

Santé des femmes et maternité : données probantes issues des revues Cochrane 2025

PRÉAMBULE

La santé des femmes constitue un enjeu majeur de santé publique tout au long de leur vie, en raison de problématiques spécifiques liées à la santé sexuelle et reproductive, à la grossesse et à la naissance, aux pathologies gynécologiques bénignes et malignes, à la ménopause, à la santé mentale, ainsi qu'à leurs répercussions physiques, psychologiques et sociales. Ces enjeux concernent non seulement les femmes, mais également la santé des nouveau-nés, des familles, et plus largement, celle des sociétés.

Afin de soutenir les décisions cliniques, organisationnelles et en santé publique sur la base des données probantes les plus fiables, **Cochrane France** présente cette collection de **revues Cochrane en santé des femmes et maternité publiées en 2025**. Ces revues ont été sélectionnées pour leur pertinence dans la prévention, le diagnostic, la prise en charge thérapeutique, et l'organisation des soins.

Les revues sélectionnées dans cette collection ont été publiées dans la **Cochrane Library** et leurs résumés ont été traduits en français par Cochrane France.

Les revues incluses dans cette collection sont organisées selon les grandes étapes du parcours de vie féminin, afin d'améliorer la lisibilité et l'utilité pour les professionnels de santé, les chercheurs, les décideurs et les acteurs institutionnels.

Cette collection constitue un outil de référence pour :

- soutenir l'élaboration de recommandations fondées sur les données probantes ;
- actualiser les pratiques professionnelles ;
- planifier et renforcer les politiques de santé dans un contexte d'évolution constante des connaissances scientifiques, des pratiques cliniques et des systèmes de soins.

I.	Fertilité et procréation médicalement assistée	3
A.	Techniques de procréation médicalement assistée.....	3
B.	Préservation de la fertilité.....	4
II.	Grossesse, accouchement et soins post-partum	5
A.	Troubles hypertensifs.....	5
B.	Hémorragie.....	5
C.	Infections.....	7
D.	Dépression post partum.....	8
E.	Autres	8
III.	Interruption volontaire de grossesse et fausse couche	9
A.	Interruption volontaire de grossesse (IVG)	9
B.	Fausse couche	10
IV.	Affections gynécologiques.....	11
A.	Affections gynécologiques : fibromes, endométriose, syndrome prémenstruel.....	11
B.	Plancher pelvien et troubles fonctionnels	12
C.	Chirurgie gynécologique et soins périopératoires	13
V.	Cancers de la femme	14
A.	Cancers gynécologiques	14
B.	Cancer du sein	15
C.	Papillomavirus, vaccination et prévention du cancer	16
VI.	Santé de la femme tout au long du parcours de vie	17
A.	Contraception.....	17
B.	Ménopause, ostéoporose et hormonothérapie.....	18
VII.	Annexe.....	19

I. Fertilité et procréation médicalement assistée

A. Techniques de procréation médicalement assistée

Protocoles d'administration d'agonistes de la gonadolibérine pour la suppression hypophysaire dans la procréation médicalement assistée

[10.1002/14651858.CD006919.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006919.pub5)

Les agonistes de la gonadolibérine sont largement utilisés pour la procréation médicalement assistée afin d'assurer une suppression hypophysaire et de prévenir une montée prématurée de l'hormone lutéinisante lors de l'hyperstimulation ovarienne contrôlée. Cette revue évalue l'efficacité et la tolérance des différents protocoles d'administration d'agonistes de la gonadolibérine utilisés en complément de l'hyperstimulation ovarienne chez les femmes ayant recours à la procréation médicalement assistée.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Protocoles de stimulation ovarienne contrôlée pour la procréation médicalement assistée : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD012586.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012586.pub2)

La stimulation ovarienne contrôlée constitue une étape clé de la procréation médicalement assistée, reposant sur différents protocoles thérapeutiques dont l'efficacité et la tolérance relatives restent débattues. Cette revue, fondée sur une méta-analyse en réseau, évalue et compare l'efficacité et la tolérance des principaux protocoles de stimulation ovarienne contrôlée utilisés en pratique clinique chez les femmes ayant recours à la procréation médicalement assistée.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Schémas de cycles pour la préparation endométriale avant le transfert d'embryons congelés

[10.1002/14651858.CD003414.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003414.pub4)

Le transfert d'embryons congelés-décongelés est une stratégie largement utilisée en procréation médicalement assistée, pouvant être réalisé selon différents types de cycles, notamment naturels, sous hormonothérapie ou après induction de l'ovulation. Cette revue vise à comparer l'efficacité et la tolérance du transfert d'embryons congelés-décongelés selon ces différents schémas de cycles, ainsi que selon leurs principales variantes.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Maturation in vitro chez les femmes infertiles atteintes du syndrome des ovaires polykystiques ayant recours à la procréation médicalement assistée

[10.1002/14651858.CD006606.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006606.pub5)

Le syndrome des ovaires polykystiques est une cause fréquente d'infertilité chez les femmes en âge de procréer, conduisant souvent au recours à la procréation médicalement assistée. Chez ces femmes, les protocoles classiques de fécondation in vitro ou d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, reposant sur une hyperstimulation ovarienne contrôlée, peuvent entraîner une réponse ovarienne excessive et augmenter le risque de syndrome d'hyperstimulation ovarienne. La maturation in vitro des ovocytes immatures, après un prélèvement précoce, constitue une alternative potentielle. Cette

revue évalue les avantages et les risques de la maturation in vitro suivie d'une FIV ou d'une IICS par rapport aux techniques conventionnelles chez les femmes infertiles atteintes du syndrome des ovaires polykystiques.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Gonadotrophines pour l'induction de l'ovulation chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques

[10.1002/14651858.CD010290.pub4](#)

Chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) ne répondant pas au citrate de clomifène ou au létrozole, l'induction de l'ovulation par les gonadotrophines, notamment l'hormone folliculostimulante, constitue un traitement de seconde intention. Toutefois, les protocoles d'induction et les types de gonadotrophines utilisés varient largement en pratique clinique. Cette revue vise à comparer l'efficacité et la tolérance des différentes gonadotrophines utilisées pour l'induction de l'ovulation chez les femmes atteintes de SOPK n'ayant pas ovulé ou conçu après un traitement de première intention.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Vasodilatateurs pour les femmes suivant un traitement de l'infertilité

[10.1002/14651858.CD010001.pub4](#)

Malgré le développement des techniques de procréation médicalement assistée, le taux de grossesses menées à terme demeure relativement faible. Des données suggèrent que les vasodilatateurs pourraient améliorer la réceptivité endométriale, augmenter l'épaisseur de l'endomètre et favoriser la relaxation utérine, contribuant ainsi à de meilleurs résultats de grossesse. Cette revue vise à évaluer l'efficacité et la tolérance des vasodilatateurs chez les femmes suivant un traitement de l'infertilité

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Approche synchronisée de l'insémination intra-utérine chez les couples hypofertiles

[10.1002/14651858.CD006942.pub4](#)

L'insémination intra-utérine est couramment utilisée comme traitement de première intention chez les couples hypofertiles présentant un pronostic favorable, bien que les taux de grossesse restent variables. La stratégie optimale de synchronisation de l'insémination avec l'ovulation, incluant les méthodes de surveillance du cycle et de déclenchement de l'ovulation dans des cycles naturels ou stimulés, demeure incertaine. Cette revue vise à évaluer l'efficacité des différentes approches de synchronisation de l'insémination intra-utérine avec l'ovulation sur la survenue d'une naissance vivante ou d'une grossesse en cours chez les couples hypofertiles.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Préservation de la fertilité

Interventions pour la préservation de la fertilité chez les femmes atteintes d'un cancer et recevant une chimiothérapie

[10.1002/14651858.CD012891.pub2](#)

Les traitements anticancéreux peuvent endommager les ovaires et entraîner une insuffisance ovarienne prématurée. Deux stratégies principales existent pour préserver la fertilité des femmes traitées par chimiothérapie : l'hyperstimulation ovarienne contrôlée suivie de la congélation d'ovocytes ou d'embryons, et la suppression ovarienne par agonistes de la GnRH. Cette revue vise à

évaluer l'efficacité et la tolérance de ces deux approches chez les femmes préménopausées atteintes de cancer, en mettant l'accent sur le cancer du sein, le cancer féminin le plus fréquent.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

II. Grossesse, accouchement et soins post-partum

A. Troubles hypertensifs

Supplémentation en calcium commencée avant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et les problèmes associés

[10.1002/14651858.CD011192.pub4](#)

Les troubles hypertensifs de la grossesse constituent une cause majeure de morbidité et de mortalité maternelle et périnatale. Des données suggèrent que la supplémentation en calcium commencée avant la grossesse pourrait prévenir le développement de ces troubles. Cette revue vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de la supplémentation en calcium initiée avant la conception sur la survenue de troubles hypertensifs de la grossesse et les issues maternelles et néonatales associées.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Supplémentation en calcium pendant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et problèmes connexes

[10.1002/14651858.CD001059.pub6](#)

La supplémentation en calcium pourrait réduire le risque de pré-éclampsie, un facteur majeur de morbidité et de mortalité maternelle et néonatale. Cependant, son efficacité pour prévenir les troubles hypertensifs de la grossesse reste incertaine. Cette revue, mise à jour en 2025 depuis la version initiale de 2018, vise à évaluer les effets de la supplémentation en calcium pendant la grossesse sur les troubles hypertensifs et leurs conséquences sur la santé de la mère et de l'enfant.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Hémorragie

Myomectomie pendant une césarienne chez les femmes enceintes atteintes de fibromes utérins

[10.1002/14651858.CD016119](#)

L'hémorragie du post-partum, définie comme une perte sanguine de 500 ml ou plus dans les 24 heures suivant l'accouchement, constitue la principale cause de morbidité et de mortalité maternelle dans le monde. Les fibromes utérins sont des excroissances bénignes fréquentes chez les femmes. La myomectomie pendant la césarienne consiste à retirer ces fibromes lors de l'accouchement par césarienne. Traditionnellement, cette intervention est évitée en raison du risque d'hémorragie, de durée opératoire prolongée et de séjour hospitalier plus long. Cependant, elle pourrait présenter des bénéfices pour la fertilité et profiter de l'occasion qu'offre la césarienne pour être réalisée de manière efficace. Cette revue vise à évaluer les bénéfices et risques de la myomectomie pendant la césarienne chez les femmes enceintes présentant des fibromes utérins.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Agents utérotoniques pour la prévention de l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD011689.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011689.pub4)

L'hémorragie du post-partum demeure la principale cause de mortalité maternelle mondiale. Bien que plusieurs agents utérotoniques prophylactiques puissent prévenir l'hémorragie du post-partum, l'incertitude persiste quant à l'agent le plus efficace offrant le meilleur profil de tolérance. Cette revue, mise à jour en 2025 vise à identifier les agents utérotoniques les plus efficaces pour prévenir l'hémorragie du post-partum en minimisant les effets secondaires, et à établir un classement comparatif en fonction de leur efficacité et de leur profil d'effets secondaires.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Acide tranexamique pour la prévention de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse

[10.1002/14651858.CD007872.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007872.pub4)

L'hémorragie du post-partum est fréquente et peut mettre en jeu le pronostic vital. L'acide tranexamique, un agent antifibrinolytique, est reconnu comme efficace pour traiter l'hémorragie du post-partum, mais son efficacité en prévention suscite un intérêt croissant. Cependant, dans les essais cliniques, l'acide tranexamique a été associé à des risques potentiels incluant des crises convulsives et une mortalité accrue lorsqu'administré tardivement après un saignement traumatique, soulevant des questions quant à son profil de tolérance. Cette revue, mise à jour depuis 2015, vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de l'acide tranexamique pour prévenir l'hémorragie du post-partum chez les femmes accouchant par voie basse, comparé à un placebo ou à l'absence de traitement.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Transfusion de sang et de produits sanguins pour la prise en charge de l'hémorragie du post-partum

[10.1002/14651858.CD016168](https://doi.org/10.1002/14651858.CD016168)

L'hémorragie du post-partum, définie comme une perte de sang de 500 ml ou plus dans les 24 heures suivant l'accouchement, demeure une complication grave nécessitant une prise en charge rapide. La transfusion intraveineuse de sang total, de globules rouges ou d'autres composants sanguins peut être utilisée pour gérer cette complication, mais des questions clés persistent concernant le moment optimal pour initier la transfusion et l'utilisation de produits sanguins fractionnés en remplacement ou en complément du sang total. Cette revue vise à évaluer les bénéfices et les risques de différentes stratégies transfusionnelles pour la prise en charge de l'hémorragie du post-partum et l'amélioration des issues maternelles.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Effets des combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement pour l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD016259](https://doi.org/10.1002/14651858.CD016259)

L'hémorragie du post-partum demeure une cause majeure de mortalité maternelle mondiale. L'association d'un diagnostic précis et d'un traitement efficace est essentielle pour améliorer les résultats maternels, mais l'incertitude persiste quant aux combinaisons les plus efficaces de stratégies diagnostiques et thérapeutiques. Cette revue vise à évaluer l'efficacité comparative de différentes combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement de l'hémorragie du post-partum chez les

femmes qui accouchent, établir un classement de ces combinaisons, et explorer les effets relatifs des stratégies diagnostiques et thérapeutiques prises isolément.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Tests pour le diagnostic de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse

[10.1002/14651858.CD016134](#)

L'hémorragie du post-partum demeure la principale cause de mortalité maternelle mondiale. Un diagnostic précis et précoce de l'hémorragie du post-partum est essentiel pour permettre un traitement rapide et prévenir les complications graves. Cette revue systématique vise à évaluer la précision diagnostique de différentes méthodes de détection de l'hémorragie primaire du post-partum (perte de sang de 500 ml ou plus dans les 24 heures suivant l'accouchement) et de l'hémorragie primaire sévère du post-partum (perte de sang de 1000 ml ou plus dans les 24 heures), comparées aux mesures objectives de référence telles que la pesée ou d'autres méthodes de quantification de la perte de sang, chez les femmes accouchant par voie basse.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Stratégies de mise en œuvre des recommandations de l'OMS pour prévenir, détecter et traiter l'hémorragie du post-partum

[10.1002/14651858.CD016223](#)

Malgré l'existence de recommandations claires de l'Organisation mondiale de la santé pour la prévention, la détection et le traitement de l'hémorragie du post-partum, leur mise en œuvre effective dans la pratique clinique demeure limitée. Cette revue vise à évaluer les bénéfices et les risques cliniques des stratégies de mise en œuvre utilisées pour promouvoir l'adhésion aux recommandations de l'OMS concernant la prévention, la détection et le traitement de l'hémorragie du post-partum.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

C. Infections

Effets de l'antibioprophylaxie pendant le travail sur les critères de jugement maternels et néonataux chez les femmes souhaitant accoucher par voie basse

[10.1002/14651858.CD016211](#)

Le sepsis maternel constitue la troisième cause de mortalité maternelle dans le monde. Son risque peut être réduit par l'administration prophylactique d'antibiotiques avant l'apparition de l'infection. Si certaines recherches ont évalué l'effet de l'azithromycine pendant la grossesse, peu de données probantes existent concernant d'autres antibiotiques ou le risque de résistance aux antimicrobiens. Cette revue vise à évaluer les effets de l'antibioprophylaxie chez les femmes en travail après 28 semaines d'aménorrhée sur la prévention des infections ainsi que sur la mortalité maternelle et néonatale.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

