

Lettre d'information - Obstétrique

Avril 2017, lettre 2

Cette lettre regroupe les résumés des revues systématiques et méta-analyses Cochrane publiées dans le domaine de l'obstétrique entre octobre 2016 et février 2017.

Si un de vos collègues souhaite s'abonner à cette lettre d'information, il peut inscrire sur le site internet de :

Cochrane France

Cette lettre a été élaborée en collaboration avec :

P. Rozenberg – Département d'Obstétrique – CHI Poissy St germain en Laye – EA 7285 RISCQ – UVSQ

A. Rousseau – Département Maïeutique – UFR des Sciences de la Santé- EA 7285 RISCQ
- UVSQ

Contact: anne.rousseau@uvsq.fr

Résumés traduits :

- Chewing-gum pour améliorer la récupération précoce du transit intestinal après une césarienne
- Accouchement programmé précocement versus prise en charge expectative en cas troubles hypertensifs de 34 semaines d'aménorrhées à terme
- Traitements antidiabétiques oraux pour le traitement du diabète gestationnel

Chewing-gum pour améliorer la récupération précoce du transit intestinal après une césarienne

Contexte

Les césariennes sont les interventions chirurgicales majeures les plus fréquentes dans le monde. Un dysfonctionnement transitoire de la motilité intestinale est habituel après césarienne. Bien qu'il se résolve habituellement spontanément en quelques jours, il peut causer une gêne considérable, nécessiter un traitement symptomatique et retarder la sortie de l'hôpital, et donc augmenter les coûts. L'utilisation de chewing-gum dans la période postopératoire immédiate est une intervention simple qui est efficace pour améliorer la reprise du transit intestinal dans d'autres types de chirurgie abdominale.

Objectifs

Évaluer les effets du chewing-gum sur la réduction de la durée de l'iléus postopératoire et l'amélioration de la récupération postopératoire après césarienne.

Stratégie de recherche

Les recherches ont été effectuées dans le registre d'essais cliniques du groupe Cochrane sur la grossesse et l'accouchement (20 juin 2016), LILACs (20 juin 2016), ClinicalTrials.gov (20 juin 2016), le Registre Internationale d'Essais Cliniques de l'OMS (ICTRP) (20 juin 2016) et les références bibliographiques des études retrouvées.

Critères de sélection

Tous les essais contrôlés randomisés comparant l'utilisation de chewing-gum aux soins courants donnés aux femmes dans les 24 premières heures suivant une césarienne. Seules les études publiées sous forme de résumé ont été incluses.

Les essais quasi-randomisés, en cross-over ou randomisés en grappes n'étaient pas éligibles à l'inclusion dans cette revue.

Recueil des données et analyse

Deux auteurs de la revue ont sélectionné indépendamment les études à inclure, extrait les données et évalué le risque de biais selon les méthodes Cochrane standard. Les résultats de l'issue dichotomisée sont présentés sous forme de risque relatif (RR) avec des intervalles de confiance (IC) à 95 % et les résultats de l'issue continue sous forme de différences moyennes (DM) et IC à 95 %. Les résultats d'études similaires ont été regroupés à l'aide d'un modèle à effets aléatoires en cas d'hétérogénéité importante. L'approche GRADE a été utilisée pour évaluer la qualité globale des données probantes.

Résultats principaux :

17 essais randomisés (3149 participantes) réalisés dans neuf pays différents ont été inclus. Sept études (1325 femmes) ont recruté exclusivement des femmes ayant une césarienne élective et cinq études (833 femmes) uniquement des femmes subissant une première césarienne. Dix études (1731 femmes) ont utilisé des protocoles d'alimentation conventionnels (jeûne jusqu'à la reprise du transit intestinal). Le régime d'administration des chewing-gums variait selon les études, qu'il s'agisse du début de l'intervention (immédiatement après une

césarienne, jusqu'à 12 heures plus tard), de la durée de chaque session (de 15 à 60 minutes) et du nombre de chaque session par jour (trois à plus de six). Toutes les études ont été classées à risque élevé de biais en raison de la nature de l'intervention, les femmes ne pouvant pas être aveugle et la plupart des issues étant rapportées par les patientes elles-mêmes.

