

Article original

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé



Sung Joo Forment¹
Pierre-Michel Dugailly^{1,2}
Valérie Mertens¹
Véronique Feipel¹

1 Laboratoire d'Anatomie Fonctionnelle, Faculté des Sciences de la Motricité, Université Libre de Bruxelles, Bruxelles, Belgium
2 CESPU-Escola superior de Saúde do Vale do Ave, Famalicao, Portugal

*Correspondance : sforment@ulb.ac.be

Reçu le 11/12/2019
Dernières modifications le 25/08/2020
Accepté le 30/08/2020

Keywords: Infant, Newborn, Sucking Behavior, Osteopathic Medicine, Randomized Controlled Trial

Mots clés : Nouveau-né, Comportement de succion, Ostéopathie, Essai contrôlé randomisé

En attente de la version anglaise par notre traductrice

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

Contexte/Introduction

Les effets positifs de l'allaitement exclusif au sein sont nombreux et bien documentés. Ils concernent autant la santé du bébé que celle de sa mère [1,2]. Parmi les bienfaits observés chez le nouveau-né, nous retrouvons une résistance accrue aux maladies infectieuses, une diminution du risque d'obésité ou de surpoids et une probabilité plus faible de développer un diabète [3-5]. Du côté de la mère, un allaitement réussi joue un rôle dans la prévention de certaines maladies (cancer du sein, cancer de l'ovaire, cancer de l'endomètre, ostéoporose, diabète,...) mais présente également des atouts multiples (involution utérine, perte de poids, contraception naturelle et réduction du stress) [6-9].

Dans le contexte de l'allaitement, le transfert de lait mère-enfant est intimement lié à l'efficacité de la succion-déglutition du nouveau-né [10-12]. Elle est présente de manière spontanée dès le premier jour de vie et s'affine avec le temps mais ne doit cependant pas être considérée comme acquise. Nous savons, par exemple, qu'il existe chez les nouveau-nés à terme et en bonne santé des difficultés de coordination entre les fonctions de succion, déglutition et respiration qui demeurent jusqu'à ce jour sans explication [13].

L'ostéopathie est une discipline de santé qui s'intéresse aux dysfonctionnements neuro-musculo-squelettiques en proposant des approches manuelles variées visant à intervenir sur la douleur, l'homéostasie et la fonction des tissus.

L'implication d'un ostéopathe dans les services de néonatalogie et de maternité est une tendance émergente. Cette approche manuelle a l'avantage d'être peu coûteuse et sans danger [14], arguments qui la rendent particulièrement intéressante dans le domaine de la santé de l'enfant.

La littérature scientifique nous informe que l'ostéopathie peut présenter un intérêt dans de nombreuses conditions cliniques telles que l'asymétrie posturale, le torticolis congénital, la plagiocéphalie, la réduction de durée de séjour chez les nouveau-nés prématurés, les coliques infantiles, les obstructions congénitales du canal lacrymo-nasal,... [15-17]. Si les études sont nombreuses, rares sont celles qui dégagent une évidence scientifique forte permettant de conclure à l'efficacité de la prise en charge ostéopathique. La raison principale de cette situation est la faiblesse méthodologique d'une grande majorité d'essais cliniques. La seule condition clinique ayant démontré des résultats scientifiques probants concerne la prise en charge des prématurés avec une réduction du coût et de la durée de séjour en néonatalogie favorisant l'intégration de l'ostéopathie dans l'offre de soins néonataux [18-21]. De plus, une étude rétrospective publiée par Vismara *et al.* [22] indique

une réduction du temps nécessaire aux prématurés pour réussir la transition du gavage à l'alimentation orale chez les prématurés traités par TMO.

Concernant la problématique des troubles de succion-déglutition, les rares investigations rapportent principalement des études de cas dans le cadre de prises en charge ostéopathique [23-25] et chiropractique [26,27] ainsi qu'un premier essai randomisé contrôlé en simple aveugle sur l'effet de l'ostéopathie [28] et la présentation de son protocole [29]. Cette dernière étude s'intéresse à l'efficacité d'un traitement ostéopathique couplé à des consultations en lactation pour traiter des troubles de succion d'origine biomécanique. Ces troubles de succion sont évalués par une échelle descriptive *LATCH assessment scale* [30]. Secondairement, un questionnaire et une échelle visuelle analogique sont utilisés pour vérifier l'absence d'effets secondaires et évaluer la douleur que la mère éprouve pendant l'allaitement. Cet essai rapporte des différences significatives en scores *LATCH* moyens entre groupes traité et non-traité par intervention ostéopathique. Cette étude relate également que l'approche ostéopathique implique peu d'effets secondaires.

