Auteur.
- American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition (1985). Nutritional needs of low-birth-weight infants. *Pediatrics*, 75, 976-986.
- American Academy of Pediatrics, Work Group on Breastfeeding. (1997). Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*, 100(6), 1035-1039.
- Anderson, G.H., Atkinson, S.A., & Bryan, M.H. (1981). Energy and macronutrient content of human milk during early lactation from mothers giving birth prematurely and at term. *American Journal of Clinical Nutrition*, 34(2), 258-265.

- Anderson, M.S., Wood, L.L., Keller, J., & Hay W.W. (2006). Enteral nutrition. Dans G.B. Merenstein & S.L. Gardner (Éds). *Handbook of neonatal intensive care* (pp. 391-428). St.Louis: Mosby Elsevier.
- Andreasen, N.C., Flaum, M., Swayze II, V., O'Leary, D.S., Alliger, R., Cohen, G., Ehrhardt, J., & Yuh, W.T.C. (1993). Intelligence and brain structure in normal individuals. *American Journal of Psychiatry*, 150(1), 130-134.
- Antonowicz, I., Chang, S.K., & Grand, R.J. (1974). Development and distribution of lysosomal enzymes and disaccharidases in human fetal intestine. *Gastroenterology*, 67(1), 51-58.
- Antonowicz, I., & Lebenthal, E. (1977). Developmental pattern of small intestinal enterokinase and disaccharidase activities in the human fetus. *Gastroenterology*, 72(6), 1299-1303.
- Armand, M., Hamosh, M., Mehta, N., Angelus, P.A., Philpott, J.R., Henderson, T.R., Dwyer, N.K., Lairon, D., & Hamosh, P. (1996). Effect of human milk or formula on gastric function and fat digestion in the premature infant. *Pediatric Research*, 40(3), 429-437.
- Atkinson, S.A. (1995). Effects of gestational stage at delivery on human milk components. Dans R.G. Jensen (Éd.). *Handbook of milk composition* (pp. 237-271). London, United Kingdom: Academic Press, Inc.
- Atkinson, S.A., Bryan, M.H., & Anderson, G.H. (1981). Human milk feeding in premature infants: Protein, fat and carbohydrate balances in the first two weeks of life. *Journal of Pediatrics*, 99(4), 617-624
- Atkinson, S.A., Raddle, I.C., & Anderson, G.H. (1983). Macromineral balances in premature infants fed their own mothers' milk or formula. *Journal of Pediatrics*, 102(1), 99-106.
- Atwood, C.S., & Hartmann, P.E. (1992). Collection of fore and hind milk from the sow and the changes in milk composition during suckling. *Journal of Dairy Research*, 59, 287-298.
- Auerbach, K.G. (1990). Sequential and simultaneous breast pumping: a comparison. *International Journal of Nursing Studies*, 27(3), 257-265.
- Auricchio, S., Rubino, A., & Murset, G. (1965). Intestinal glycosidase activities in the human embryo, fetus, and newborn. *Pediatrics*, 35(6), 944-954.
- Auricchio, S., Stellato, A., & De Vizia, B. (1981). Development of brush border peptidases in human and rat small intestine during fetal and neonatal life. *Pediatric Research*, 15(7), 991-995.

- Axelin, A., Salanterä, S., Kirjavainen, J., & Lethonen, L. (2009). Oral glucose and parental holding preferable to opioid in pain management in preterm infants. *Clinical Journal of Pain, 25*(2), 138-145.
- Bakewell-Sachs, S., & Brandes, A. (2004). Nutritional management. Dans T. Verklan & M. Walden (Éds.), *Core curriculum for neonatal intensive care nursing* (3^e éd.) (pp. 205-235). St. Louis: Elsevier Saunders.
- Barker, D.J.P., Eriksson, J.G., Forsén, T., & Osmond, C. (2002). Feral origins of adult disease: strength of effects and biological basis. *International Journal of Epidemiology, 31*, 1235-1239.
- Barker, D.J.P., Forsén, T., Eriksson, J.G., & Osmond, C. (2002). Growth and living conditions in childhood and hypertension in adult life: a longitudinal study. *Journal of Hypertension, 20*(10), 1951-1956.
- Barker, D.J.P., Osmond, C., Forsén, T.J., Kajantie, E., & Eriksson, J.G. (2005). Trajectories of growth among children who gave coronary events as adults. *New England Journal of Medicine, 353*, 1802-1809.
- Bartlett, G.R. (1959). Colorimetric assay methods for free and phosphorylated glyceric acids. *Journal of Biochemistry, 243*(3), 469-471.
- Bauer, K., Bovermann, G., Roithmaier, A., Gotz, M., Proiss, A., & Versmold, H.T. (1991). Body composition, nutrition, and fluid balance during the first two weeks of life in preterm neonates weighing less than 1500 grams. *Journal of Pediatrics, 118*(4), 615-620.
- Bayés, R., Campoy, C., & Molina-Font, J.A. (1998). Some current controversies on nutritional requirements of full-term and pre-term newborn infants. *Early Human Development, 53*, S3-S13.
- Beaudry, M., Chiasson, S., & Lauzière, J. (2006). *Biologie de l'allaitement. Le sein. Le lait. Le geste*. Québec: Presses de l'Université du Québec.
- Becker, P.T. (2008). Publishing pilot intervention studies. *Research in Nursing & Health, 31*, 1-3.
- Berfenstam, R., Jagenburg, R., & Mellander, O. (1955). Protein hydrolysis in the stomachs of premature and full-term infants. *Acta Paediatrica, 44*(4), 348-354.
- Berger, V.W. (2006). Do not use blocked randomization. *Headache, 46*(2), 343.
- Bernabe-García, M., Cisneros-Silva, I., Rangel-Baltazar, E., Cuevas-Urióstegui, M.L., & Flores-Huerta, S. (2004). Effect of human hind milk on preterm infant growth. *Advances in Experimental Medicine & Biology, 554*, 375-378.

- Bernaix, L.W., Schmidt, C.A., Jamerson, P.A., Seiter, L., & Smith, J. (2006). The NICU experience of lactation and its relationship to family management style. *MCN, 31*(2), 95-100.
- Berseth, C.L. (1992). Effect of early feeding on maturation of the preterm infant's small intestine. *Journal of Pediatrics, 120*(6), 947-953.
- Bhutta, A.T., & Anand, K.J.S. (2002). Vulnerability of the developing brain. Neuronal mechanisms. *Clinics in Perinatology, 29*, 357-372.
- Bier, J.-A.B., Oliver, T., Ferguson, A.E., & Bohr, B.R. (2002). Human milk improves cognitive and motor development of premature infants during infancy. *Journal of Human Lactation, 18*(4), 361-367.
- Bishara, R., Dunn, M.S., Merko, S.E., & Darling, P. (2009). Volume of foremilk, hindmilk, and total milk produced by mothers of very preterm infants born at less than 28 weeks of gestation. *Journal of Human Lactation, 25*(3), 272-279.
- Bitman, J., Wood, L., Hamosh, M., Hamosh, P., & Mehta, N.R. (1983). Comparison of the lipid composition of breast milk from mothers of term and preterm infants. *American Journal of Clinical Nutrition, 38*, 300-312.
- Bitman, J., Wood, D.L., Mehta, N.R., Hamosh, P., & Hamosh, M. (1984). Comparison of the phospholipid composition of breast milk from mothers of term and preterm infants during lactation. *American Journal of Clinical Nutrition, 40*(5), 1103-1119.
- Blackburn, S.T. (2007). *Maternal, fetal, & neonatal physiology: A clinical perspective*. St. Louis: Saunders Elsevier.
- Bombell, S., & McGuire, W. (2009). Early trophic feeding for very low birth weight infants. *The Cochrane Library, (3)*, Oxford: Update Software.
- Boo, N.-Y., Nordiah, A.J., Alfizah, H., Nor-Rohaini, A.H., & Lim, V.K.E. (2001). Contamination of breast milk obtained by manual expression and breast pumps in mothers of very low birthweight infants. *Journal of Hospital Infection, 49*, 274-281.
- Borgstrom, B., Lindquist, B., & Lundh, G. (1960). Enzyme concentration and absorption of protein and glucose in duodenum of premature infants. *American Journal of Diseases of Children, 99*, 338-343.
- Boris, J., Jensen, B., Salvig, J.D., Secher, N.J., & Olsen, S.F. (2004). A randomized controlled trial of the effect of fish oil supplementation in late pregnancy and early lactation on the n-3 fatty acid content in human breast milk. *Lipids, 39*(12), 1191-1196.

- Boyd, C.A., Quigley, M.A., & Brocklehurst, P. (2007). Donor breast milk versus infant formula for preterm infants: systematic review and meta-analysis. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 92, F169-F175.
- Brandt, I., Sticker, E.J., & Lentze, M.J. (2003). Catch-up growth of head circumference of very low birth weight, small for gestational age preterm infants and mental development to adulthood. *Journal of Pediatrics*, 142(5), 463-468.
- Brazelton, T.B., & Nugent, J.K. (1995). Neonatal behavioral assessment scale (3^e éd.). London, Royaume-Uni: Mac Keith Press.
- Brown, K.H., Black, R.E., Robertson, A.D., Akhtar, N.A., Ahmed, G., & Becker, S. (1982). Clinical and field studies of human lactation: methodological considerations. *American Journal of Clinical Nutrition*, 35(4), 745-456.
- Burgess, E., Singhal, N., Amin, H., McMillan, D.D., & Devrome, H. (2003). Consent for clinical research in the neonatal intensive care unit: a retrospective survey and a prospective study. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 88, F280-F286.
- Burns, N., & Grove, S.K. (2009). *The practice of nursing research. Appraisal, synthesis, and generation of evidence* (6th ed.). St. Louis: Saunders Elsevier.
- Butte, N.F., Garza, C., Johnson, C.A., O'Brian Smith, E.O., & Nichols, B.L. (1984). Longitudinal changes in milk composition of mothers delivering preterm and term infants. *Early Human Development*, 9(2), 153-162.
- Butte, N.F., Garza, C., & Smith, E.O. (1988). Variability of macronutrient concentrations in human milk. *European Journal of Clinical Nutrition*, 42, 345-349.
- Byers, J.F., Yovaish, W., Lowman, L.B., & Francis, J.D. (2003). Co-bedding versus single-bedding premature multiple-gestation infants in incubators. *JOGNN*, 32(3), 340-347.
- Cabasson, S., Godon, A., Bordes-Couecou, S., Hernandorena, X., & Jouvencel, P. (2007). Infection nosocomiale fatale chez un nouveau-né prématuré liée à une contamination par un tire-lait. *Archives de pédiatrie*, 14, 294-297.
- Cambell-Yeo, M.L., Allen, A.C., Joseph, K.S., Ledwidge, J.M., Caddell, K., Allen, V.M., & Dooley, K.C. (2010). Effect of domperidone on the composition of preterm human breast milk. *Pediatrics*, 125, e107-e114.
- Carlson, S.E., Rhodes, P.G., & Ferguson, M.G. (1986). Docosaehaenoic acid status of preterm infants at birth and following feeding with human milk or formula. *American Journal of Clinical Nutrition*, 44(6), 798-804.

- Carrier, C.T. (2004). Developmental support. Dans T. Verklan & M. Walden (Éds.), *Core curriculum for neonatal intensive care nursing* (3^e éd.) (pp. 236-264). St. Louis: Elsevier Saunders.
- Carter, J.D., Mulder, R.T., Bartram, A.F., & Darlow, B.A. (2005). Infants in a neonatal intensive care unit: parental response. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 90, F109-F113.
- Cavell, B. (1981). Gastric emptying in infants fed human milk or infant formula. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 70(4), 639-641.
- Chance, G.W., Radde, I.C., Willis, D.M., Roy, R.N., Park, E., & Ackerman, I. (1977). Postnatal growth of infants of less than 1.3 kg birth weight: effects of metabolic acidosis, of caloric intake, and of calcium, sodium, and phosphate supplementation. *Journal of Pediatrics*, 91(5), 787-793.
- Chappell, J.E., Francis, T., Clandinin, M.D. (1985). Vitamin A and E content of human milk at early stages of lactation. *Early Human Development*, 11, 157-167
- Charpak, N., Ruiz, J.G., Zupan, J., Cattaneo, A., Figueroa, Z., Tessier, R., Cristo, M., Anderson, G., Ludington, S., Mendoza, S., Mokhachane, M., & Worku, B. (2005). Kangaroo mother care: 25 years after. *Acta Paediatrica*, 94(5), 514-522.
- Chatterton, R.T., Hill, P.D., Aldag, J.C., Hodges, K.R., Belknap, S.M., & Zinaman, M.J. (2000). Relation of plasma oxytocin and prolactin concentrations to milk production in mothers of preterm infants: influence of stress. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 85(10), 3661-3668.
- Chwals, W.J. (1992). Metabolism and nutritional frontiers in pediatric surgical patients. *Surgical Clinics of North America*, 72(6), 1237-1266.
- Chwals, W.J., Lally, K.P., Wolley, M.M., & Mahour, G.H. (1988). Measured energy expenditure in critically ill infants and young children. *Journal of Surgical Research*, 44(5), 467-472.
- Clark, R.H., Thomas, P., & Peabody, J. (2003). Extrauterine growth restriction remains a serious problem in prematurely born neonates. *Pediatrics*, 111(5), 986-990.
- Clandinin, M.T., Chappell, J.E., Heim, T., Swyer, P.R., & Chance, G.W. (1981). Fatty acid utilization in perinatal de novo synthesis of tissues. *Early Human Development*, 5(4), 355-66.
- Cobo, E. (1973). Effect of different doses of ethanol on the milk-ejecting reflex in lactating women. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 115(6), 817-821.

- Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. (2002). Breast cancer and breastfeeding: collaborative reanalysis of individual data from 47 epidemiological studies in 30 countries, including 50 302 women with breast cancer and 96 973 women without the disease. *Lancet*, 360(2), 187-195.
- Colvin, M., McGuire, W., & Fowlie, P.W. (2004). Neurodevelopmental outcomes after preterm birth. *British Medical Journal*, 329, 1390-1393.
- Comaru, T., & Miura, E. (2009). Postural support improves distress and pain during diaper change in preterm infants. *Journal of Perinatology*, 29, 504-507.
- Comité de nutrition, Société canadienne de pédiatrie. (1981). Feeding the low-birthweight infant. *Canadian Medical Association Journal*, 124(10), 1301-1311.
- Comité de nutrition, Société canadienne de pédiatrie. (2000). *Besoins en nutriments et alimentation des prématurés*. Ottawa : Auteur. Récupéré le 7 avril 2003 de <http://www.cps.ca/francais/enonces/N/n95-01.htm>.
- Conde-Agudelo, A., & Belizán, J.M. (2009). Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database of Systematic Review*, 1.
- Conn, V.S., Algase, D.L., Rawl, S.M., Zerwic, J.J., & Wyman, J.F. (2010). Publishing pilot intervention work. *Western Journal of Nursing Research*, 32(8), 994-1010.
- Cooke, R.W., & Foulder-Hughes, L. (2003). Growth impairment in the very preterm and cognitive and motor performance at 7 years. *Archives of Diseases in Childhood*, 88(6), 482-487.
- Cooper, P.A., Rothberg, A.D., Pettifor, J.M., Bolton, K.D., & Devenhuis, S. (1984). Growth and biochemical response of premature infants fed pooled preterm milk or special formula. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 3(5), 749-754.
- Corvaglia, L., Zama, D., Gualdi, S., Ferlini, M., Aceti, A., & Faldella, G. (2009). Gastro-oesophageal reflux increases the number of apnoeas in very preterm infants. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 94, F188-F192.
- Cox, D.B., Owens, R.A., & Hartmann, P.E. (1996). Blood and milk prolactin and the rate of milk synthesis in women. *Experimental Physiology*, 81(6), 1007-1020.
- Cregan, M.D., De Mello, T.R., Kershaw, D., McDougall, K., & Hartmann, P.E. (2002). Initiation of lactation in women after preterm delivery. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 81(9), 870-877.
- Cross, B.A. (1955). Neurohormonal mechanisms in emotional inhibition of milk ejection. *Journal of Endocrinology*, 12, 29-37.

- D'Agostino, J.A., & Clifford, P. (1998). Neurodevelopmental consequences associated with the premature neonate. *AACN Clinical Issues*, 9(1), 11-24.
- Dahlqvist, A., & Lindberg, T. (1966). Development of the intestinal disaccharidase and alkaline phosphatase activities in the human foetus. *Clinical Science*, 30(3), 517-528.
- Daly, S.E.J., Di Rosso, A., Owens, R.A., & Hartmann, P.E. (1993). Degree of breast emptying explains changes in the fat content, but not fatty acid composition, of human milk. *Experimental Physiology*, 78, 741-755.
- Daly, S.E.J., & Hartmann, P.E. (1995). Infant demand and milk supply. Part 1: Infant demand and milk production in lactating women. *Journal of Human Lactation*, 11, 21-26.
- Daly, S.E.J., Kent, S.J., Owens, R.A., & Hartmann, P.E. (1996). Frequency and degree of milk removal and the short-term control of human milk synthesis. *Experimental Physiology*, 81(5), 861-875.
- D'Amico, C.J., DiNardo, C.A., & Krystofiak, S. (2003). Preventing contamination of breast pump kit attachments in the NICU. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 17(2), 150-157.
- Danforth, K.N., Towroger, S.S., Hecht, J.L., Rosner, B.A., Colditz, G.A., & Hankinson, S.E. (2007). Breastfeeding and risk of ovarian cancer in two prospective cohorts. *Cancer Causes Control*, 18, 517-523.
- Darwish, A. M., Dakroury, A.M., el-Feel, M.S., & Nour, N.M. (1989). Comparative study on breast milk of mothers delivering preterm and term infants: Protein, fat, and lactose. *Nahrung*, 33(3), 249-251.
- Davey, A.M., Wagner, C.L., Cox, C., & Kendig, J.W. (1994). Feeding premature infants while low umbilical artery catheters are in place: a prospective, randomized trial. *Journal of Pediatrics*, 124(5 Pt 1), 795-799.
- deCarvalho, M., Anderson, D.M., Giangreco, A., & Pittard III, W.B. (1985). Frequency of milk expression and milk production by mothers of nonnursing premature neonates. *American Journal of Diseases in Childhood*, 139, 483-485.
- Delachaume-Salem, E., & Sarles, H. (1970). Évolution en fonction de l'âge de la sécrétion pancréatique humaine normale. *Biologie et Gastro-Entérologie*, 2, 135-146.
- Dennis, C.-L., Hodnett, E., Kenton, L., Weston, J., Zupancic, J., Stewart, D.E., & Kiss, A. (2009). Effect of peer support on prevention of postnatal depression among high risk women: multisite randomised controlled trial. *BMJ*, 338, a3064.

- Dobbing J. (1970). Undernutrition and the developing brain. The relevance of animal models to the human problem. *American Journal of Diseases of Children*, 120(5), 411-415.
- Dobbing, J., & Sands, J. (1979). Comparative aspects of the brain growth spurt. *Early Human Development*, 3(1),79-83.
- Dorea, J.G., Horner, M.R., Bezerra, V.L., & Campanate, M.L. (1982). Variation in major constituents of fore- and hindmilk of Brazilian women. *Journal of Tropical Pediatrics*, 28(6), 303-305.
- Draper, E.S., Zeitlin, J., Fenton, A.C., Weber, T., Gerrits, J., Martens, G., Misselwitz, B., Breart, G., & on behalf on the MOSAIC research group. (2009). Investigating the variations in survival rates for very preterm infants in 10 European regions: the MOSAIC birth cohort. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 94, F158-F163.
- Eidelman, A.I., & Feldman, R. (2004). Positive effect of human milk on neurobehavioral and cognitive development of premature infants. *Advances in Experimental Medicine & Biology*, 554, 359-364.
- Elgen, I., Sommerfelt, K., & Ellertsen, B. (2003). Cognitive performance in a low birth weight cohort at 5 and 11 years of age. *Pediatric Neurology*, 29(2), 111-116.
- El-Mohandes, A.E., Schatz, V., Keiser, J.F., & Jackson, B.J. (1993). Bacterial contaminants of collected and frozen human milk used in an intensive care nursery. *American Journal of Infection Control*, 21(5), 226-230.
- Emery, M.M. (1996). Galactogogues: Drugs to induce lactation. *Journal of Human Lactation*, 12, 55-57.
- Eriksson, J.G., Forsén, T., Tuomilehto, J., Jaddoe, V.W.V., Osmond, C., & Barker, D.J.P. (2002). Effects of size at birth and childhood growth on the insulin resistance syndrome in elderly individuals. *Diabetologia*, 45, 342-348.
- Eriksson, J.G., Forsén, T., Tuomilehto, J., Winter, P.D., Osmond, C., & Barker, D.J.P. (1999). Catch-up growth in childhood and death from coronary heart disease: longitudinal study. *British Medical Journal*, 318,427-431.
- Faerk, J., Skafte, L., Petersen, S., Peitersen, B., & Michaelsen, K.F. (2001). Macronutrients in milk from mothers delivering preterm. *Advances in Experimental Medicine & Biology*, 501, 409-413.
- Feeley, N., Cossette, S., Côté, J., Héon, M., Stremmler, R., Martorella, G., & Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, 41(2), 84-99.