Critères d'évaluation principaux de cette revue : pour les femmes ayant mâchés des chewinggums, le délai de reprise du premier gaz était plus court de sept heures par rapport aux femmes du groupe témoin recevant les soins courants (DM -7,09 heures, IC 95 % -9,27 à -4,91 heures ; 2399 femmes ; 13 études ; Tau² = 14,63 pour les effets aléatoires, I² = 95 %, niveau de preuve très faible). Cet effet était constant dans toutes les analyses de sous-groupes (césariennes primaires et répétées, temps passé à mâcher de la gomme par jour, protocoles d'alimentation précoce ou classique, césarienne élective et non élective, moment du début de l'intervention après la césarienne). Le taux d'iléus était inférieur en moyenne de plus de 60 % dans le groupe chewing-gum par rapport au groupe contrôle (RR 0,39, IC à 95 % de 0,19 à 0,80 ; 1139 participantes ; quatre études ; I² = 39 %, niveau de preuve faible). La tolérance au chewing-gum est apparue élevée. Trois femmes dans une étude se sont plaintes des chewing-gums (sans autres précisions) et aucune étude ne rapportait d'effets indésirables (huit études, 925 femmes, niveau de preuve faible).

Critères d'évaluation secondaires de cette revue : le délai de reprise des premières selles était en moyenne plus court de neuf heures dans le groupe d'intervention (DM -9,22 heures, IC à 95 % de -11,49 à -6,95 heures ; 2016 participantes ; 11 études ; $Tau^2 = 12,53$ pour les effets aléatoires, $I^2 = 93$ %, niveau de preuve très faible). La durée moyenne d'hospitalisation était plus courte dans le groupe intervention que dans le groupe contrôle (DM -0,36 jours, IC à 95 % de -0,53 à -0,18 jours ; 1489 participantes ; sept études ; $Tau^2 = 0,04$ pour les effets aléatoires, $I^2 = 92$ %). Les premiers bruits intestinaux étaient entendus plus tôt dans le groupe intervention que dans le groupe contrôle (DM -4,56 heures, IC à 95 % de -6,18 à -2,93 heures ; 1729 participantes ; neuf études ; $Tau^2 = 5,41$ pour les effets aléatoires, $I^2 = 96$ %). Aucune des études n'a évalué la satisfaction des femmes quant à la prise de la gomme. La nécessité d'analgésiques ou d'antiémétiques ne différait pas entre les groupes intervention et contrôle (RR moyen 0,50, IC à 95 % 0,12 à 2,13 ; 726 participantes ; trois études ; $Tau^2 = 0,79$ pour les, $I^2 = 69$ %).

Conclusions des auteurs :

Cette revue a identifié 17 essais contrôlés randomisés (portant sur 3149 femmes). Le niveau de preuve pour le délai des premiers gaz et des premières selles et pour les effets indésirables ou l'intolérance à la gomme à mâcher a été abaissé en raison du risque élevé de biais des études (manque de mise en aveugle et auto-évaluation). Pour le délai avant les premiers gaz et les premières selles, le niveau de preuve a été abaissé en raison, de plus, de la forte hétérogénéité dans ces méta-analyses et du possible biais de publication, sur la base de l'inspection des funnel plots. Le niveau de preuve concernant les effets indésirables et la tolérance à la gomme à mâcher ainsi que l'iléus a été abaissée en raison du petit nombre d'événements. Le niveau de preuve concernant l'iléus a été, de plus, abaissée en raison du risque peu clair de biais pour les évaluateurs examinant cette issue.

Les données probantes disponibles suggèrent que la prise de chewing-gum dans la période postopératoire immédiate suivant une césarienne est une intervention bien tolérée qui favorise la reprise du transit. Toutefois, le niveau de preuve est faible ou très faible.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires afin d'établir le meilleur régime d'administration des chewing-gums (initiation, nombre et durée des sessions par jour) pour améliorer la reprise du transit, et évaluer les effets indésirables potentiels et la satisfaction des femmes avec cette intervention. De nouvelles études sont également nécessaires évaluer la

compliance des participantes. Des études futures à grande échelle, bien conçues et bien conduites, d'une meilleure qualité méthodologique et de notification, aideront à orienter les futures mises à jour de cette revue et à améliorer le corpus de preuves concernant cette intervention.

Références

Pereira Gomes Morais E, Riera R, Porfírio GJM, Macedo CR, Sarmento Vasconcelos V, de Souza Pedrosa A, Torloni MR. Chewing gum for enhancing early recovery of bowel function after caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 10. Art. No.: CD011562. DOI: 10.1002/14651858.CD011562.pub2

Accès au résumé complet

Accouchement programmé précocement versus prise en charge expectative en cas troubles hypertensifs de 34 semaines d'aménorrhées à terme

Contexte

Les troubles hypertensifs de la grossesse contribuent de façon significative à la morbidité et à la mortalité maternelle et périnatale. Ces troubles comprennent l'hypertension chronique bien contrôlée, l'hypertension gravidique (hypertension induite par la grossesse) et la prééclampsie modérée. Le traitement définitif de ces troubles est l'accouchement programmé précocement et l'alternative est la prise en charge expectative de la grossesse en l'absence d'hypertension non contrôlée, avec une surveillance maternelle et fœtale étroite. Il y a des bénéfices et des risques associés aux deux, il est donc important d'établir l'option la plus sûre.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et les risques d'une politique d'accouchement programmé précocement versus une politique expectative parmi les femmes ayant des troubles hypertensifs, à terme ou proche du terme (à partir de 34 semaines d'aménorrhées).