Si la littérature scientifique suggère un effet positif de l'ostéopathie sur les troubles de succion-déglutition, on peut déplorer un manque évident d'études de haute qualité concernant ce sujet. Dès lors, l'efficacité de ce type d'approche reste actuellement controversée et des essais randomisés et contrôlés sont donc nécessaires pour pouvoir élucider cette question.

L'objectif de notre étude sera d'apprécier l'effet d'un traitement ostéopathique, dit traitement manipulatif ostéopathique (TMO), sur les compétences orales d'un échantillon de nouveau-nés à terme qui présentent des troubles de succion-déglutition.

Si l'hypothèse nulle H_0 est rejetée, elle conduira à l'acceptation d'effet du traitement ostéopathique sur les paramètres étudiés.

Ce projet de recherche sera mené au sein des hôpitaux Iris Sud (Bruxelles) sous l'égide du laboratoire d'anatomie fonctionnelle de l'Université Libre de Bruxelles (ULB).

Méthodes/design

De manière à garantir les recommandations de bonne pratique et l'application de valeurs éthiques, cette étude suit un modèle croisé. Cela signifie que tous les sujets inclus recevront l'ensemble des deux interventions proposées. L'ordre de celles-ci dépendra du groupe expérimental qui leur sera attribué par une échelle de randomisation générée par un logiciel informatique (randomisation par blocs variables : bloc 1 [$n = 20$ sujets] et bloc 2 [$n = 30$ sujets]). Cette étude est également réalisée en double aveugle : ni l'évaluateur qui traite les

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

données, ni la dyade mère-enfant ne sait quel type de traitement leur sera administré et à quel moment.

Échantillon

Le recrutement des sujets sera réalisé sur le site hospitalier, par les pédiatres et les sages-femmes consultant en lactation qui y travaillent. Les parents des sujets seront informés de l'étude et signeront un formulaire de consentement libre et éclairé approuvé par le comité d'éthique de l'hôpital (référence CEHIS/2016-2).

L'homogénéité des groupes concernant l'âge du nourrisson, le sexe du nourrisson et la primi- ou multi-parité de la mère sera vérifiée lors de l'analyse des résultats. Il est à souligner que cette investigation représente une étude de faisabilité.

Concernant la procédure d'anonymisation, chaque patient sera numéroté. Les numéros seront consignés dans un fichier indépendant.

Critères d'inclusion

Pour être inclus dans cette étude, un nouveau-né devra satisfaire aux conditions suivantes :

- a) Être né à terme (au minimum 37 semaines d'aménorrhée).
- b) Être allaité au sein de manière exclusive ou partielle. Cette condition est appliquée pour deux raisons principales :
 - le *pattern* de succion-déglutition est différent au biberon et au sein [31,32] ;
 - cliniquement, les problèmes rencontrés par les sujets et leurs parents sont principalement retrouvés lors de l'allaitement au sein et non au biberon.
- c) Avoir plus de trois jours (temps nécessaire à la montée de lait chez la mère) et moins de trois mois d'âge (tranche d'âge cible pour ce type de plainte) au moment du recrutement.
- d) Avoir été examiné préalablement par une sage-femme consultante en lactation et un pédiatre. Ceci permet de contrôler que :
 - le nouveau-né est en bonne santé ;
 - les problèmes liés à l'allaitement sont la conséquence de facteurs techniques (tels qu'une mauvaise position d'allaitement/manque de stabilisation du nouveau-né) ou d'asymétries anatomiques et musculaires telles que les asymétries posturales et les torticolis congénitaux [33] ;
 - la fonction du frein de langue est normale. En cas de frein de langue restrictif diagnostiqué selon l'échelle de Hazelbaker [34], celui-ci sera traité par frénectomie et ensuite inclus dans l'étude.
- e) Présenter un trouble de succion-déglutition qui entraîne une ou plusieurs complications suivantes :
 - retard pondéral ;
 - douleur mammaire lors de l'allaitement, crevasse, mastite ;

- introduction de complément liée à une difficulté de prise de poids au sein ;
- comportement atypique lors des tétées (agitation, pleurs, retrait...).

Critères de non-inclusion

- a) Pathologies sous-jacentes graves empêchant une succion-déglutition efficace (d'origine neuromusculaire ou cardio-respiratoire, syndrome, déformations structurelles, fentes...).
- b) Cas de difficulté d'allaitement secondaire à des facteurs maternels (tels que l'insuffisance primaire en production de lait consécutive à une rétention placentaire, hypoplasie mammaire, chirurgie de réduction mammaire, déficit hormonal en prolactine maternelle...).