- Feinstein, M.S., & Smith, C.A. (1951). Digestion of protein by premature infants. As indicated by nitrogen absorption from whole vs. hydrolyzed protein. *Pediatrics*, 7(1), 19-23.
- Feldman, R. (2004). Mother-infant skin-to-skin contact (Kangaroo care). Theoretical, clinical, and empirical aspects. *Infants and Young Children*, 17(2), 145-161.
- Field, D.J., Dorling, J.S., Mankelow, B.N., & Draper, E.S. (2008). Survival of extremely premature babies in a geographically defined population: prospective cohort study of 1994-9 compared with 2000-5. *BMJ*, 336, 1221-1223.
- Flacking, R., Ewald, U., Nyqvist, K.H., & Starrin, B. (2006). Trustful bonds: A key to “becoming a mother” and to reciprocal breastfeeding. Stories of mothers of very preterm infants at a neonatal unit. *Social Science & Medicine*, 62, 70-80.
- Folch, J., Lees, M., & Sloane Stanley, G.H. (1957). A simple method for the isolation and purification of total lipides from animal tissues. *Journal of Biological Chemistry*, 226(1), 497-509.
- Food and Nutrition Board, National Research Council, & National Academy of Sciences (1989). *Recommended dietary allowances*. Washington: US Government Printing Office.
- Forsén, T.J., Eriksson, J.G., Osmond, C., & Barker, D.J.P. (2004). The infant growth of boys who later develop coronary heart disease. *Annals of Medicine*, 36, 389-392.
- Forsén, T., Osmond, C., Eriksson, J.G., & Barker, D.J.P. (2004). Growth of girls who later develop coronary heart disease. *Heart*, 90, 20-24.
- Fortin, M.-F. (2010). *Fondements et étapes du processus de recherche. Méthodes quantitatives et qualitatives* (2^e éd.). Montréal: Chenelière Éducation.
- Franck, L.S., Allen, A., Cox, S., & Winter, I. (2005). Parent’s views about infant pain in neonatal intensive care. *Clinical Journal of Pain*, 21(2), 133-139.
- Furman, L., Minich, N.M., & Hack, M. (1998). Breastfeeding of very low birth weight infants. *Journal of Human Lactation*, 14, 29-34.
- Gale, C.R., O’Callaghan, R.J., Godfrey, K.M., Law, C.M., & Martyn, C.N. (2004). Critical periods of brain growth and cognitive function in children. *Brain*, 127, 321-329.
- Galler, J.R., Shumsky, J.S., & Morgane, P.J. (1997). Malnutrition and brain development. Dans W.A. Walker & J.B. Watkins (Éds.), *Nutrition in pediatrics: basic science and clinical application* (2^e éd.) (pp. 196-212). Hamilton: B.C. Decker.

- Garza, C., Schanler, R.J., Butte, N.F., & Motil, K.J. (1987). Special properties of human milk. *Clinics in Perinatology*, *14*(1), 11-32.
- Garza, J.J., Shew, S.B., Keshen, T.H., Dzakovic, A., Jahoor, F., & Jaksic, T. (2002). Energy expenditure in ill premature neonates. *Journal of Pediatric Surgery*, *37*(3), 289-293.
- Gearing, R.E., El-Bassel, N., Gherquiere, A., Baldwin, S., Gillies, J., & Ngeow, E. (2011). Major ingredients of fidelity: A review and scientific guide to improving quality of intervention research implementation. *Clinical Psychology Review*, *21*, 79-88.
- Genzel-Boroviczény, O., Wahle, J., & Koletzko, B. (1997). Fatty acid composition of human milk during the 1st month after term and preterm delivery. *European Journal of Pediatrics*, *156*(2), 142-147.
- Georgieff, M.K., Hoffman, J.S., Pereira, G.R., Bernbaum, J., & Hoffman-Williamson, M. (1985). Effect of neonatal caloric deprivation on head growth and 1-year developmental status in preterm infants. *Journal of Pediatrics*, *107*(4), 581-587.
- Glasgow, R.E., Magid, D.J., Beck, A., Ritzwoller, D., & Estabrooks, P.A. (2005). Practical clinical trials for translating research to practice. Design and measurement recommendations. *Medical Care*, *43*(6), 551-557.
- Gonzalez, K.A., Meinzen-Derr, J., Burke, B.L., Hibler, A.J., Kavinsky, B., Hess, S., et al. (2003). Evaluation of a lactation support service in a children's hospital neonatal intensive care unit. *Journal of Human Lactation*, *19*(3), 286-292.
- Gordon, N. (1997). Nutrition and cognitive function. *Brain & Development*, *19*, 165-170.
- Gottlieb, A., Keydar, I., & Epstein, H.T. (1977). Rodent brain growth stages: an analytical review. *Biology of the Neonate*, *32*(3-4), 166-176.
- Gray, J.E., Richardson, D.K., McCormick, M.C., Workman-Daniels, K., & Goldman, D.A. (1992). Neonatal therapeutic intervention scoring system: a therapy-based severity-of-illness index. *Pediatrics*, *90*(4), 561-567.
- Green, D., Moye, L, Schreiner, R.L., & Lemons, J.A. (1982). The relative efficacy of four methods of human milk expression. *Early Human Development*, *6*(2), 153-159.
- Greer, F.R., & McCormick, A. (1988). Improved bone mineralization and growth in premature infants fed fortified own mother's milk. *Journal of Pediatrics*, *112*, 961-969.
- Griffin, M.P., & Hansen, J.W. (1999). Can the elimination of lactose from formula improve feeding tolerance in premature infants? *Journal of Pediatrics*, *135*, 587-592.

- Griffin, T.L., Meier, P.P., Bradford, L.P., Bigger, H.R., & Engstrom, J.L. (1999). Mothers' performing creatinocrit measures in the NICU: accuracy, reactions, and cost. *JOGNN*, 29 (3), 249-257.
- Gross, S.J. (1983). Growth and biochemical response of preterm infants fed human milk or modified infant formula. *New England Journal of Medicine*, 308(5), 237-241.
- Gross, S.J. (1987). Effect of gestational age on the composition of breast milk. Dans R.J. Grand, J.S. Stuphen & W.H. Dietz (Éds), *Pediatric nutrition: theory and practice* (pp. 265-278). Boston: Butterworths.
- Gross, S.J., David, R.J., Bauman, L., & Tomarelli, R.M. (1980). Nutritional composition of milk produced by mothers delivering preterm. *Journal of Pediatrics*, 96(4), 641-644.
- Gross, S.J., Geller, J., & Tomarelli, R.M. (1981). Composition of breast milk from mothers of preterm infants. *Pediatrics*, 68(4), 490-493.
- Gross, S.J., & Slagle, T.A. (1993). Feeding the low birth weight infant. *Clinics in perinatology*, 20(1), 193-209.
- Grosvenor, C.E., & Mena, F. (1967). Effect of auditory, olfactory and optic stimuli upon milk ejection and suckling-induced release of prolactin in lactating rats. *Endocrinology*, 80(5), 840-846.
- Guthrie, H.A., Picciano, M.F., & Sheehe, D. (1977). Fatty acid patterns of human milk. *Journal of Pediatrics*, 90(1), 39-41.
- Hack, M., & Breslau, N. (1986). Very low birth weight infants: effects of brain growth during infancy on intelligence quotient at 3 years of age. *Pediatrics*, 77(2), 196-202.
- Hack, M., Breslau, N., Weissman, B., Aram, D., Klein, N., Borawski, E. (1991). Effect of very low birth weight and subnormal head size on cognitive abilities at school age. *New England Journal of Medicine*, 325(4), 231-237.
- Hack, M., Merkatz, I.R., Gordon, D., Jones, P.K., & Fanaroff, A.A. (1982). The prognostic significance of postnatal growth in very low--birth weight infants. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 143(6), 693-699.
- Hack, M., Merkatz, I.R., McGrath, S.K., Jones, P.K., & Fanaroff, A.A. (1984). Catch-up growth in very-low-birth-weight infants. Clinical correlates. *American Journal of Diseases of Children*, 138(4), 370-375.
- Hake-Brooks, S.J., & Anderson, G.C. (2008). Kangaroo care and breastfeeding of mother-preterm infant dyads 0-18 months: A randomized, controlled trial. *Neonatal Network*, 27(3), 151-159.

- Hale, T.W. (2003). Medications in breastfeeding mothers of preterm infants. *Pediatric Annals*, 32(5), 327-347.
- Hales, C.N., Barker, D.J.P., Clark, P.M.S., Cox, L.J., Fall, C., & Winter, P.D. (1991). Fetal and infant growth and impaired glucose tolerance at age 64 years. *British Medical Journal*, 303, 1019-1022.
- Hall, B. (1979). Uniformity of human milk. *American Journal of Clinical Nutrition*, 32, 304-312.
- Hall, E.O.C. (2005). Being in an alien world: Danish parents' lived experiences when a small or newborn child is critically ill. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 19, 179-185.
- Hamosh, M. (1987). Lipid metabolism in premature infants. *Biology of Neonate*, 52(suppl. 1),50-64.
- Hamosh, M. (1989). Enzymes in human milk: their role in nutrient digestion, gastrointestinal function and nutrient delivery to the newborn infant. Dans E. Lebenthal (Éd.). *Textbook of gastroenterology and nutrition in infancy* (2^e éd.). New York: Raven.
- Hamosh, M. (1994). Digestion in the premature infant: the effects of human milk. *Seminars in Perinatology*, 18(6), 485-494.
- Hamosh, M. (1996). Digestion in the newborn. *Clinics in Perinatology*, 23(2), 191-209.
- Hamosh, M. (2000). Fatty acids and growth and development. Dans C.K. Chow (Éd.). *Fatty acids in foods and their health implications* (pp. 729-762). New York: Marcel Dekker.
- Harries, J.T., & Fraser, A.J. (1968). The acidity of the gastric contents of premature babies during the first fourteen days of life. *Biologia Neonatorum*, 12(3), 186-193.
- Hartmann, P.E., & Ramsay, D.T. (2005). Mammary anatomy and physiology. Dans E. Jones & C. King (Éds.). *Feeding and nutrition in the preterm infant* (pp. 53-68), New York: Elsevier Churchill Livingstone.
- Hay, W.W., Jr. (1994). Nutritional requirements of extremely low birthweight infants. *Acta Paediatrica Supplement*, 402, 94-99.
- Hayakawa, M., Okumura, A., Hayakawa, F., Kato, Y., Ohshiro, M., Tauchi, N., & Watanabe, K. (2003). Nutritional state and growth and functional maturation of the brain in extremely low birth weight infants. *Pediatrics*, 111, 991-995.

- Hayman, R.H., Taylor, B.J., Peart, N.S., Galland, B.C., & Sayers, R.M. (2001). Participation in research: informed consent, motivation and influence. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 37, 51-54.
- Heermann, J.A., Wilson, M.E., & Wilhelm, P.A. (2005). Mothers in the NICU: Outsider to partner. *Pediatric Nursing*, 31, 176-181.
- Héma-Québec (2010). *Projet de banque de lait maternel à l'étude*. Récupéré le 24 mai 2011 de <http://www.hema-quebec.qc.ca/publications/actualites-2/banque-de-lait-maternel.fr.html>.
- Henderson, J.J., Hartmann, P.E., Newnham, J.P., & Simmer, K. (2008). Effect of preterm birth and antenatal corticosteroid treatment on lactogenesis II in women. *Pediatrics*, 121(1), e92-e100.
- Hill, P.D., & Aldag, J.C. (2005). Milk volume on day 4 and income predictive of lactation adequacy at 6 weeks of mothers of nonnursing preterm infants. *Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 19(3), 273-282.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., & Chatterton, R.T. (2001). Initiation and frequency of pumping and milk production in mothers of non-nursing preterm infants. *Journal of Human Lactation*, 17(1), 9-13.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Demirtas, H., Naeem, V., Parker, N.P., Zinaman, M.J., & Chatterton, R.T. (2009). Association of serum prolactin and oxytocin with milk production in mothers of preterm and term infants. *Biological Research for Nursing*, 10(4), 340-349.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Chatterton, R.T., & Zinaman, M. (2005a). Comparison of milk output between mothers of preterm and term infants : The first 6 weeks after birth. *Journal of Human Lactation*, 21(1), 22-30.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Chatterton, R.T., & Zinaman, M. (2005b). Primary and secondary mediators' influence on milk output in lactating mothers of preterm and term infants. *Journal of Human Lactation*, 21(2), 138-150.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Chatterton, R.T., & Zinaman, M. (2005c). Psychological distress and milk volume in lactating mothers. *Western Journal of Nursing Research*, 27(6), 676-693.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Demirtas, H., Zinaman, M., Chatterton, R.T. (2006). Mood states and milk output in lactating mothers of preterm and term infants. *Journal of Human Lactation*, 22(3), 305-314.
- Hill, P.D., Aldag, J.C., Zinaman, M., & Chatterton, R.T. (2007). Predictors of preterm infant feeding methods and perceived insufficient milk supply at week 12 post-partum. *Journal of Human Lactation*, 23(1), 32-38.

- Hill, P.D., Andersen, J.L., & Ledbetter, R.J. (1995). Delayed initiation of breast-feeding the preterm infant. *Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 9(2), 10-20.
- Hill, P.D., Brown, L.P., & Harker, T.L. (1995). Initiation and frequency of breast expression in breastfeeding mothers of LBW and VLBW infants. *Nursing Research*, 44, 352-355.
- Hill, P.D., Ledbetter, R.J., & Kavanaugh, K.L. (1997). Breastfeeding patterns of low-birth-weight infants after hospital discharge. *JOGNN*, 26, 189-197.
- Hockenberry, M.J., & Wilson, D. (2007). *Wong's nursing care of infants and children* (8e éd.). St. Louis: Mosby Elsevier.
- Hoehn, K.S., Wernovsky, G., Rychik, J., Gaynor, J.W., Spray, T.L., Feudtner, C., & Nelson, R.M. (2005). What factors are important to parents making decisions about neonatal research? *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 90, F267-F269.
- Hopkinson, J.M., Schanler, R.J., Fraley, J.K., & Garza, C. (1992). Milk production by mothers of premature infants: influence of cigarette smoking. *Pediatrics*, 90(6), 934-938.
- Hopkinson, J.M., Schanler, R.J., & Garza, C. (1988). Milk production by mothers of premature infants. *Pediatrics*, 81(6), 815-820.
- Horton, R., Peterson, M.G., Powell, S., Engelhard, E., Paget, S.A. (1997). Users evaluate Lupusline, a telephone peer counseling service. *Arthritis Care & Research*, 10(4), 257-263.
- Horwood, L.J., Darlow, B.A., & Mogridge, N. (2001). Breast milk feeding and cognitive ability at 7-8 years. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 84, F23-F27.
- Howard, C.R., & Lawrence, R.A. (1999). Drugs and breastfeeding. *Clinics in Perinatology*, 26(2), 447-478.
- Hsueh, W., Caplan, M.S., Qu, X.-W., Tan, X.-D., De Plaen, I.G., & Gonzalez-Crussi, F. (2002). Neonatal necrotizing enterocolitis: clinical considerations and pathogenetic concepts. *Pediatric and Developmental Pathology*, 6, 6-23.
- Hurst, N.M. (1996). Lactation after augmentation mammoplasty. *Obstetrics & Gynecology*, 87(1), 30-34.
- Hurst, N.M. (2007). Recognizing and treating delayed or failed lactogenesis II. *Journal of Midwifery & Women's Health*, 52(6), 588-594.

- Hurst, N.M., & Meier, P.P. (2005). Breastfeeding the preterm infant. Dans J. Riordan (Éd.). *Breastfeeding and human lactation* (3e éd) (pp. 367-408). Toronto: Jones and Bartlett Publishers.
- Hurst, N.M., Valentine, C.J., Renfro, L., Burns, P., & Ferlic, L. (1997). Skin-to-skin holding in the neonatal intensive care unit influences maternal milk volume. *Journal of Perinatology*, *17*, 213-217.
- Innis, S.M. (1993). Fat. Dans R.C. Tsang, A. Lucas, R. Uauy, & S. Zlotkin (Éds.). *Nutritional Needs of the Preterm Infant: Scientific Basis and Practical Guidelines* (pp. 65-86). Baltimore: Williams & Wilkins.
- Innis, S.M., Lupton, B.A., & Nelson, C.M. (1994). Biochemical and functional approaches to the study of fatty acid requirements for very premature infants. *Nutrition*, *10*(1), 72-76.
- Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (2005). *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa: Auteurs.
- Insull, W. Jr., & Ahrens, E.H., Jr. (1959). The fatty acids of human milk from mothers on diets taken ad libitum. *Biochemical Journal*, *72*(1), 27-33.
- Insull, W.Jr., Hirsch, J., James, T., & Ahrens, E.H. Jr. (1959). The fatty acids of human milk. II. Alterations produced by manipulation of caloric balance and exchange of dietary fats. *Journal of Clinical Investigation*, *38*(2), 443-450.
- Ip, S., Chung, M., Raman, G., Chew, P., Magula, N., DeVine, D., Trikalinos, T., & Lau, J. (2007). Breastfeeding and maternal and infant health outcomes in developed countries. *Evidence Report/Technology Assessment*, *153*, 1-186.
- Isaacson, L. J. (2006). Steps to successfully breastfeed the premature infant. *Neonatal Network*, *25*(2), 77-86.
- Jain, A., Concato, J., & Leventhal, J.M. (2002). How good is the evidence linking breastfeeding and intelligence? *Pediatrics*, *109*(6), 1044-1053.
- Jackson, A.A., Shaw, J.C., Barber, A., & Golden, M.H. (1981). Nitrogen metabolism in preterm infants fed human donor breast milk: the possible essentiality of glycine. *Pediatric Research*, *15*(11), 1454-1461.
- Jackson, D.A., Imong, S.M., Silprasert, A., Ruckphaopunt, S., Woolridge, M.W., Baum, J.D., & Amatayakul, K. (1988). Circadian variation in fat concentration of breast-milk in a rural northern Thai population. *British Journal of Nutrition*, *59*, 349-363.

- Jackson, K., Ternstedt, B.-M., & Scollin, J. (2003). From alienation to familiarity: Experiences of mothers and fathers of preterm infants. *Journal of Advances Nursing*, 43, 120-129.
- Jaeger, M.C., Lawson, M., & Filteau, S. (1997). The impact of prematurity and neonatal illness on the decision to breast-feed. *Journal of Advanced Nursing*, 25, 729-737.
- Jegier, B.J., Meier, P., Engstrom, J.L., & McBride, T. (2010). The initial maternal cost of providing 100 ml of human milk for very low birth weight infants in the neonatal intensive care unit. *Breastfeeding Medicine*, 5(2), 71-77.
- Jensen, R.G. (1995). Miscellaneous factors affecting composition and volume of human and bovine milks. Dans R.G. Jensen (Éd.). *Handbook of milk composition* (pp. 237-271). London, United Kingdom: Academic Press, Inc.
- Jones, E., Dimmock, P.W., & Spencer, S.A. (2001). A randomised controlled trial to compare methods of milk expression after preterm delivery. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 85, F91-F95.
- Jones, H.P., Karuri, S., Cronin, C.M.G., Ohlsson, A., Peliowski, A., Synnes, A., Lee, S.K., & and the Canadian Neonatal Network. (2005). Actuarial survival of a large Canadian cohort of preterm infants. *BMC Pediatrics*, 5:40.
- Johnston, C.C., Filion, F., Campbell-Yeo, M., Goulet, C., Bell, L., McNaughton, K., & Byron, J. (2009). Enhanced kangaroo mother care for heel lance in preterm neonates: a crossover trial. *Journal of Perinatology*, 29, 52-56.
- Johnston, C.C., Filion, F., & Nuyt, A.M. (2007). Recorded maternal voice for preterm neonates undergoing heel lance. *Advances in Neonatal Care*, 7(5), 258-266.
- Johnston, C.C., Filion, F., Snider, L., Majnemer, A., Limperopoulos, C., Walker, C.D., Veilleux, A., Pelausa, E., Cake, H., Stone, S., Sherrard, A., & Boyer K. (2002). Routine sucrose analgesia during the first week of life in neonates younger than 31 weeks' postconceptional age. *Pediatrics*, 110(3), 523-528.
- Kashyap, S., Okamoto, E., Kanaya, S., Zucker, C., Abildskov, K., Dell, R.B. & Heird, W.C. (1987). Protein quality in feeding low birth weight infants: a comparison of whey-predominant versus casein-predominant formulas. *Pediatrics*, 79(5),748-755.
- Kashyap, S., Schulze, K.F., Forsyth, M., Dell, R.B., Ramakrishnan, R., & Heird, W.C. (1990). Growth, nutrient retention, and metabolic response of low-birth-weight infants fed supplemented and unsupplemented preterm human milk. *American Journal of Clinical Nutrition*, 52(2), 254-262.
- Kavanaugh, K., Meier, P., Zimmermann, B., & Mead, L. (1997). The rewards outweigh the efforts: breastfeeding outcomes for mothers of preterm infants. *Journal of Human Lactation*, 13(1), 15-21.