D. Dépression post partum

Interventions sur l'allaitement pour prévenir la dépression post-partum

[10.1002/14651858.CD014833.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD014833.pub2)

La dépression post-partum est un trouble de santé mentale invalidant touchant environ 6 % à 13 % des femmes ayant accouché dans les pays à revenu élevé, pouvant entraîner une grande souffrance pour les mères et affecter le développement de l'enfant. Cette revue Cochrane examine le rôle des interventions de soutien à l'allaitement, qui peuvent prolonger sa durée et favoriser l'allaitement exclusif, comme moyen potentiel de prévenir ou de réduire les symptômes de dépression post-partum. L'objectif principal est d'évaluer les effets de ces interventions, comparées aux soins périnataux standards, sur la dépression post-partum maternelle. L'objectif secondaire est de déterminer si l'effet des interventions dépend de la durée et de l'exclusivité de l'allaitement et comment elles influencent les symptômes dépressifs.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Brexanolone, zuranolone et autres neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA_A apparentés dans le traitement de la dépression post-partum

[10.1002/14651858.CD014624.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD014624.pub2)

La dépression post-partum, pouvant survenir jusqu'à un an après l'accouchement, est un trouble fréquent et significatif qui peut avoir des répercussions négatives à court et à long terme sur la mère, l'enfant et la famille. Cette revue Cochrane examine les neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA_A, tels que la brexanolone et la zuranolone, développés pour le traitement de la dépression post-partum, dont le mécanisme diffère de celui des antidépresseurs classiques. L'objectif est d'évaluer les bénéfices et effets indésirables de ces traitements par rapport à un autre traitement actif (pharmacologique, psychologique ou psychosocial), à un placebo ou au traitement habituel de la dépression post-partum.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

E. Autres

Contact peau à peau immédiat ou précoce pour les mères et leurs nouveau-nés en bonne santé

[10.1002/14651858.CD003519.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD003519.pub5)

Le contact peau à peau immédiat ou précoce entre la mère et le nouveau-né après la naissance est associé à des effets bénéfiques sur l'allaitement et la physiologie néonatale. Toutefois, son impact sur la physiologie maternelle, notamment la perte de sang post-partum et la séparation du placenta, est moins documenté. Malgré les recommandations de l'OMS et de l'UNICEF, le contact peau à peau n'est pas systématique, en particulier dans les pays à faible ou moyen revenu. Cette revue évalue les effets du contact peau à peau immédiat ou précoce comparé aux pratiques hospitalières habituelles sur l'allaitement et la physiologie maternelle et néonatale chez les nouveau-nés en bonne santé et leurs mères.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Supplémentation en vitamine D chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes enfants pour la prévention de l'asthme

[10.1002/14651858.CD013396.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD013396.pub2)

Les études randomisées évaluant la supplémentation en vitamine D pendant la grossesse ou la petite enfance pour prévenir l'asthme de l'enfant ont donné des résultats peu concluants. Les revues précédentes se concentraient principalement sur des comparaisons avec un placebo ou sur la période prénatale, limitant ainsi les données probantes disponibles. Cette revue vise à évaluer l'efficacité de la supplémentation en vitamine D, quelle qu'en soit la forme, y compris à forte dose dans la petite enfance et pendant la grossesse, pour prévenir l'apparition de l'asthme chez l'enfant.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Rotation manuelle prophylactique de la tête du fœtus (rotation manuelle seule) pour réduire l'accouchement vaginal opératoire et les complications pour la mère et l'enfant

[10.1002/14651858.CD009298.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009298.pub3)

La rotation manuelle de la tête du fœtus est couramment pratiquée chez les femmes avec une présentation fœtale anormale (occipitale postérieure ou transverse) afin d'augmenter les chances d'un accouchement par voie basse spontané et est considérée comme une intervention sûre. La rotation manuelle prophylactique peut prévenir les accouchements par voie basse instrumentaux et les césariennes, et réduire les complications maternelles et néonatales. Cette revue, mise à jour depuis 2014, vise à évaluer l'effet de la rotation manuelle prophylactique par rapport à l'absence de rotation chez les femmes en travail présentant une malposition fœtale, sur le mode d'accouchement ainsi que sur les issues maternelles et néonatales.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

III. Interruption volontaire de grossesse et fausse couche

A. Interruption volontaire de grossesse (IVG)

Préparation du col de l'utérus pour la dilatation et l'évacuation entre 12 et 24 semaines de gestation

[10.1002/14651858.CD007310.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007310.pub3)

L'avortement chirurgical est une procédure courante dont les complications augmentent avec l'âge gestationnel. La préparation du col de l'utérus avant un avortement chirurgical au deuxième trimestre est recommandée afin de réduire le risque de complications, mais les données probantes sur les méthodes les plus efficaces demeurent insuffisantes. Cette revue vise à évaluer l'efficacité de différentes méthodes de préparation du col de l'utérus chez les femmes en vue d'un avortement chirurgical entre 12 et 24 semaines de gestation.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Utilisation de services de télémedecine pour l'avortement médicamenteux

[10.1002/14651858.CD013764.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD013764.pub2)

Les modèles de télémedecine pour l'avortement médicamenteux permettent à un professionnel de santé de soutenir le processus à distance grâce aux télécommunications. Cette revue Cochrane examine ces modèles, dont les données probantes indiquent qu'ils constituent une approche sûre, efficace et acceptable pour les femmes, tout en reconnaissant que certaines limites subsistent dans

les données probantes disponibles. L'objectif est d'évaluer la tolérance, le taux de succès et l'acceptabilité des modèles de télémedecine selon les différentes phases de l'avortement (avant, pendant et/ou après), comparativement à une prise en charge en clinique.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Méthodes chirurgicales par rapport aux méthodes médicamenteuses pour l'interruption volontaire de la grossesse au deuxième trimestre

[10.1002/14651858.CD006714.pub3](#)

Il est essentiel de comprendre les bénéfices et risques relatifs des méthodes chirurgicales par rapport aux méthodes médicamenteuses pour l'interruption volontaire de grossesse au deuxième trimestre afin de guider la pratique clinique dans divers contextes et populations. Cette revue Cochrane, mise à jour d'une version publiée en 2008, évalue les différences en termes de résultats cliniques et d'expériences des patientes pour favoriser un accompagnement éclairé. L'objectif est de comparer les bénéfices et risques des méthodes chirurgicales et médicamenteuses à partir de la 13^e semaine de gestation.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Fausse couche

Progestatif pour prévenir les fausses couches chez les femmes ayant des fausses couches à répétition d'étiologie inconnue

[10.1002/14651858.CD003511.pub6](#)

La progestérone, hormone sexuelle féminine, joue un rôle clé dans la préparation de l'utérus à l'implantation d'un ovule fécondé. Chez les femmes ayant des fausses couches à répétition, une insuffisance en progestérone a été suggérée comme facteur contribuant, ce qui a conduit certains cliniciens à administrer des progestatifs dès le premier trimestre pour tenter de prévenir ces pertes de grossesse. Cette revue Cochrane, mise à jour en 2025 depuis la version initiale de 2019 après la rétraction de deux essais inclus dans les versions précédentes, examine les données disponibles et évalue la fiabilité de tous les essais à l'aide de l'outil Cochrane Trustworthiness Screening Tool. L'objectif est d'évaluer les bénéfices et risques des progestatifs comme traitement préventif contre les fausses couches à répétition.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Antibiotiques prophylactiques pour l'évacuation utérine dans le cadre de la gestion des fausses couches

[10.1002/14651858.CD014844.pub2](#)

La prise en charge d'une fausse couche précoce nécessite l'évacuation des tissus résiduels de grossesse de l'utérus. Bien que les antibiotiques thérapeutiques soient clairement indiqués chez les femmes présentant des signes d'infection, l'utilité d'une antibioprophylaxie systématique chez les femmes sans signes cliniques d'infection demeure incertaine. Cette revue vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de l'antibioprophylaxie systématique chez les femmes en vue d'une procédure d'évacuation utérine pour la prise en charge d'une fausse couche précoce.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

IV. Affections gynécologiques

A. Affections gynécologiques : fibromes, endométriose, syndrome prémenstruel

Traitement médical préopératoire avant une chirurgie des fibromes utérins

[10.1002/14651858.CD000547.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000547.pub3)

Cette revue Cochrane actualisée évalue l'efficacité et la sécurité des traitements médicaux administrés avant la chirurgie des fibromes utérins, une affection fréquente touchant jusqu'à 40 % des femmes de plus de 35 ans et responsable de symptômes cliniquement significatifs chez environ la moitié des patientes. Ces symptômes incluent notamment des ménorragies entraînant une anémie, des douleurs pelviennes, une dysménorrhée, une infertilité et une altération de la qualité de vie. Bien que la chirurgie demeure le traitement de référence, les approches médicales préopératoires sont utilisées afin d'optimiser les résultats chirurgicaux. Les analogues de la GnRH, en induisant un état hypoestrogénique, permettent une réduction de la taille des fibromes, mais leur utilisation prolongée est limitée par des effets indésirables importants. D'autres options hormonales, telles que les progestatifs et les modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone, sont également examinées. Cette revue vise à comparer les bénéfices cliniques et les risques associés à ces différentes stratégies médicales préopératoires afin d'éclairer la prise en charge optimale des fibromes utérins avant une intervention chirurgicale.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Progestatifs pour le traitement des symptômes douloureux associés à l'endométriose

[10.1002/14651858.CD002122.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002122.pub3)

L'efficacité et la tolérance des progestatifs dans la gestion des douleurs liées à l'endométriose ont été examinées à partir des données disponibles. L'endométriose, maladie inflammatoire et hormono-dépendante, touche 5 à 10 % des femmes en âge de procréer et un nombre indéterminé de personnes de genres divers, entraînant souvent des douleurs pelviennes chroniques et invalidantes qui altèrent fortement la qualité de vie. Les progestatifs, administrés sous différentes formes — orale, à action prolongée ou implantable —, représentent une option thérapeutique en raison de leur capacité à provoquer l'atrophie du tissu endométrial ectopique. L'analyse des essais disponibles permet d'évaluer à la fois les bénéfices cliniques des progestatifs sur le soulagement de la douleur et les risques d'effets indésirables, afin d'orienter la prise en charge thérapeutique des patientes atteintes d'endométriose.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) pour le syndrome prémenstruel (SPM)

[10.1002/14651858.CD011330.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011330.pub2)

Dans le traitement du syndrome prémenstruel (SPM), y compris le trouble dysphorique prémenstruel, les analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) ont été étudiés pour leur capacité à soulager les symptômes psychologiques et somatiques qui apparaissent durant la phase lutéale du cycle menstruel et disparaissent avec les règles. Cette affection touche jusqu'à 30 % des femmes en âge de procréer, dont 3 à 8 % présentent une forme sévère, et impacte fortement la vie quotidienne, professionnelle et sociale. Les agonistes de la GnRH agissent en supprimant la fonction ovarienne, induisant un état hypo-œstrogénique susceptible d'entraîner des effets secondaires ménopausiques et un risque d'ostéoporose lors d'un usage prolongé. L'association à une hormonothérapie substitutive (« add-back ») par œstrogènes et/ou progestatifs permet d'atténuer ces

effets indésirables tout en maintenant l'efficacité. L'analyse des données disponibles vise à clarifier les bénéfices et les risques cliniques de cette approche thérapeutique dans la prise en charge du SPM.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Acupuncture pour le syndrome des ovaires polykystiques

[10.1002/14651858.CD007689.pub5](#)

L'acupuncture a été étudiée comme approche thérapeutique pour améliorer la fertilité et réduire les symptômes chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), une affection caractérisée par l'oligo-aménorrhée, l'infertilité et l'hyperandrogénisme clinique, notamment l'hirsutisme. Les stratégies de prise en charge du SOPK incluent des interventions pharmacologiques, des modifications du mode de vie et, dans certains cas, la chirurgie. Des données physiologiques suggèrent que l'acupuncture pourrait moduler la fonction ovulatoire en stimulant la production de bêta-endorphine, un neuropeptide impliqué dans la régulation hormonale et la modulation de la douleur, pouvant accroître la sécrétion de GnRH. Cette mise à jour d'une revue initialement publiée en 2011 analyse les résultats disponibles pour déterminer les bénéfices potentiels de l'acupuncture sur l'ovulation, la fertilité et les symptômes associés au SOPK, ainsi que les risques et effets indésirables liés à cette intervention.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Plancher pelvien et troubles fonctionnels

Rééducation périnéale avec méthode de feedback ou de biofeedback dans le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme

[10.1002/14651858.CD009252.pub2](#)

L'efficacité de la rééducation périnéale, complétée par des méthodes de feedback et/ou de biofeedback, a été examinée pour la prise en charge de l'incontinence urinaire chez la femme. Si la rééducation périnéale seule constitue déjà un traitement reconnu par rapport à l'absence de prise en charge, l'intérêt supplémentaire apporté par le feedback ou le biofeedback reste incertain. Ces techniques fournissent aux patientes des informations objectives sur la contraction des muscles du plancher pelvien, favorisant potentiellement l'amélioration des performances musculaires et de la motivation au traitement. Suivant les recommandations du comité international sur l'incontinence (7e édition), cette revue évalue les différences d'efficacité de la rééducation périnéale avec ou sans feedback/biofeedback selon le type d'incontinence (d'effort, par impériosité ou mixte).