Déroulement temporel de l'étude

Le diagramme de flux est illustré à la *figure 1*. Pour chaque binôme mère-enfant, la collecte des données sera réalisée en quatre temps : il y aura une séance d'évaluation avant la première séquence de traitement (E1), une séance juste après la première séquence de traitement (E2) et une séance juste après la deuxième séquence de traitement (E3). Une quatrième séance d'évaluation (E4) prendra place deux semaines après la fin de la deuxième séquence de traitement et s'intéressera à l'évolution des sujets post-étude.

Collecte des données

La collecte des données sera effectuée par une étudiante en master en ostéopathie à l'Université Libre de Bruxelles dans le cadre de son travail de fin d'études. Celle-ci constituera un fichier reprenant les données sociodémographiques de la dyade mère-enfant, les informations concernant la grossesse et l'accouchement ainsi que les données de santé du nourrisson. L'évaluation se déroulera toujours lors d'une tétée et concernera quatre types de mesures, détaillées ci-dessous.

Les mesures de poids

La mesure la plus importante est le poids du nouveau-né, qui sera enregistré avant le début de la tétée (t0), à 5 minutes de tétée (t5) et à 20 minutes de tétée (t20). Si le nouveau-né cesse de téter avant 20 minutes, l'évaluation sera réalisée à ce moment. La valeur du temps sera alors relevée pour une analyse complémentaire. La prise de poids pendant la tétée (en grammes) pourra être directement convertie en volume de lait ingéré (en millilitres) car la densité du lait humain est de 1,03 g/ml [35]. Dans le cadre de cette étude, un millilitre de lait sera donc approximé à un gramme de poids. Le volume pris par le nouveau-né à ces différents moments permettra ensuite de calculer le score du nouveau-né sur l'échelle OFS (*Oral Feeding Skills*) [37], détaillée dans la partie *Objectivation par l'échelle OFS*