Stratégie de Recherche

Les auteurs ont effectué des recherches sur le Registre des Essais du groupe Cochrane Grossesse et Accouchement (12 janvier 2016) et sur les listes de référence bibliographiques des études sélectionnées.

Critères de sélection

Les essais randomisés comparant une politique d'accouchement programmé précocément (par déclenchement artificiel du travail ou par césarienne) à une politique d'accouchement différé («prise en charge expectative») parmi les femmes ayant des troubles hypertensifs à partir de 34 semaines d'aménorrhée.

Les essais quasi-randomisés, en cross-over, ou randomisés en grappes n'étaient pas éligibles à l'inclusion dans cette revue.

Recueil de données et analyse

Deux auteurs ont évalué indépendamment les essais pour l'éligibilité et les risques de biais. Deux auteurs ont extrait les données de façon indépendante. L'exactitude des données a été vérifiée.

Résultats principaux

Les auteurs ont inclus 5 essais (1819 femmes) dans cette revue.

Il y avait un risque plus faible de mortalité et morbidité maternelle sévère composite parmi les femmes ayant eu un accouchement programmé précocement (RR 0.69, IC 95% [0.57; 0.83], deux études, 1459 femmes; niveau de preuve élevé). Il n'y avait pas de différences claires entre les sous-groupes selon l'âge gestationnel ou la condition (hypertension chronique, hypertension gravidique, prééclampsie). L'accouchement programmé précocement était associé à un risque plus faible de HELLP syndrome (RR 0.40, IC à 95% [0.16; 0.93], 1628 femmes, trois études) et d'insuffisance rénale sévère (RR 0.36, IC 95% [0.14 à 0.92], 100 femmes, un essai)

Il n'y avait pas suffisamment d'informations pour tirer des conclusions quant aux effets sur la mortalité et morbidité néonatale sévère composite. Il y avait une forte hétérogénéité entre les deux études dans cette analyse (deux études, 1459 enfants, I2 = 87%, Tau2 = 0.98) si bien que les auteurs n'ont pas regroupé ces données dans la méta-analyse. Il n'y avait pas de différences claires entre les sous-groupes selon l'âge gestationnel ou la condition. L'accouchement programmé précocement était associé à des taux plus élevés de syndrome de détresse respiratoire (RR 2.24, IC 95% [1.20; 4.18], trois études, 1511 enfants) et d'admission en USI néonatale (RR 1.65, IC 95% [1.13; 2.40], quatre études, 1585 enfants).

Il n'y avait pas de différence claire entre les groupes sur la césarienne (RR 0.91, IC 95% [0.78 à 1.07], 1728 femmes, quatre études, niveau de preuve modéré), ou la durée d'hospitalisation de la mère après l'accouchement (différence moyenne (MD) -0.16 jours, IC à 95% [-0.46; 0.15], deux études, 925 femmes, niveau de preuve modéré) ou du nouveau-né (MD -0.20 jours, IC à 95% [-0,57; 0.17], une étude, 756 enfants, niveau de preuve modéré).

Deux essais assez importants et bien conçus avec un faible risque global de biais ont contribué à la majorité des preuves. Les autres études étaient à risque de biais faible ou peu clair. Aucune étude n'a tenté de masquer l'allocation aux participantes ou aux cliniciens, introduisant un potentiel biais, dans la mesure où les femmes et les soignants étaient au courant de l'intervention et cela a pu affecter certains aspects des soins ou de la prise de décisions.

Le niveau de preuve était élevé (mortalité et morbidité maternelles composites), modéré (césarienne, durée d'hospitalisation après l'accouchement pour la mère et durée de l'hospitalisation pour le nouveau-né) ou faible (mortalité et morbidité néonatale composite). Lorsque les niveaux de preuve ont été abaissés, c'est principalement parce que les intervalles de confiance étaient larges, traversant à la fois la ligne de non-effet et les bénéfices ou préjudices appréciables.