Elle évalue également les comparaisons entre le feedback et le biofeedback, ainsi qu'entre les différentes modalités de feedback, afin de préciser leur valeur ajoutée clinique dans la prise en charge conservatrice de l'incontinence urinaire féminine.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Lasers vaginaux pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme

[10.1002/14651858.CD013643.pub2](#)

L'utilisation des lasers vaginaux dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme a été étudiée pour déterminer leur efficacité clinique et leur tolérance. Bien que ces dispositifs aient été initialement développés pour traiter l'atrophie vulvovaginale, ils sont désormais proposés comme option thérapeutique pour l'IUE, une affection fréquente qui altère significativement la qualité de vie. L'évaluation porte sur les effets des lasers vaginaux sur les symptômes de l'IUE et sur leur profil de sécurité, tout en synthétisant les principaux résultats des analyses économiques disponibles. Cette

approche permet d'apprécier à la fois la valeur thérapeutique et le rapport coût-efficacité des lasers vaginaux dans la prise en charge de l'incontinence urinaire d'effort chez les femmes.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Interventions pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD015376.pub2](#)

L'incontinence urinaire est très répandue chez les femmes de 60 ans et plus et affecte leur qualité de vie. Cette affection est souvent négligée et reste donc non traitée. Bien que divers traitements soient disponibles, leurs bénéfices et risques chez les femmes âgées sont encore incertains. Cette analyse vise à comparer les bénéfices et risques des traitements conservateurs, pharmacologiques et chirurgicaux de l'incontinence urinaire chez cette population en termes de guérison, d'amélioration des symptômes et d'événements indésirables graves, en utilisant une méta-analyse en réseau pour classer les interventions au sein d'un même réseau de traitement.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

C. Chirurgie gynécologique et soins périopératoires

Résection de la cloison chez les femmes en âge de procréer et présentant un utérus cloisonné

[10.1002/14651858.CD008576.pub5](#)

L'impact de la résection hystéroscopique de la cloison utérine sur la fertilité et les issues obstétricales a été étudié chez les femmes en âge de procréer présentant un utérus cloisonné. Cette malformation est associée à un risque accru d'hypofertilité, de fausses couches récurrentes et d'accouchements prématurés. La restauration de l'anatomie utérine par résection hystéroscopique constitue un traitement bien établi, principalement évalué dans des études de cohortes rétrospectives avant-après, lesquelles suggèrent un effet positif sur les résultats de grossesse, mais peuvent surestimer l'efficacité en raison de leur conception. Cette analyse vise à comparer les bénéfices et risques de la résection de la cloison par rapport à l'absence d'intervention, afin d'éclairer la prise en charge clinique des patientes concernées.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Blocs du plan transverse de l'abdomen (TAP) pour la prévention de la douleur postopératoire chez les femmes subissant une chirurgie gynécologique laparoscopique et robotique

[10.1002/14651858.CD015145.pub2](#)

L'efficacité des blocs du plan transversal de l'abdomen (TAP blocs) à injection unique a été étudiée pour la prévention de la douleur postopératoire chez les femmes subissant une chirurgie gynécologique par laparoscopie ou robotique. La prise en charge efficace de la douleur après ce type d'intervention est essentielle pour favoriser un rétablissement rapide et réduire les complications. Les TAP blocs, comparés à l'absence de bloc, au bloc fictif ou à l'injection d'anesthésique local, pourraient moduler la douleur post-opératoire, mais leur bénéfice réel dans cette population reste incertain. Cette analyse vise à évaluer les effets cliniques de ces blocs sur l'intensité de la douleur, la consommation d'analgésiques et la sécurité, afin de guider les pratiques périopératoires en chirurgie gynécologique minimalement invasive.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Interventions périopératoires dans la chirurgie du prolapsus des organes pelviens

[10.1002/14651858.CD013105.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD013105.pub2)

La prise en charge périopératoire des femmes subissant une chirurgie pour prolapsus des organes pelviens (POP) a été évaluée afin de déterminer son impact sur la sécurité et les résultats post-opératoires. Bien que l'efficacité chirurgicale du traitement du POP soit bien documentée, les données concernant les interventions avant, pendant et après l'intervention restent limitées. Ces interventions périopératoires visent principalement à réduire les événements indésirables et à améliorer la récupération fonctionnelle. L'analyse compare l'efficacité et la sécurité d'un ensemble d'interventions périopératoires par rapport à d'autres stratégies ou à l'absence d'intervention (groupe témoin), afin de guider la prise en charge optimale des patientes opérées pour prolapsus.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

V. Cancers de la femme

A. Cancers gynécologiques

Chimiothérapie néo-adjuvante avant chirurgie par rapport à la chirurgie suivie d'une chimiothérapie dans le traitement initial du cancer épithélial avancé de l'ovaire

[10.1002/14651858.CD005343.pub7](https://doi.org/10.1002/14651858.CD005343.pub7)

L'efficacité de la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) chez les femmes atteintes d'un cancer épithélial (CEO) avancé de l'ovaire a été étudiée afin de déterminer si son administration avant la chirurgie cytoréductrice offre un avantage par rapport au traitement conventionnel, où la chirurgie précède la chimiothérapie. Le CEO est souvent diagnostiqué à un stade avancé, nécessitant une prise en charge combinée incluant chirurgie et chimiothérapie pour optimiser les résultats. L'analyse évalue les bénéfices et risques liés à l'administration préopératoire de chimiothérapie, en comparant la survie, la morbidité postopératoire et d'autres résultats cliniques avec ceux observés après une chirurgie suivie de chimiothérapie standard.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Curage ganglionnaire ou la biopsie du ganglion sentinelle pour la prise en charge du cancer de l'endomètre

[10.1002/14651858.CD015786.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD015786.pub2)

La prise en charge chirurgicale du cancer de l'endomètre inclut traditionnellement le curage ganglionnaire pelvien, avec ou sans curage para-aortique, afin de stadifier la maladie et guider le traitement adjuvant. Cependant, le faible taux d'atteinte ganglionnaire et le risque significatif de morbidité à long terme, notamment le lymphœdème, soulèvent la question de la nécessité de cette intervention chez toutes les patientes. La biopsie du ganglion sentinelle, qui consiste à identifier le ou les premiers ganglions lymphatiques drainant chaque côté de l'utérus, pourrait remplacer le curage ganglionnaire tout en maintenant la précision diagnostique, mais son bénéfice clinique réel reste à confirmer. Cette analyse utilise une méta-analyse en réseau pour comparer les différentes stratégies — curage ganglionnaire complet, curage limité et biopsie du ganglion sentinelle — afin d'évaluer leurs bénéfices et risques et de classer ces approches dans la prise en charge du cancer de l'endomètre.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Traitement conservateur préservant la fertilité en cas d'hyperplasie atypique de l'endomètre et de cancer de l'endomètre

[10.1002/14651858.CD013111.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD013111.pub2)

La préservation de la fertilité chez les femmes atteintes d'hyperplasie atypique de l'endomètre (HAE) ou d'un cancer de l'endomètre de type endométrioïde de stade IA grade 1 constitue un enjeu croissant, notamment chez les patientes pré-ménopausées confrontées à un recul de l'âge de procréation et à des facteurs de risque tels que l'obésité. Les traitements conservateurs incluent des interventions pharmacologiques (progestatifs oraux, dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel, metformine) ainsi que des approches chirurgicales comme la chirurgie hystéroscopique ou bariatrique. Cette analyse compare l'efficacité et la tolérance de ces stratégies conservatrices afin de déterminer leur capacité à préserver la fertilité tout en assurant une prise en charge sécurisée de l'HAE et du cancer de l'endomètre.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne par rapport à l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus de stade IA2-IB1

[10.1002/14651858.CD012335.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012335.pub2)

Chez les femmes présentant un cancer du col de l'utérus de stade IA2-IB1, l'hystérectomie radicale reste l'intervention standard, impliquant l'ablation de l'utérus, du col, des tissus paramétriaux et d'une partie du vagin. Cependant, chez un sous-groupe sélectionné à faible risque d'atteinte paramétriale, l'hystérectomie simple associée à une lymphadénectomie pelvienne pourrait représenter une alternative sûre, potentiellement moins de complications. Cette analyse évalue les bénéfices et risques comparatifs de l'hystérectomie simple avec lymphadénectomie versus l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie, afin d'éclairer le choix opératoire pour cette population spécifique.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Cancer du sein

Chirurgie du sein dans le cancer du sein métastatique

[10.1002/14651858.CD011276.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD011276.pub3)

La chirurgie mammaire chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique a été étudiée pour déterminer si elle offre un avantage en termes de survie et de résultats cliniques. Bien que cette chirurgie ne fasse pas partie du traitement standard de la maladie métastatique, certaines études rétrospectives suggèrent un possible bénéfice, malgré des limites méthodologiques et des biais de sélection. Cette analyse vise à évaluer les bénéfices et risques associés à la chirurgie mammaire dans ce contexte, en se basant sur les données issues d'essais contrôlés randomisés afin d'éclairer les décisions thérapeutiques.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Facteurs pronostiques du retour au travail chez les femmes traitées pour un cancer du sein

[10.1002/14651858.CD015124.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD015124.pub2)

Le retour au travail après un diagnostic de cancer du sein constitue un enjeu majeur pour les femmes concernées, dont beaucoup étaient en emploi rémunéré au moment du diagnostic. Des données suggèrent que ces femmes occupent moins fréquemment un emploi que les femmes sans antécédent de cancer, mais les facteurs qui influencent ce retour au travail restent mal compris. Cette revue systématique vise à analyser la littérature existante afin d'identifier les associations entre les facteurs

sociodémographiques, liés au cancer du sein, à la santé globale, ainsi que les facteurs personnels et professionnels, et la probabilité de retour au travail dans les 24 mois suivant le diagnostic. Les résultats devraient éclairer les stratégies de soutien professionnel pour les femmes après un cancer du sein.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Techniques d'analgésie loco-régionale pour la douleur postopératoire après une chirurgie du cancer du sein : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD014818.pub2](#)

La gestion de la douleur postopératoire chez les femmes opérées d'un cancer du sein constitue un enjeu majeur pour le confort et la récupération. Les techniques d'analgésie loco-régionale, bien que largement utilisées, comportent des risques et leurs bénéfices comparatifs méritent d'être évalués. Cette analyse vise à examiner l'efficacité analgésique et la sécurité des différentes techniques d'analgésie loco-régionales, afin de guider les pratiques cliniques pour améliorer le soulagement de la douleur après chirurgie mammaire.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

C. Papillomavirus, vaccination et prévention du cancer

Facteurs influençant les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents concernant la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) : une synthèse des données probantes qualitatives

[10.1002/14651858.CD013430.pub2](#)

La vaccination contre le papillomavirus humain constitue une mesure efficace de prévention du cancer du col de l'utérus et d'autres maladies associées au HPV chez les adolescents de tous les genres. Malgré son introduction progressive dans de nombreux pays, la couverture vaccinale reste insuffisante à l'échelle mondiale, en raison de barrières liées à l'accès, aux systèmes de santé et à l'acceptabilité du vaccin. Les facteurs influençant les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents à l'égard de la vaccination contre le HPV demeurent imparfaitement compris. Cette synthèse de données probantes qualitatives identifie et analyse les études explorant les perceptions, expériences et processus décisionnels des proches aidants et des adolescents, afin de mieux comprendre les déterminants de l'acceptation, de l'hésitation ou du refus de la vaccination contre le HPV et d'éclairer le développement d'interventions plus adaptées et efficaces.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) pour la prévention du cancer du col de l'utérus et d'autres maladies liées au HPV : une méta-analyse en réseau

[10.1002/14651858.CD015364.pub2](#)

Cette méta-analyse en réseau vise à évaluer l'efficacité et la tolérance des vaccins contre le papillomavirus humain (HPV) chez les femmes et les hommes, afin de prévenir le cancer du col de l'utérus ainsi que d'autres maladies associées au HPV. Le cancer du col de l'utérus demeure la quatrième cause de décès par cancer chez les femmes dans le monde, avec l'infection persistante par un HPV à haut risque comme facteur principal. En combinant les données d'essais contrôlés randomisés via des analyses par paires et en réseau, cette étude offre une synthèse rigoureuse des bénéfices et de la tolérance des différents vaccins disponibles.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Effets des programmes de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) sur les taux communautaires de maladies associées au HPV et sur les risques liés à la vaccination

[10.1002/14651858.CD015363.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD015363.pub2)

La vaccination contre le papillomavirus humain représente une stratégie majeure de prévention du cancer du col de l'utérus, notamment dans les contextes où les programmes de dépistage sont difficiles à mettre en œuvre. L'évaluation des bénéfices à long terme et des événements indésirables rares associés à la vaccination nécessite des données issues d'études populationnelles de grande ampleur. Cette revue évalue les effets des programmes de vaccination contre le HPV sur les taux communautaires de maladies associées au HPV, ainsi que les risques liés à la vaccination.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) chez les femmes ayant subi une conisation

[10.1002/14651858.CD016121](https://doi.org/10.1002/14651858.CD016121)

Le cancer du col de l'utérus, lié à une infection persistante par des types oncogènes de papillomavirus humain, constitue un problème de santé majeur chez les femmes. Les lésions précancéreuses de grade élevé sont généralement traitées par conisation, procédure efficace mais associée à un risque de récurrence et à une exposition accrue à d'autres lésions et cancers ano-génitaux liés au HPV. La vaccination contre le HPV est une mesure préventive importante, mais son efficacité chez les femmes ayant subi une conisation reste incertaine. Cette revue évalue les bénéfices et risques de la vaccination contre le HPV administrée avant, pendant ou après la conisation, comparativement à l'absence de vaccination chez ces femmes.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

VI. Santé de la femme tout au long du parcours de vie

A. Contraception

Misoprostol pour la pose d'un dispositif intra-utérin

[10.1002/14651858.CD015584.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD015584.pub2)

Afin de réduire les obstacles à l'accès et à l'utilisation des dispositifs intra-utérins (DIU), l'identification d'approches efficaces pour diminuer la douleur et faciliter leur pose constitue un enjeu important. Cette revue Cochrane analyse le recours au misoprostol, dont les effets sur l'assouplissement et la dilatation du col utérin pourraient rendre la pose d'un DIU moins douloureuse pour les patientes et techniquement plus aisée pour les professionnels de santé, bien que les données disponibles suggèrent un bénéfice limité à certains sous-groupes. L'objectif est d'évaluer l'effet du misoprostol administré lors de la pose courante d'un DIU, comparativement à un placebo ou à l'absence de traitement, sur les critères de jugement des patientes et des professionnels de santé.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

B. Ménopause, ostéoporose et hormonothérapie

Alendronate pour la prévention primaire et secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes post-ménopausées

[10.1002/14651858.CD001155.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001155.pub3)

L'ostéoporose se caractérise par une réduction anormale de la masse osseuse et une détérioration de l'os, entraînant un risque accru de fractures. Cette revue Cochrane, mise à jour d'une première publication de 2008, examine l'alendronate, un bisphosphonate qui inhibe la résorption osseuse en agissant sur l'activité des ostéoclastes. L'objectif est d'évaluer les bénéfices et risques de l'alendronate dans la prévention primaire et secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes post-ménopausées présentant respectivement un risque faible et un risque élevé de fracture.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Hormonothérapie chez les femmes ménopausées et risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre

[10.1002/14651858.CD000402.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD000402.pub5)

La diminution des niveaux d'œstrogènes circulants autour de la ménopause peut provoquer des symptômes affectant la santé et le bien-être des femmes. Cette revue Cochrane, mise à jour d'une première publication de 1999 et actualisée pour la dernière fois en 2012, examine l'œstrogénothérapie, le traitement le plus efficace pour ces symptômes, tout en considérant ses effets indésirables potentiels, notamment sur l'endomètre. L'objectif est d'évaluer les effets des schémas d'hormonothérapie visant à protéger les femmes ménopausées contre l'hyperplasie endométriale et le cancer de l'endomètre, ainsi que de déterminer la (les) plus petite(s) dose(s) efficace(s) de progestatif à utiliser en association avec l'œstrogénothérapie pour assurer cette protection.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

Traitement hormonal à long terme chez les femmes en périménopause et en postménopause

[10.1002/14651858.CD004143.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004143.pub6)

Le traitement hormonal est couramment utilisé pour soulager les symptômes de la ménopause et a également été employé dans la gestion et la prévention des maladies cardiovasculaires, de l'ostéoporose et de la démence chez les femmes âgées. Cette revue Cochrane, mise à jour d'une première publication de 2005, examine les effets à long terme d'une utilisation prolongée (au moins un an) de ce traitement. L'objectif est d'évaluer son impact sur la mortalité, les complications cardiovasculaires, le cancer, les maladies de la vésicule biliaire, les fractures et les fonctions cognitives chez les femmes en périménopause et postménopausées.