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

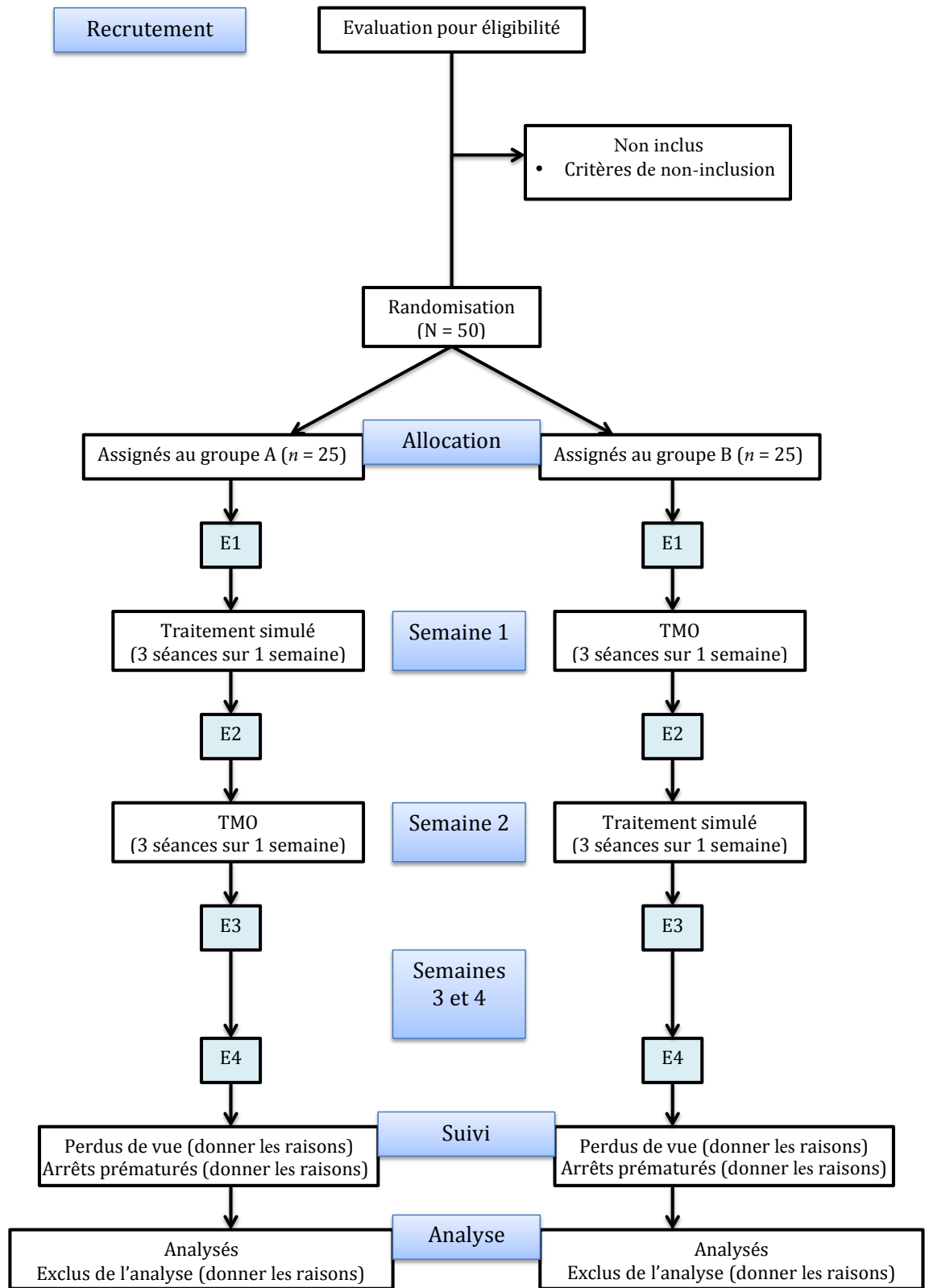


Figure 1.— Diagramme de flux de l'étude. E = évaluation, TMO = traitement manipulatif ostéopathique, Traitement simulé = traitement contrôlé.

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

Le poids des nouveau-nés sera évalué avec le pèse-bébé Beurer BY80 (BEURER France SAS). Chaque sujet gardera sa tenue initiale (body et linge) durant toute la séance de prise de mesures et sera posé sur la balance à différents moments de la tétée par le même opérateur (la mère ou le père). Les mesures seront effectuées au cours d'une tétée à 0, 5 et 20 minutes. Elles indiquent le volume de lait maternel pris lors de la tétée et permettront également de suivre l'évolution pondérale d'un sujet sur toute la durée de l'étude.

Évaluation de la douleur mammaire

L'évaluation de la douleur mammaire lors de l'allaitement sera réalisée grâce à une échelle numérique. Les scores vont de 0 (douleur absente) à 10 (douleur maximale imaginable) et seront rapportés par les mères lors de chaque évaluation sur une réglette numérique.

Échelles descriptives

Les échelles descriptives basées sur l'observation permettront une appréciation qualitative globale de l'allaitement. Leur utilisation a du sens non seulement parce qu'elles permettront de préciser quels critères observationnels manquent initialement au duo mère-nouveau-né mais aussi parce qu'elles montreront l'évolution de ces mêmes critères tout au long de l'étude.

Deux échelles descriptives seront utilisées.

L'échelle *LATCH assessment scale* est quantitative. Elle attribue un score numérique de 0, 1 ou 2 à cinq composantes clés de l'allaitement de manière obtenir un score total sur 10 points. Les cinq composantes sont la connexion au mamelon, les déglutitions audibles, le type de mamelon, le confort de la mère et la quantité d'aide nécessaire pour bien positionner son bébé au sein. L'échelle *LATCH* est présentée de manière simple pour faciliter son utilisation qui peut se faire autant par des cliniciens que par des personnes sans connaissances professionnelles médicales [30].

Une *check-list* utilisée par les consultantes en lactation sera également appliquée. Cette échelle qualitative détaille certains points biomécaniques peu développés par l'échelle *LATCH*. Les dix composantes sont l'ouverture buccale, la position de la langue, le retroussement des lèvres, le creusement des joues, le claquement de la langue, les mouvements de la mandibule, le bruit de la déglutition, la déformation du mamelon, la mastication du bébé et l'évolution pondérale du bébé.

Monitoring des signes vitaux

Le *monitoring* des signes vitaux permettra d'apprécier l'effort physique que la succion-déglutition demande au bébé. Pour ce faire, un oxymètre de pouls (*Handheld Pulse Oximeter F380*, Shenzhen Arystone Technology Co.) sera utilisé pour mesurer la variation en fréquence

cardiaque et en saturation en oxygène pendant l'activité de succion et au repos. Ceci se fera grâce à un capteur positionné au niveau du bord ulnaire du poignet ou du bord latéral du pied.

Procédure thérapeutique

Le traitement manipulatif ostéopathique, défini par la prise en charge TMO, sera comparé à un traitement contrôlé, appelé le traitement simulé. Ce dernier consistera en une consultation ostéopathique pendant laquelle un traitement manuel ostéopathique sera simulé. Pour ce dernier, le praticien ne traitera pas les régions impliquées dans la succion-déglutition mais mobilisera d'autres zones telles que les membres supérieurs et inférieurs et réalisera une palpation globale légère sans intention de traiter ni manœuvre thérapeutique.