Conclusion des auteurs

Pour les femmes enceintes souffrant de troubles hypertensifs après 34 semaines d'aménorrhées, l'accouchement programmé précocement est associé à une moindre morbidité et mortalité maternelle composite. Il n'y a pas de différence claire sur l'issue composite de mortalité et morbidité sévère infantile. Cependant, ceci est basé sur des données limitées (issues de deux essais) évaluant tous les troubles hypertensifs en un seul groupe.

D'autres essais sont nécessaires pour étudier les différents types de pathologies hypertensives et le moment optimal de l'accouchement. Ces études devraient également inclure les issues de morbidité et de mortalité maternelles et néonatales, la césarienne, la durée de séjour hospitalier après l'accouchement de la mère et de l'enfant.

Une méta-analyse sur données individuelles à partir des données actuellement disponibles fournirait de plus amples informations sur les issues des différents types de pathologie hypertensive rencontrés pendant la grossesse.

References

Cluver C, Novikova N, Koopmans CM, West HM. Planned early delivery versus expectant management for hypertensive disorders from 34 weeks gestation to term. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 1. Art. No.: CD009273. DOI: 10.1002/14651858.CD009273.pub2

Accès au résumé complet

Traitements antidiabétiques oraux pour le traitement du diabète gestationnel

Contexte:

Le diabète gestationnel (DG) est un problème majeur de santé publique, dont les taux augmentent à l'échelle mondiale. Le DG, intolérance au glucose découverte pendant la grossesse, se résout généralement après la naissance et est associé à des complications à court et à long terme pour la mère et son enfant. Les options de traitement peuvent inclure des traitements antidiabétiques oraux.

Objectif:

Évaluer les effets des antidiabétiques oraux dans le traitement des femmes ayant un DG.

Stratégie de recherche :

Les auteurs ont effectué des recherches sur le Registre des Essais du groupe Cochrane Grossesse et Accouchement (14 Mai 2016), <u>ClinicalTrials.gov</u>, <u>WHO ICTRP</u> (14 Mai 2016) et les listes de références bibliographiques des études sélectionnées.

Critères de sélection :

Les auteurs ont inclus les essais randomisés contrôlés publiés et non publiés évaluant les effets des antidiabétiques oraux dans le traitement du DG. Les essais comparant les antidiabétiques oraux à 1) un placebo / des soins courants, 2) un autre antidiabétique oral, 3) des antidiabétiques oraux combinés ont été inclus. Les essais utilisant l'insuline comme comparateur ont été exclus car ils font l'objet d'une revue systématique Cochrane distincte.

Les femmes ayant un diabète de type 1 ou de type 2 préexistant à la grossesse ont été exclues.

Recueil de données et analyse:

Deux auteurs ont évalué indépendamment les essais pour l'inclusion et leurs risques de biais. Deux auteurs ont extrait les données de façon indépendante. L'exactitude des données a été vérifiée.

Résultats principaux:

Les auteurs ont inclus 11 essais (19 publications) (1487 femmes et leurs enfants). Huit essais avaient des données pouvant être incluses dans des méta-analyses. Les études ont été menées au Brésil, en Inde, en Israël, au Royaume-Uni, en Afrique du Sud et aux États-Unis. Les études variaient sur les critères diagnostiques et les cibles du traitement pour le contrôle glycémique du DG. Le risque global de biais a été estimé «incertain» en raison de la description inadéquate de la méthodologie. En utilisant la méthode GRADE, le niveau de preuve variait de modéré à très faible. Les niveaux de preuve ont été rétrogradés pour le risque de biais (biais de déclaration, manque d'aveugle, incohérence, imprécision) et pour le traitement antidiabétique oral versus placebo pour la généralisabilité.

Traitements antidiabétiques oraux versus placebo/soins courants

Il n'existait aucune différence entre les groupes glyburide et placebo sur les troubles hypertensifs de la grossesse (RR 1.24, IC 95% [0.81; 1.90], une étude, 375 femmes, niveau de preuve très faible), la naissance par césarienne (RR 1.03, IC 95% [0.79; 1.34], une étude, 375 femmes, niveau de preuve très faible), les déchirures périnéales (RR 0.98, IC 95% [0.06; 15.62], une étude, 375 femmes, niveau de preuve très faible), ou le déclenchement artificiel du travail (RR 1.18, IC 95% [0.79; 1.76], une étude, 375 femmes, niveau de preuve très faible). Aucune donnée n'a été rapportée sur le développement d'un diabète de type 2 ou d'autres issues maternels pré-spécifiées GRADE (retour au poids avant la grossesse, dépression postnatale). Pour l'enfant, il n'existait aucune différence sur le risque de macrosomie parmi les nouveau-nés dont les mères avaient été traitées par glyburide et celles du groupe placebo (RR 0.89, IC 95% [0.51; 1.58]; une étude, 375 nouveau-nés, niveau de preuve faible). Aucune donnée n'a été rapportée pour les autres issues principales ou GRADE (mortalité périnatale, mortalité ou morbidité composite sévère, troubles neurosensoriels de l'enfance, hypoglycémie néonatale, adiposité, diabète).