[Lire le résumé complet en annexe à la fin du document](#)

VII. Annexe

Protocoles d'administration d'agonistes de la gonadolibérine pour la suppression hypophysaire dans la procréation médicalement assistée	21
Protocoles de stimulation ovarienne contrôlée pour la procréation médicalement assistée : une méta-analyse en réseau	23
Schémas de cycles pour la préparation endométriale avant le transfert d'embryons congelés	26
Maturation in vitro chez les femmes infertiles atteintes du syndrome des ovaires polykystiques ayant recours à la procréation médicalement assistée	29
Gonadotrophines pour l'induction de l'ovulation chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques	32
Vasodilatateurs pour les femmes suivant un traitement de l'infertilité	35
Approche synchronisée de l'insémination intra-utérine chez les couples hypofertiles	37
Interventions pour la préservation de la fertilité chez les femmes atteintes d'un cancer et recevant une chimiothérapie	39
Supplémentation en calcium commencée avant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et les problèmes associés	42
Supplémentation en calcium pendant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et problèmes connexes	45
Myomectomie pendant une césarienne chez les femmes enceintes atteintes de fibromes utérins ...	48
Agents utérotoniques pour la prévention de l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau	51
Acide tranexamique pour la prévention de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse	54
Transfusion de sang et de produits sanguins pour la prise en charge de l'hémorragie du post-partum	57
Effets des combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement pour l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau	60
Tests pour le diagnostic de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse	63
Stratégies de mise en oeuvre des recommandations de l'OMS pour prévenir, détecter et traiter l'hémorragie du post-partum	66
Effets de l'antibioprophylaxie pendant le travail sur les critères de jugement maternels et néonataux chez les femmes souhaitant accoucher par voie basse	69
Interventions sur l'allaitement pour prévenir la dépression post-partum	72
Brexanolone, zuranolone et autres neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA _A apparentés dans le traitement de la dépression post-partum	75
Contact peau à peau immédiat ou précoce pour les mères et leurs nouveau-nés en bonne santé	78
Supplémentation en vitamine D chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes enfants pour la prévention de l'asthme	81
Rotation manuelle prophylactique de la tête du fœtus (rotation manuelle seule) pour réduire l'accouchement vaginal opératoire et les complications pour la mère et l'enfant	84
Préparation du col de l'utérus pour la dilatation et l'évacuation entre 12 et 24 semaines de gestation	86
Utilisation de services de télémedecine pour l'avortement médicamenteux	89
Méthodes chirurgicales par rapport aux méthodes médicamenteuses pour l'interruption volontaire de la grossesse au deuxième trimestre	92

Progestatif pour prévenir les fausses couches chez les femmes ayant des fausses couches à répétition d'étiologie inconnue.....	95
Antibiotiques prophylactiques pour l'évacuation utérine dans le cadre de la gestion des fausses couches.....	98
Traitement médical préopératoire avant une chirurgie des fibromes utérins	100
Progestatifs pour le traitement des symptômes douloureux associés à l'endométriose.....	103
Analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) pour le syndrome prémenstruel (SPM)	106
Acupuncture pour le syndrome des ovaires polykystiques	109
Rééducation périnéale avec méthode de feedback ou de biofeedback dans le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme	112
Lasers vaginaux pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme	115
Interventions pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées : une méta-analyse en réseau	117
Résection de la cloison chez les femmes en âge de procréer et présentant un utérus cloisonné	120
Blocs du plan transverse de l'abdomen (TAP) pour la prévention de la douleur postopératoire chez les femmes subissant une chirurgie gynécologique laparoscopique et robotique	123
Interventions périopératoires dans la chirurgie du prolapsus des organes pelviens	126
Chimiothérapie néo-adjuvante avant chirurgie par rapport à la chirurgie suivie d'une chimiothérapie dans le traitement initial du cancer épithélial avancé de l'ovaire	129
Curage ganglionnaire ou biopsie du ganglion sentinelle pour la prise en charge du cancer de l'endomètre.....	132
Traitement conservateur préservant la fertilité en cas d'hyperplasie atypique de l'endomètre et de cancer de l'endomètre	135
Hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne par rapport à l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus de stade IA2-IB1	138
Chirurgie du sein dans le cancer du sein métastatique	140
Facteurs pronostiques du retour au travail chez les femmes traitées pour un cancer du sein.....	142
Techniques d'analgésie loco-régionale pour la douleur postopératoire après une chirurgie du cancer du sein : une méta-analyse en réseau.....	145
Facteurs influençant les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents concernant la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) : une synthèse des données probantes qualitatives	148
Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) pour la prévention du cancer du col de l'utérus et d'autres maladies liées au HPV : une méta-analyse en réseau.....	151
Effets des programmes de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) sur les taux communautaires de maladies associées au HPV et sur les risques liés à la vaccination	154
Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) chez les femmes ayant subi une conisation.....	157
Misoprostol pour la pose d'un dispositif intra-utérin	160
Alendronate pour la prévention primaire et secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes post-ménopausées.....	163
Hormonothérapie chez les femmes ménopausées et risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre	166
Traitement hormonal à long terme chez les femmes en périménopause et en postménopause.....	169

Protocoles d'administration d'agonistes de la gonadolibérine pour la suppression hypophysaire dans la procréation médicalement assistée

Siristatidis CS, Yong LN, Maheshwari A, Ray Chaudhuri Bhatta S. Gonadotropin-releasing hormone agonist protocols for pituitary suppression in assisted reproduction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD006919. DOI: 10.1002/14651858.CD006919.pub5.

Contexte

Les agonistes de la gonadolibérine (GnRHa) sont couramment utilisés dans les cycles de procréation médicalement assistée (PMA) pour prévenir une montée d'hormone lutéinisante (LH) pendant l'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) induite préalablement au prélèvement planifié des ovocytes, optimisant ainsi les chances d'une naissance vivante. Nous avons comparé les bénéfices et risques des différents protocoles de GnRHa utilisés.

Objectifs

Évaluer l'efficacité et la sécurité des différents protocoles d'administration de GnRHa utilisés en complément de l'HOC chez les femmes ayant recours à la PMA.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans les bases de données suivantes en décembre 2022 : le registre spécialisé du groupe Cochrane sur la gynécologie et la fertilité, CENTRAL, Medline, Embase et les registres des essais en cours. Nous avons également consulté les références bibliographiques des articles pertinents et contacté des experts du domaine pour tout essai supplémentaire.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant deux protocoles d'administration de GnRHa, ou des variations du protocole en termes de doses ou de durée, utilisés dans des cycles de fécondation in vitro (FIV) ou d'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI) chez des femmes hypofertiles.

Recueil et analyse des données

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standards recommandées par Cochrane. Nos critères de jugement principaux étaient le nombre de naissances vivantes ou de grossesses en cours et l'incidence du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) par femme/couple randomisé(e). Nos critères de jugement secondaires comprenaient le nombre de grossesses cliniques, les pertes de grossesse, le nombre d'ovocytes prélevés, la quantité de gonadotrophines utilisée, ainsi que le coût et l'acceptabilité des protocoles de traitement.

Résultats principaux

Nous avons inclus 40 ECR (4 148 femmes). Les essais évaluaient dix comparaisons différentes entre les protocoles. Les données probantes sont à jour jusqu'en décembre 2022. Seulement la moitié des études ont rapporté le critère de jugement principal, à savoir le taux de naissances vivantes ou le taux de grossesses en cours. Nous avons limité l'analyse principale de naissances vivantes et de grossesses en cours aux essais présentant un faible risque de biais de sélection et de notification.

Dix-neuf études comparaient les protocoles longs et courts. L'analyse principale limitée aux essais présentant un faible risque de biais comprenait cinq études qui rapportaient des taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours. Les résultats montraient peu ou pas de différence lorsqu'un protocole long était comparé à un protocole court (rapport des cotes (RC) 1,45, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,83 à 2,52 ; $I^2 = 0\%$; 5 études, 381 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Pour la même comparaison, les résultats indiquaient que le protocole long pourrait améliorer les taux de grossesse clinique par rapport au protocole court (RC 1,56, IC à 95 %

1,01 à 2,40 ; $I^2 = 23\%$; 8 études, 552 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Aucune étude dans cette comparaison n'a rapporté de données sur le SHO.

Nous ne savons pas s'il y a une différence entre les groupes en termes de taux de naissances vivantes et de grossesses en cours lorsque les protocoles de GnRHa suivants ont été comparés: protocole long par rapport à ultracourt (RC 1,78, IC à 95 % 0,72 à 4,36 ; 1 étude, 150 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; phase lutéale longue par rapport à phase folliculaire longue (RC 1,89, IC à 95 % 0,87 à 4,10 ; 1 étude, 223 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; GnRHa à dose réduite par rapport à GnRHa à dose constante dans le cadre d'un protocole long (RC 1,59, IC à 95 % 0,66 à 3,87 ; 1 étude, 96 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; administration de GnRHa pendant deux semaines avant la stimulation par rapport à trois (RC 0,88, IC à 95 % 0,37 à 2,05 ; 1 étude, 85 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; GnRHa maintenu versus arrêté après l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (HCG) dans le protocole long (RC 0,89, IC à 95 % 0,49 à 1,64 ; 1 étude, 181 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; et dose de 500 µg par rapport à 80 µg dans le protocole court (RC 0,31, IC à 95 % 0,10 à 0,98 ; 1 étude, 200 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Les taux de grossesse clinique pourraient augmenter avec une dose de 100 µg par rapport à une dose de 25 µg dans le protocole court (RC 2,30, IC à 95 % 1,06 à 5,00 ; 2 études, 133 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Seulement quatre des 40 études incluses ont rapporté des événements indésirables. Les données probantes restent incertaines quant à l'existence d'une différence dans le taux de SHO dans le schéma thérapeutique à dose réduite de GnRHa par rapport au schéma thérapeutique à dose constante de GnRHa dans le protocole long (RC 0,47, IC à 95 % 0,04 à 5,35 ; 1 étude, 96 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ou lorsque l'administration de GnRHa a duré deux semaines avant la stimulation par rapport à trois (RC 0,93, IC à 95 % 0,06 à 15,37 ; 1 étude, 85 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). En ce qui concerne les taux de fausses couches, il demeure incertain qu'il existe une différence lorsque le protocole long de GnRHa a été administré pendant deux semaines avant la stimulation par rapport à trois semaines (RC 0,93, IC à 95 % 0,18 à 4,87 ; 1 étude, 85 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) et lorsqu'une dose de 500 µg a été comparée à une dose de 80 µg dans le protocole court (RC 3,15, IC à 95 % 0,32 à 31,05 ; 1 étude, 131 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Aucune étude n'a rapporté le rapport coût-efficacité ou l'acceptabilité des différents protocoles de traitement.

Le niveau de confiance des données probantes allait de faible à très faible. Les principales limites étaient l'absence de déclaration des taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours, une mauvaise déclaration des méthodes dans les études primaires, des résultats imprécis en raison du manque de données et des données insuffisantes concernant les événements indésirables. Seulement huit des 40 études incluses ont été menées au cours des dix dernières années.

Conclusions des auteurs

Lors de la comparaison des protocoles d'administration de GnRHa longs et courts, peu ou pas de différence a été observée en termes de taux de naissances vivantes et de grossesses évolutives. Néanmoins, des données probantes indiquent que le protocole long pourrait améliorer globalement les taux de grossesses cliniques. Il demeure incertain qu'il existe une différence dans les taux du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) et de fausses couches pour toutes les comparaisons, qui n'ont été rapportées que par deux études chacune. Les données probantes étaient insuffisantes pour tirer des conclusions concernant d'autres effets indésirables ou le rapport coût-efficacité et l'acceptabilité des différents protocoles de traitement.

Protocoles de stimulation ovarienne contrôlée pour la procréation médicalement assistée : une méta-analyse en réseau

Melo P, Eapen A, Chung Y, Jeve Y, Price MJ, Sunkara SK, Macklon NS, Khalaf Y, Tobias A, Broekmans FJ, Khairy MK, Gallos ID, Coomarasamy A. Controlled ovarian stimulation protocols for assisted reproduction: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD012586. DOI: 10.1002/14651858.CD012586.pub2.

Contexte

La stimulation ovarienne contrôlée (SOC) est une étape essentielle de la plupart des cycles de procréation médicalement assistée. Il existe différentes combinaisons de traitements (appelées protocoles) pour le SOC, mais il n'y a pas de consensus sur leur efficacité et leur tolérance relatives.

Objectifs

Nous avons cherché à évaluer l'efficacité et la tolérance relatives des protocoles de SOC dans la pratique clinique.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons suivi la méthodologie Cochrane standard pour effectuer des recherches électroniques approfondies jusqu'au 11 juin 2024.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant au moins deux protocoles de COS utilisant toute forme de suppression hypophysaire (agonistes, antagonistes ou progestatifs de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH)) et la gonadotrophine ménopausique humaine (hMG), l'hormone folliculo-stimulante urinaire ou recombinante (u/rFSH), avec ou sans hormone lutéinisante (LH) et/ou des médicaments oraux (par exemple, clomifène ou létrozole), pour la stimulation ovarienne. Les critères de jugement principaux étaient les taux de naissance vivante ou de grossesse en cours (NV ou GEC) et de syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) par participante après un cycle de stimulation. Les critères de jugement secondaires étaient les taux de grossesse clinique, de fausse couche, de grossesse multiple, de grossesse extra-utérine et d'annulation de cycle par participante, ainsi que le nombre d'ovocytes, d'embryons au stade du clivage, d'embryons au stade du blastocyste et d'embryons cryoconservés par participante.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont sélectionné les études et extrait les données de façon indépendante. Nous avons réalisé des méta-analyses par paire et en réseau (MAPR) en fonction de la réponse prédite des participantes au SOC (normal/non sélectionné, élevé ou faible). Pour chaque critère de jugement et sous-groupe de femmes, nous avons regroupé les protocoles de traitement dans les différents réseaux suivants : toutes les méthodes de suppression hypophysaire ; tous les protocoles administrant des agonistes de la GnRH de longue durée ; tous les protocoles administrant des antagonistes de la GnRH de courte durée ; tous les protocoles administrant des agonistes de la GnRH en poussée ; tous les protocoles utilisant des progestatifs pour la suppression hypophysaire ; et tous les protocoles utilisant la stimulation ovarienne en l'absence de suppression hypophysaire. En utilisant l'outil Cochrane RoB 1, nous avons restreint nos analyses primaires aux ECR présentant un faible risque de biais de sélection et d'autres biais. Nous avons présenté les estimations de l'effet sous forme de rapports du risque (RR) pour les critères de jugement dichotomiques, ou de différence de moyennes (DM) pour les critères continus, avec des intervalles de confiance (IC) à 95 %. Nous avons utilisé Review Manager et Stata 18 pour les méta-analyses.

Résultats principaux

Nous avons inclus 338 études portant sur un total de 15 comparaisons par paire entre différents protocoles de SOC chez 59 086 femmes. Parmi ces essais, 226 n'incluaient que des femmes dont la réponse prévue était normale ou dont la réponse prévue n'était pas précisée, 31 n'incluaient que des femmes dont la réponse prévue était élevée et 81 n'incluaient que des femmes dont la réponse prévue était faible.