- Kavanaugh, K., Moro, T.T., Savage, T., & Mehendale, R. (2006). Enacting a theory of caring to recruit and retain vulnerable participants for sensitive research. *Research in Nursing & Health, 29*, 244-252.
- Keene, M.F.L., & Hewer, E.E. (1929). Digestive enzymes of the human fetus. *Lancet, 1*, 767-769.
- Kenner, C. (2004). Families in crisis. In M.T. Verklan and M. Walden (Eds), *Core curriculum for neonatal intensive care nursing* (3rd ed.) (pp.392-409). St. Louis: Elsevier Saunders.
- Kenner, C., Bagwell, G.A., & Spangler-Torok, L. (2003). Assessment and management of the transition to home. In C. Kenner and J.W. Lott (Eds), *Comprehensive neonatal nursing: A physiologic perspective* (3rd ed.) (pp. 893-909). St. Louis: Saunders.
- Kenner, C., Lott, J.W., & Flandermeyer, A.A. (Éds.) (1998). *Comprehensive neonatal nursing: A physiologic perspective*. Philadelphia: W.B. Saunders Company.
- Kitchen, W.H., Doyle, L.W., Ford, G.W., Callanan, C., Rickards, A.L., & Kelly, E. (1992). Very low birth weight and growth to age 8 years. II: Head dimensions and intelligence. *American Journal of Diseases of Children, 146*(1), 46-50.
- Killersreiter, B., Grimmer, I., Bühner, C., Dudenhausen, J.W., & Obladen, M. (2001). Early cessation of breast milk feeding in very low birthweight infants. *Early Human Development, 6*, 193-205.
- King, K.M. (2008). Pragmatic trials: is this a useful method in nursing research? *Journal of Clinical Nursing, 17*(11), 1401-1402.
- Kline, R.B. (2004). *Beyond significance testing: Reforming data analysis in behavioral research*. Washington: American Psychological Association.
- Koletzko, B. (1992). Fats for brains. *European Journal of Clinical Nutrition, 46* (Suppl. 1), S51-S62.
- Koletzko, B., Rodriguez-Palmero, M., Demmelmair, H., Fidler, N., Jensen, R., & Sauerwald, T. (2001). Physiological aspects of human milk lipids. *Early Human Development, 65*(suppl.), S3-S18.
- Koletzko, B., Thiel, I., & Abiodun, P.O. (1992). The fatty acid composition of human milk in Europe and Africa. *Journal of Pediatrics, 120*(4), S62-S70.
- Koo, W.W.K., & Tsang, R.C. (1993). Calcium, magnesium, phosphorus, and vitamin D. Dans R.C. Tsang, A. Lucas, R. Uauy, & S. Zlotkin (Éds.). *Nutritional Needs of the Preterm Infant: Scientific Basis and Practical Guidelines* (pp. 135-155). Baltimore: Williams & Wilkins.

- Kovács, A., Funke, S., Marosvölgyi, T., Burus, I., & Decsi, T. (2005). Fatty acids in early human milk after preterm and full-term delivery. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 41, 454-459.
- Kulski, J.K., Hartmann, P.E., Martin, J.D., & Smith, M. (1978). Effects of bromocriptine mesylate on the composition of mammary secretion in non-breast-feeding women. *Obstetrics & Gynecology*, 52(1), 38-42.
- Kuschel, C.A., & Harding, J.E. (2003a). Fat supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants. *The Cochrane Library*, (1), Oxford: Update Software.
- Kuschel, C.A., & Harding, J.E. (2003b). Calcium and phosphorus supplementation of human milk for preterm infants. *The Cochrane Library*, (2), Oxford: Update Software.
- Kuschel, C.A., & Harding, J.E. (2004). Multicomponent fortified human milk for promoting growth in preterm infants. *The Cochrane Library*, (1), Oxford: Update Software.
- Kuschel, C.A., & Harding, J.E. (2006a). Protein supplementation of human milk for promoting growth in preterm infants. *The Cochrane Library*, (1), Oxford: Update Software.
- Kuschel, C.A., & Harding, J.E. (2006b). Carbohydrate supplementation of human milk to promote growth in preterm infants. *The Cochrane Library*, (1), Oxford: Update Software.
- Labbok, M.H. (2001). Effects of breastfeeding on the mother. *Pediatric Clinics of North America*, 48(1), 143-158.
- Lackey, N.R., & Wingate, A.L. (1998). The pilot study: One key to research success. Dans P.J. Brink & M.J. Wood (Éds.). *Advanced design in nursing research* (2^e éd.) (pp. 375-386). Thousand Oaks : Sage Publications.
- Lafond, L. (2003). L'allaitement maternel à l'unité néonatale. [Brochure]. Montréal : Hôpital Sainte-Justine.
- Laporte, S., & Cucherat, M. (2007). Multiplicité des tests statistiques au cours d'un essai clinique. Plus on cherche, plus on trouve. *Médecine thérapeutique*, 13(4), 293-297.
- Latal-Hajnal, B., von Siebenthal, K., Kovari, H., Bucher, H.U., & Largo, R.H. (2003). Postnatal growth in VLBW infants significant association with neurodevelopmental outcome. *Journal of Pediatrics*, 143(2), 163-170.
- Lau, C. (1992). Effects of various stressors on milk release in the rat. *Physiology & Behavior*, 51, 1157-1163.

- Lau, C. (2001). The evidence for breastfeeding. Effects of stress on lactation. *Pediatric Clinics of North America*, 48(1), 221-234.
- Lau, C., Hurst, N.M., Smith, E.O., & Schanler, R.J. (2007). Ethnic/racial diversity, maternal stress, lactation and very low birthweight infants. *Journal of Perinatology*, 27, 399-408.
- Lau, C., & Simpson, C. (2004). Animal models for the study of the effect of prolonged stress on lactation in rats. *Physiology & Behavior*, 82, 193-197.
- Lauritzen, L., Jørgensen, M.H., Hansen, H.S., & Michaelsen, K. (2002). Fluctuations in human milk long-chain PUFA levels in relation to dietary fish intake. *Lipids*, 37(3), 237-244.
- Lavine, M., & Clark, R.M. (1987). Changing patterns of free fatty acids in breast milk during storage. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 6(5), 769-774.
- Law, C.M., Shiell, A.W., Newsome, C.A., Syddall, H.E., Shinebourne, E.A., Fayers, P.M., Martyn, C.N., & de Swiet, M. (2002). Fetal, infant, and childhood growth and adult blood pressure: A longitudinal study from birth to 22 years of age. *Circulation*, 105, 1088-1092.
- Lawrence, R.A., & Lawrence, R.M. (2005). *Breastfeeding: a guide for the medical profession* (6^e éd.). St. Louis: Elsevier Mosby.
- Leah, C., Tiangson, P., Gavino, V.C., Gavino, G., & Panlasigui, L.N. (2003). Docosahexaenoic acid level of the breast milk of some Filipino women. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 54(5), 379-386.
- Lebenthal, E., & Lee, P.C. (1980). Development of functional response in human exocrine pancreas. *Pediatrics*, 66(4), 556-560.
- Lebenthal, E., Lee, P.C., & Heitlinger, L.A. (1983). Impact of development of the gastrointestinal tract on infant feeding. *The Journal of Pediatrics*, 102(1), 1-9.
- Lecours, A.R., Mandujano, M., & Romero, G. (2001). Ontogeny of brain and cognition: relevance to nutrition research. *Nutrition Reviews*, 59(8), S7-S12.
- Lemons, J.A., Moye, L., Hall, D., & Simmons, M. (1982). Differences in the composition of preterm and term human milk during early lactation. *Pediatric Research*, 16(2), 113-117.
- Lepage, G., Collet, S., Bouglé, D., Kien, L.C., Lepage, D., Dallaire, L., Darling, P., & Roy, C.C. (1984). The composition of preterm milk in relation to the degree of prematurity. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 40, 1042-1049.

- Lepage G, & Roy C.C. (1986). Direct transesterification of all classes of lipids in a one-step reaction. *Journal of Lipid Research*, 27, 114-120.
- Lin, P.W., Nasr, T.R., & Stoll, B.J. (2008). Necrotizing enterocolitis: Recent scientific advances in pathophysiology and prevention. *Seminars in Perinatology*, 32, 70-82.
- Lin, P.W., & Stoll, B.J. (2006). Necrotising enterocolitis. *Lancet*, 368, 1271-1283.
- Lipchik, G.L., Nicholson, R.A., & Penzien, D.B. (2005). Allocation of patients to conditions in headache clinical trials: Randomization, stratification, and treatment matching. *Headache*, 45, 419-428.
- Lönnerdal, B., Forsum, E., & Hambraeus, L. (1976). A longitudinal study of the protein, nitrogen, and lactose contents of human milk from Swedish well-nourished mothers. *American Journal of Clinical Nutrition*, 29, 1127-1133.
- Lubchenco, L.O., Hansman, C., Dressler, M., & Boyd, E. (1963). Intrauterine growth as estimated from liveborn birth-weight data at 24 to 42 weeks of gestation. *Pediatrics*, 32, 793-800.
- Lubetzky, R., Littner, Y., Mimouni, F.B., Dollberg, S., & Mandel, D. (2006). Circadian variations in fat content of expressed breast milk from mothers of preterm infants. *Journal of the American College of Nutrition*, 25(2), 151-154.
- Lubetzky, R., Mimouni, F.B., Dollberg, S., Salomon, M., & Mandel, D. (2007). Consistent circadian variations in creatinocrit over the first 7 weeks of lactation: a longitudinal study. *Breastfeeding Medicine*, 2(1), 15-18.
- Lucas, A., Brooke, O.G., Baker, B.A., Bishop, N., Morley, R. (1989). High alkaline phosphatase activity and growth in preterm neonates. *Archives of Diseases in Childhood*, 64(7), 902-909.
- Lucas, A., & Cole, T.J. (1990). Breastmilk and necrotising enterocolitis. *Lancet*, 336, 1519-1523.
- Lucas, A., Fewtrell, M.S., Morley, R., Lucas, P.J., Baker, B.A., Lister, G., & Bishop, N.J. (1996). Randomized outcome trial of human milk fortification and developmental outcome in preterm infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 64(2), 142-151.
- Lucas, A., Morley, R., Cole, T.J., Gore, S.M., Davis, J.A., Bamford, M.F.M., & Dossetor, J.F.B. (1989). Early diet in preterm babies and developmental status in infancy. *Archives of Disease in Childhood*, 64, 1570-1578.
- Lucas, A., Morley, R., Cole, T.J., Gore, S.M., Lucas, P.J., Crowle, P., Pearse, R., Boon, A.J., & Powell, R. (1990). Early diet in preterm babies and developmental status at 18 months. *Lancet*, 335, 1477-1481.

- Lucas, A., Morley, R., Cole, T.J., & Gore, S.M. (1994). A randomised multicentre study of human milk versus formula and later development in preterm infants. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition*, 70(2), F141-F146.
- Lucas, A., Morley, R., Cole, T.J., Lister, G., & Leeson-Payne, C. (1992). Breast milk and subsequent intelligence quotient in children born preterm. *Lancet*, 339, 261-264.
- Lupton, D., & Fenwick, J. (2001). "They've forgotten that I'm the mum": Constructing and practising motherhood in special care nurseries. *Social Science & Medicine*, 53, 1011-1021.
- Marangoni, F., Agostoni, C., Lammardo, A.M., Giovannini, M., Galli, C., & Riva, E. (2000). Polyunsaturated fatty acid concentrations in human hindmilk are stable throughout 12-months of lactation and provide a sustained intake to the infant during exclusive breastfeeding: an Italian study. *British Journal of Nutrition*, 84(1), 103-109.
- Marlow, N. (2004). Neurocognitive outcome after very preterm birth. *Archives of Disease in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 89, F224-F228.
- Marriott, L.D., & Foote, K.D. (2003). Advances in the nutrition of preterm infants. *Journal of the Royal Society for the Promotion of Health*, 123(3), 159-164.
- Mason, S. (1997). Obtaining informed consent for neonatal randomised controlled trials: "an elaborate ritual"? *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 76, 143-145.
- Mason, S.A. & Allmark, P.J. (2000). Obtaining informed consent to neonatal randomised controlled trials: interviews with parents and clinicians in the Euricon study. *Lancet*, 356, 2045-2051.
- Massaro, A.N., Hammad, T.A., Jazzo, B., & Aly, H. (2009). Massage with kinesthetic stimulation improves weight gain in preterm infants. *Journal of Perinatology*, 29, 352-357.
- Mathur, N.B., Dwarkadas, A.M., Sharma, V.K., Sana, K., & Jain, N. (1990). Anti-infective factors in preterm human colostrums. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 79, 1039-1044.
- McClure, R.J., & Newell, S.J. (1999). Randomised controlled trial of trophic feeding and gut motility. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition*, 80(1), F54-58.
- McGuire, W., McEwan, P., & Fowlie, P.W. (2004). ABC of preterm birth: Care in the early newborn period. *British Medical Journal*, 329, 1087-1089.

- McKechnie, L., & Gill, A.B. (2006). Consent for neonatal research. *Archives of Diseases in Childhood Fetal and Neonatal Edition*, 91, F374-376.
- Mead Johnson Nutritionals (n.d.). *Fortifiant de lait maternel Enfamil (FLME) en poudre*. [Brochure]. Ottawa, Ontario : Auteur.
- Meetze, W.H., Valentine, C., McGuigan, J.E., Conlon, M., Sacks, N., & Neu, J. (1992). Gastrointestinal priming prior to full enteral nutrition in very low birth weight infants. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, 15(2),163-170.
- Meier, P.P. (2001). Breastfeeding in the special care nursery. Prematures and infants with medical problems. *Pediatric Clinics of North America*, 48,2, 425-442.
- Meier, P.P., Engstrom, J.L, Mingoelli, S.S., Miracle, D.J., & Kiesling, S. (2004). The Rush Mothers' Milk Club: Breastfeeding interventions for mothers with very-low-birth-weight infants. *JOGNN*, 33(2), 164-174.
- Meisami, E., & Timeras, P.S. (1982). Normal and abnormal biochemical development of the brain after birth. Dans C.T. Jones (Éd.). *The biochemical development of the fetus and neonate* (pp. 759-821). New York: Elsevier.
- Mellies, M.J., Ishikawa, T.T., Gartside, P.S., Burton, K., MacGee, J., Allen, K., Steiner, P.M., Brady, D., & C.J. Glueck (1979). Effects of varying maternal dietary fatty acids in lactating women and their infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 32(2), 299-303.
- Mellies, M.J., Ishikawa, T.T., Gartside, P., Burton, K., MacGee, J., Allen, K., Steiner, P.M., Brady, D., & Glueck, C.J. (1978). Effects of varying maternal dietary cholesterol and phytosterol in lactating women and their infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 31(8), 1347-1354.
- Melnyk, B.M., Alpert-Gillis, L., Feinstein, N.F., Fairbanks, E., Schultz-Czarniak, J., Hust, D., Sherman, L., LeMoine, C., Moldenhauer, Z., Small, L., Bender, N., & Sinkin, R.A. (2001). Improving cognitive development of low-birth-weight premature infants with the COPE Program: A pilot study of the benefit of early NICU intervention with mothers. *Research in Nursing & Health*, 24, 373-389.
- Melnyk, B.M., & Cole, R. (2005). Generating evidence through quantitative research. Dans B.E. Melnyk & E. Fineout-Overholt (Éds.). *Evidence-based practice in nursing & healthcare. A guide to best practice* (pp. 239-281). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
- Merewood. A., Chamberlain, L.B., Cook, J.T., Philipp, B.L., Malone, K., & Bauchner, H. (2006). The effect of peer counselors on breastfeeding rates in the neonatal intensive care unit. Results of a randomized controlled trial. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, 160, 681-685.

- Merewood, A., Philipp, B.L., Chawla, N., & Cimo, S. (2003). The Baby-Friendly Hospital Initiative increases breastfeeding rates in a US neonatal intensive care unit. *Journal of Human Lactation*, 19(2), 166-171.
- Milla, P.J. (1988). Intestinal absorption and digestion of nutrients. Dans F. Cockburn (Éd.). *Fetal and neonatal growth* (pp. 93-104). Chichester: Wiley Medical Publication.
- Ministère de la santé et des services sociaux (2001). *L'allaitement maternel au Québec. Lignes directrices*. Québec: Auteur.
- Ministère de la santé et des services sociaux (2008). *Politique de périnatalité 2008-2018*. Québec: Auteur.
- Mitoulas, L.R., Kent, J.C., Cox, D.B., Owens, R.A., Sherriff, J.L., & Hartmann, P.E. (2002). Variation in fat, lactose and protein in human milk over 24h and throughout the first year of lactation. *British Journal of Nutrition*, 88, 29-37.
- Modi, N. (1998). Neonatal research. *The Lancet*, 351, 530.
- Morgane, P.J., Austin-LaFrance, R., Bronzino, J., Tonkiss, J., Diaz-Cintra, S., Cintra, L., Kemper, T., & Galler, J.R. (1993). Prenatal malnutrition and development of the brain. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 17(1), 91-128.
- Moro, G., Fulconis, F., Minoli, I., Pohlandt, F., & Raiha, N. (1989). Growth and plasma amino acid concentrations in very low birthweight infants fed either human milk, protein fortified human milk or a whey-predominant formula. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 78(1), 18-22.
- Mosby (2009). *Mosby's dictionary of medicine, nursing & health professions* (8^e éd.). St. Louis: Mosby Elsevier.
- Mosley, C., Whittle, C., & Hicks, C. (2001). A pilot study to assess the viability of a randomised controlled trial of methods of supplementary feeding of breast-fed pre-term babies. *Midwifery*, 17, 150-157.
- Motouri, M., Matsuyama, H., Yamamura, J., Tanaka, M., Aoe, S., Iwanaga, T., & Kawakami, H. (2003). Milk shingomyelin accelerates enzymatic and morphological maturation of the intestine in artificially reared rats. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 36, 241-247.
- Murphy, B.P., Inder, T.E., Huppi, P.S., Warfield, S., Zientara, G.P., Kikinis, R., Jolesz, F.A., & Volpe, J.J. (2001). Impaired cerebral cortical gray matter growth after treatment with dexamethasone for neonatal chronic lung disease. *Pediatrics*, 107(2), 217-221.