Metformin versus glyburide

Il n'y avait pas de différence entre les groupes traités par metformine et glyburide sur le risque de troubles hypertensifs de la grossesse (RR 0.70, IC 95% [0.38; 1.30], trois études, 508 femmes, niveau de preuve modéré), la naissance par césarienne (RR 1.20, IC 95% [0.83; 1.72], quatre études, 554 femmes, I2 = 61%, Tau2 = 0.07, niveau de preuve faible), le déclenchement artificiel du travail (0.81; IC 95% [0.61; 1.07], une étude, 159 femmes, niveau de preuve faible) ou les déchirures périnéales (RR 1.67, IC 95% [0.22 ; 12.52], deux études, 158 femmes, niveau de preuve faible). Aucune donnée n'a été rapportée sur le développement d'un diabète de type 2 ou d'autres issues maternelles GRADE (retour au poids avant la grossesse, dépression postnatale). Pour l'enfant, il n'y avait pas de différence entre les groupes exposés à la metformine et au glyburide sur le risque de macrosomie (RR moyen 0.67, IC 95% [0.24 : 1.83], deux études, 246 nouveau-nés, I2 = 54%, Tau2 = 0.30, niveau de preuve faible). La metformine a été associée à une diminution des décès ou de la morbidité composite sévère (RR 0.54; IC 95% [0.31; 0.94]; une étude, 159 enfants, niveau de preuve faible). Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes sur l'hypoglycémie néonatale (RR 0.86, IC 95% [0.42; 1.77], quatre études, 554 nouveau-nés, niveau de preuve faible) ou la mortalité périnatale (RR 0.92, IC 95% [0.06; 14.55], 2 études, 359 nouveau-nés). Aucune donnée n'a été rapportée sur les troubles neurosensoriels de l'enfance ou sur l'adiposité ou le diabète.

Glibenclamide versus acarbose

Il n'y avait aucune différence entre le glyburide et l'acarbose dans une étude (43 femmes) sur les issues maternelles ou néonatales (césarienne, RR 0.95, IC 95% [0.53; 1.70], niveau de preuve faible; mortalité périnatale - pas d'évènement, niveau de preuve faible; macrosomie, RR 2.38, IC 95% [0.54; 10.46], niveau de preuve faible). Il n'y avait pas de différence entre le glyburide et l'acarbose sur l'hypoglycémie néonatale (RR 6.33, IC à 95% [0.87; 46.32], niveau de preuve faible). Aucune donnée n'a été rapportée sur les autres issues pré-spécifiées GRADE ou principales maternelles (troubles hypertensifs de la grossesse, développement du diabète de type 2, déchirures périnéales, retour au poids avant la grossesse, dépression postnatale, déclenchement artificiel du travail) ou les issues néonatales (décès ou morbidité composite sévère, adiposité ou diabète).

Conclusion des auteurs

Il n'y a pas suffisamment de données comparant les traitements antidiabétiques oraux avec le placebo / les soins courants (conseils sur le mode de vie) pour renseigner la pratique clinique. Il n'y a pas suffisamment de preuves de haut niveau permettant de tirer des conclusions

significatives quant aux bénéfices d'un traitement antidiabétique oral par rapport à un autre, du fait du nombre limité de données sur les issues principales et secondaires dans cette revue. Les issues cliniques à court et long terme de cette revue étaient insuffisamment rapportées ou non rapportées. Le choix actuel de l'antidiabétique orale semble être basé sur la préférence clinique, la disponibilité et les recommandations nationales pour la pratique clinique.

Les bénéfices et les risques potentiels d'un traitement par un antidiabétique oral par rapport à un autre, ou comparé à un placebo / soin courant restent incertains et nécessite des recherches supplémentaires. Les essais futurs devraient rapporter les principaux résultats suggérés dans cette revue, en particulier les issues à long terme pour la femme et l'enfant qui ont été médiocrement rapportées à ce jour, les expériences des femmes et les bénéfices en terme de coûts.

Références

Brown J, Martis R, Hughes B, Rowan J, Crowther CA. Oral anti-diabetic pharmacological therapies for the treatment of women with gestational diabetes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 1. Art. No.: CD011967. DOI: 10.1002/14651858.CD011967.pub2

Accès au résumé complet