Critère de jugement principal (efficacité) - NV ou GEC par femme randomisée

Méthodes de suppression hypophysaire

Chez les femmes ayant une réponse normale prévue, les protocoles antagonistes courts n'entraînent probablement que peu ou pas de différence en termes de NV ou de GEC par rapport aux protocoles agonistes longs (RR 0,95, IC à 95 % 0,84 à 1,07 ; 8 études, 2 817 femmes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données du réseau suggèrent également que la stimulation ovarienne sans suppression hypophysaire pourrait réduire le NV ou la GEC par rapport aux protocoles courts à base d'antagonistes de la GnRH (RR 0,71, IC à 95 % 0,57 à 0,90 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et aux protocoles à base d'agonistes de la GnRH (RR 0,52, IC à 95 % 0,36 à 0,75 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Critère de jugement principal (Tolérance) - SHO par femme randomisée

Méthodes de suppression hypophysaire

Chez les femmes dont on prédit une réponse normale, les protocoles courts à base d'antagonistes de la GnRH pourraient réduire le SHO par rapport aux protocoles longs à base d'agonistes de la GnRH (RR 0,88, IC à 95 % 0,78 à 0,99 ; 7 études, 2 650 femmes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Protocoles courts d'administration d'antagonistes de la GnRH

Chez les femmes ayant une réponse élevée prévue et recevant des protocoles courts d'administration d'antagonistes de la GnRH, la hMG pourrait réduire le SHO par rapport à la FSH (RR 0,45, IC à 95 % 0,3 à 0,68 ; 1 étude, 619 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Critères de jugement secondaires

Grossesse clinique

Méthodes de suppression hypophysaire

Chez les femmes ayant une réponse normale prévue, les données du réseau suggèrent que la stimulation ovarienne sans suppression hypophysaire diminuerait le taux de grossesse clinique par rapport aux protocoles courts à base d'antagonistes de la GnRH (RR 0,76, IC à 95 % 0,61 à 0,93 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et aux protocoles à base d'agonistes de la GnRH (RR 0,60, IC à 95 % 0,44 à 0,82 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Annulation

Protocoles courts d'administration d'antagonistes de la GnRH

Chez les femmes dont on prédit une réponse élevée et qui suivent des protocoles courts à base d'antagonistes de la GnRH, la hMG pourrait augmenter le taux d'annulation par rapport à la rFSH (RR 5,98, IC à 95 % 1,78 à 20,10 ; 1 étude, 619 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Pour les autres réseaux et sous-groupes de participantes (femmes à réponse normale et à faible réponse), les données probantes n'ont pas permis d'identifier avec certitude des différences entre les protocoles de SOC et ne sont pas mentionnées dans le résumé.

Nombre d'ovocytes

Méthodes de suppression hypophysaire

Chez les femmes dont on prédit une réponse normale, les protocoles courts à base d'antagonistes de la GnRH (DM -0,75, IC à 95 % -1,49 à -0,02 ; 17 études, 4 062 femmes ; $I^2 = 94\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible), les protocoles à base d'agonistes de la GnRH avec poussée (DM -3,30, IC à 95 % -4,87 à -1,73 ; 1 étude, 240 femmes ; $I^2 = 96\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible) et les protocoles sans suppression hypophysaire (DM -5,80, IC à 95 % -11,24 à -0,36 ; 2 études, 714 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) pourraient diminuer le nombre d'ovocytes par rapport aux protocoles agonistes de la GnRH de longue durée, respectivement.

Chez les femmes dont on prévoit une faible réponse, les protocoles courts d'administration d'antagonistes de la GnRH pourraient réduire le nombre d'ovocytes par rapport aux protocoles longs d'administration d'agonistes (DM -1,25, IC à 95 % -2,01 à -0,50 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Protocoles longs d'administration d'agonistes de la GnRH

Chez les femmes ayant une réponse normale prévue et recevant de longs protocoles d'administration d'agonistes de la GnRH, l'association de la rFSH et de la rLH réduit le nombre d'ovocytes par rapport à la rFSH seule (DM -0,81, IC à 95 % -1,33 à -0,28 ; 6 essais, 1 289 femmes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Données probantes restantes

Pour les autres réseaux, sous-groupes de patientèle et critères de jugement secondaires, les données probantes n'ont pas permis d'identifier avec certitude des différences entre les protocoles de SOC.

Conclusions des auteurs

Des protocoles courts d'administration d'antagonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine peuvent réduire les taux de syndrome d'hyperstimulation ovarienne chez les femmes dont la réponse normale est prévue sans compromettre le taux de naissance vivante ou de grossesse en cours. La stimulation ovarienne sans suppression hypophysaire peut réduire le taux de naissance vivante ou de grossesse en cours par rapport aux protocoles courts à base d'antagonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine et aux protocoles de poussée à base d'agonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine. Chez les femmes ayant une réponse élevée prévue et recevant des protocoles courts d'antagonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine, la gonadotrophine ménopausique humaine peut réduire le taux de syndrome d'hyperstimulation ovarienne par rapport à l'hormone folliculo-stimulante recombinante. Nous n'avons pas été en mesure de méta-analyser les résultats de 169 essais en raison d'un risque sérieux de biais de sélection ou d'autres biais, d'un manque de données sur les critères de jugements, ou parce que les données étaient rapportées dans un format inadapté à la méta-analyse (par exemple par cycle) ; cela a conduit à des analyses sous-puissantes pour plusieurs critères de jugement et comparaisons par paires. Les futurs essais devraient se concentrer sur l'évaluation de l'effet des différents protocoles de stimulation ovarienne contrôlée sur les taux cumulés de naissances vivantes, en tenant compte de tous les transferts d'embryons (frais et/ou congelés) après un seul cycle de stimulation par participant.

Schémas de cycles pour la préparation endométriale avant le transfert d'embryons congelés

Ghobara T, Gelbaya TA, Ayeleke ROLugbenga. Cycle regimens for endometrial preparation prior to frozen embryo transfer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD003414. DOI: 10.1002/14651858.CD003414.pub4.

Contexte

Le transfert d'embryons congelés-décongelés (TEC) augmente le taux de grossesse cumulé, réduit les coûts et est relativement simple à mettre en œuvre. Le TEC est réalisé selon différents schémas de cycles : cycles ovulatoires spontanés (naturels) ; cycles dans lesquels l'endomètre est artificiellement préparé par des hormones œstrogènes et progestérones, communément appelés cycles de TEC sur hormonothérapie (HT) ; et cycles dans lesquels l'ovulation est induite par des médicaments (cycles de TEC par induction de l'ovulation). L'HT peut être utilisée avec ou sans agoniste de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRHa). Il s'agit d'une mise à jour d'une revue systématique Cochrane ; les versions précédentes ont été publiées en 2008 et 2017.

Objectifs

Comparer l'efficacité et la tolérance du TEC sur cycle naturel, du TEC sur hormonothérapie (TEC-HT), et du TEC par induction de l'ovulation, ainsi que comparer les sous-types de ces schémas.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons utilisé le registre spécialisé du Cochrane Gynaecological and Fertility (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL, MEDLINE, Embase, deux autres bases de données, quatre autres sources électroniques et deux registres d'essais, ainsi que vérifié les références, recherché des citations et contacté les auteurs des études pour identifier les études à inclure dans la revue. La dernière recherche a été faite le 19 décembre 2022.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant les différents schémas de cycle et les différentes méthodes utilisées pour préparer l'endomètre lors d'une TEC.

Recueil et analyse des données

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standard recommandées par Cochrane. Nos critères de jugement principaux étaient les taux de naissances vivantes et de fausses couches.

Résultats principaux

Nous avons inclus 32 ECR comparant différents schémas de cycle pour la TEC chez 6 352 femmes. Le niveau de confiance des données probantes était modéré à très faible. Les principales limites étaient l'absence de critères cliniques importants, le manque d'information sur les méthodes des études et l'imprécision due à la faible fréquence des événements.

Comparaison des TEC sur cycle naturel

TEC sur cycle naturel par rapport à TEC HT

Il demeure incertain qu'il y ait une différence en ce qui concerne le taux de naissances vivantes (rapport des cotes (OR) de 1,18, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,67 à 2,08 ; 1 étude, 233 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de fausses couches (OR 0,10, IC à 95 % 0,01 à 1,90 ; 1 étude, 233 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de grossesses en cours (OR 1,23, IC à 95 % 0,7 à 2,16 ; 1 étude, 233 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ou le taux de grossesses multiples (OR 1,26, IC à 95 % 0,58 à 2,75 ; 2 études, 333 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) entre les femmes ayant suivi un TEC sur cycle naturel et celles ayant suivi un cycle de TEC-HT.

TEC sur cycle naturel par rapport à HT plus inhibition par GnRHa

Il n'y a probablement que peu ou pas de différence dans le taux de naissances vivantes (OR 0,89, IC à 95 % 0,58 à 1,36 ; 2 études, 400 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) ou de grossesse multiple (OR 1,23, IC à 95 % 0,60 à 2,51 ; 2 études, 400 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) entre les femmes qui ont eu un TEC sur cycle naturel et celles qui ont eu des cycles de TEC HT avec inhibition par GnRHa. Il demeure incertain qu'il y ait une différence dans le taux de fausses couches (OR 0,09, IC à 95 % 0,00 à 1,61 ; 1 étude, 241 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et le taux de grossesses en cours (OR 1,01, IC à 95 % 0,59 à 1,74 ; 1 étude, 241 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

TEC sur cycle naturel par rapport au TEC sur cycle naturel modifié (déclenchement par gonadotrophine chorionique humaine (HCG))

Les données probantes sont incertaines de l'existence d'une différence dans le taux de naissances vivantes (OR 0,97, IC à 95 % 0,65 à 1,45 ; 3 études, 442 participantes ; niveau de confiance faible) ou de taux de grossesses multiples (OR 1,14, IC à 95 % 0,52 à 2,52 ; 1 étude, 237 participantes ; niveau de confiance faible) entre les femmes ayant des cycles naturels et les femmes ayant des cycles naturels avec déclenchement par HCG. Il n'y a probablement que peu ou pas de différence dans le taux de grossesse en cours (OR 1,29, IC à 95 % 0,90 à 1,85 ; 3 études, 653 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) ou dans le taux de fausse couche (OR 0,83, IC à 95 % 0,43 à 1,61 ; 4 études, 798 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Comparaison des TEC sur cycle naturel modifié

TEC sur cycle naturel modifié (déclenchement par HCG) par rapport au TEC-HT

Il demeure incertain qu'il y ait une différence entre les deux groupes en ce qui concerne le taux des naissances vivantes (OR 1,26, IC à 95 % 0,90 à 1,77 ; 2 études, 1 189 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de grossesses en cours (OR 1,22, IC à 95 % 0,88 à 1,68 ; 3 études, 1 276 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), et le taux de grossesses multiples (OR 1,05, IC à 95 % 0,46 à 2,42 ; 1 étude, 230 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont incertaines que le TEC-HT diminue le taux de fausses couches par rapport au TEC sur cycle naturel modifié (OR 0,51, IC à 95 % 0,14 à 1,87 ; 2 études, 317 participantes ; niveau de confiance très faible).

TEC sur cycle naturel modifié (déclenchement par HCG) par rapport à HT plus inhibition par GnRHa

Il demeure incertain qu'il y ait une différence entre les deux groupes en ce qui concerne le taux de naissances vivantes (OR 1,06, IC à 95 % 0,77 à 1,47 ; 3 études, 644 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de grossesse en cours (OR 1,03, IC à 95 % 0,68 à 1,55 ; 2 études, 408 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de fausses couches (RC 0,71, IC à 95 % 0,31 à 1,63 ; 3 études, 644 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et le taux de grossesses multiples (RC 1,39, IC à 95 % 0,58 à 3,30 ; 1 étude, 238 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Comparaison des TEC-HT

TEC-HT par rapport à HT plus inhibition par GnRHa

Les données probantes sont incertaines de l'existence d'une différence entre les deux groupes en ce qui concerne le taux de naissances vivantes (OR 0,92, IC à 95 % 0,71 à 1,19 ; 5 études, 1 132 participantes ; niveau de confiance modéré), le taux de fausses couches (OR 0,85, IC à 95 % 0,59 à 1,22 ; 11 études, 2 036 participantes ; niveau de confiance faible), le taux de grossesse en cours (OR 0,94, IC à 95 % 0,64 à 1,39 ; 4 études, 640 participantes ; niveau de confiance faible) et le taux de

grossesse multiple (OR 0,86, IC à 95 % 0,42 à 1,74 ; 2 études, 422 participantes ; niveau de confiance très faible).

Conclusions des auteurs

Comme les données probantes étaient souvent d'un niveau de confiance faible et que les intervalles de confiance étaient larges et donc cohérents avec les bénéfices et risques possibles, nous ne savons pas si un schéma de cycle est plus efficace et plus sûr qu'un autre pour la préparation d'un transfert d'embryons congelés-décongelés (TEC) chez les femmes hypofertiles.

Maturation in vitro chez les femmes infertiles atteintes du syndrome des ovaires polykystiques ayant recours à la procréation médicalement assistée

Siristatidis CS, Papapanou M, Maheshwari A, Vaidakis D. In vitro maturation in subfertile women with polycystic ovarian syndrome undergoing assisted reproduction. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 2. Art. No.: CD006606. DOI: 10.1002/14651858.CD006606.pub5

Contexte

Le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) touche entre 8 et 13 % des femmes en âge de procréer et 50 % des femmes présentant une infertilité (c'est-à-dire une incapacité à obtenir une grossesse après 12 mois ou plus de rapports sexuels réguliers non protégés). Une proportion importante de ces femmes finit par avoir besoin de techniques de procréation médicalement assistée. La fécondation in vitro (FIV) / l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (IICS) sont des techniques de procréation médicalement assistée utilisées pour augmenter les chances de grossesse. Chez les femmes atteintes du SOPK, les doses supra-physiologiques de gonadotrophines utilisées pour l'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) entraînent souvent une réponse ovarienne exagérée, caractérisée par le développement d'une grande cohorte de follicules de qualité inégale, un prélèvement des ovocytes immatures et un risque accru du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Une intervention potentiellement efficace pour les femmes présentant une infertilité liée au SOPK inclut un prélèvement précoce des ovocytes immatures au stade de la vésicule germinale, suivi par une maturation in vitro (MIV). Il s'agit de la troisième mise à jour de la présente revue systématique Cochrane sur ce sujet (la dernière datant du 27 juin 2018).

Objectifs

Évaluer les avantages et les risques de la MIV suivie d'une FIV ou d'une IICS par rapport à la FIV ou à l'IICS classiques chez les femmes atteintes du SOPK.

Stratégie de recherche documentaire

Le 27 février 2023, nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du groupe Cochrane sur la gynécologie et la fertilité, CENTRAL, MEDLINE, Embase et deux registres d'essais contrôlés. Nous avons effectué d'autres recherches dans les lignes directrices de l'institut national pour la santé et l'excellence clinique (NICE, pour National Institute for Health and Care Excellence en anglais) sur l'évaluation de la fertilité et le traitement. Nous avons également consulté les références bibliographiques des articles pertinents ainsi que Google Scholar pour trouver des essais supplémentaires.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant la MIV avant FIV ou IICS à la FIV ou IICS conventionnelle chez les femmes infertiles atteintes du SOPK, indépendamment de la langue et du pays d'origine.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les études, évalué le risque de biais, extrait des données des études et contacté les auteurs pour obtenir des informations manquantes. Nos critères de jugement principaux étaient la naissance vivante par femme randomisée et la fausse couche. Nous avons effectué l'analyse statistique à l'aide de Review Manager. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de GRADE et le risque de biais à l'aide de l'outil Cochrane RoB 2.