- Narayanan, I., Prakash, K., Bala, S., Verma, R.K., & Gujral, V.V. (1980). Partial supplementation with expressed breast-milk for prevention of infection in low-birth-weight infants. *Lancet*, 2(8194), 561-563.
- Narayanan, I., Prakash, K., & Gujral, V.V. (1981). The value of human milk in the prevention infection in the high-risk low-birth-weight infant. *Journal of Pediatric*, 99(3), 496-498.
- Neifert, M., DeMarzo, S., Seacat, J., Young, D., Leff, M., & Orleans, M. (1990). The influence of breast surgery, breast appearance, and pregnancy-induced breast changes on lactation sufficiency as measured by infant weight gain. *Birth*, 17(3), 166-168.
- Neville, M.C., Keller, R.P., Seacat, J., Casey, C.E., Allen, J.C., & Archer, P. (1984). Studies on human lactation. I. Within-feed and between-breast variation in selected components of human milk. *American Journal of Clinical Nutrition*, 40(3), 635-646.
- Neville, M.C., & Morton, J. (2001). Physiology and endocrine changes underlying human lactogenesis II. *Journal of Nutrition*, 131, 3005S-3008S.
- Neville, M.C., Morton, J., & Umemura, S. (2001). Lactogenesis. The transition from pregnancy to lactation. *Pediatric Clinics of North America*, 48(1), 35-53.
- Noone, J. (2002). Concept analysis of decision making. *Nursing Forum*, 37(3), 21-32.
- Norman, A., Strandvik, B., & Ojamae, O. (1972). Bile acids and pancreatic enzymes during absorption in the newborn. *Acta Paeditrica Scandinavica*, 61(5), 571-576.
- Nyqvist, K.H. (2005). Breastfeeding support in neonatal care: an example of the integration of international evidence and experience. *Newborn and Infant Nursing Review*, 5(1), 34-48.
- Nyqvist, K.H., Expert Group of the International Network on Kangaroo Mother Care, Anderson, G.C., Bergman, N., Cattaneo, A., Charpak, N., Davanzo, R., Ewald, U., Ludington-Hoe, S., Mendoza, S., Pallás-Allonso, C., Peláez, J.G., Sizun, J., & Wiström A.-M. (2010). State of the art and recommendations. Kangaroo mother care: application in a high-tech environment. *Breastfeeding Review*, 18(3), 21-28.
- Nyqvist, K.H., & Kylberg, E. (2008). Application of the Baby Friendly Hospital Initiative to neonatal care: Suggestions by Swedish Mothers. *Journal of Human Lactation*, 24(3), 252-262.
- Oberle, K., Singhal, N., Huber, J., & Burgess, E. (2000). Development of an instrument to investigate parents' perceptions of research with newborn babies. *Nursing Ethics*, 7, 327-338.

- O'Connor, D.L., Hall, R., Adamkin, D., Auestad, N., Castillo, M., Connor, W.E., Connor, S.L., Fitzgerald, K., Groh-Wargo, S., Hartmann, E., Jacobs, J., Janowsky, J., Lucas, A., Margeson, D., Mena, P., Neuringer, M., Nesin, M., Singer, L., Stephenson, T., Szabo, J., & Zemon, V. (2001). Growth and development in preterm infants fed long-chain polyunsaturated fatty acids: a prospective, randomized controlled trial. *Pediatrics*, *108*(2), 359-371.
- Ogechi, A.-A., William, O., Fidelia, B.-T. (2007). Hindmilk and weight gain in preterm very low-birthweight infants. *Pediatrics International*, *49*, 156-160.
- Olivares, M., Llaguno, S., Marin, V., Hertrampf, E., Mena, P., & Milad, M. (1992). Iron status in low-birth-weight infants, small and appropriate for gestational age. A follow-up study. *Acta Paediatrica*, *81*(10), 824-828.
- Organisation mondiale de la Santé. (1999). *Données scientifiques relatives aux dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel*. Genève: Auteur.
- Oxman, A.D., Lombard, C., Treweek, S., Gagnier, J.J., Maclure, M., & Zwarenstein, M. (2009). Why we will remain pragmatists: four problems with the impractical mechanistic framework and a better solution. *Journal of Clinical Epidemiology*, *62*, 485-488.
- Pencharz, P.B., Steffee, W.P., Cochran, W., Scrimshaw, N.S., Rand, W.M., & Young, V.R. (1977). Protein metabolism in human neonates: nitrogen-balance studies, estimated obligatory losses of nitrogen and whole-body turnover of nitrogen. *Clinical Science & Molecular Medicine*, *52*(5), 485-498.
- Pereira, G.R. (2003). Nutritional assessment. Dans R. Polin, W.W., Fox, & S.H. Abman (Éds.), *Fetal and neonatal physiology* (3^e éd.) (pp. 291-301). Philadelphia: W.B. Saunders.
- Peters, K.L. (1998). Bathing premature infants: Physiological and behavioral consequences. *American Journal of Critical Care*, *7*(2), 90-100.
- Pettifor, J.M., Rjah, R., Venter, A., Moodley, G.P. Opperman, L., Cavaleros, M., & Ross, F.P. (1989). Bone mineralization and mineral homeostasis in very low-birth-weight infants fed either human milk or fortified human milk. *Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition*, *8*(2), 217-224.
- Pierro, A., & Spitz, L. (1997). Informed consent in clinical research: the crisis in paediatrics. *The Lancet*, *349*, 1703.
- Pinelli, J., Atkinson, S.A., & Saigal, S. (2001). Randomized trial of breastfeeding support in very low-birth-weight infants. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, *155*, 548-553.

- Poisson, J.P., Dupuy, R.P., Sarda, P., Descomps, B., Narce, M., Rieu, D., & Crastes de Paulet, A. (1993). Evidence that liver microsomes of human neonates desaturate essential fatty acids. *Biochimica et Biophysica Acta*, 1167(2), 109-113.
- Polberger, S.K.T., Axelsson, I.A., & R  ih  , N.C.E. (1989). Growth of very low birth weight infants on varying amounts of human milk protein. *Pediatric Research*, 25(4), 414-419.
- Potter, J.M., & Nestel, P.J. (1976). The effects of dietary fatty acids and cholesterol on the milk lipids of lactating women and the plasma cholesterol of breast-fed infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 29(1), 54-60.
- Premji, S.S., & Chessell, L. (2008). Continuous nasogastric milk feeding versus intermittent bolus milk feeding for premature infants less than 1500 grams. *The Cochrane Library*, (2), Oxford: Update Software.
- Proschan, M.A., & Waclawiw, M.A. (2000). Practical guidelines for multiplicity adjustment in clinical trials. *Controlled Clinical Trials*, 21, 527-539.
- Puig, M. (1997). Body composition and growth. Dans W.A. Walker & J.B. Watkins (  ds.), *Nutrition in pediatrics: basic science and clinical application* (2^e   d.) (pp. 44-62). Hamilton: B.C. Decker.
- Putet, G. (1993). Energy. Dans R.C. Tsang, A. Lucas, R. Uauy, & S. Zlotkin (  ds.), *Nutritional needs of the preterm infant: scientific basis and practical guidelines* (pp. 115-120). Baltimore: Williams and Wilkins.
- Quigley, M., Henderson, G., Anthony, M.Y., & McGuire, W. (2008). Formula milk versus donor breast milk for feeding preterm or low birth weight infants. *The Cochrane Database of Systematic Reviews Library*, 4.
- Ramsay, D.T., Kent, J.C., Owens, R.A., & Hartmann, P.E. (2004). Ultrasound imaging of milk ejection in the breast of lactating women. *Pediatrics*, 113(2), 361-367.
- Raul, F., Lacroix, B., & Aprahamian, M. (1986). Longitudinal distribution of brush border hydrolases and morphological maturation in the intestine of the preterm infant. *Early Human Development*, 13(2), 225-234.
- Richardson, A. (1994). The health diary: an examination of its use as a data collection method. *Journal of Advances Nursing*, 19, 782-791.
- Richardson, D.K., Corcoran, J.D., Escobar, G.J., & Lee, S.K. (2001). SNAP-II and SNAPPE-II : Simplified newborn illness severity and mortality scores. *Journal of Pediatrics*, 138(1), 92-100.

- Riordan, J. (2005). Anatomy and physiology of lactation. Dans J. Riordan (Éds). *Breastfeeding and human lactation* (3^e éd.) (pp. 67-95), Boston: Jones and Bartlett Publishers.
- Rioux Soucy (2011). Banque de lait maternel – Héma-Québec est prêt à faire le saut. Une étude de faisabilité a été déposée au ministère de la Santé. *Le Devoir*. Récupéré le 24 mai 2011 de <http://www.ledevoir.com/societe/sante/319880/banque-de-lait-maternel-hema-quebec-est-pret-a-faire-le-saut>.
- Roberts, S.B., Coward, W.A., Schlingenseipen, K.H., Nohria, V., & Lucas, A. (1986). Comparison of the doubly labelled water ($^2\text{H}_2^{18}\text{O}$) method with indirect calorimetry and a nutrient-balance study for simultaneous determination of energy expenditure, water intake, and metabolizable energy intake in premature infants. *American Journal of Clinical Nutrition*, 44 (3), 315-322.
- Rodriguez, A., Tuvemo, T., & Hansson, M.G. (2006). Parents' perspectives on research involving children. *Upsala Journal of Medical Sciences*, 111(1), 73-86.
- Rönholm, K.A.R., Perheentupa, J. & Siimes, M.A., (1986). Supplementation with human milk protein improves growth of small premature infants fed human milk. *Pediatrics*, 77(5), 649-653.
- Ross, G., Krauss, A.N., & Auld, P.A.. (1983). Growth achievement in low-birth-weight premature infants: Relationship of neurobehavioral outcome at one year. *Journal of Pediatrics*, 103(1), 105-108.
- Ross, M.M., Rideout, E.M., & Carson, M.M. (1994). The use of the diary as a data collection technique. *Western Journal of Nursing Research*, 16(4), 414-425.
- Roy, C., (2009). *The Roy adaptation model* (3^e éd.). Upper Saddle River: Pearson.
- Roy, R.N., Pollnitz, R.B., Hamilton, J.R., & Chance, G.W. (1977). Impaired assimilation of nasojejunal feeds in healthy low-birth-weight newborn infants. *Journal of Pediatrics*, 90(3), 431-434.
- Ryan, A.S., Wenjun, Z., & Acosta, A. (2002). Breastfeeding continues to increase into the new millennium. *Pediatrics*, 110(6), 1103-1109.
- Saarela, T., Kokkonen, J., & Koivisto, M. (2005). Macronutrient and energy contents of human milk fractions during the first six months of lactation. *Acta Paediatrica*, 94, 1176-1181.
- Salem, N., Jr., Wegher, B., Mena, P., & Uauy, R. (1996). Arachidonic and docosahexaenoic acids are biosynthesized from their 18-carbon precursors in human infants. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 93(1), 49-54.

- Santé Canada (2004). *Canadian perinatal health report 2003*. Ottawa : Minister of Public Works and Government Services Canada. Retrieved on December 20th 2009 from : www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cphr-rspc03/pdf/cphr-rspc03_e.pdf .
- Schanler, R.J. (1997). The low-birth-weight infant. Dans W.A. Walker & J.B. Watkins (Éds.), *Nutrition in pediatrics: basic science and clinical application* (2^e éd.) (pp. 392-412). Hamilton: B.C. Decker.
- Schanler, R.J. (1998). The role of human milk fortification for premature infants. *Clinics in Perinatology*, 25(3), 645-657.
- Schanler, R.J. (2001). The use of human milk for premature infants. *Pediatric Clinics of North America*, 48(1), 207-219.
- Schanler, R.J., Abrams, S.A., & Garza, C. (1988). Bioavailability of calcium and phosphorus in human milk fortifiers and formula for very low birth weight infants. *Journal of Pediatrics*, 113, 95-100.
- Schanler, R.J., Hurst, N. M., & Lau, C. (1999). The use of human milk and breastfeeding in premature infants. *Clinics in Perinatology*, 26(2), 379-398.
- Schanler, R.J., Garza, C., & Nichols, B.L. (1985). Fortified mother's milk for very-low-birth-weight infants: results of growth and nutrient balance studies. *Journal of Pediatrics*, 107(3), 437-445.
- Schanler, R.J., Shulman, R.J., Lau, C., Smith, E.O., & Heitkemper, M.M. (1999). Feeding strategies for premature infants: randomized trial of gastrointestinal priming and tube-feeding method. *Pediatrics*, 103(2), 434-439.
- Schmidt, B., Gillie, P., Caco, C., Roberts, J., & Roberts, R. (1999). Do sick newborn infants benefit from participation in a randomized clinical trial? *Journal of Pediatrics*, 134, 151-155.
- Schroeder, M., & Pridham, K. (2006). Development of relationship competencies through guided participation for mothers of preterm infants. *JOGNN*, 35(3), 358-368.
- Schultz, A.A., Goodwin, P.A., Jesseman, C., Toews, H.G., Lane, M., & Smith, C. (2008). Evaluating the effectiveness of gel pillows for reducing bilateral head flattening in preterm infants: a randomized controlled pilot study. *Applied Nursing Research*, 21, 191-198.
- Schulz, K.F., & Grimes, D.A. (2002). Generation of allocation sequences in randomised trials: chance, not choice. *The Lancet*, 359, 515-519.

- Schwartz, D., & Lellouch, J. (2009). Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 62, 499-505. (Travail original publié en 1967).
- Seideman, R.Y., Watson, M.A., Corff, K.E., Odle, P., Haase, J., & Bowerman, J.L. (1997). Parent stress and coping in NICU and PICU. *Journal of Pediatric Nursing*, 12(3), 169-177.
- Shulman, R.J., Schanler, R.J., Lau, C., Heitkemper, M., Ou, C.-N., & Smith, E.O. (1998). Early feeding, feeding tolerance, and lactase activity in preterm infants. *Journal of Pediatrics*, 133, 645-649.
- Signer, E., Murphy, G.M., Edkins, S., Anderson, C.M. (1974). Role of bile salts in fat malabsorption of premature infants. *Archives of Diseases in Childhood*, 49(3), 174-180.
- Singhal, N., Oberle, K., Burgess, E., & Huber-Okrainec, J. (2002). Parents' perceptions of research with newborns. *Journal of Perinatology*, 22, 57-63.
- Sisk, P.M., Lovelady, C.A., Dillard, R.G., & Gruber, K.J. (2006). Lactation counseling for mothers of very low birth weight infants: effect on maternal anxiety and infant intake of human milk. *Pediatrics*, 117(1), e67-e75.
- Sisk, P., Quandt, S., Parson, N., & Tucker, J. (2010). Breast milk expression and maintenance in mothers of very low birth weight infants: Supports and barriers. *Journal of Human Lactation*, 26(4), 368-375.
- Slusher, T., Hampton, R., Bode-Thomas, F., Pam, S., Akor, F., & Meier, P. (2003). Promoting the exclusive feeding of own mother's milk through the use of hindmilk and increased maternal milk volume for hospitalized, low birth weight infants (< 1800 grams) in Nigeria: A feasibility study. *Journal of Human Lactation*, 19(2), 191-198.
- Slusher, T., Slusher, I.L., Biomdo, M., Bode-Thomas, F., Curtis, B.A., & Meier, P. (2007). Electric breast pump use increases maternal milk volume in African nurseries. *Journal of Tropical Pediatrics*, 53(2), 125-130.
- Snowdon, C., Garcia, J., & Elbourne, D. (1997). Making sense of randomization; responses of parents of critically ill babies to random allocation of treatment in a clinical trial. *Social Science & Medicine*, 45(9), 1337-1355.
- Spatz, D.L. (2004). Ten steps for promoting and protecting breastfeeding for vulnerable infants. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 18(4), 385-396.
- Spicer, K. (2001). What every nurse needs to know about breast pumping : instructing and supporting mothers of premature infants in the NICU. *Neonatal Network*, 20(4), 35-41.

- Stathis, S.L., O'Callaghan, M., Harvey, J., & Rogers, Y. (1999). Head circumference in ELBW babies is associated with learning difficulties and cognition but not ADHD in the school-aged child. *Developmental Medicine & Child Neurology*, *41*, 375-380.
- Stein, H., Cohen, D., Herman, A.A.B., Rissik, J., Ellis, U., Bolton, K., Pettifor, J., & MacDougall, L. (1986). Pooled pasteurized breast milk and untreated own mother's milk in the feeding of very low birth weight babies: A randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, *5*, 242-247.
- Steward, D.K., & Pridham, K.F. (2002). Growth patterns of extremely low-birth-weight hospitalized preterm infants. *JOGNN*, *31*(1), 57-65.
- Tait, A.R., Voepel-Lewis, T., Siewert, M., & Malviya, S. (1998). Factors that influence parents' decisions to consent to their child's participation in clinical anesthesia research. *Anesthesia & Analgesia*, *86*, 50-53.
- Tan-Dy, C.R.Y., & Ohlsson, A. (2005). Lactase treated feeds to promote growth and feeding tolerance in preterm infants. *The Cochrane Library*, (4), Oxford: Update Software.
- Thomas, M.R., Chan, G.M., & Book, L.S. (1986). Comparison of macronutrient concentration of preterm human milk between two milk expression techniques and two techniques for quantitation of energy. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, *5*(4), 597-601.
- Thompson, N., Pickler, R.H., Munro, C., & Shotwell, J. (1997). Contamination in expressed breast milk following breast cleansing. *Journal of Human Lactation*, *13*(2), 127-130.
- Thorpe, K.E., Zwarenstein, M., Oxman, A.D., Treweek, S., Furberg, C.D., Altman, D.G., Tunis, S., Bergel, E., Harvey, I., Magid, D.J., & Chalkidou, K. (2009). A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *Canadian Medical Association Journal*, *180*(10), E47-E57.
- Thureen, P.J., & Hay Jr., W.W. (2005). Conditions requiring special nutritional management. Dans C. Tsang, R. Uauy, B. Koletzko, & S.H. Zlotkin (Éds.), *Nutrition of the preterm infant. Scientific basis and practical guidelines* (2^e éd.). (pp.383-411). Cincinnati: Digital Educational Publishing Inc.
- Toh, R.S. & Hu, M.Y. (2009). Toward a general theory of diary panels. *Psychological Reports*, *105*(3), 1131-1153.
- Tönz, O., & Schubiger, G. (1985). Feeding of very-low-birth-weight infants with breast-milk enriched by energy, nitrogen and minerals: FM₈₅. *Helvetica Paediatrica Acta*, *40*(4), 235-247.

- Tsang, R.C., Uauy, R., Koletzko, B., & Zlotkin, S.H. (2005). *Nutrition of the preterm infant: scientific basis and practical guidelines*. Cincinnati, Ohio: Digital Educational Publishing Inc.
- Tunis, S.R., Stryer, D.B., & Clancy, C.M. (2003). Practical clinical trials. Increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. *JAMA*, 290(12), 1624-1632.
- Turan, T., Başbakkal, Z., & Özbek, Ş. (2008). Effect of nursing interventions on stressors of parents of premature infants in neonatal intensive care unit. *Journal of Clinical Nursing*, 17, 2856-2866.
- Tyson, J.E., & Kennedy, K.A. (2005). Trophic feedings for parenterally fed infants. *The Cochrane Library*, (3), Oxford: Update Software.
- Uauy, R.D., Birch, D.G., Birch, E.E., Tyson, J.E., & Hoffman, D.R. (1990). Effect of dietary omega-3 fatty acids on retinal function of very-low-birth-weight neonates. *Pediatric Research*, 28(5), 485-492.
- Ueda, T., Yokoyama, Y., Irahara, M., & Aono, T. (1994). Influence of psychological stress on suckling-induced pulsatile oxytocin release. *Obstetrics & Gynecology*, 84(2), 259-262.
- UNICEF (2009). L'initiative Hôpitaux amis des bébés. Récupéré le 27 décembre 2010 de http://www.unicef.org/french/nutrition/index_24806.html.
- Ulrich, C.M., Wallen, G.R., Feister, A., & Grady, C. (2005). Respondent burden in clinical research: When are we asking too much of subjects? *IRB: Ethics & Human Research*, 27(4), 17-20.
- Uraizee, F., & Gross, S.J. (1989). Improved feeding tolerance and reduced incidence in sepsis in sick very low birth weight (VLBW) infants fed maternal milk. *Pediatric Research*, 25, 298A.
- Valentine, C.J., Hurst, N.M. & Schanler, R.J. (1994). Hindmilk improves weight gain in low-birth-weight infants fed human milk. *Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 18 (4), 474-477.
- Van Aerde, J.E., Wilke, M.S., Feldman, M., & Clandinin, M.T. (2003). Accretion of lipid in the fetus and newborn. Dans R. Polin, W.W., Fox, & S.H. Abman (Éds.), *Fetal and neonatal physiology* (3^e éd.) (pp.388-404). Philadelphia: W.B. Saunders.
- VandenBerg, K.A. (2007). Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: A practice guideline. *Early Human Development*, 83, 433-442.
- Vander, A., Sherman, J., & Luciano, D. (1998). *Human physiology* (7^e éd.). WCB McGraw-Hill: Boston.