Le traitement ostéopathique, tel qu'il est appliqué dans cette étude, est standardisé. Le TMO utilise une variété de techniques qui peuvent se résumer en quatre catégories :

- les techniques de mobilisation s'appliquent aux régions cervicales et dorsales, au complexe occiput-atlas-axis et à l'articulation temporo-mandibulaire. Celles-ci ont pour but d'agir sur les mobilités articulaires de l'unité « tête-cou-thorax » essentielles aux fonctions d'orientation de la tête et de la mandibule chez le nouveau-né. En cas de restriction de mobilité, la zone restreinte sera traitée au moyen de techniques oscillatoires (de type TGO), d'énergie musculaire et de mobilisations articulaires ;
- les techniques myofasciales complètent les précédentes et concernent principalement les fascias cervicaux et les éléments qui leur sont associés. Elles permettent un relâchement myofascial, favorisant la mobilité tissulaire cervicale du nourrisson ;
- les techniques neurodynamiques et mobilisations des sutures de la base du crâne ont pour but de créer une « ouverture » des *foramina* d'émergence (stylo-mastoi-dien, jugulaire et hypoglosse) des nerfs crâniens intervenant dans la commande nerveuse de la succion-déglutition, c'est-à-dire les nerfs VII, IX, X et XII ;
- les techniques intra-buccales de détente linguale ont pour objectif d'améliorer la mobilité et par conséquent l'efficacité de la langue, moteur de la succion.

Chaque intervention comprendra trois séances qui se succéderont dans un intervalle de temps d'une semaine (chaque séance étant séparée de un ou deux jours). Les deux types de traitement seront réalisés par le même ostéopathe spécialisé en ostéopathie pédiatrique. Chaque type de traitement (TMO et traitement simulé) sera précédé par une évaluation ostéopathique comprenant une phase d'observation, des tests neuromoteurs et palpatoires permettant d'identifier les potentielles restrictions de mobilité du nourrisson. La durée des traitements sera équivalente (environ 30 minutes).

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

Objectivation par l'échelle OFS

Lors de cette étude, les compétences orales des nouveau-nés à terme seront objectivées par leur score sur l'échelle *Oral Feeding Skills* développée par Lau *et al.* [36,37]

Comme le montre la *figure 2*, l'échelle OFS présente quatre niveaux de compétences orales qui sont définis en combinant les valeurs de *proficiency*, un indice d'efficacité, et de *rate of transfer*, un indice d'endurance.

Le *proficiency* (PRO) se traduit par le rapport du volume de lait pris pendant les premières cinq minutes (t5) de tétée sur le volume théorique total pour cette tétée (t20). Il s'agit donc d'une mesure qui reflète l'efficacité de la succion-déglutition car elle est enregistrée dans des conditions où la fatigue est minimale.

Le *rate of transfer* (RT) se traduit par le débit moyen sur 20 minutes de tétée. Ce paramètre est, par contre, influençable par la fatigue et introduit donc une notion d'endurance.

Le niveau OFS dépend donc des valeurs PRO et RT et de leur position par rapport aux seuils fixés par cette échelle (*figure 2*). Ils sont de 30 % (PRO) et 1,5 ml/minute (RT) pour les nouveau-nés prématurés. Sur base de ces observations [37] et en concertation avec des experts, ces mêmes seuils ont été adaptés à 45 % (PRO) et à 2,5 ml/minute (RT) pour mieux convenir à un échantillon de nouveau-nés à terme.

Analyses statistiques

En tenant compte du paramètre principal étudié RT, un échantillon de 20 sujets par groupe donnerait une puissance statistique de 80 %, pour détecter une différence clinique de 50 %. En tenant compte d'un *drop-out* éventuel (pertes de sujets au cours de l'étude), l'effectif est pondéré de 20 %, soit 25 sujets par groupe. L'échantillon total comportera donc au minimum 50 sujets.

Un test ANOVA pour mesures répétées avec test *post hoc* de Bonferroni (effet de l'intervention) sera réalisé en considérant l'interaction entre groupes (TMO vs simulé). Si les données ne suivent pas une distribution normale (test de Shapiro), alors un test ANOVA Friedman et un test *post hoc* de Dunn seront utilisés. Une valeur limite de $p < 0,05$ sera retenue. Toutes les analyses seront effectuées à l'aide du logiciel IBM SPSS Statistics (Version 25.0).

Discussion

Cet article présente en détail le projet d'une étude pilote. Celle-ci consiste en un essai clinique prospectif, randomisé, contrôlé en double aveugle sur un intervalle de temps de quatre semaines. Ce protocole original est le premier qui étudie l'effet du traitement manipulatif ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme par la mesure d'indices quantitatifs objectifs d'efficacité (PRO) et d'endurance (RT). De cette manière, notre protocole se distingue des essais précédents utilisant des échelles descriptives (telles que le *LATCH*), de nature plus subjective. De plus, notre investigation est complétée par la mesure des signes vitaux au cours de l'allaitement (fréquence cardiaque et saturation en O₂) afin d'évaluer l'effort physique que la succion-déglutition demande au bébé.