Résultats principaux

Nous avons trouvé quatre essais publiés éligibles à l'inclusion dans cette mise à jour. Les études portaient sur 810 femmes infertiles bénéficiant d'une technique de procréation médicalement assistée (PMA). Deux des quatre études étaient déjà incluses dans la version précédente de la revue, ont été publiées sous forme de résumés dans des conférences internationales et présentaient un risque de biais élevé. Les deux nouvelles études présentaient un faible risque de biais dans tous les domaines et pour tous les critères de jugement. Nous avons utilisé le modèle à effets aléatoires pour les analyses quantitatives et limité l'analyse primaire aux études à faible risque de biais dans tous les domaines.

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la MIV ou de la MIV de capacité (un nouveau système de MIV biphasique améliorant la compétence développementale des ovocytes) sur les naissances vivantes par rapport à la FIV lorsqu'un protocole d'antagoniste de la GnRH a été appliqué (rapport des cotes (RC) 0,47, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,17 à 1,32 ; $I^2 = 91\%$; 2 études, 739 participantes ; niveau de confiance très faible). Cela suggère que si la probabilité d'une naissance vivante après une FIV standard est supposée être 45,7 %, la probabilité après une MIV serait de 12,5 % à 52,6 %. En revanche, la MIV ou la MIV de capacité augmente le nombre de fausses couches par grossesse clinique (où la grossesse clinique était définie par la présence du rythme cardiaque fœtal à l'échographie à sept semaines de gestation) chez les femmes atteintes du SOPK par rapport à la FIV (RC 1,66, IC à 95 % 1,02 à 2,70 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 378 grossesses cliniques ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Cela suggère que si le risque de fausse couche après une FIV standard est supposé être de 20,1 %, le risque avec la MIV serait de 20,4 % à 40,4 %. Les résultats sont restés similaires lorsque le risque relatif (RR) a été utilisé comme mesure de l'effet.

Les données probantes sont très incertaines de l'effet de la MIV ou de la MIV de capacité sur la grossesse clinique par rapport à la FIV lorsqu'un protocole d'antagoniste de la GnRH a été appliqué (RC 0,49, IC à 95 % 0,14 à 1,70 ; $I^2 = 94\%$; 2 études, 739 participantes ; niveau de confiance très faible). Les résultats étaient similaires après regroupement des RR.

La MIV ou la MIV de capacité entraîne une réduction importante de l'incidence du SHO modéré ou sévère par rapport à la FIV lorsqu'un protocole d'antagoniste de la GnRH a été appliqué (RC 0,08, IC à 95 % 0,01 à 0,67 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 739 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Cela suggère que si l'incidence du SHO après une FIV est de 3,5 %, l'incidence avec la MIV serait de 0 % à 2,4 %. En outre, il y a probablement peu ou pas de différence dans les naissances prématurées entre la MIV ou la MIV de capacité et la FIV après l'application d'un protocole d'antagoniste de la GnRH (RC 0,69, IC à 95 % 0,31 à 1,52 ; $I^2 = 45\%$; 2 études, 739 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). En ce qui concerne les anomalies congénitales, une étude n'a rapporté aucun événement, tandis qu'une autre a montré un effet incertain de la MIV (RC 0,33, IC à 95 % 0,01 à 8,24 ; 1 étude, 351 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les résultats sont restés similaires en utilisant le RR comme mesure de l'effet.

Aucune des études n'a rapporté de données sur l'annulation du cycle, la fécondation des ovocytes ou les analyses en sous-groupes.

Conclusions des auteurs

La maturation in vitro (MIV) suscite un intérêt scientifique continu et des données prometteuses ont été publiées. En ce qui concerne les naissances vivantes et les grossesses cliniques, l'effet de la technique comparée à la fécondation in vitro (FIV) après l'utilisation d'un protocole d'antagoniste de la GnRH est très incertain. En revanche, des données probantes d'un niveau de confiance élevé montrent que la MIV augmente le nombre de fausses couches par grossesse clinique et réduit l'incidence du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) modéré ou sévère chez les femmes

atteintes du syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) par rapport à la FIV après un protocole d'antagoniste de la GnRH.

En ce qui concerne la suite des résultats, les données probantes d'un niveau de confiance faible à modéré ont montré peu ou pas de différence entre les deux techniques en ce qui concerne les naissances prématurées et le risque d'anomalies congénitales. Nous attendons avec impatience d'autres données probantes d'essais de haute qualité dans ce domaine (nous avons trouvé cinq essais en cours).

Gonadotrophines pour l'induction de l'ovulation chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques

Weiss NS, Kostova EB, Mol BWJ, van Wely M. Gonadotropins for ovulation induction in women with polycystic ovary syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD010290. DOI: 10.1002/14651858.CD010290.pub4

Rationnel

L'induction de l'ovulation par l'hormone folliculostimulante (FSH) est un traitement de deuxième intention chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) qui n'ovulent pas ou ne conçoivent pas sous citrate de clomifène ou létrozole, bien que les protocoles d'induction et les types de gonadotrophines utilisés varient considérablement.

Objectifs

Comparer l'efficacité et la tolérance des gonadotrophines en tant que traitement de seconde intention pour l'induction de l'ovulation chez les femmes atteintes de SOPK qui n'ovulent pas ou ne conçoivent pas après le citrate de clomifène ou le létrozole.

Stratégie de recherche documentaire

En mars 2024, nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé des essais contrôlés du Cochrane Gynécologie et groupe de fertilité, CENTRAL, MEDLINE, Embase et PsycINFO. Nous avons vérifié les références de toutes les études pertinentes. Nous n'avons appliqué aucune restriction de langue ou de date.

Critères d'éligibilité

Tous les essais contrôlés randomisés (ECR) rapportant des données sur les critères de jugement cliniques chez les femmes atteintes de SOPK qui n'ont pas ovulé ou conçu sous citrate de clomifène ou létrozole, et qui ont bénéficié d'une induction de l'ovulation par gonadotrophines d'origine urinaire, y compris l'urofollitropine sous forme de FSH purifiée (uFSH) ou de FSH hautement purifiée (HP-FSH), la gonadotrophine ménopausique humaine (HMG) et la gonadotrophine ménopausique humaine hautement purifiée (HP-HMG), ou la FSH recombinante (rFSH), étaient éligibles. Nous avons inclus des essais sur l'induction de l'ovulation suivie de rapports sexuels ou d'insémination intra-utérine. Nous avons exclu les études qui décrivaient un traitement conjoint avec le citrate de clomifène, la metformine, l'hormone lutéinisante ou le létrozole.

Critères de jugement

Nous avons mis en œuvre l'ensemble des critères de jugement pour l'infertilité. Nos critères de jugement étaient le taux de naissances vivantes et le taux de grossesses multiples par femme. Les critères de jugement importants étaient la grossesse clinique, la perte de grossesse, l'incidence du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) par femme, la dose totale de gonadotrophine, la durée totale de stimulation par femme, l'âge gestationnel à la naissance, le poids à la naissance, la mortalité néonatale et les anomalies congénitales majeures.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane RoB 1 pour évaluer les risques de biais dans les études incluses.

Méthodes de synthèse

Là où la méta-analyse était possible, nous avons combiné les données à l'aide d'un modèle à effet fixe pour calculer le risque relatif (RR) ou la différence de moyennes. Nous avons résumé le niveau de confiance de données probantes pour les principaux critères de jugement en utilisant l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons inclus 15 études portant sur 2 348 femmes. Dix essais ont comparé la rFSH à des gonadotrophines d'origine urinaire (un essai a comparé la rFSH à la gonadotrophine ménopausique humaine (HMG) et neuf essais ont comparé la rFSH à la FSH urinaire). Trois essais ont comparé la HMG à l'FSH purifiée (uFSH). Un essai a comparé la HP-FSH à l'FSH purifiée (uFSH) et un essai a comparé les gonadotrophines au citrate de clomifène continu.

Synthèse des résultats

L'FSH recombinante (rFSH) comparée aux gonadotrophines d'origine urinaire

Il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre la rFSH et les gonadotrophines d'origine urinaire (RR 1,21, intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,83 à 1,78 ; 5 ECR, 505 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Cela suggère que si la moyenne observée des naissances vivantes par femme ayant utilisé des gonadotrophines d'origine urinaire est de 16 %, les chances de naissance vivante avec la rFSH se situent entre 13 % et 28 %. Il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre les groupes en ce qui concerne les grossesses multiples (RR 0,86, IC à 95 % 0,46 à 1,61 ; 8 ECR, 1 368 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), le taux de grossesse clinique (RR 1,05, IC à 95 % 0,88 à 1,27 ; 8 ECR, 1 330 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ou le taux de fausses couches (RR 1,20, IC à 95 % 0,71 à 2,04 ; 7 ECR, 970 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Il est très incertain que la rFSH réduise les grossesses extra-utérines (RR 2,81, IC à 95 % 0,12 à 67,90 ; 1 ECR, 151 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ou l'incidence du SHO (RR 1,48, IC à 95 % 0,82 à 2,65 ; 10 ECR, 1 565 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) par rapport aux gonadotrophines d'origine urinaire.

La gonadotrophine ménopausique humaine (HMG) par rapport à la FSH urinaire purifiée (uFSH)

Quand on compare à la uFSH, il est très incertain que la HMG améliore le taux de naissances vivantes (RR 1,44, IC à 95 % 0,55 à 3,76 ; 2 ECR, 79 participantes) ou réduise le nombre de grossesses multiples (RR 6,56, IC à 95 % 0,28 à 152,45 ; 3 ECR, 102 participantes). Il est aussi très incertain que la HMG améliore le taux de grossesse clinique (RR 1,31, IC à 95 % 0,66 à 2,59 ; 3 ECR, 102 participantes), réduise le taux de fausses couches (RR 0,33, IC à 95 % 0,06 à 1,97 ; 2 ECR, 98 participantes) ou réduise l'incidence du SHO (RR 7,07, IC à 95 % 0,42 à 117,81 ; 2 ECR, 53 participantes) quand elle est comparée à l'uFSH. Aucun essai n'a été rapporté sur la grossesse extra-utérine. Le niveau de confiance des données probantes était très faible pour tous les critères de jugement.

Les gonadotrophines par rapport au citrate de clomifène continu

Les gonadotrophines (FSH) entraînent probablement plus de naissances vivantes que le citrate de clomifène continu (RR 1,24, IC à 95 % 1,05 à 1,46 ; 1 ECR, 661 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Cela suggère que pour une femme ayant un taux de naissances vivantes de 41 % avec le citrate de clomifène, le taux de naissances vivantes avec les gonadotrophines était entre 43 % et 60 %. Il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre les traitements en ce qui concerne les grossesses multiples (RR 0,89, IC à 95 % 0,33 à 2,44 ; 1 ECR, 661 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les gonadotrophines entraînent probablement plus de grossesses cliniques que le du citrate de clomifène continu (RR 1,31, IC à 95 % 1,13 à 1,52 ; 1 ECR, 661 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), et pourraient entraîner plus de fausses couches (RR 2,23, IC à 95 % 1,11 à 4,47 ; 1 ECR, 661 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Il est incertain qu'il y ait une différence en termes de grossesse extra-utérine entre les groupes (RR 0,51, IC à 95 % 0,09 à 2,77 ; 1 ECR, 661 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Aucune des femmes n'a développé de SHO.

Les principales limitations sont l'imprécision, l'inconsistance et le caractère indirect.

Conclusions des auteurs

Il se peut qu'il y ait peu ou pas de différence en termes de naissances vivantes, de grossesse multiple, de grossesse clinique ou de taux de fausses couches entre la rFSH (hormone folliculostimulante recombinante) et la uFSH (hormone folliculostimulante purifiée) chez les femmes atteintes du syndrome des ovaires polykystiques (SOPK). Par rapport à la gonadotrophine ménopausique humaine (HMG), les données probantes sont incertaines quant à savoir si l'une ou l'autre améliore ou réduit les taux de naissances vivantes, de grossesses multiples, de grossesses cliniques ou de fausses couches. Il demeure incertain que l'une des interventions permet de réduire les grossesses extra-utérines ou l'incidence du syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO). Chez les femmes avec échec du citrate de clomifène, les gonadotrophines (FSH) entraînent probablement plus de naissances vivantes et de grossesses cliniques que le citrate de clomifène continu, sans augmenter le nombre de grossesses multiples. Les gonadotrophines peuvent augmenter le taux de fausses couches par femme. Il demeure incertain que les gonadotrophines réduisent les grossesses extra-utérines. Aucune des femmes n'a développé de SHO.

Vasodilatateurs pour les femmes suivant un traitement de l'infertilité

Gutarra-Vilchez RB, Vazquez JC, Glujovsky D, Lizaraso F, Viteri-García A, Martinez-Zapata MJ. Vasodilators for women undergoing fertility treatment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 3. Art. No.: CD010001. DOI: 10.1002/14651858.CD010001.pub4.

Contexte

Le taux de grossesses réussies menées à terme a à peine augmenté depuis que la première technique de procréation médicalement assistée (PMA) est devenue disponible. Les recherches suggèrent que les vasodilatateurs pourraient augmenter la réceptivité endométriale, épaissir l'endomètre et favoriser la relaxation utérine, chacun d'eux pouvant améliorer les chances de réussite de la grossesse assistée.

Objectifs

Évaluer l'efficacité et la tolérance des vasodilatateurs chez les femmes suivant un traitement de l'infertilité.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé des essais contrôlés du groupe Cochrane sur la gynécologie et la fertilité, CENTRAL, MEDLINE, Embase, trois autres bases de données et deux registres d'essais cliniques en avril 2024, sans restriction de langue ou de date. Nous avons également consulté les sources de littérature grise et vérifié les références bibliographiques des articles pertinents.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant les vasodilatateurs (seuls ou en association avec d'autres traitements) à un placebo ou à l'absence de traitement ou par rapport à d'autres agents chez des femmes en cours de traitement pour l'infertilité.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de revue ont indépendamment choisi des études, évalué le risque de biais, extrait des données et calculé les risques relatifs (RR). Nous avons combiné les données des études selon un modèle à effets fixes et évalué le niveau de confiance des données probantes selon l'approche GRADE. Nos critères de jugements principaux ont été une naissance vivante ou une grossesse en cours et des effets indésirables des vasodilatateurs. Nos critères de jugement secondaires comprenaient la grossesse clinique, l'épaisseur de l'endomètre, la grossesse multiple, la fausse couche et la grossesse extra-utérine.

Résultats principaux

Nous avons inclus 45 études portant sur un total de 4 404 femmes. Les études incluses comparaient un vasodilatateur par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement (40 ECR), des vasodilatateurs plus un autre agent par rapport au placebo ou à l'absence de traitement (3 ECR) ou par rapport aux œstrogènes (3 ECR). La durée moyenne du suivi était de 15,45 semaines. Dans l'ensemble, le niveau de confiance des données probantes était très faible à modéré. Les principales limites étaient l'imprécision (faible nombre d'événements et de participantes) et le risque de biais (absence d'aveugle dans les études qui rapportaient des critères de jugement subjectifs).