- Vessière-Varigny, M., Garlant zec, R., Gremmo-Feger, G., Collet, M., & Sizun, J. (2010). Allaitement maternel du nouveau-n  prématuré :  valuation prospective dans une maternité universitaire. *Archives de Pédiatrie*, *17*, 1416-1424.
- Volpe, J.J. (2008). *Neurology of the newborn* (5^e  d.). Philadelphia : Saunders Elsevier.
- Watson, R.L. (2004). Gastrointestinal disorders. Dans M.T. Verklan & M. Walden ( ds.), *Core curriculum for neonatal intensive care nursing* (3^e  d.) (pp.643-702). St. Louis: Elsevier Saunders.
- Ward, F.R. (2009). Chaos, vulnerability and control: parental beliefs about neonatal clinical trials. *Journal of Perinatology*, *29*, 156-162.
- Warren, I. (2002). Facilitating infant adaptation: the nursery environment. *Seminars in Neonatology*, *7*, 459-467.
- Weaver, G. (2005). Human milk banking. Dans E. Jones & C. King ( ds.). *Feeding and nutrition in the preterm infant* (pp. 87-101), New York: Elsevier Churchill Livingstone.
- Wickett, J.C., Vernon, P.A., & Lee, D.H. (2000). Relationships between factors of intelligence and brain volume. *Personality and Individual Differences*, *29*, 1095-1122.
- Wight, N.E. (2001). Donor human milk for preterm infants. *Journal of Perinatology*, *21*, 249-254.
- Winick, M. (1968). Changes in nucleic acid and protein content of human brain during growth. *Pediatric Research*, *2*(5), 352-355.
- Wyckoff, M.M., McGrath, J.M., Griffin, T., Malan, J., & White-Traut, R. (2003). Nutrition: Physiologic basis of metabolism and management of enteral and parenteral nutrition. Dans C. Kenner & J.W. Lott ( ds.), *Comprehensive neonatal nursing : A physiologic perspective* (3^e  d.) (pp. 425-447). Philadelphia: Saunders.
- Ziegler, E.E. (2001). Breast milk fortification. *Acta Paediatrica*, *90*, 720-723.
- Ziegler, E.E., O'Donnell, A.M., Nelson, S.E., & Fomon, S.J. (1976). Body composition of the reference fetus growth. *Growth*, *40*(4), 329-341.
- Zinaman, M.J., Hughes, V., Queenan, J.T., Labbok, M.H., & Albertson, B. (1992). Acute prolactin and oxytocin responses and milk yield to infant suckling and artificial methods of expression in lactating women. *Pediatrics*, *89*(3), 437-440.
- Zlotkin, S.H., & Anderson, G.H. (1982). The development of cystathionase activity during the first year of life. *Pediatric Research*, *16*(1), 65-68.

- Zoppi, G, Andreotti, G., Pajno-Ferrara, F., Njai, D.M., & Gaburro, D. (1972). Exocrine pancreatic function in premature and full-term neonates. *Pediatric Research*, 6(12), 880-886.
- Zupancic, J.A.F., Gillis, P., Streiner, D.L., Watts, J.L., & Schmidt, B. (1997). Determinants of parental authorization for involvement of newborn infants in clinical trials. *Pediatrics*, 99, e6-e11.
- Zuppa, A.A., Sindico, P., Orchi, C., Carducci, C., Cardiello, V., Romagnoli, C., & Catenazzi, P. (2010). Safety and efficacy of galactogogues: Substances that induce, maintain and increases breast milk production. *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 13(2), 162-174.
- Zwarenstein, M., & Treweek, S. (2009). What kind of randomised trials do patients and clinicians need? *Evidence-Based Medicine*, 14(4), 101-103.
- Zwarenstein, M., & Treweek, S. (2009). What kind of randomized trials do we need? *Canadian Medical Association Journal*, 180(10), 998-1000.

L'ANNEXE A
Les formulaires d'information et de consentement
de l'étude initiale au premier site de recrutement



CHU Sainte-Justine
*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

LES EFFETS DU LAIT MATERNEL DE FIN D'EXPRESSION SUR LA CROISSANCE À COURT TERME DE PRÉMATURÉS

Marjolaine Héon, inf., Ph.D. (cand.)

Étudiante au doctorat en sciences infirmières à l'Université de Montréal

Céline Goulet, inf. Ph.D., directrice de thèse

Chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Emile Levy, Ph.D., nutritionniste, membre du comité de thèse

Chercheur au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Anne-Monique Nuyt, MD, néonatalogiste, membre du comité de thèse

Chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Ce projet est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM), la Fondation des infirmières et infirmiers du Canada (FIIC) et AWHONN Canada.

Bonjour Madame,

Je conduis présentement un projet de recherche dans le cadre de mes études doctorales en sciences infirmières à l'Université de Montréal. Ce projet se réalise en collaboration avec les personnes ci-haut mentionnées. J'aimerais vous inviter, votre bébé et vous, à participer à ce projet. Vous êtes donc conviée à prendre connaissance du projet de recherche (formulaire d'information) afin d'évaluer votre intérêt à participer au projet.

La nutrition du prématuré a un impact important non seulement sur sa survie, mais également sur sa croissance et son développement. Elle doit viser à l'atteinte d'une croissance similaire à la croissance intra-utérine ainsi que le développement neurologique optimal à long terme. Pour atteindre ces objectifs nutritionnels, l'allaitement maternel a été désigné comme la source d'alimentation privilégiée pour lui bien que sa concentration en certains nutriments soit insuffisante pour rencontrer tous ses besoins nutritionnels. La fortification du lait maternel (fortifiants commerciaux) apporte des nutriments additionnels afin de pallier ce manque.

BUT ET OBJECTIFS DU PROJET DE RECHERCHE

Le but de cette étude est d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur le gain de poids, de taille et de circonférence de la tête de prématurés ainsi que sur son développement neuro-comportemental. Les objectifs secondaires sont de comparer les concentrations en lipides et en acides gras omega-3 et omega-6 du lait maternel et du lait maternel de fin d'expression ainsi que de comparer les concentrations en lipides et en acides gras omega-3 et omega-6 du lait maternel de début d'expression et du lait maternel de fin d'expression.

DÉROULEMENT DU PROJET DE RECHERCHE

Si vous acceptez de collaborer à cette recherche, votre bébé et vous avez 50% de chance de vous retrouver dans l'un des deux groupes. Les nourrissons du groupe expérimental recevront du lait maternel de fin d'expression fortifié alors que les nourrissons du groupe témoin recevront du lait maternel fortifié. Vous ouvrirez une enveloppe dans laquelle il y aura une identification du groupe auquel vous appartiendrez.

Si vous êtes dans le **groupe I**, vous suivrez les procédures usuelles d'allaitement en vigueur à l'unité néonatale. Ainsi, afin de maintenir votre production de lait, on vous demandera d'exprimer votre lait 6 à 8 fois par jour à l'aide d'un tire-lait électrique à accessoires doubles. Chacune des séances d'expression de lait est d'une durée de 20 minutes environ. Il ne vous sera pas demandé d'exprimer votre lait durant la nuit, mais un délai maximum de 6 à 7 heures sera recommandé entre les expressions. Le lait maternel exprimé sera conservé au réfrigérateur/congélateur situé sur le département de néonatalogie jusqu'à son utilisation, selon les pratiques habituelles du département. Le lait maternel sera fortifié avec un fortifiant de lait maternel par une infirmière attitrée à la préparation du lait maternel selon les procédures habituelles du département de néonatalogie. La fortification du lait s'effectuera selon le protocole usuel du département de néonatalogie. Le lait maternel fortifié sera donné à toutes les 2-3 heures par une infirmière selon les prescriptions médicales. En plus des procédures usuelles :

- Vous recevrez une séance d'enseignement individuelle d'une durée d'une heure portant sur la révision de la pratique habituelle d'expression du lait maternel et sur l'entretien usuel des accessoires du tire-lait électrique 24 à 48 heures après avoir donné votre consentement. Vous serez assistée par la chercheuse principale lors de l'expression de votre lait jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise de la faire seule

- Vous obtiendrez un feuillet détaillant les étapes à suivre lors de l'expression du lait maternel.
- 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel seront prélevés et analysés afin d'en déterminer la teneur en lipides et la composition en acides gras omega-3 et omega-6.

Si vous êtes dans le **groupe II**, vous suivrez les procédures usuelles d'allaitement en vigueur à l'unité néonatale. Ainsi, afin de maintenir votre production de lait, on vous demandera d'exprimer votre lait 6 à 8 fois par jour à l'aide d'un tire-lait électrique à accessoires doubles. Chacune des séances d'expression de lait est d'une durée de 20 minutes environ. Il ne vous sera pas demandé d'exprimer votre lait durant la nuit, mais un délai maximum de 6 à 7 heures sera recommandé entre les expressions. Le lait maternel de fin d'expression sera conservé au réfrigérateur/congélateur situé sur le département de néonatalogie jusqu'à son utilisation, selon les pratiques habituelles du département. Le lait maternel de fin d'expression sera fortifié avec un fortifiant de lait maternel par une infirmière attitrée à la préparation du lait maternel selon les procédures habituelles du département de néonatalogie. La fortification du lait s'effectuera selon le protocole usuel du département de néonatalogie. Le lait maternel fortifié sera donné à toutes les 2-3 heures par une infirmière selon les prescriptions médicales. En plus des procédures usuelles :

- Vous recevrez une séance d'enseignement individuelle d'une durée d'une heure portant sur la pratique d'expression du lait maternel pour séparer le lait maternel de fin d'expression et sur l'entretien usuel des accessoires du tire-lait électrique 24 à 48 heures après avoir donné votre consentement. Vous serez assistée par la chercheuse principale lors de l'expression de votre lait jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise de la faire seule.
- Vous obtiendrez un feuillet détaillant les étapes à suivre lors de l'expression du lait maternel de fin d'expression.
- Pendant 3 semaines, il vous sera demandé de séparer le lait maternel de début d'expression (du début de l'expression du lait maternel jusqu'à 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection) du lait maternel de fin d'expression (de 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait maternel).
- Il vous sera demandé de conserver une certaine partie de votre lait de début d'expression dans un congélateur à la maison. Une autre partie de votre lait de début d'expression sera conservée au congélateur situé sur le département de néonatalogie. Si la quantité de lait maternel de fin d'expression est insuffisante, le lait maternel de début d'expression sera aussi donné à votre bébé.
- 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel de début d'expression et 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel fin d'expression seront prélevés et analysés afin d'en déterminer la teneur en lipides et la composition en acides gras omega-3 et omega-6.

Je visiterai les bébés des 2 groupes à chaque semaine afin de mesurer leur croissance (poids, taille et circonférence de la tête) et ce, pendant 3 semaines. À 40 semaines d'âge de gestation, je procéderai à une évaluation du développement neuro-comportemental de votre bébé et je serai assistée d'un deuxième observateur. Cette évaluation d'une durée de 30 minutes sera effectuée à l'hôpital ou à votre domicile selon votre convenance. Finalement, le dossier médical du nouveau-né prématuré sera consulté afin de recueillir des informations sur la naissance de votre bébé.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS À CETTE RECHERCHE

Des études soutiennent que le lait maternel de fin d'expression favoriserait la croissance de nouveau-nés prématurés. Toutefois, pour l'instant, nous n'avons aucune preuve scientifique de cette pratique. Votre participation ainsi que celle de votre bébé devraient nous aider à déterminer la valeur de cette pratique.

RISQUES ASSOCIÉS À CETTE RECHERCHE

Il n'y a pas de risque connu pour vous et votre bébé. Le seul inconvénient sera le temps que vous consacrerez à nos rencontres.

LIBERTÉ DE PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE

Si vous refusez de participer au projet de recherche, cette décision n'influencera pas les soins et les services que votre bébé et vous recevez ou êtes en droit de recevoir.

SUSPENSION DU PROJET DE RECHERCHE

Si votre état de santé ou celui de votre bébé requiert des soins médicaux particuliers pendant le déroulement du projet de recherche, vous pourrez vous retirer du projet de recherche.

CONFIDENTIALITÉ

Tous les renseignements codés obtenus sur vous et votre enfant dans le cadre de ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront mis sous clé. Les dossiers sous étude seront conservés au bureau de Dre Céline Goulet au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine. Les renseignements obtenus et les échantillons de lait maternel serviront uniquement aux fins de l'étude et seront détruits dès la fin de celle-ci.

Cependant, aux fins de vérifier la saine gestion de la recherche, il est possible qu'un délégué du Comité d'éthique de la recherche et des organismes commanditaires consultent les données de recherche et le dossier médical votre enfant.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant identifier vous ou votre enfant ne sera alors dévoilée.

RESPONSABILITÉS DES CHERCHEURS ET DES COLLABORATEURS

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi, ni à ceux de votre bébé.

PARTICIPATION LIBRE ET VOLONTAIRE

La décision d'accepter que votre bébé et vous participiez à cette recherche est libre et volontaire. Toute information susceptible de remettre en question votre participation ou votre consentement à participer au projet vous sera communiquée. Vous pouvez vous retirer et retirer votre bébé en tout temps. Cette décision n'affectera pas la qualité des soins que votre bébé et vous recevez ou êtes en droit de recevoir lors de vos séjours respectifs à l'hôpital.

EN CAS DE QUESTIONS, AVEC QUI COMMUNIQUER?

Pour plus d'information concernant cette recherche, vous pouvez contacter la chercheuse principale Marjolaine Héon, étudiante au doctorat au (514) 201-9351 ou sa directrice Céline Goulet, PhD., professeure titulaire au (514) 343-5619. Si vous avez des questions concernant vos droits ou ceux de votre bébé en tant que participants à un projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.

CONSENTEMENT

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j'accepte que mon enfant et moi participions à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical et celui de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Nom du nouveau-né

Nom de la participante (lettres moulées)

Consentement de la participante (signature)

Date

J'ai expliqué à la participante tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui a obtenu le consentement (lettres moulées)

Signature

Date

FORMULE D'ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Le projet de recherche doit être décrit au participant ainsi que les modalités de la participation. Un membre de l'équipe de recherche doit répondre à ses questions et doit lui expliquer que la participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

Nom du chercheur responsable

(lettres moulées)

Signature

Date



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants



INFORMATION AND CONSENT FORM

THE EFFECTS OF HINDMILK ON THE SHORT-TERM GROWTH OF PRETERM INFANTS

Marjolaine Héon, R.N., Ph.D. (cand.)

Doctoral nursing student at Université de Montréal

Céline Goulet, R.N., Ph.D., thesis supervisor

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

Emile Levy, Ph.D., nutritionist, thesis committee member

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

Anne-Monique Nuyt, MD, neonatologist, thesis committee member

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

This project is funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM), the Canadian Nurses Foundation (CNF), and AWHONN Canada.

Good Day Madam,

I am presently conducting a research project as part of my doctoral studies in nursing at the University of Montreal. This project is realised in collaboration with the people mentioned above. I would like to invite you and your baby to participate in this project. You are invited to review the information form in order to evaluate your interest of participation.

Nutrition has an important impact on preterm infant not only on his/her survival but also on his/her growth and development. It has to achieve a growth similar to intra-uterine growth along with an optimal neurological development at long term. In order to obtain these nutritional objectives, breastfeeding is privileged even though certain nutrients are insufficient to meet all the needs of the preterm infant. Fortification of breast milk (commercial fortifier) will bring additional nutrients in order to fill this lack.

GOAL AND OBJECTIVES OF RESEARCH PROJECT

The objective of this study is to evaluate the effects of hindmilk on the weight gain, length, and head circumference of preterm infants and on their neurobehavioral development. The secondary objectives of this study are to compare the lipids and omega-3 and omega-6 fatty acids concentrations of breast milk and hindmilk and of foremilk and hindmilk.

MANOEUVRES OF THE RESEARCH PROJECT

If you accept to participate in this research, your infant and you have 50% chance of finding yourself in one of these two groups. Newborns in the experimental group will receive fortified hindmilk whereas newborns in the control group will receive fortified breast milk. You will open an envelope that will contain the identification of your group belonging.

If you are in **group I**, you will follow the usual procedures of breastfeeding within the neonatal unit. In order to maintain your milk production, you will be asked to pump your milk 6 to 8 times every day with an electric breast pump with a double accessory set. The duration of a breast milk expression session is about 20 minutes. You will not be asked to pump your milk during the night, but a maximum delay of 6 to 7 hours between sessions will be recommended. Your breast milk will be stored in the refrigerator or freezer located in the neonatal department until it will be used following usual procedures. Breast milk will be fortified with a human milk fortifier by an assigned nurse according to usual procedure within the neonatal department. The breast milk fortification will follow the usual protocol within the neonatal department. Fortified breast milk will be given at every 2-3 hours by a nurse following medical prescription. In addition to usual procedures:

- You will receive an individual hour-long teaching session on the revision of breast milk expression techniques and usual care of electric breast pump accessories 24 to 48 hours after you have given your consent. You will be assisted by the principal investigator during your pumping sessions until you are comfortable to express your breast milk on your own.
- Written instructions including steps to follow when pumping breast milk will be given to you.
- 9 small samples of 2 to 4 ml of your breast milk will be taken and analyzed in order to determine their lipid concentration and omega-3 and omega-6 fatty acid composition.

If you are in **group II**, you will follow usual procedures of breastfeeding within the neonatal unit. In order to maintain your milk production, you will be asked to pump your milk 6 to 8 times every day with an electric breast pump with a double accessory set. The duration of a breast milk expression session is about 20 minutes. You will not be asked to pump your milk during the night, but a maximum delay of 6 to 7 hours between sessions will be recommended. Your hindmilk will be stored in the refrigerator or freezer located in the neonatal department until it will be used following usual procedures. Hindmilk will be fortified with a human milk fortifier by an assigned nurse according to usual procedure within the neonatal department. The breast milk fortification will follow the usual protocol within the neonatal department. Fortified hindmilk will be given at every 2-3 hours by a nurse following medical prescription. In addition to usual procedures:

- You will receive an individual hour-long teaching session about breast milk expression techniques in order to separate hindmilk and usual care of electric breast pump accessories 24 to 48 hours after you have given your consent. You will be assisted by the principal investigator during your pumping sessions until you are comfortable to express your breast milk on your own.
- Written instructions including steps to follow when pumping breast milk will be given to you.
- During 3 weeks, you will be asked to separate foremilk (from the beginning of milk expression to 2 to 3 minutes after the let-down) from hindmilk (from 2 to 3 minutes after the let-down to 2 minutes after the stop of milk flow).
- You will be asked to store some of your foremilk in your freezer at your house. Some of your foremilk will be stored in the freezer located in the neonatal department. If the amount of hindmilk is insufficient, foremilk will also be given to your baby.
- 9 small samples of 2 to 4 ml of your foremilk and 9 small samples of 2 to 4 ml of your hindmilk will be taken and analyzed in order to determine their lipid concentration and omega-3 and omega-6 fatty acid composition.

I will visit babies in both groups weekly in order to measure their weight, length and head circumference for a period of 3 weeks. At 40 weeks of gestation, I will proceed with a neurobehavioral development evaluation of your baby assisted by a second observer. This 30 minute long evaluation will be performed at the hospital or at your home, according to your preference. Finally, your preterm infant's medical file will be consulted in order to collect information regarding your baby's birth.

BENEFITS ASSOCIATED TO THIS RESEARCH

Studies support that hindmilk favours growth in preterm infants. However, for the moment, we do not have any scientific proof of this practice. Both of your participation might help us to determine the value of this practice.

RISKS ASSOCIATED TO THIS RESEARCH

There is no known risk for you and your baby. The only inconvenience is our meeting time.

FREEDOM OF PARTICIPATION TO THIS RESEARCH

If you decline in participation towards this research project, this decision will not influence the care and service that your baby or you will receive or are in title to receive.

SUSPENSION OF THIS RESEARCH

If your health or your baby's health requires particular medical care during the process of this research project, you can withdraw your participation at any time.

CONFIDENTIALITY

All coded information obtained on you or your baby during this project will remain confidential, except if you give an authorization or in case of a law exception. All information will be kept under lock and key. Files under study will remain in Dr. Céline Goulet's office at the CHU Sainte-Justine Research Center. Information and milk samples will exclusively serve this project and will be destroyed at the end.

However, in order to verify the sound management of research, it is possible that a delegate of the Research Ethics Committee and funding organisms consult research data and your baby's medical files.

Moreover, the results of this study could be published or presented at a scientific congress but no information that can identify either you or your baby will be presented.

RESPONSIBILITIES OF RESEARCHERS AND COLLABORATORS

By signing this consent form, you do not renounce to any of your baby's nor your legal rights.

FREE AND VOLUNTARY PARTICIPATION

The decision to participate in this study is strictly free and voluntary. Susceptible information that will question your participation or consent in participating to this project will be communicated. You may at all time, withdraw your baby's or your participation. This decision will not affect the quality of care that your baby or you are in titled to receive during your hospital stay.