Nous nous devons toutefois de signaler que l'échelle OFS n'a pas été validée en français. Cela constitue un biais. Un projet de validation de l'échelle OFS est cours de réflexion.

Les dernières revues de littérature [15-17] suggèrent d'améliorer la qualité méthodologique des études à venir en ostéopathie. C'est l'objectif de ce protocole d'étude et son originalité.

Plusieurs études de cas et un essai clinique [25-29] ont abordé la même thématique mais souffraient de défauts méthodologiques ne permettant pas de dégager une évidence scientifique forte concernant l'effet du TMO sur les compétences oro-faciales au sein. Le *design* de l'étude proposée a d'importantes qualités : sa reproductibilité et l'aveuglement de l'évaluateur ainsi que des participants. Les résultats obtenus permettront d'objectiver l'effet du TMO sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme et de suggérer une intervention standardisée en cas de troubles fonctionnels de succion.

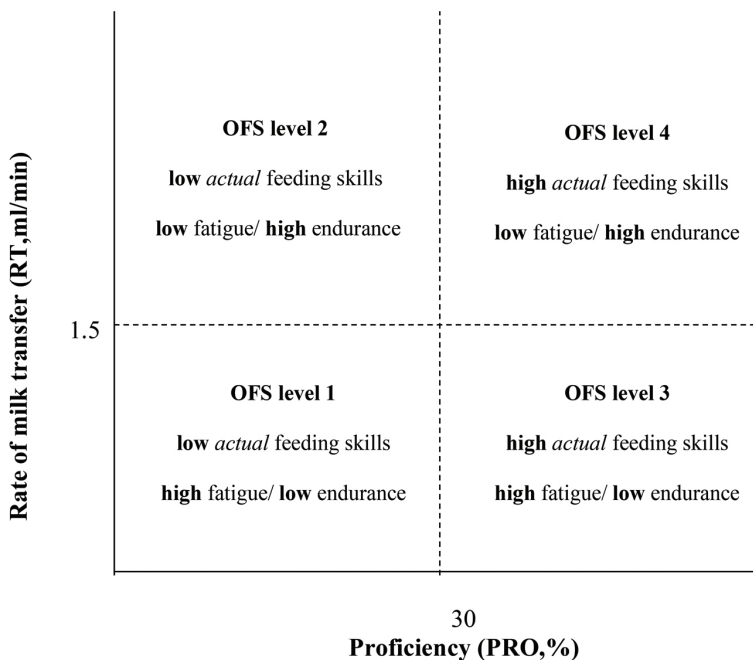


Figure 2.— Classification d'après Lau et Smith [37] établissant les quatre niveaux de compétences orales selon l'échelle OFS. Pour les prématurés, ces niveaux sont définis par deux seuils qui sont fixés à 30% pour la variable PRO et à 1,5 ml/minute pour la variable RT.

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

Le nombre de trois traitements (TMO) réalisés pendant une période d'une semaine se justifie par la recherche d'un effet à court terme du TMO et par la réalisation d'un design d'étude croisé. Les deux groupes seront donc traités par TMO mais dans un ordre différent. Par souci de cohérence en terme de comparaison entre les groupes, l'écart de temps doit être restreint. Le choix méthodologique du *design* croisé de l'étude a été réalisé selon des critères éthiques. Sa justification était d'éviter de « léser » un groupe de participants (en ne recevant que le traitement simulé).

Le but du TMO est de faciliter la fonction oro-faciale de manière immédiate. Pour les ostéopathes pédiatriques expérimentés en suivi d'allaitement, la notion de tempo-

ralité immédiate devrait trouver écho dans leur pratique clinique quotidienne. La question d'un suivi à long terme constitue une question de recherche différente qui pourra toutefois être étudiée ultérieurement.

Conclusion

Si l'hypothèse est confirmée, cette étude permettra (i) de renforcer l'utilité du traitement ostéopathique dans le cadre de troubles de succion chez le nouveau-né à terme, (ii) de proposer un protocole thérapeutique standardisé et (iii) d'ouvrir des perspectives de recherche dans le domaine de l'ostéopathie pédiatrique.