Vasodilatateurs par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement

Les vasodilatateurs pourraient entraîner peu ou pas de différence dans les taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours par rapport au placebo ou à l'absence de traitement (RR 1,21, IC à 95 % 0,93 à 1,58 ; I² = 0 % ; 6 ECR, 740 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), mais augmentent probablement les taux globaux d'effets secondaires (RR 2,14, IC à 95 % 1,55 à 2,98 ;

$I^2 = 0\%$; 7 ECR, 668 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données probantes suggèrent que 246 femmes sur 1000 obtiennent une naissance vivante ou une grossesse en cours avec un placebo ou l'absence de traitement, et 229 à 389 sur 1000 l'obtiendront en utilisant des vasodilatateurs.

Les vasodilatateurs comparés au placebo ou à l'absence de traitement augmentent probablement les taux de grossesse clinique (RR 1,45, IC à 95 % 1,28 à 1,64 ; $I^2 = 22\%$; 25 ECR, 2 506 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Les vasodilatateurs, comparés au placebo ou à l'absence de traitement, ont probablement peu ou pas d'effet sur les taux de grossesse ou d'accouchement multiple (RR 1,37, IC à 95 % 0,73 à 2,55 ; $I^2 = 0\%$; 7 ECR, 763 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), de fausse couche (RR 1,01, IC à 95 % 0,59 à 1,74 ; $I^2 = 0\%$; 8 ECR ; 829 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et de grossesse extra-utérine (RR 1,25, IC à 95 % 0,34 à 4,59 ; $I^2 = 0\%$; 4 ECR, 543 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). La plupart des études rapportaient un effet bénéfique des vasodilatateurs sur l'épaisseur de l'endomètre, mais les estimations de l'effet rapporté variaient ($I^2 = 93\%$), allant d'une différence de moyennes de 0,47 mm (IC à 95 % 0,90 mm de moins à 1,84 mm de plus) à 1,94 mm de plus (IC à 95 % 1,37 mm de plus à 2,51 mm de plus), et les données probantes étaient très incertaines. Nous ne savons donc pas comment interpréter ces résultats.

Vasodilatateurs par rapport aux œstrogènes

Les vasodilatateurs comparés aux œstrogènes pourraient avoir peu ou pas d'effet sur les taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours (RR 0,83, IC à 95 % 0,30 à 1,33 ; 1 ECR, 44 femmes, données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'effet du sildénafil par rapport aux œstrogènes sur les taux de grossesse clinique (RR 0,99, IC à 95 % 0,71 à 1,38 ; $I^2 = 59\%$; 3 ECR, 262 femmes ; niveau de confiance très faible), l'épaisseur de l'endomètre (RR 1,90, IC à 95 % 1,15 à 3,13 ; 1 ECR, 120 femmes ; niveau de confiance très faible) et les taux de fausses couches (RR 0,50, IC à 95 % 0,05 à 5,12 ; 1 ECR, 44 femmes ; niveau de confiance très faible)

Conclusions des auteurs

Parmi les femmes qui suivent un traitement d'infertilité, il pourrait n'y avoir que peu ou pas de différence dans le taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours chez celles qui reçoivent des vasodilatateurs par rapport à celles qui reçoivent un placebo ou à l'absence de traitement, et par rapport à celles qui reçoivent des œstrogènes. Par rapport au placebo ou à l'absence de traitement, les vasodilatateurs augmentent probablement les taux de grossesse clinique, mais augmentent probablement aussi les taux globaux d'effets secondaires. Les données probantes sur la grossesse clinique avec vasodilatateurs par rapport aux œstrogènes sont très incertaines, et nous n'avons trouvé aucune donnée probante sur les effets secondaires globaux pour la comparaison des vasodilatateurs par rapport aux œstrogènes. L'effet des vasodilatateurs par rapport au placebo ou à l'absence de traitement et par rapport aux œstrogènes sur l'épaisseur de l'endomètre demeure incertain. Les vasodilatateurs par rapport au placebo ou à l'absence de traitement ont probablement peu ou pas d'effet sur la grossesse ou l'accouchement multiple, la fausse couche et la grossesse extra-utérine.

Les études futures devraient être correctement randomisées et dotées d'une puissance statistique suffisante pour garantir une évaluation plus précise de chaque traitement, avec comme critère de jugement principal les naissances vivantes.

Approche synchronisée de l'insémination intra-utérine chez les couples hypofertiles

Adesina M, Cantineau AEP, Showell MG, Vail A, Wilkinson J. Synchronised approach for intrauterine insemination in subfertile couples. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 9. Art. No.: CD006942. DOI: 10.1002/14651858.CD006942.pub4

Rationnel de l'étude

L'insémination intra-utérine (IIU) est largement utilisée comme traitement de première intention chez les couples hypofertiles présentant des facteurs pronostiques favorables. Néanmoins, les taux de grossesse varient considérablement. La méthode optimale de programmation de l'IIU, qu'il s'agisse de différentes stratégies de surveillance ou de techniques de déclenchement de l'ovulation dans des cycles naturels ou stimulés, demeure incertaine. Cette revue examine quelles approches de planification et quelles méthodes de surveillance et de déclenchement de l'ovulation permettent d'obtenir les meilleurs résultats, y compris les naissances vivantes et les grossesses cliniques. Elle actualise une revue Cochrane dont la dernière publication date de 2014.

Objectifs

Évaluer l'efficacité de différentes méthodes de synchronisation de l'insémination avec l'ovulation sur la survenue d'une naissance vivante ou d'une grossesse en cours, dans des cycles naturels ou stimulés, pour l'IIU chez des couples hypofertiles.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons utilisé le registre spécialisé du groupe Cochrane Gynaecological and Fertility (Gynécologie et Fertilité), ainsi que CENTRAL, MEDLINE et deux autres bases de données, nous avons aussi vérifié les références, recherché les citations, recherché manuellement dans les résumés de conférences, et contacté les auteurs des études afin d'identifier les études incluses dans la revue. La dernière recherche date d'octobre 2023.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant différentes méthodes de planification dans les cycles naturels ou stimulés, ainsi que diverses méthodes de déclenchement de l'ovulation. Celles-ci comprenaient : la variation de l'intervalle entre le déclenchement de l'ovulation et l'insémination ; la détection de l'hormone lutéinisante (LH, de l'anglais « luteinising hormone ») dans les urines ou dans le sang ; les courbes de température basale ; l'échographie pour la détection de l'ovulation ; l'administration de gonadotrophine chorionique humaine (hCG, de l'anglais « human chorionic gonadotropin ») ; la combinaison de la détection de la LH et de l'administration d'hCG ; l'administration d'agonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH, de l'anglais « gonadotropin-releasing hormone ») ; ainsi que d'autres méthodes de déclenchement.

Critères de jugement

Critère de jugement essentiel : taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours par couple.

Critères de jugement importants (tous exprimés en taux par couple) : grossesse clinique ; grossesse multiple ; fausse couche ; syndrome d'hyperstimulation ovarienne ; grossesse ectopique tubaire.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil original de la Collaboration Cochrane pour évaluer le risque de biais des ECR inclus dans cette revue.

Méthodes de synthèse

Après la recherche, nous avons examiné les essais, extrait les données et évalué le risque de biais et la fiabilité des études incluses. Nous avons synthétisé les résultats pour chaque critère de jugement au moyen d'une méta-analyse lorsque cela était possible. Nous avons exprimé les résultats de

chaque étude incluse sous forme de rapports des cotes (RC) de Mantel-Haenszel avec des intervalles de confiance (IC) de 95 %. Nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement.

Études incluses

Cette mise à jour de la revue inclut 42 études : 18 de la version 2014, plus 24 études nouvellement identifiées dans la recherche mise à jour.

Synthèse des résultats

Parmi les 42 études incluses (6 603 couples au total), sept ont été intégrées aux méta-analyses primaires (1 917 couples) et 12 aux méta-analyses de sensibilité (2 143 couples). Le niveau de confiance des données probantes était faible pour la plupart des comparaisons. La principale limite des données probantes était une importante imprécision.

Parmi les sept études incluses dans les analyses primaires, deux ont comparé l'intervalle de temps optimal entre l'injection de hCG et l'IUI pour le taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours, en évaluant différents délais allant de 0 à 48 heures. Nous avons classé les délais en trois groupes : (i) 0 à 33 heures ; (ii) 34 à 40 heures ; (iii) plus de 40 heures. Nous avons comparé l'intervalle de 0 à 33 heures à celui de 34 à 40 heures, puis l'intervalle de 34 à 40 heures à celui de plus de 40 heures. Les résultats étaient trop imprécis pour être interprétables dans les deux comparaisons (0 à 33 heures par rapport à 34 à 40 heures : RC 1,42, IC à 95 % 0,90 à 2,23 ; 1 étude, 374 couples ; 34 à 40 heures versus plus de 40 heures : RC 0,45, IC à 95 % 0,15 à 1,33 ; 1 étude, 107 couples).

Nous avons inclus une étude dans l'analyse primaire pour chacune des comparaisons suivantes : hCG versus pic de LH ; hCG recombinant versus hCG urinaire ; et hCG seul versus hCG associé à l'hormone folliculo-stimulante. Il n'est pas certain qu'il y ait une différence dans les taux de naissances vivantes ou de grossesses continues dans les deux premières comparaisons : hCG versus pic de LH : RC 1,08, IC à 95 % 0,50 à 2,37 ; 1 étude, 392 couples ; données probantes d'un niveau de confiance faible ; hCG recombinante versus hCG urinaire : RC 1,13, IC à 95 % 0,49 à 2,63 ; 1 étude, 125 couples ; données probantes d'un niveau de confiance faible. Cependant, les taux de naissances vivantes ou de grossesses en cours pourraient être plus faibles avec l'hCG seule qu'avec l'hCG associée à la FSH (RC 0,35, IC à 95 % 0,13 à 0,95 ; 1 étude, 108 couples ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Nous n'avons trouvé aucune donnée probante indiquant une différence entre les groupes concernant le taux de grossesse clinique ou les événements indésirables (taux de grossesse multiple, fausse couche ou grossesse ectopique tubaire). Cependant, tous les résultats reposaient sur des données probantes d'un niveau de confiance faible. Aucune des études incluses dans les analyses primaires ne rapportait de données sur le syndrome d'hyperstimulation ovarienne.

Conclusions des auteurs

Les données probantes disponibles ne permettent pas de déterminer s'il existe une différence d'efficacité entre les différentes méthodes de synchronisation de l'ovulation et de l'insémination.

Interventions pour la préservation de la fertilité chez les femmes atteintes d'un cancer et recevant une chimiothérapie

Weterings MAJ, Glanville E, van Eekelen R, Farquhar C. Interventions for fertility preservation in women with cancer undergoing chemotherapy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD012891. DOI: 10.1002/14651858.CD012891.pub2.

Contexte

Les médicaments anticancéreux peuvent être toxiques pour les cellules saines de l'organisme et peuvent causer des dommages irréversibles au tissu ovarien. Cela peut conduire à une insuffisance ovarienne prématurée. Il existe deux stratégies principales pour préserver la fertilité des femmes traitées par chimiothérapie pour un cancer. L'une est l'hyperstimulation ovarienne contrôlée avec des gonadotrophines et un agent protecteur pour la tolérance, suivie de la congélation des ovocytes ou des embryons ; l'autre est la suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines (agonistes de la GnRH).

Cette revue vise à mieux comprendre la meilleure façon d'aider les femmes atteintes d'un cancer à préserver leur fertilité. Le cancer du sein étant le cancer le plus fréquent chez les femmes dans le monde, il est le principal sujet de cette revue.

Objectifs

Déterminer l'efficacité et la tolérance des deux principales stratégies de préservation de la fertilité utilisées chez les femmes préménopausées atteintes d'un cancer et soumises à une chimiothérapie. La première stratégie consiste en une hyperstimulation ovarienne contrôlée à l'aide de gonadotrophines et d'un agent protecteur, suivie d'une congélation des ovocytes/embryons, tandis que la seconde consiste en une suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de la GnRH.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé des essais contrôlés du groupe Cochrane Gynaecology and Fertility (CGF) (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL, MEDLINE, Embase et PsycINFO le 27 novembre 2023. Pour identifier des études supplémentaires, nous avons également vérifié les références bibliographiques et contacté les auteurs des études et des experts dans le domaine.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) qui évaluaient les agents protecteurs utilisés en combinaison avec une hyperstimulation ovarienne contrôlée avec des gonadotrophines et suivie d'une congélation d'ovocytes ou d'embryons, et des ECR qui évaluaient l'utilisation d'agonistes de la GnRH pour la suppression ovarienne. Le comparateur pouvait être un placebo, les soins standards, l'absence de traitement ou un autre agent dans le même groupe (par exemple, suppression ovarienne en utilisant la gosérelène par rapport à l'acétate de leuprolide). Nous avons également recherché des études comparant les deux principales méthodes de préservation de la fertilité.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les procédures méthodologiques standards recommandées par Cochrane. Les critères de jugement principaux de la revue étaient l'insuffisance ovarienne, la naissance vivante et la survie globale. Nous avons un certain nombre de critères de jugement secondaires, y compris les événements indésirables non liés à la grossesse.

Résultats principaux

Nous avons inclus 23 ECR (2 647 femmes analysées). Nous avons jugé que le niveau de confiance des données probantes était très faible à modéré. Les principales limites des données probantes étaient

un risque de biais élevé dans plusieurs domaines pour plusieurs études, un biais de publication dû à l'arrêt précoce de trois études et à une imprécision très importante.

Hyperstimulation ovarienne contrôlée avec des gonadotrophines associée à un agent protecteur suivie d'une congélation d'ovocytes ou d'embryons comparée à un placebo, aux soins standards, à l'absence de traitement ou à un autre agent dans le même groupe, chez des patientes atteintes d'un cancer du sein

Aucune donnée probante n'était disponible pour nos critères de jugement principaux : insuffisance ovarienne, naissance vivante et survie globale. Il n'y avait pas non plus de données probantes concernant la survie sans maladie, les événements indésirables liés à la grossesse ou les événements indésirables non liés à la grossesse.