IN CASE OF QUESTIONS, TO WHOM SHOULD I COMMUNICATE?

For more information, you can contact the doctoral student Marjolaine Héon at (514) 201-9351 or her supervisor, Céline Goulet, PhD., professor at (514) 343-5619. If you have questions regarding your rights while participating in this research, you can reach the ombudsman of CHU Sainte-Justine at (514) 345-4749.

CONSENT

The nature and procedures of this research project have been explained to me. I have read this information and consent form and a copy was given to me. I have had the opportunity to ask questions, which have been answered to my satisfaction. After reflection, I accept to participate and have my child participate in this research project. I authorize the research team to consult my medical file and my child's medical file to collect relevant information to this project.

Newborn's name

Parent's name (printed)

Parent's consent (signature)

Date

I explained all pertinent aspects of the research project to the participant and I answered her questions. I informed her that participation to this research project is voluntary and they, her and her child, can withdraw from this study at any time.

Name of person who obtained the consent (printed)

Signature

Date

14. RESEARCHER'S COMMITMENT

The research project and modalities of participation have to be described to the participant. A member of the research team has to answer her questions and explain her that participation to this study is strictly voluntary. The research team commits to respect what has been agreed in the consent form.

Name of the researcher (printed)

Signature

Date

L'ANNEXE B

Les formulaires d'information et de consentement
de l'étude initiale au deuxième site de recrutement

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Les effets du lait maternel de fin d'expression
sur la croissance à court terme de prématurés

INFIRMIÈRE CHERCHEUSE

Marjolaine Héon, inf. aut., Ph.D. (cand.)
Étudiante au doctorat en sciences infirmières à l'Université de Montréal

SUPERVISEURS

Daniel J. Faucher, M.D., néonatalogiste, collaborateur
Chef de service de l'unité de néonatalogie de l'Hôpital Royal Victoria

Céline Goulet, inf. aut. Ph.D., directrice de thèse
Professeure titulaire, Université de Montréal

DÉPARTEMENT ASSOCIÉ

Unité des soins intensifs néonataux, Hôpital Royal-Victoria, Centre universitaire de
santé McGill

Ce projet est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le
Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM) et
la Fondation des infirmières et infirmiers du Canada (FIIC) et AWHONN Canada.

INTRODUCTION

La nutrition du prématuré a un effet important non seulement sur sa survie, mais également sur sa croissance et son développement. Le prématuré grandit rapidement et a par conséquent un besoin accru d'énergie. Le lait maternel de fin d'expression (lait qui est exprimé 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection) contient 2 à 3 fois plus de gras que le lait maternel de début d'expression (lait qui est exprimé durant les 2 à 3 premières minutes). Le lait maternel de fin d'expression pourrait donc être plus adéquat pour rencontrer les besoins énergétiques élevés des prématurés.

Je conduis présentement un projet de recherche dans le cadre de mes études doctorales en sciences infirmières à l'Université de Montréal dans le but d'évaluer si le lait maternel de fin d'expression est plus adéquat pour rencontrer les besoins des prématurés. J'aimerais vous inviter, votre bébé et vous, à participer à ce projet. Avant d'accepter, il est important que vous sachiez ce qui est attendu de vous et que vous connaissiez les bénéfices et les risques reliés à votre participation à ce projet de recherche. Je vous invite à lire ce document attentivement puisqu'il donne des informations importantes à propos du projet de recherche. Je vais également discuter avec vous du projet de recherche et vous en donner plus de détails. Si vous décidez de participer, vous serez amenée à signer ce formulaire et une copie vous sera remise.

BUT DE L'ÉTUDE ET INFORMATION GÉNÉRALE

Le but de cette étude est d'évaluer les effets du lait maternel de fin d'expression sur le gain de poids, de taille et de circonférence de la tête de prématurés ainsi que sur son développement. Les objectifs secondaires sont de comparer les concentrations en gras (c'est à dire. lipides et acides gras omega-3 et omega-6) du lait maternel, du lait maternel de début d'expression et du lait maternel de fin d'expression.

PROCÉDURES DE L'ÉTUDE

Présentement à l'unité de néonatalogie de l'Hôpital Royal-Victoria, un fortifiant en poudre est ajouté au lait maternel avant qu'il soit donné aux prématurés. Si vous acceptez de collaborer à cette recherche, votre bébé a 50% de chance de se retrouver dans l'un des deux groupes. Les prématurés du groupe expérimental recevront du lait maternel de fin d'expression fortifié (lait maternel de fin d'expression avec ajout d'un fortifiant en poudre pour le lait maternel) alors que les nourrissons du groupe témoin recevront du lait maternel fortifié (lait maternel (combinaison de lait maternel de début et de fin d'expression) avec ajout d'un fortifiant en poudre pour le lait maternel). Vous ouvrirez une enveloppe dans laquelle il y aura une identification du groupe auquel vous appartierez.

Si vous êtes dans le groupe I (lait maternel fortifié) ou dans le groupe II (lait maternel de fin d'expression fortifié), vous recevrez les soins habituels fournis aux mères qui allaitent à l'unité néonatale. Ainsi, afin de maintenir votre production de lait, on vous demandera d'exprimer votre lait à l'aide d'un tire-lait électrique à accessoires doubles. Chacune des séances d'expression de lait est d'une durée de 20 minutes environ. Le lait maternel (groupe I) ou le lait maternel de fin d'expression (groupe II) exprimé sera identifié avec une étiquette d'identification selon la procédure habituelle et sera conservé au réfrigérateur ou congélateur situé à l'unité de néonatalogie jusqu'à son utilisation. Le lait maternel (groupe I) et le lait maternel de fin d'expression (groupe II) seront fortifiés avec un fortifiant de lait maternel et donné à votre bébé selon les procédures habituelles de l'unité de néonatalogie.

Si vous êtes dans le groupe I (lait maternel fortifié), en plus des procédures usuelles à l'unité de néonatalogie:

- Vous assisterez à une séance d'enseignement individuelle d'une durée de 60 minutes portant sur la pratique habituelle d'expression du lait maternel et sur l'entretien usuel des accessoires du tire-lait électrique 24 à 48 heures après avoir donné votre consentement. Vous serez assistée par l'étudiante au doctorat (Marjolaine Héon) ou une assistante de recherche lors de l'expression de votre lait jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise de la faire seule.
- Vous obtiendrez un feuillet détaillant les étapes à suivre lors de l'expression du lait maternel.
- 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel seront prélevés sur une période de 3 semaines et analysés afin d'en déterminer la teneur en gras (c'est à dire lipides et acides gras omega-3 et omega-6).

Si vous êtes dans le groupe II (lait maternel de fin d'expression fortifié), en plus des procédures usuelles à l'unité de néonatalogie :

- Vous assisterez à une séance d'enseignement individuelle d'une durée de 60 minutes environ portant sur la pratique d'expression du lait maternel pour séparer le lait maternel de fin d'expression et sur l'entretien usuel des accessoires du tire-lait électrique 24 à 48 heures après avoir donné votre consentement. Vous serez assistée par l'étudiante au doctorat (Marjolaine Héon) ou une assistante de recherche lors de l'expression de votre lait jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise de la faire seule.
- Vous obtiendrez un feuillet détaillant les étapes à suivre lors de l'expression du lait maternel de fin d'expression.
- Pendant **3 semaines**, il vous sera demandé de séparer le lait maternel de début d'expression (du début de l'expression du lait maternel jusqu'à 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection) du lait maternel de fin d'expression (de 2 à 3 minutes après le réflexe d'éjection jusqu'à l'arrêt du débit de lait maternel).
- Il vous sera demandé de conserver une certaine partie de votre lait de début d'expression dans un congélateur à la maison. Une autre partie de votre lait de début d'expression sera conservée au congélateur situé à l'unité de néonatalogie. Si la quantité de lait maternel de fin d'expression est insuffisante, le lait maternel de début d'expression sera aussi donné à votre bébé.
- 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel de début d'expression et 9 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel fin d'expression seront prélevés sur une période de 3 semaines et analysés afin d'en déterminer la teneur en lipides et la composition en acides gras omega-3 et omega-6.

Dans les 2 groupes (groupe I et groupe II), les bébés seront visités à chaque semaine par l'étudiante au doctorat, Marjolaine Héon, afin de mesurer leur croissance (poids, taille et circonférence de la tête) et ce pendant 3 semaines. À 40 semaines d'âge gestationnel corrigé, une évaluation du comportement de votre bébé sera effectuée par Marjolaine Héon. Cette évaluation d'une durée de 30 minutes sera effectuée à l'hôpital ou à votre domicile selon votre convenance. Finalement, le dossier médical de votre bébé sera examiné afin de recueillir des informations sur sa santé.

RISQUES POSSIBLES ET INCONFORTS

Votre bébé et vous ne courez aucun risque connu. Le seul inconvénient sera le temps que vous consacrerez à nos rencontres (session d'enseignement et séance d'évaluation du comportement de votre bébé). Pour minimiser cet inconvénient, nos rencontres auront lieu à des moments qui vous conviennent.

BÉNÉFICES POSSIBLES

Il se peut qu'il n'y ait pas de bénéfice direct pour vous ou votre enfant. Cependant, votre participation à ce projet de recherche pourrait vous aider à améliorer vos techniques d'expression de lait maternel et à maintenir une lactation adéquate. Votre participation devrait aussi nous aider à mieux connaître les avantages possibles du lait maternel de fin d'expression pour les prématurés.

OPTIONS THÉRAPEUTIQUES ET PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation et celle de votre enfant sont volontaires et vous n'avez aucune obligation de participer à cette étude. Vous pouvez refuser de participer à l'étude et vous pouvez vous retirer en tout temps de cette étude. Si vous refusez de participer à cette étude ou si vous vous retirez de cette étude, cela n'affectera en rien la qualité des soins que vous et votre enfant recevez ou êtes en droit de recevoir lors de vos séjours respectifs à l'hôpital. Si vous voulez vous retirer de l'étude, veuillez entrer en contact avec Marjolaine Héon au 514-201-9351.

Durant le cours de l'étude, vous serez informée de tout résultat qui pourrait influencer votre désir de poursuivre votre participation à l'étude.

CONFIDENTIALITÉ

Toute information obtenue sur vous et votre enfant dans le cadre de cette étude sera traitée de façon confidentielle, à moins d'une exception de la loi, et sera conservée sous clé dans un bureau à l'Université de Montréal pendant 15 ans. L'équipe de recherche aura accès au dossier médical de votre enfant. Votre identité et celle de votre enfant demeureront confidentielles puisque vous et votre enfant serez identifiés par un numéro d'identification seulement.

Cependant, aux fins de vérifier la saine gestion de la recherche, il est possible que des délégués des organismes commanditaires ou réglementaires ou des vérificateurs de Santé Canada inspectent et photocopient les données de l'étude, mais seulement dans le cadre de leurs obligations en vertu de la loi. Il se peut également qu'ils consultent votre dossier médical et celui de votre enfant dans le cadre de cette étude. Tout nom ou toute information ne sera pas divulgué sans votre permission écrite, à moins d'une exception de la loi.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés, mais aucune information pouvant vous identifier à vous ou à votre enfant ne sera alors dévoilée tel que prescrit par la loi.

PERSONNES À CONTACTER

Pour plus d'information concernant cette recherche, vous pouvez entrer en contact avec Marjolaine Héon, étudiante au doctorat, au 514-201-9351 ou avec le Dr Daniel J. Faucher au 514-934-1934, poste 34876.

Pour des informations supplémentaires concernant vos droits et ceux de votre enfant à titre de sujets de recherche, vous pouvez communiquer avec la représentante des patients de l'hôpital, madame Patricia Boyer, au 514-412-4000, poste 22223. Elle travaille de façon indépendante et n'est pas associée aux investigateurs. Son mandat est la protection des droits des patients.

CONSENTEMENT

J'ai lu le formulaire d'information et de consentement et j'ai eu l'opportunité de poser des questions dont j'ai reçu des réponses satisfaisantes avant d'apposer ma signature. Je reconnais que je recevrai une copie du formulaire d'information et de consentement pour toute future référence. J'accepte que mon enfant et moi participions à cette étude.

Nom de l'enfant

Nom du parent ou du tuteur en lettres moulées

Signature du parent ou du tuteur

Lien avec l'enfant

Date (jour/mois/année)

Nom de la personne qui a obtenu le consentement

Signature de la personne qui a obtenu le consentement

Date (jour/mois/année)

INFORMATION AND CONSENT FORM

The effects of hindmilk on the short-term growth of preterm infants

NURSE RESEARCHER

Marjolaine Héon, R.N., Ph.D. (cand.)
Doctoral nursing student at Université de Montréal

PROJECT SUPERVISORS

Daniel J. Faucher, M.D., neonatologist, collaborator
Director of neonatology, Royal Victoria Hospital

Céline Goulet, R.N., Ph.D., thesis supervisor
Professor, Université de Montréal

ASSOCIATED DEPARTMENT

Neonatal Intensive Care Unit, Royal Victoria Hospital, McGill University Health Centre

This study is funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM), the Canadian Nurses Foundation (CNF), and AWHONN Canada.

INTRODUCTION

Nutrition has an important impact on the growth and development of preterm infants. Preterm infants grow rapidly, and therefore have an increased need for energy (i.e., calories). Hindmilk (breast milk that is expressed 2-3 minutes after the mother's let-down reflex) contains 2 to 3 times more fat than foremilk (breastmilk that is expressed during the first few minutes). Feeding hindmilk to preterm babies may therefore help them to better meet their high energy needs.

I am conducting a research study as part of my doctoral studies in nursing at the University of Montréal to evaluate if hindmilk is more suitable to meet preterm infants' needs. I would like to invite you and your infant to participate in this study. Before agreeing to participate in this study, it is important for you to fully understand what is expected of you as well as the risks and benefits of participation. Please read this document carefully as it provides information about the study. I will then discuss the study with you in more detail. If you decide to participate, you will be asked to sign this form and a copy will be given to you.

PURPOSE OF THE STUDY AND GENERAL INFORMATION

The main objective of this study is to evaluate the effects of hindmilk on the development and weight gain, length, and head size of preterm infants. The other objective of this study is to compare the fat content (i.e., lipids, omega-3 and -6 fatty acids) of breast milk, hindmilk, and foremilk.

STUDY PROCEDURES

Currently in the NICU at the RVH, powdered human milk “fortifier” is added to pumped breastmilk given to preterm babies. If you agree to participate in this research, your infant will have a 50% chance of being in either one of two groups. Infants in the “control group” (Group I) will receive fortified breast milk, as usual (i.e., a combination of foremilk and hindmilk with added human milk fortifier). Infants in the “experimental group” (Group II) will receive fortified hindmilk (hindmilk with added human milk fortifier). You will be given a sealed envelope that will contain the identification of the group that you and your infant will be assigned to.

If you and your infant are in either Group I (fortified breast milk) or Group II (fortified hindmilk), you will receive the usual care provided to breastfeeding mothers in the NICU.. In order to help maintain your milk supply, you will be asked to pump your breastmilk with an electric breast pump with a double collecting kit. The duration of a breast-pumping session is about 20 minutes. Your breastmilk (Group I) or your hindmilk (Group II) will be identified with labels according to usual NICU procedures, and stored in a refrigerator or freezer located in the NICU until it will be used. Both breastmilk (Group I) and hindmilk (Group II) will be fortified with human milk fortifier and fed to your infant according to the usual procedures followed in the NICU.

If you are in **Group I** (fortified breast milk), in addition to usual NICU care:

- You will receive an individual teaching session on breast milk expression techniques and care of the electric breast pump collecting kits. The teaching session will take approximately 60 minutes, and will be given within 24 to 48 hours after you consent to participate in this study. You will be assisted by the doctoral student (Marjolaine Héon) or a research assistant during your pumping sessions until you are comfortable expressing your breast milk on your own.
- Written instructions including steps to follow when pumping breast milk will be given to you..
- Nine (9) small samples (2 - 4 mls) of your breastmilk will be taken over a period of 3 weeks and analyzed in order to determine their fat content (i.e., lipid concentration and fatty acid compositions).

If you are in **Group II** (fortified hindmilk), in addition to usual NICU care:

- You will receive an individual teaching session on breast milk expression techniques and how to separate out your hindmilk, as well as care of the electric breast pump collecting kits. The teaching session will take approximately 60 minutes, and will be given within 24 to 48 hours after you consent to participate in this study. You will be assisted by the doctoral nursing student (Marjolaine

Héon) or a research assistant during your pumping sessions until you are comfortable expressing your breast milk on your own.

- Written instructions including steps to follow when pumping breast milk will be given to you.
- For a period of **3 weeks**, you will be asked to separate your foremilk (i.e., the breastmilk you obtain from the beginning of pumping until 2-3 minutes after the let-down reflex) from your hindmilk (i.e., the breastmilk you pump from 2 -3 minutes after the let-down reflex until the end of the pumping session).
- You will be asked to store some of your foremilk in your own freezer at home. Some of your foremilk will also be stored in the freezer located in the NICU. If the amount of hindmilk you pump is insufficient to meet your infant's needs, your foremilk will also be given to your infant.
- Nine (9) small samples (2-4 mls) of your foremilk and 9 small samples (2 to 4 mls) of your hindmilk will be taken over a period of 3 weeks and analyzed in order to determine their fat content (i.e., lipid concentration and fatty acid compositions).

Infants in both groups will be visited weekly by Marjolaine Héon, the doctoral nursing student over a period of 3 weeks in order to measure their weight, length and head size. At 40 weeks of corrected gestational age, an evaluation of your baby's behaviors will also be performed. This 30 minute evaluation may be performed at the hospital or at your home, whichever you prefer. We will also review your preterm infant's medical file in order to collect information related to your baby's health.

POSSIBLE RISKS AND DISCOMFORTS

There are no known risks associated with participation in this study for either you or your infant. The only potential inconvenience is the time spent during the teaching session and the evaluation of your baby's behaviours. To minimize this inconvenience, the teaching session and evaluation session will be scheduled at a time that is convenient for you.

POSSIBLE BENEFITS

There may be no direct benefits associated with participation in this study for either you or your infant. However, participation in this study may help you improve your breast-pumping techniques, and learn more about how to maintain an adequate milk supply. Your participation will also help us learn more about the potential benefits of hindmilk feedings for preterm infants.

ALTERNATIVES AND VOLUNTARY PARTICIPATION

You and your infant's participation in this study is strictly voluntary. You may refuse to participate and you are free to withdraw from this study at any time. Refusal to participate, or withdrawal from this study will not in any way affect the care you or your infant will receive. If you decide to discontinue your participation, please contact Marjolaine Héon at 514-201-9351.

During the course of the study you will be informed of any new research findings which may potentially influence your willingness to continue participation in this study.

CONFIDENTIALITY

All information obtained during this study will be kept strictly confidential as required or permitted by law, and will be kept in a locked office at Université de Montréal for 15 years. The research team will have access to your infant's hospital record. The identity of you and your infant will remain confidential, as you and your infant will only be identified by a patient identification number.

Members of the sponsor, monitors, auditors of Health Canada and other regulatory agencies will have the right to inspect and copy this information but only in connection with carrying out their obligations relating to this study as required by law. They may have access to your records or your infant's records as it pertains to this study. All names and identifying information will not be released without your written permission except if required by law.

If the results of this study are published, you and your infant will not be identified in any way. You and your infant's personal information will be kept strictly confidential except as required or permitted by law.

CONTACT PERSON

For more information, you can contact Marjolaine Héon, doctoral nursing student at (514) 201-9351 or Dr. Keith Barrington at (514) 934-1934 ext. 34876.

For additional information regarding your rights and your child's rights as a research subject, you may contact the hospitals' Patient Representative, Mrs Patricia Boyer (514) 412-4000 ext. 22223, who is independent of the investigators, and works to protect patients' right.

CONSENT

I have read this information and consent form and have had the opportunity to ask questions, which have been answered to my satisfaction. I acknowledge that I will receive a copy of the Information and Consent Form for future reference. I agree to participate and have my infant participate in this research study.

Infant's name

Parent or guardian's printed name

Parent or guardian's signature

Relationship to child

Date (dd/month/yy)

Name of the person who obtained consent

Signature of the person who obtained consent

Date (dd/month/yy)

L'ANNEXE C
Les formulaires d'information et de consentement
de la seconde étude



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

1. TITRE DE L'ÉTUDE

Comparaison d'interventions de soutien sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré

2. NOMS DES CHERCHEURS

Marjolaine Héon, inf., Ph.D. (cand.)