Références

1. Ip S, Chung M, Raman G, Trikalinos TA, Lau J. A Summary of the Agency for Healthcare Research and Quality's Evidence Report on Breastfeeding in Developed Countries. *Breastfeed Med.* 2009;4(s1):S-17.
2. Turck D, Vidailhet M, Bocquet A, Bresson JL, Briend A, Chouraqui JP, et al. Allaitement maternel : les bénéfices pour la santé de l'enfant et de sa mère. *Arch Pédiatrie.* 2013;20:S29-48.
3. Duijts L, Jaddoe VWV, Hofman A, Moll HA. Prolonged and Exclusive Breastfeeding Reduces the Risk of Infectious Diseases in Infancy. *Pediatrics.* 2010;126(1):e18-25.
4. Sankar MJ, Sinha B, Chowdhury R, Bhandari N, Taneja S, Martines J, et al. Optimal Breastfeeding Practices and Infant and Child Mortality: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Acta paediatr.* 2015;104(467):3-13.
5. Horta BL, Loret de Mola C, Victora CG. Long-Term Consequences of Breastfeeding on Cholesterol, Obesity, Systolic Blood Pressure and Type 2 Diabetes: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Acta Paediatr.* 2015;104(467):30-7.
6. González-Jiménez E, García PA, Aguilar MJ, Padilla CA, Álvarez J. Breastfeeding and the Prevention of Breast Cancer: a Retrospective Review of Clinical Histories. *J Clin Nurs.* 2014;23(17-18):2397-403.
7. Chowdhury R, Dinha B, Sankar MJ, Taneja S, Bhandari N, Rollins N, et al. Breastfeeding and Maternal Outcomes: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Acta Paediatr.* 2015;104(467):96-113.
8. Victora CG, Bahl R, Barros AJD, França GVA, Horton S, Krasevec J, et al. Breastfeeding in the 21st Century: Epidemiology, Mechanisms, and Lifelong Effect. *Lancet.* 2016;387(10017):475-90.
9. Abou-Dakn M. Gesundheitliche Auswirkungen des Stillens auf die Mutter. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz.* 2018;61(8):986-9.
10. Cernadas JMC, Noceda G, Barrera L, Martinez AM, Garsd A. Maternal and Perinatal Factors Influencing the Duration of Exclusive Breastfeeding During the First 6 Months of Life. *J Hum Lact.* 2003;19(2):136-44.
11. Puapornpong P, Paritakul P, Suksamarnwong S, Srisuwan S, Ketsuwan S. Nipple Pain Incidence, the Predisposing Factors, the Recovery Period after care Management, and the Exclusive Breastfeeding outcome. *Breastfeed Med.* 2017;12(3):169-73.
12. Westerfield KL, Koenig K, Oh R. Breastfeeding: Common Questions and Answers. *Am Fam Physician.* 2018;98(6):368-73.
13. da Costa SP, van der Schans CP, Boelema SR, van der Meij E, Boerman MA, Bos AF. Sucking patterns in fullterm infants between birth and 10 weeks of age. *Infant Behav Dev.* 2010;33(1):61-7.
14. Hayes NM, Bezilla TA. Incidence of Iatrogenesis Associated With Osteopathic Manipulative Treatment of Pediatric Patients ? *J Am Osteo Assoc.* 2006;106(10):605-8.
15. Posadzki P, Lee MS, Ernst E. Osteopathic Manipulative Treatment for Pediatric Conditions: A Systematic Review. *Pediatrics.* juin 2013; 132(1):140-52.
16. Bagagiolo D, Didio A, Sbarbaro M, Priolo CG, Borro T, Farina D. Osteopathic Manipulative Treatment in Pediatric and Neonatal Patients and Disorders: Clinical Considerations and Updated Review of the Existing Literature. *Am J Perinatol.* 2016;33(11):1050-4.
17. Parnell Prevost C, Gleberzon B, Carleo B, Anderson K, Clark M, Pohlman KA. Manual Therapy for the Pediatric Population: A Systematic Review. *BMC Complement Alternat Med.* 2019;60:1-38.
18. Cerritelli F, Pizzolorusso G, Ciardelli F, La Mola E, Cozzolino V, Renzetti C, et al. Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. *BMC Pediatr.* 2013;13:65
19. Pizzolorusso G, Cerritelli F, Accorsi A, Lucci C., Tubaldi L, Lancellotti J et al.. The Effect of Optimally Timed Osteopathic Manipulative Treatment on Length of Hospital Stay in Moderate and Late Preterm Infants: Results

Effets du traitement ostéopathique sur les compétences oro-faciales au sein chez le nouveau-né à terme : protocole d'étude pour un essai randomisé contrôlé