Étudiante au doctorat en sciences infirmières à l'Université de Montréal

Céline Goulet, inf. Ph.D., directrice de thèse

Chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Emile Levy, Ph.D., nutritionniste, membre du comité de thèse

Chercheur au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

Anne-Monique Nuyt, MD, néonatalogiste, membre du comité de thèse

Chercheuse au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

3. SOURCES DE FINANCEMENT

Ce projet est financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM), la Fondation des infirmières et infirmiers du Canada (FIIC) et AWHONN Canada.

4. INVITATION À PARTICIPER À UN PROJET DE RECHERCHE

Madame,

Je conduis présentement un projet de recherche dans le cadre de mes études doctorales en sciences infirmières à l'Université de Montréal. Ce projet se réalise en collaboration avec les personnes ci-haut mentionnées. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressée à participer à l'étude. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

5. QUELLE EST LA NATURE DE CE PROJET?

La nutrition des nouveau-nés prématurés a un impact important non seulement sur leur survie, mais également sur leur croissance et leur développement. L'allaitement maternel a été désigné comme la source d'alimentation privilégiée pour ces enfants. Toutefois, les mères d'un nouveau-né prématuré sont plus à risque que les autres de présenter une production lactée insuffisante, notamment en raison d'une fréquence d'expression du lait significativement inférieure. Ceci entraîne une baisse de la concentration en gras dans le lait maternel, lequel représente 40%-60% de l'apport calorique. Il est donc important d'encourager les mères d'un nouveau-né prématuré à exprimer leur lait fréquemment et à les soutenir dans l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate.

Le but de cette étude est de comparer les effets de deux interventions de soutien sur la production lactée de mères ayant donné naissance prématurément. Les interventions seront comparées sur une période de 6 semaines quant à la fréquence des expressions de lait maternel par jour et le volume (ml) de lait exprimé par jour. La teneur en lipides de 3 échantillons de lait maternel sera également comparée.

6. COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET?

Si vous acceptez de collaborer à cette recherche, vous avez 50% de chance de vous retrouver dans l'un des deux groupes. Les mères des deux groupes recevront les soins usuels, c'est-à-dire les soins normalement donnés par les infirmières soignantes de l'unité mère-enfant en matière de lactation aux mères de nouveau-né prématuré. Les mères dans le groupe témoin (groupe 1) recevront les soins usuels seulement alors que les mères dans le groupe expérimental (groupe 2) recevront les soins usuels ainsi qu'une intervention supplémentaire de soutien à la lactation. Vous ouvrirez une enveloppe dans laquelle il y aura une identification du groupe auquel vous appartenez.

Les participantes des **deux groupes**:

- seront amenées à compléter un questionnaire recueillant des données de base telles que le niveau de scolarité ainsi que les antécédents en matière de lactation;

- seront amenées à tenir un journal de bord des séances d'expression de lait maternel, incluant la fréquence des expressions de lait maternel, la durée des expressions ainsi que le volume de lait maternel exprimé;
- auront accès à un tire-lait électrique, aussi bien à l'hôpital qu'à la maison, pendant la période d'intervention;
- seront contactées par téléphone 24 à 72 heures après leur congé de l'hôpital, une semaine après leur congé de l'hôpital puis une fois/semaine pour une période de 5 semaines;
- seront amenées à prélever 3 petits échantillons de 2 à 4 ml de lait maternel à la 7^e, 21^e et 42^e journée post-partum afin d'être analysés afin pour leur teneur en lipides;
- autoriseront la consultation de leur dossier médical et celui de leur enfant afin que des informations pertinentes à l'étude soient recueillies.

Les participantes du **groupe II** devront également :

- recevront de l'enseignement sur l'établissement et le maintien d'une production lactée adéquate lors de leur séjour en milieu hospitalier;
- auront accès à une ligne d'aide téléphonique mise à leur disposition en cas de problèmes de lactation urgents à régler.

7. QUELS SONT LES AVANTAGES ET BÉNÉFICES POSSIBLES?

Ce projet de recherche pourrait contribuer à l'établissement et au maintien d'une production lactée adéquate chez les mères de nouveau-né prématuré. Bien que ce ne soit pas le but primaire, ce projet de recherche a également le potentiel de favoriser l'implication parentale dans les soins offerts au nouveau-né prématuré ainsi que l'acquisition du rôle parental.

8. QUELS SONT LES INCONVÉNIENTS ET LES RISQUES POSSIBLES?

Il n'y a pas de risque connu pour vous. Le seul inconvénient possible sera le temps que vous consacrerez à nos rencontres (sessions d'enseignement et suivis téléphoniques) et à remplir le questionnaire et le journal de bord. Pour minimiser ces inconvénients, nos rencontres auront lieu à des moments qui vous conviennent et le questionnaire et le journal de bord sont faciles à remplir.

9. COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?

Tous les renseignements obtenus sur vous dans le cadre de ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés et mis sous clé à l'Hôpital Sainte-Justine. Les renseignements obtenus et les échantillons de lait maternel serviront uniquement aux fins de l'étude. Les échantillons de lait maternel seront détruits dès la fin de l'étude alors que les renseignements seront conservés pour une période de 5 ans.

Cependant, aux fins de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, il est possible que des délégués du Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine et des organismes commanditaires consultent les données de

recherche et votre dossier médical. À des fins de protection, le Ministère de la santé et des services sociaux pourrait avoir accès à votre nom et prénom ainsi que ceux de votre enfant, ses coordonnées, la date de début et de fin de sa participation au projet jusqu'à un an après la fin de projet.

Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant vous identifier ne sera alors dévoilée.

10. RESPONSABILITÉ DES CHERCHEURS

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle.

11. LIBERTÉ DE PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE

Votre participation à l'étude est libre et volontaire. Toute nouvelle connaissance susceptible de remettre en question votre participation vous sera communiquée. Vous pouvez vous retirer de l'étude en tout temps. Quelle que soit votre décision cela n'affectera pas la qualité des services de santé que vous êtes en droit de recevoir.

12. EN CAS DE QUESTIONS OU DE DIFFICULTÉS, AVEC QUI PEUT-ON COMMUNIQUER?

Pour plus d'information concernant cette recherche, vous pouvez contacter l'étudiante au doctorat, Marjolaine Héon, au (514) 201-9351 ou sa directrice Céline Goulet, PhD., professeure titulaire au (514) 343-5619. Pour tout renseignement sur vos droits à titre de participante à ce projet de recherche, vous pouvez communiquer avec le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.

13. CONSENTEMENT

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical et celui de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Nom de la participante (lettres moulées)

Consentement de la participante (signature)

Date

J'ai expliqué à la participante tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessées en tout temps.

Nom de la personne qui a obtenu le consentement (lettres moulées)

Signature

Date

14. FORMULE D'ENGAGEMENT DU CHERCHEUR

Le projet de recherche doit être décrit à la participante ainsi que les modalités de la participation. Un membre de l'équipe de recherche doit répondre à ses questions et doit lui expliquer que la participation au projet de recherche est libre et volontaire. L'équipe de recherche s'engage à respecter ce qui a été convenu dans le formulaire de consentement.

Nom du chercheur responsable

(lettres moulées)

Signature

Date



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants



INFORMATION AND CONSENT FORM

1. TITLE OF THE STUDY

Comparison of support interventions on milk production of mothers of preterm infant

2. NAMES OF THE RESEARCHERS

Marjolaine Héon, R.N., Ph.D. (cand.)

Doctoral nursing student at Université de Montréal

Céline Goulet, R.N., Ph.D., thesis supervisor

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

Emile Levy, Ph.D., nutritionist, thesis committee member

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

Anne-Monique Nuyt, MD, neonatologist, thesis committee member

Researcher at CHU Sainte-Justine Research Center

3. FUNDINGS

This project is funded by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Groupe de recherche interuniversitaire en sciences infirmières de Montréal (GRISIM), the Canadian Nurses Foundation (CNF), and AWHONN Canada.

4. INVITATION TO PARTICIPATE TO A RESEARCH PROJECT

Madam,

I am presently conducting a research project as part of my doctoral studies in nursing at University of Montreal. This project is realized in collaboration with the people mentioned above. We invite you to read this information form carefully in order to decide if you are interested to participate to this study. It is important for you to fully understand this form. Do not hesitate to ask questions. Take the time you need to make your decision.

5. WHAT IS THE NATURE OF THIS PROJECT?

Nutrition has an important impact on the survival, growth, and development of preterm infants. Breast milk is designated as the privileged feeding mode for these infants. However, mothers of preterm infant are more at risk than other mothers to present with an insufficient milk production, partly due to a significantly lower frequency of milk expression. This decreases the fat concentration of breast milk, which accounts for 40%-60% of the caloric intake. It is therefore crucial to encourage mothers of preterm infant to express their breast milk frequently and support them in the establishment and maintenance of an adequate milk production.

The goal of this study is to compare the effects of two support interventions on the milk production of mothers who delivered prematurely. These interventions will be compared on a 6-week period in terms of frequency of breast milk expression/day and volume (ml) of expressed breast milk/day. Three breast milk samples will also be compared for their fat content.

6. HOW WILL THE STUDY PROCEED?

If you accept to participate in this research, you have a 50% chance of being in either one of two groups. Mothers in the control group (group I) will receive the usual care whereas mothers in the experimental group (group II) will receive the usual care and a lactation support intervention. You will open an envelope that will contain the identification of the group you belong to.

In both group (group I and II) you will receive the usual lactation care, meaning the care that is normally given to mothers of preterm infant by staff nurses at the mother-infant unit. In addition to usual care:

- You will be asked to complete a questionnaire that collects demographic data and data about your previous lactation experience;
- You will be asked to keep a log of your breast milk expression sessions. You will write down the frequency and duration of breast milk expressions and the volume of expressed breast milk;
- Benefit from the loaning of electric breast pumps that will facilitate your access to an electric breast pump at home and hospital during the intervention period;
- A phone follow-up will be made at 24-72 hours after you have been discharged from hospital, 1 week after your discharge and then once a week for a 5-week period;

- 3 small samples of 2 to 4 ml of your breast milk will be taken at the 7th, 21st and 42nd post-partum days in order to be analyzed for their lipid concentration;
- Your medical file and your child's medical file will be consulted in order to collect information relevant to this study.

If you are in **group II**, you will also:

- Receive information on the establishment and maintenance of an adequate milk production, during your hospital stay;
- Have access to a help line will be available in case of urgent lactation problems.

7. WHAT ARE THE POSSIBLE ADVANTAGES AND BENEFITS ASSOCIATED WITH THIS RESEARCH?

This research project may contribute to the establishment and maintenance of an adequate milk production among mothers of preterm infant. Although it is not the primary goal, this study may contribute to parental implication in the care of the preterm infant and acquisition of parental role.

8. WHAT ARE THE POSSIBLE RISKS AND DISCOMFORTS ASSOCIATED TO THIS RESEARCH?

There are no known risks associated with participation in this study for you. The potential inconvenience is the time spent during our meetings (teaching sessions and phone follow-ups) and to fill up of the questionnaire and log. To minimize this inconvenience, our meetings will be scheduled at a time that is convenient for you and the questionnaire and log are easy to fill up.

9. HOW WILL CONFIDENTIALITY BE ASSURED?

All information obtained on you during this project will be remain confidential, except if you give an authorization or in case of a law exception. Therefore, all information will be coded and kept under lock and key at Sainte-Justine Hospital. Information and breast milk samples will exclusively serve this project. Breast milk sample will be destroyed at the end of the study whereas information will be kept for a period of 5 years.

However, in order to verify the sound management of this research, it is possible that delegates of the Research Ethics Committee of CHU Sainte-Justine, and funding agencies consult the research data and your medical file. For protection purposes, the Ministère de la Santé et des Services sociaux could have access to you and your child's first and last names, your contact details, and the date of the beginning and end your participation to the project until one year after the end of the project.

The results of this study could be published or presented at a scientific congress but no information that can identify you will be presented.

10. RESEARCHERS' RESPONSIBILITIES

By signing this consent form, you do not renounce to any of your legal rights. Furthermore, you do not release researchers from their legal and professional responsibilities.

11. FREEDOM OF PARTICIPATION TO THIS RESEARCH

Your participation in this study is strictly voluntary. During the course of the study, you will be informed of any new information that may potentially influence your willingness to continue participation in this study. You are free to withdraw from this study at any time. Refusal to participate, or withdrawal from this study will not in any way affect the care you will receive.

12. IN CASE OF QUESTIONS, TO WHOM SHOULD I COMMUNICATE?

For more information, you can contact the doctoral student Marjolaine Héon at (514) 201-9351 or her supervisor, Céline Goulet, PhD., professor at (514) 343-5619. If you have questions regarding your rights while participating in this research, you can reach the ombudsman of CHU Sainte-Justine at (514) 345-4749.

13. CONSENT

The nature and procedures of this research project have been explained to me. I have read this information and consent form and a copy was given to me. I have had the opportunity to ask questions, which have been answered to my satisfaction. After reflection, I accept to participate to this research project. I authorize the research team to consult my medical file and my child's medical file to collect relevant information to this project.

Parent's name (printed)

Parent's consent (signature)

Date

I explained all pertinent aspects of the research project to the participant and I answered her questions. I informed her that participation to this research project is voluntary and she can withdraw from this study at any time.

Name of person who obtained the consent (printed)

Signature

Date

14. RESEARCHER'S COMMITMENT

The research project and modalities of participation have to be described to the participant. A member of the research team has to answer her questions and explain her that participation to this study is strictly voluntary. The research team commits to respect what has been agreed in the consent form.

Name of the researcher (printed)

Signature

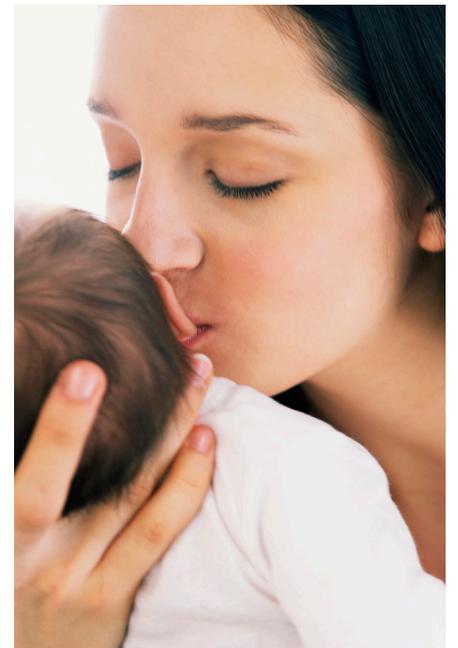
Date

L'ANNEXE D
Le journal de bord des expressions de lait maternel



Je m'exprime pour mon enfant

- Journal de bord -



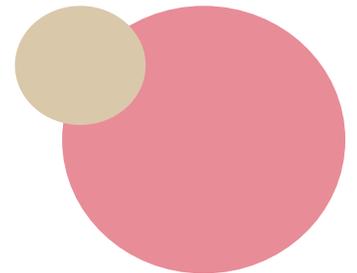
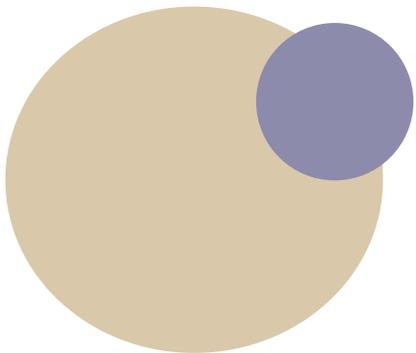
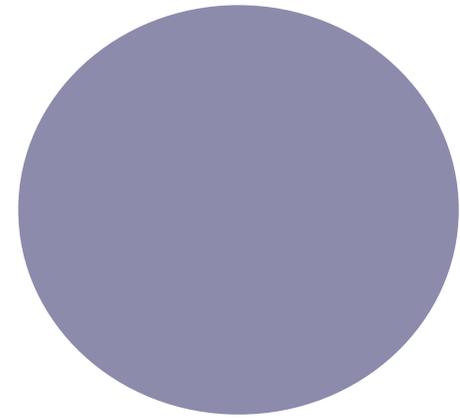
Je m'exprime pour mon enfant

- Journal de bord -

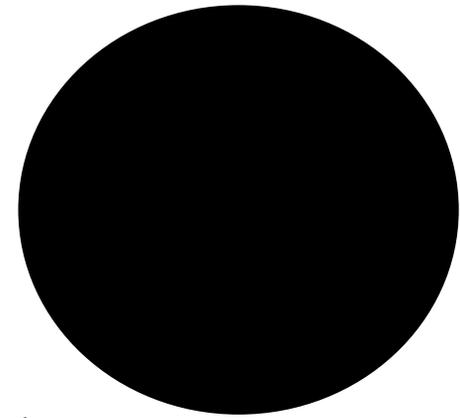


Pour l'étude
« Comparaison d'interventions de soutien
sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré »

Marjolaine Héon, inf., Ph.D. (c)
Céline Goulet, inf., Ph.D.
Émile Levy, Ph.D.
Anne-Monique Nuyt, M.D.



Je m'exprime pour mon enfant - Journal de bord -



Ce journal de bord est conçu pour vous permettre d'inscrire toutes les informations pertinentes relatives à vos séances d'expression de lait maternel.

Vous êtes invitée à y inscrire toutes les informations demandées lors de chacune de vos séances d'expression de lait maternel.

Pour toute question, n'hésitez pas à communiquer avec Marjolaine Héon, étudiante au doctorat, au numéro de téléchasseur suivant: 514-201-9351.

Elle retournera votre appel dans les plus brefs délais.

De plus, en cas de problématiques urgentes à régler avec l'expression de lait maternel, n'hésitez pas à utiliser la ligne d'entraide - 514-201-9351.

Votre appel sera retourné dans les plus brefs délais.

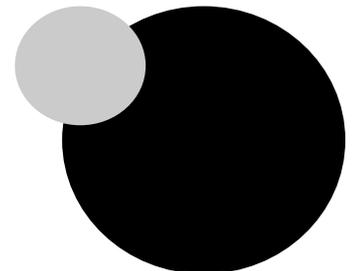
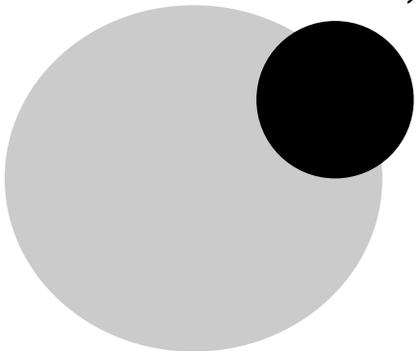
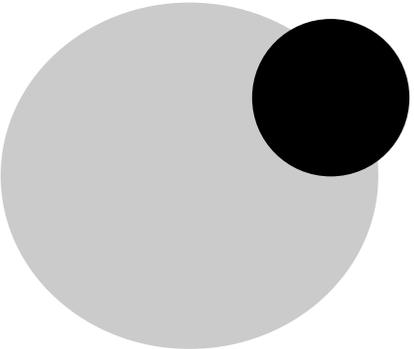


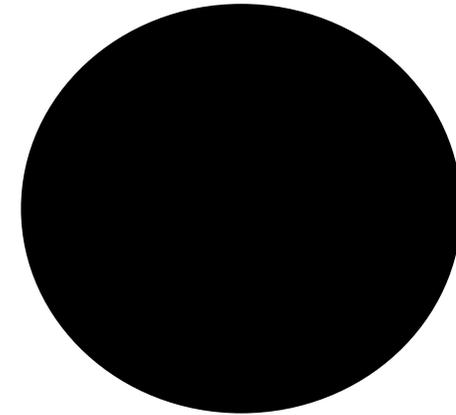
Tableau de conservation du lait maternel chez le bébé prématuré

	Température ambiante	Réfrigérateur	Congélateur intégré au réfrigérateur	Congélateur avec porte indépendante (-5 à -15°C)	Congélateur coffre (~ 20°C)
Lait maternel fraîchement exprimé	1h	24h	2 semaines	3 mois	6 mois
Lait maternel décongelé	1h	24h	Ne jamais recongeler	Ne jamais recongeler	Ne jamais recongeler



Tiré et adapté de RRSST (2003). *Guide de santé postnatale Neuf mois plus tard...* Montréal: Auteur.