- from a RCT. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;243539
20. Lanaro D, Ruffini N, Manzotti A, Lista G. Osteopathic manipulative treatment showed reduction of length of stay and costs in preterm infants. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(12):e6408.
 21. Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Lupacchini M, et al. A Multicenter, Randomized, Controlled Trial of Osteopathic Manipulative Treatment on Preterms. *PLoS One San Franc.* 2015;10(5):e0127370.
 22. Vismara L. Timing of oral feeding changes in premature infants who underwent osteopathic manipulative treatment. *Complement Ther Med.* 2019;43:49-52.
 23. Fraval M. A pilot study: osteopathic treatment of infants with a sucking dysfunction. *Am J Osteopathy.* 1998;8(2):25-33.
 24. Cornall D. A review of the breastfeeding literature relevant to osteopathic practice. *Int J Osteopath Med.* 2011;14(2):61-6.
 25. Lund G, Carreiro JE. Characteristics of pediatric patients seen in medical school-based osteopathic manipulative medicine clinics. *J Am Osteopath Assoc.* 2011;110(7):376-80.
 26. Miller J, Miller L, Sulesund A, Yevtushenko A. Contribution of chiropractic therapy to resolving suboptimal breastfeeding: a case series of 114 infants. *J Manip Physiol Ther.* 2009;32(8):670-4.
 27. Vallone S. Chiropractic evaluation and treatment of musculoskeletal dysfunction in infants demonstrating difficulty breastfeeding. *J Clin Chiropr Ped.* 2004;6(1):349-68.
 28. Herzhaft-Le Roy J, Xhignesse M, Gaboury I. Efficacy of an Osteopathic Treatment Coupled With Lactation Consultations for Infants' Biomechanical Sucking Difficulties: A Randomized Controlled Trial. *J Hum Lact.* 2017;33(1):165-72.
 29. Herzhaft-LeRoy, J., Xhignesse, M., Gaboury, I. Assessment of the Efficacy of An Osteopathic Treatment in Infants with Biomechanical Impairments to Suckling. *J Vis Exp.* 2019 (144):e58740.
 30. Jensen D, Wallace S, Kelsay P. LATCH: A Breastfeeding charting system and documentation Tool. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1994;23(1):27-32.
 31. Mathew OP, Clark ML, Pronske ML, Luna-Solarzano HG, Peterson MD. Breathing pattern and ventilation during oral feeding in term newborn infants. *J Pediatr.* 1985;106(5):810-3.
 32. Gomes CF, Trezza EMC, Murade ECM, Padovani CR. Surface electromyography of facial muscles during natural and artificial feeding of infants. *J Pediatr (Rio J).* 2006;82(2):103-9.
 33. Genna CW. *Supporting Sucking Skills in Breastfeeding Infants.* Sudbury (MA): Jones & Bartlett Publishers. 2012. 432 p.
 34. Hazelbaker AK. *The Assessment Tool for Lingual Frenulum Function (ATLFF): Use in a Lactation Consultant's Private Practice.* Los Angeles, CA: Pacific Oak College; 1993.
 35. Committee on Nutritional Status During Pregnancy and Lactation I of M (US). *Nutrition during Lactation.* Washington D.C.: National Academies Press (US). 1991. 326 p.
 36. Lau C, Sheena HR, Shulman RJ, Schanler RJ. Oral feeding in low birth weight infants. *J Pediatr.* 1997;130(4):561-9.
 37. Lau C, Smith EO. A Novel Approach to Assess Oral Feeding Skills of Preterm Infants. *Neonatology.* 2011;100(1):64-70.

Contexte : L'alimentation orale est une compétence essentielle à la survie et au développement des nouveau-nés. Plusieurs auteurs estiment que les difficultés alimentaires précoces en néonatalogie sont présentes chez 25 à 50% des nourrissons en général. Les problèmes d'allaitement spécifiquement liés aux capacités orales de succion et de déglutition du nouveau-né auraient un taux de prévalence variant entre 30 et 54 % au cours des 60 premiers jours de vie, et ces difficultés sont fréquemment associées à un arrêt précoce de l'allaitement maternel. À ce jour, le nombre d'études qui s'intéressent à une approche ostéopathique des troubles de succion-déglutition chez le nouveau-né est fort limité et souffrent d'un manque de qualité méthodologique.

Ce protocole d'étude a pour but d'évaluer les effets d'une prise en charge ostéopathique (TMO) sur les compétences oro-faciales chez le nouveau-né à terme.

Méthodes : Cet essai est randomisé et contrôlé en double aveugle. Les participants seront randomisés en deux groupes et chacun d'eux recevra un traitement ostéopathique et un traitement contrôle selon un modèle croisé. Les effets thérapeutiques seront étudiés en évaluant les compétences orales au moyen de l'échelle OFS (*Oral Feeding Skills*). Des informations complémentaires seront récoltées par l'utilisation d'une échelle numérique et de deux échelles descriptives ainsi que par le monitoring des signes vitaux tels que la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène.

Discussion : Le présent article définit le protocole d'une étude pilote innovante qui vise à analyser les effets d'un traitement ostéopathique (TMO) sur les compétences orales au sein et les signes vitaux au cours de l'allaitement chez le nouveau-né à terme.

Conflits d'intérêts : les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts en lien avec cet article.