Entretien des accessoires de tire-lait à l'hôpital et à l'Hôtellerie Cachou



Après chaque séance d'expression de lait maternel:

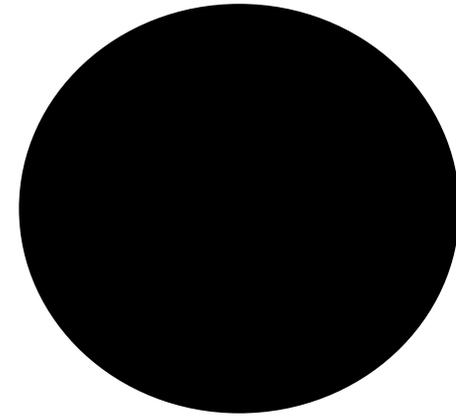
1. Nettoyez toutes les pièces ayant été en contact avec le lait avec de *l'eau stérile* et du *savon à main* dans le *boîtier* fourni à cet effet. N'utilisez pas l'eau du robinet car elle n'est pas stérile.
2. Rincez les pièces avec de *l'eau stérile*. Utilisez une *nouvelle bouteille* d'eau stérile à chaque fois.
3. Laissez sécher les pièces dans le boîtier propre et sec ou asséchez les pièces avec une serviette ou du papier de coton. *Prenez soin de ne pas égarer les petites pièces.*
4. Nettoyez le moteur du tire-lait avec les lingettes désinfectantes mises à votre disposition.

Une fois par jour:

Après avoir bien nettoyé les pièces, descendez-les à la stérilisation centrale (Étage B à côté des ascenseurs principaux) afin que celles-ci soient stérilisées. Utilisez alors le 2e ensemble d'accessoires de tire-lait stérilisé qui vous a été remis.

Heures d'ouverture de la stérilisation centrale: de 9h30 à 11h et de 14h à 15h

Entretien des accessoires de tire-lait à la maison



Après chaque séance d'expression de lait maternel:

1. Faire bouillir de l'eau dans une casserole pendant 2 à 5 minutes. Afin d'évitez les brûlures, laissez refroidir l'eau bouillie à une température sécuritaire avant de l'utiliser.
2. Nettoyez toutes les pièces ayant été en contact avec le lait avec *l'eau bouillie* et du *savon à vaisselle* dans le *boîtier* fourni à cet effet.
3. Rincez les pièces avec *l'eau bouillie*.
4. Laissez sécher les pièces dans le boîtier propre et sec ou asséchez les pièces avec une serviette ou du papier de coton. *Prenez soin de ne pas égarer les petites pièces.*

Une fois par jour:

Mettre les pièces dans l'eau bouillante pendant 5 minutes ou mettre les pièces au lave-vaisselle en utilisant le cycle de séchage.

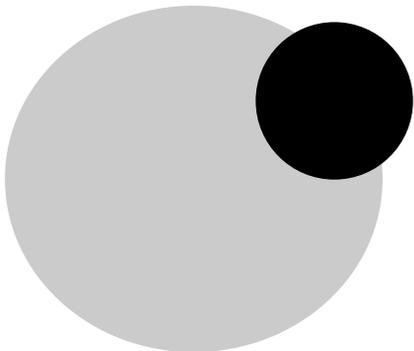
Étapes à suivre pour les échantillons de lait maternel

Les échantillons de lait maternel seront prélevés **3 fois** au cours de l'étude:

~ lors de la **1ère expression de lait maternel de la journée** (le matin) à la **7e, 21e et 42e** journées de l'étude

Voici les étapes à suivre pour chacun des prélèvements d'échantillons de lait maternel :

1. Après la séance d'expression de lait maternel, transvidez **2 ml** de lait maternel dans **chacun des 2 tubes** qui vous ont été donnés à cet effet, en évitant de toucher l'intérieur des contenants pour éviter la contamination
2. Mettez le bouchon sur chacun des 2 tubes en vous assurant que les **tubes sont bien fermés**.
- 3 Écrivez **la date et l'heure** d'expression du lait maternel sur **chacun des 2 tubes** avec le crayon qui vous a été spécialement remis à cet effet.
4. Placez immédiatement les 2 tubes au **congélateur**. Conservez les tubes au **congélateur** jusqu'à ce que vous les apportiez à l'hôpital.
5. Lorsque vous apporterez les tubes à l'hôpital, placez-les dans le **sac en plastique** avec le **bloc réfrigérant (ice pack)** qui vous ont été remis à cet effet. Assurez-vous que les **échantillons restent congelés**.
6. À votre arrivée à l'hôpital, placez **les tubes** dans le **congélateur** du département de néonatalogie.



Expression de lait maternel

1ère journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

2e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

3e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

4e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

5e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

6e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

7e journée de l'étude - Échantillon de lait maternel à la 1ere expression Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)
			Échantillon de lait maternel

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

8e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

9e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

10e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

11e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

12e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

13e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

14e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

15e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

16e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

17e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

18e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

19e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

20e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

21e journée de l'étude - Échantillon de lait maternel à la 1ere expression Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)
			Échantillon de lait maternel

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

22e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

23e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

24e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

25e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

26e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

27e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

28e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

29e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

30e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

31e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

32e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

33e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

34e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

35e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

36e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

37e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

38e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

39e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

40e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

41e journée de l'étude

Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

Expression de lait maternel

42e journée de l'étude - Échantillon de lait maternel à la 1ere expression Date: _____

Heure de l'expression	Endroit (maison, hôpital, travail, ...)	Durée de l'expression (en minutes)	Volume de lait exprimé (en ml)
			Échantillon de lait maternel

Avez-vous éprouvé des difficultés avec l'expression du lait maternel aujourd'hui? Si oui, expliquez:

Avez-vous reçu l'aide d'un professionnel de la santé (infirmière, médecin, consultante en lactation, marraine d'allaitement, etc.) aujourd'hui pour ces difficultés avec l'expression du lait maternel? Si oui, expliquez:

L'ANNEXE E
Le volet d'enseignement de l'intervention de soutien à la lactation

Comparaison d'interventions de soutien
sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré
- Plan d'enseignement -

<i>Entre 36 et 48 heures après la naissance</i>	Cochez (✓)
<p><i>Choix du mode d'alimentation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Renforcer positivement le choix de la mère - Présenter brièvement les bienfaits du lait maternel pour le nouveau-né prématuré (avantages nutritionnels, immunitaires, gastro-intestinaux et neurodéveloppemental) 	
<p><i>Évolution du lait maternel</i> (colostrum, transition, mature)</p>	
<p><i>Fréquence des expressions de lait maternel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Souligner l'importance d'exprimer fréquemment durant la 1^{ère} semaine pour bien établir la production lactée - Souligner que la fréquence des expressions influence la concentration en gras & calories du lait maternel; importance d'exprimer fréquemment - Idéalement : 8 à 10 fois/24 heures. Au minimum : 5 à 6 fois/24 heures. - Expression durant la nuit – permettre au moins 6 heures de sommeil 	
<p><i>Durée des expressions de lait maternel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Durée : environ 15 minutes - Souligner l'importance d'exprimer jusqu'à 2 minutes après l'arrêt du débit de lait maternel : lait de fin d'expression plus riche en gras et stimule la production de prolactine 	
<p><i>Fonctionnement & utilisation du tire-lait</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Expliquer le fonctionnement du tire-lait - Assister la mère pour au moins une expression 	
<p><i>Préparation à l'expression du lait maternel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Souligner l'importance de bien se laver les mains – éviter la contamination - Réflexe d'éjection <ul style="list-style-type: none"> o Description & signes o Comment il peut être favorisé (environnement calme, massage, compresses d'eau chaude) o Comment il peut être inhibé (stress, fatigue, douleur, etc.) 	
<p><i>Conservation du lait maternel</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Expliquer les procédures de l'unité en matière de conservation du lait maternel (contenants, étiquettes, où déposer les contenants de lait, etc.) - Temps de conservation du lait maternel (se référer au journal de bord) 	
<p><i>Entretien du tire-lait et des accessoires</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Expliquer comment entretenir le tire-lait et les accessoires selon les instructions du fabricant 	
<p><i>Explication du journal de bord</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Présenter le journal de bord - Expliquer les raisons d'être du journal de bord (observation + collecte de données) - Souligner l'importance de bien remplir le journal de bord à chacune des séances d'expression 	

Comparaison d'interventions de soutien
sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré
- Plan d'enseignement -

<i>Entre 48 et 72 heures après la naissance</i>	Cochez (✓)
<i>Le soin des seins et la prévention de problématiques reliées à la lactation</i> - Engorgement - Irritation des mamelons - Diminution de la production lactée	
<i>Conseils pour le maintien de la production lactée à la maison</i> (musique douce, photo de l'enfant, article ayant été en contact avec l'enfant, etc.)	
<i>Conseils pour le maintien de la production lactée à l'hôpital</i> (kangourou, article ayant été en contact avec l'enfant, etc.)	
<i>Prélèvement des échantillons de lait maternel</i> - Expliquer comment procéder, comment les conserver, les transporter, etc.	
<i>Ligne d'aide téléphonique (514-201-9351)</i> - Expliquer la raison d'être et la façon de procéder	

Remarques particulières au niveau du plan d'enseignement

L'ANNEXE F
Le suivi téléphonique de l'intervention de soutien à la lactation

Comparaison d'interventions de soutien
sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré
- Suivi téléphonique du groupe expérimental -

24 à 72 heures après le congé

Évaluation de la production lactée depuis le retour à la maison

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Montée laiteuse

Problématiques?

Conseils donnés quant à la montée laiteuse :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

*** Rappel du prélèvement des échantillons de lait maternel à la 7^e journée de l'étude***

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

1 semaine après le congé

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

1^{ère} semaine subséquente - ±15^e journée de l'étude

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- *Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel*
- *Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :*

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

2^e semaine subséquente ~ ±20^e journée de l'étude

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

*** Rappel du prélèvement des échantillons de lait maternel à la 21^e journée de l'étude***

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

3^e semaine subséquente ~ ±28^e journée de l'étude

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

4^e semaine subséquente ±35^e journée de l'étude

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

5^e semaine subséquente ± 40^e journée de l'étude - dernier suivi

Évaluation de la production lactée

- Fréquence des expressions/ jour
- Durée des expressions
- Volume de lait maternel exprimé/ jour
- Endroit des expressions (maison, hôpital, etc.)

Problématiques?

Conseils donnés quant à la production lactée :

Autres problématiques liées à l'expression de lait maternel et à la production lactée?

Si oui, lesquelles?

Conseils donnés quant à ces problématiques :

Journal de bord

- Rappeler l'importance de compléter le journal de bord à chacune des expressions de lait maternel
- Problématiques à compléter le journal de bord? Si oui, lesquelles :

***** Rappel du prélèvement des échantillons de lait maternel à la 42^e journée de l'étude*****

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

L'ANNEXE G
La ligne d'aide téléphonique

Comparaison d'interventions de soutien
sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré
~ Appel de la ligne d'aide téléphonique ~

Date de l'appel téléphonique : _____

Heure du début de l'appel : _____

Heure de la fin de l'appel : _____

Appel pour une problématique de lactation urgente à régler

Quelle est la raison de l'appel? Quelle est la problématique de lactation?

Conseils donnés quant à cette problématique :

Un suivi (appel ou rencontre) de cette problématique est-il planifié? Précisez.

Rappel de la ligne d'aide – 514-201-9351

Remarques particulières :

L'ANNEXE H
Le questionnaire sur les données sociodémographiques
et sur l'allaitement maternel



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

Comparaison d'interventions de soutien sur la production lactée de mères de nouveau-né prématuré

- Questionnaire -

* Encercliez la réponse qui correspond le mieux à votre choix*

1. Est-ce votre premier enfant? (Si oui, passez à la question 3)

Oui

Non

2. Avez-vous allaité vos autres enfants ou exprimé votre lait pour nourrir vos autres enfants?

Oui

Non

3. Quand avez-vous pris la décision de nourrir votre enfant (celui qui vient de naître) avec du lait maternel?

1. Avant la grossesse

2. Pendant le 1^{er} trimestre de grossesse

3. Pendant le 2^e trimestre de grossesse

4. Pendant le 3^e trimestre de grossesse

5. Depuis la naissance

4. Combien de temps prévoyez-vous nourrir votre enfant au lait maternel?

5. Demeurez-vous avec le père de votre enfant (celui qui vient de naître)?

Oui

Non

6. Quel est votre revenu familial brut annuel (avant impôts)?

1. Moins de 10 000\$
2. De 10 000\$ à 19 999\$
3. De 20 000\$ à 29 999\$
4. De 30 000\$ à 39 999\$
5. De 40 000 à 49 999\$
6. De 50 000\$ à 59 999\$
7. De 60 000\$ à 69 999\$
8. Plus de 70 000\$

7. Quel est votre dernier niveau de scolarité complété?

1. Primaire
2. Secondaire
3. Formation professionnelle
4. Collégial
5. Certificat
6. Baccalauréat
7. Maîtrise
8. Doctorat

8. À quel(s) groupe(s) ethnique(s) ou culturel(s) vous identifiez-vous?



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

Comparison of support interventions on milk production of mothers of preterm infant
- Questionnaire -

* Circle the answer that best describes your choice*

1. Is he/she your first child? (If yes, go to question 3)

Yes

No

2. Did you breastfeed your other children or express your milk to feed your other children?

Yes

No

3. When did you decide to feed your child (the one who is just born) with breast milk?

1. Before pregnancy
2. During the 1st trimester
3. During the 2nd trimester
4. During the 3rd trimester
5. Since birth

4. How long do you intend to feed your child with breast milk?

5. Do you live with the father of your child (the one who is just born)?

Yes

No

6. What is your total annual family income (before income tax)?

1. Less than 10 000\$
2. From 10 000\$ to 19 999\$
3. From 20 000\$ to 29 999\$
4. From 30 000\$ to 39 999\$
5. From 40 000 to 49 999\$
6. From 50 000\$ to 59 999\$
7. From 60 000\$ to 69 999\$
8. More than 70 000\$

7. What is your last completed level of education?

1. Elementary
2. Secondary
3. Vocational education
4. College
5. Certificate
6. Baccalaureat
7. Master
8. Doctorate

8. To what ethnic or cultural group(s) do you identify yourself with?

L'ANNEXE I

Le questionnaire sur l'acceptabilité de l'intervention de soutien à la lactation
dans le groupe expérimental



CHU Sainte-Justine
*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

Comparaison d'interventions de soutien sur la production lactée
de mères de nouveau-né prématuré
- Questionnaire -

** Encerclez la réponse qui correspond le mieux à votre degré d'accord avec l'énoncé
**

1. L'enseignement donné par la consultante en lactation lors de mon séjour hospitalier au CHU Sainte-Justine a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

2. L'enseignement donné par le personnel infirmier lors de mon séjour au CHU Sainte-Justine a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

3. Le suivi téléphonique offert par la consultante en lactation durant les 6 semaines de l'étude a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

4. Au cours de l'étude, avez-vous utilisé la ligne d'entraide téléphonique pour des problèmes liés à votre production lactée?

1. Oui
2. Non (Passez à la question 5)

5. La ligne d'entraide téléphonique a été aidante pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

6. La tenue d'un journal de bord a été aidante pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

7. Le prêt d'un tire-lait électrique et de ses accessoires pendant la durée de l'étude a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

8. Au cours de l'étude, il y a-t-il eu d'autres éléments qui ont facilité l'établissement et le maintien de votre production lactée?

1. Oui. Spécifiez :

2. Non

9. Au cours de l'étude, il y a-t-il eu d'autres éléments qui ont nui à l'établissement et au maintien de votre production lactée?

1. Oui. Spécifiez :

2. Non

10. Avez-vous des commentaires ou des suggestions qui pourraient nous aider à mieux soutenir les mères de nouveau-né prématuré dans l'établissement et le maintien de leur production lactée?

- Merci de votre participation -

L'ANNEXE J
Le questionnaire sur l'acceptabilité des procédures de l'étude
dans le groupe témoin



CHU Sainte-Justine
*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

Comparaison d'interventions de soutien sur la production lactée
de mères de nouveau-né prématuré
- Questionnaire -

** Encerclez la réponse qui correspond le mieux à votre degré d'accord avec l'énoncé
**

1. L'enseignement donné par l'étudiante au doctorat en sciences infirmières lors de mon séjour hospitalier au CHU Sainte-Justine a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

2. L'enseignement donné par le personnel infirmier lors de mon séjour au CHU Sainte-Justine a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

3. Le suivi téléphonique offert par l'étudiante au doctorat en sciences infirmières durant les 6 semaines de l'étude a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

4. La tenue d'un journal de bord a été aidante pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

5. Le prêt d'un tire-lait électrique et de ses accessoires pendant la durée de l'étude a été aidant pour l'établissement et le maintien de ma production lactée.

1. Fortement d'accord
2. Plutôt d'accord
3. Je ne sais pas
4. Plutôt en désaccord
5. Fortement en désaccord

6. Au cours de l'étude, il y a-t-il eu d'autres éléments qui ont facilité l'établissement et le maintien de votre production lactée?

1. Oui. Spécifiez :

2. Non

7. Au cours de l'étude, il y a-t-il eu d'autres éléments qui ont nui à l'établissement et au maintien de votre production lactée?

1. Oui. Spécifiez :

2. Non

8. Avez-vous des commentaires ou des suggestions qui pourraient nous aider à mieux soutenir les mères de nouveau-né prématuré dans l'établissement et le maintien de leur production lactée?

- Merci de votre participation -

L'ANNEXE K
Les dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel

Les dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel

Tous les établissements qui assurent des prestations de maternité et des soins aux nouveau-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 techniques 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 la 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 24 heures par jour.
8. Encourager l'allaitement maternel 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.

Note. Tiré de Organisation mondiale de la Santé. (1999). *Données scientifiques relatives aux dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel*. Genève: Auteur, p.6.

L'ANNEXE L
Les treize conditions pour le succès de l'allaitement maternel
à l'unité néonatale

Les treize conditions pour le succès de l'allaitement maternel à l'unité néonatale

1. Avoir une politique d'allaitement maternel écrite adaptée aux nourrissons admis aux soins néonataux et systématiquement communiquée à tous les employés concernés et aux parents.
2. Traiter toutes les mères avec sensibilité et empathie, dans le respect de leur rôle maternel. Soutenir les mères afin qu'elles prennent des décisions libres et éclairées quant à la production lactée et à l'allaitement maternel, en fonction de leurs propres désirs.
3. Éduquer et former tout le personnel en leur offrant les connaissances et les compétences nécessaires pour mettre en œuvre cette politique.
4. Informer toutes les femmes enceintes sur l'initiation de la lactation et de l'allaitement maternel dans l'éventualité d'une naissance prématurée ou d'une maladie chez le nouveau-né.
5. Encourager de façon précoce, continue et prolongée les soins peau-à-peau (Méthode kangourou) sans restrictions injustifiées et offrir aux mères l'opportunité de rester auprès de leur enfant 24 heures par jour.
6. Informer, encourager et soutenir les mères dans l'initiation précoce de l'expression du lait maternel et dans l'établissement et le maintien de leur production de lactée.
7. Encourager et soutenir les mères dans l'initiation précoce de l'allaitement au sein, avec pour seul critère la stabilité des nourrissons. Offrir aux mères un soutien individuel.
8. Donner le lait de la mère du nouveau-né en premier lieu et le lait pasteurisé d'une banque de lait en second choix. Fortifier le lait si nécessaire.
9. Encourager l'allaitement maternel à la demande le plus tôt possible, avec l'allaitement partiel comme stratégie de transition pour les nouveau-nés prématurés (la mère allaite lorsque son enfant montre des signes d'intérêt et offre le sein afin d'atteindre une fréquence d'allaitement maternel par 24 heures suffisante pour rencontrer les besoins du nouveau-né).
10. Offrir à l'enfant une sucette d'amusement pour le soulagement de la douleur, du stress et de l'anxiété ainsi que pour stimuler l'absorption des nutriments lors des gavages. Introduire le biberon que si nécessaire.

11. Offrir un environnement de soutien centré sur la famille.
12. Soutenir la présence du père, sans restriction, puisqu'il représente la principale source de soutien de la mère et qu'il est l'un des deux principaux soignants de l'enfant avec la mère.
13. Planifier le congé de l'enfant en impliquant les parents dans les soins de leur enfant de façon précoce. Informer la mère quant aux ressources communautaires où elle peut obtenir de l'aide et du soutien pour l'allaitement maternel.

Note. Tiré, traduit et adapté de Nyqvist, K.H., & Kylberg, E. (2008). Application of the Baby Friendly Hospital Initiative to neonatal care: Suggestions by Swedish Mothers. *Journal of Human Lactation*, 24(3), p. 255.