Par rapport à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée standard, les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de l'hyperstimulation ovarienne contrôlée avec des gonadotrophines plus un agent protecteur sur le nombre d'ovocytes recueillis (létrozole : différence de moyennes (DM) 0,70 (intervalle de confiance (IC) à 95 % -2,60 à 4,00 ; 1 étude, 108 femmes) ; tamoxifène : DM 0,70 (IC à 95 % -3,05 à 4,45 ; 1 étude, 109 femmes) (données probantes d'un niveau de confiance très faible pour les deux). Il y a probablement peu ou pas de différence entre l'utilisation du létrozole ou du tamoxifène comme agent protecteur ajouté à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée par gonadotrophines (DM -0,04, -2,72 à 2,64 ; 2 études, 203 femmes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de la GnRH comparée à un placebo, aux soins standards, à l'absence de traitement ou à un autre agent dans le même groupe, chez les patientes atteintes d'un cancer du sein

La suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de la GnRH pourrait entraîner une réduction importante de l'insuffisance ovarienne (risque relatif (RR) 0,43, IC 0,31 à 0,59 ; $P = 0,001$; 5 études, 811 femmes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la suppression ovarienne au moyen d'agonistes de la GnRH sur les naissances vivantes (RR 1,60, IC 0,89 à 2,87 ; $P = 0,12$; 3 études, 599 femmes ; $I^2 = 0\%$; niveau de confiance très faible). La suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de la GnRH pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la survie globale à 10 ans (rapport des risques (HR) 1,17, CI 0,67 à 2,04 ; $P = 0,58$; 1 étude, 281 femmes) et sur la survie sans maladie à 10 ans (HR 1,16, CI 0,76 à 1,77 ; $P = 0,5$; 1 étude ; 281 femmes), mais les données probantes sont d'un niveau de confiance faible.

Seules des données probantes jugées de très faible confiance étaient disponibles pour les événements indésirables liés à la grossesse (4 études, 648 femmes), notamment les avortements provoqués, les fausses couches, les accouchements prématurés, les complications de l'accouchement et les interruptions volontaires de grossesse.

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré étaient disponibles pour les événements indésirables non liés à la grossesse (4 études ; 744 femmes), qui ont montré que les participantes aux études dans les deux groupes ont subi des événements indésirables liés à la chimiothérapie (par exemple, fatigue, nausées, leucopénie) et des événements indésirables non liés à la grossesse (par exemple, transpiration, bouffées de chaleur, maux de tête) ; cependant, la suppression ovarienne pourrait augmenter la probabilité d'événements probants non liés à la grossesse.

Hyperstimulation ovarienne contrôlée avec des gonadotrophines et un agent protecteur suivie d'une congélation d'ovocytes ou d'embryons comparée à une suppression ovarienne utilisant des agonistes de la GnRH

Aucune donnée probante n'était disponible pour cette comparaison.

Femmes atteintes de cancers autres que le cancer du sein

Pour les femmes atteintes d'autres cancers, les données probantes sont peu concluantes et d'un niveau de confiance très faible, et il n'est pas possible d'en tirer des conclusions et des implications pour la pratique.

Conclusions des auteurs

Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein et traitées par chimiothérapie, les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'hyperstimulation ovarienne contrôlée à l'aide de gonadotrophines et d'un agent protecteur (létrazole ou tamoxifène) par rapport à l'hyperstimulation ovarienne contrôlée à l'aide de gonadotrophines, pour ce qui est du nombre d'ovocytes obtenus. En comparant le létrazole par rapport au tamoxifène utilisé comme agent protecteur, il n'y a probablement peu ou pas de différence dans le nombre d'ovocytes prélevés.

Il n'existe pas de données probantes sur les implications à long terme des protocoles d'hyperstimulation ovarienne contrôlée, telles que leurs effets sur les naissances vivantes ou la survie globale des femmes atteintes d'un cancer du sein.

Chez les femmes atteintes d'un cancer du sein, la suppression ovarienne à l'aide d'agonistes de la GnRH pourrait entraîner une forte réduction de l'insuffisance ovarienne causée par la chimiothérapie, mais le niveau de confiance des données probantes est faible. Pour les autres critères de jugement, les données probantes sont d'un niveau de confiance faible ou très faible.

Nous ne sommes pas en mesure de tirer des conclusions concernant le choix de l'hyperstimulation ovarienne contrôlée par rapport à la suppression ovarienne par manque de données comparant ces interventions de préservation de la fertilité.

Supplémentation en calcium commencée avant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et les problèmes associés

Cluver CA, Rohwer C, Rohwer A, Puga MEDSantos, Torloni MR, Hofmeyr GJ. Calcium supplementation commenced before pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 9. Art. No.: CD011192. DOI: 10.1002/14651858.CD011192.pub4

Rationnel de l'étude

Les troubles hypertensifs de la grossesse sont une cause majeure de morbidité et de mortalité maternelle et périnatale. Une supplémentation en calcium commencée avant la grossesse pourrait prévenir le développement de ces troubles. Il s'agit d'une mise à jour d'une revue publiée pour la dernière fois en 2019.

Objectifs

Évaluer les effets de la supplémentation en calcium commencée avant la grossesse sur les troubles hypertensifs de la grossesse et leurs issues maternelles et néonatales.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL, Portal Regional BVS-Lilacs, Scopus, Web of Science, OMS ICTRP et ClinicalTrials.gov le 7 janvier 2025 et avons consulté les références bibliographiques des essais retrouvés et des revues systématiques pertinentes.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) qui comparaient la supplémentation en calcium commencée avant la grossesse à un placebo ou à des soins standards. Les essais réalisés après 2010 devaient être enregistrés de manière prospective. Nous avons appliqué une liste de contrôle de fiabilité.

Critères de jugement

Les critères de jugement critiques pour les femmes étaient la pré-éclampsie ou la fausse couche, et la pré-éclampsie. Le critère de jugement critique pour les enfants était la mortalité périnatale.

Les critères de jugement importants pour les femmes étaient la fausse couche à tout âge gestationnel, la mortalité maternelle, la mortalité maternelle ou la morbidité grave, et les effets indésirables. Les critères de jugement importants pour les enfants étaient l'accouchement prématuré avant 37 semaines, la mortalité néonatale ou la morbidité grave, la mortinatalité, la mortalité néonatale et la mortalité néonatale précoce.

Risque de biais

Nous avons utilisé la version 2 de l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais dans les essais randomisés (RoB 2).

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les essais, extrait les données et évalué le risque de biais et la fiabilité. Nous avons regroupé les données en utilisant une méta-analyse à effets aléatoires. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE. Étant donné que la conception et la fausse couche sont des critères de jugement intermédiaires pouvant intervenir dans la voie causale vers la pré-éclampsie, nous avons choisi le critère de jugement composite « pré-éclampsie ou fausse couche » comme premier critère de

jugement critique (et le plus pertinent pour les femmes enceintes), et nous avons effectué des analyses de sensibilité incluant uniquement les femmes qui ont conçu au cours de l'essai.

Études incluses

Nous avons inclus un essai multicentrique, randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo. L'étude a porté sur 1 355 femmes multipares dont la dernière grossesse planifiée avait été compliquée par une pré-éclampsie ou une éclampsie.

Synthèse des résultats

Pré-éclampsie ou fausse couche quel que soit l'âge gestationnel

Comparé au placebo, le calcium pourrait faire peu ou pas de différence en matière de pré-éclampsie ou fausse couche quel que soit l'âge gestationnel (rapport de risque (RR) 0,85, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,67 à 1,07 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; différence de risques (RD) 28/1000 de moins, IC à 95 % 61 de moins à 13 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,82 (IC à 95 % 0,66 à 1,00 ; 1 ECR, 633 femmes).

Pré-éclampsie

Comparé au placebo, le calcium pourrait faire peu ou pas de différence en matière de pré-éclampsie (RR 0,84, IC à 95 % 0,62 à 1,14 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 19/1000 de moins, IC à 95 % 46 de moins à 17 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,81 (IC à 95 % 0,61 à 1,07 ; 1 ECR, 633 femmes).

Fausse couche quel que soit l'âge gestationnel

Comparé au placebo, le calcium pourrait faire peu ou pas de différence sur la fausse couche quel que soit l'âge gestationnel (RR 0,92, IC à 95 % 0,69 à 1,24 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 9/1000 de moins, IC à 95 % 37 de moins à 28 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,89 (IC à 95 % 0,67 à 1,17 ; 1 ECR, 633 femmes).

Mortalité maternelle

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du calcium par rapport au placebo sur la mortalité maternelle (RR 1,00, IC à 95 % 0,14 à 7,07 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 0/10 000 de moins, IC à 95 % 25 de moins à 179 de plus ; niveau de confiance très faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,96 (IC à 95 % 0,14 à 6,77 ; 1 ECR, 633 femmes).

Mortalité maternelle ou morbidité grave

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du calcium par rapport au placebo sur la mortalité maternelle ou la morbidité grave (RR 0,97, IC à 95 % 0,70 à 1,35 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 3/1 000 de moins, IC à 95 % 29 de moins à 34 de plus ; niveau de confiance très faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,93 (IC à 95 % 0,68 à 1,27 ; 1 ECR, 633 femmes).

Accouchement prématuré avant 37 semaines

Comparé au placebo, le calcium pourrait faire peu ou pas de différence en matière d'accouchement prématuré avant 37 semaines (RR 0,94, IC à 95 % 0,74 à 1,19 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 11/1000 de moins, IC à 95 % 46 de moins à 33 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,90 (IC à 95 % 0,74 à 1,11 ; 1 ECR, 633 femmes).

Mortinatalité

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du calcium par rapport au placebo sur la mortinatalité (RR 0,82, IC à 95 % 0,50 à 1,34 ; 1 ECR, 1 355 femmes ; RD 9/1 000 de moins, IC à 95 % 24 de moins à 17 de plus ; niveau de confiance très faible).

Une analyse de sensibilité n'incluant que les femmes ayant conçu au cours de l'essai a donné un risque relatif de 0,79 (IC à 95 % 0,48 à 1,27 ; 1 ECR, 633 femmes).

L'essai inclus n'a pas mesuré la mortalité périnatale, les effets indésirables maternels, la mortalité néonatale ou la morbidité grave, la mortalité néonatale ou la mortalité néonatale précoce.

Conclusions des auteurs

Si l'on prend en compte l'ensemble des femmes randomisées, l'administration de calcium avant la grossesse pourrait entraîner que peu ou pas de différence sur le critère pré-éclampsie ou fausse couche, et sur le critère pré-éclampsie. Si l'on considère uniquement les femmes enceintes, le calcium pourrait entraîner que peu ou pas de différence sur le critère pré-éclampsie, mais pourrait entraîner une légère réduction du critère pré-éclampsie ou fausse couche. Aucun essai n'a mesuré la mortalité périnatale.

Les données probantes proviennent d'un essai sur la supplémentation en calcium ayant commencé avant la grossesse et se poursuivant pendant la première moitié de la grossesse. Les données probantes actuelles n'appuient ni ne réfutent l'utilisation systématique de supplémentation en calcium avant la conception.

Supplémentation en calcium pendant la grossesse pour prévenir les troubles hypertensifs et problèmes connexes

Cluver CA, Rohwer C, Rohwer AC. Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 12. Art. No.: CD001059. DOI: 10.1002/14651858.CD001059.pub6.

Rationnel de l'étude

La supplémentation en calcium pourrait réduire le risque de développer une pré-éclampsie, une cause fréquente de morbidité et de décès maternels et néonataux graves. Cependant, son efficacité dans la prévention des troubles hypertensifs de la grossesse est incertaine. Il s'agit d'une mise à jour d'une revue publiée pour la dernière fois en 2018.

Objectifs

Évaluer les effets de la supplémentation en calcium pendant la grossesse sur les troubles hypertensifs de la grossesse et leurs conséquences sur la santé de la mère et de l'enfant.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, quatre autres bases de données et deux registres d'essais jusqu'au 7 janvier 2025, et nous avons examiné les références bibliographiques des études trouvées et des revues systématiques pertinentes.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) qui comparaient la supplémentation en calcium pendant la grossesse à un placebo ou à des soins standards uniquement. Nous avons comparé des doses faibles et élevées. Les essais réalisés après 2010 devaient être enregistrés de manière prospective. Nous avons évalué la fiabilité.

Critères de jugement

Les critères de jugement critiques étaient la pré-éclampsie pour les femmes et la perte périnatale chez les enfants.

Les critères de jugement importants pour les femmes comprenaient le décès maternel, le décès maternel ou la morbidité grave, les effets indésirables et l'accouchement prématuré avant 37 semaines. Les critères de jugement importants pour les enfants étaient la mortalité néonatale ou la morbidité grave, la mortinaissance et la mortalité néonatale.

Risque de biais

Nous avons évalué le risque de biais des ECR à l'aide de la version 2 de l'outil Cochrane (RoB 2).

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les essais, extrait les données et évalué le biais et la fiabilité. Nous avons regroupé les données en utilisant une méta-analyse à effets aléatoires. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons inclus 10 ECR avec 37 504 participants. Tous les essais ont fourni des soins standards. Huit ont comparé une supplémentation en calcium à un placebo, et deux ont comparé une supplémentation en calcium à faible dose à une supplémentation en calcium à forte dose.

Nous avons exclu 20 essais précédemment inclus ; 11 parce que les critères d'éligibilité ont changé et neuf parce qu'ils sont en attente de classification en raison de problèmes de fiabilité.

Synthèse des résultats

Supplémentation en calcium par rapport à un placebo

Le calcium pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence en matière de pré-éclampsie (rapport de risque (RR) 0,83, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,67 à 1,04 ; 6 ECR, 15 364 femmes ; différence de risques (DR) 9/1000 de moins, IC à 95 % 17 de moins à 2 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Une analyse de sensibilité excluant les études de petite taille (moins de 500 participants) n'indique que peu ou pas de différence quant à la pré-éclampsie (RR 0,92, IC à 95 % 0,79 à 1,05 ; 4 ECR, 14 730 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'effet du calcium sur la mortalité maternelle (RR 0,33, IC à 95 % 0,06 à 1,83 ; 3 ECR, 9 430 femmes ; niveau de confiance très faible) et sur les effets indésirables (RR 2,16, IC à 95 % 0,43 à 10,78 ; 2 ECR, 714 femmes ; niveau de confiance très faible).

Le calcium entraîne probablement peu ou pas de différence dans le critère composite décès maternel ou morbidité grave (RR 0,80, IC à 95 % 0,54 à 1,19 ; 1 ECR, 8 312 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), et pourrait entraîner peu ou pas de différence dans les pertes périnatales (RR 0,93, IC à 95 % 0,64 à 1,35 ; 4 ECR, 6 832 femmes ; RD 1/1000 de moins, IC à 9 % 6 de moins à 6 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du calcium sur l'accouchement prématuré avant 37 semaines (RR 0,83, IC à 95 % 0,65 à 1,05 ; 6 ECR, 15 074 femmes ; niveau de confiance très faible). Une analyse de sensibilité excluant les études de petite taille indique peu ou pas de différence en matière d'accouchement prématuré avant 37 semaines (RR 0,97, IC à 95 % 0,85 à 1,11 ; 4 ECR, 14 429 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Le calcium n'entraîne probablement que peu ou pas de différence en matière de mortinatalité (RR 0,91, IC à 95 % 0,72 à 1,15 ; 4 ECR, 14 085 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais les données probantes sont très incertaines quant à son effet sur la mort néonatale (RR 1,09, IC à 95 % 0,50 à 2,38 ; 4 ECR, 13 300 femmes ; niveau de confiance très faible).

Aucun essai n'a mesuré la mortalité néonatale ou la morbidité grave.

Calcium à faible dose ou à forte dose

Il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre le calcium à faible dose et à forte dose dans la pré-éclampsie (RR 0,96, IC à 95 % 0,73 à 1,25 ; 2 ECR, 22 000 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet d'une faible dose de calcium par rapport à une forte dose sur la mortalité maternelle (RR 1,20, IC à 95 % 0,36 à 3,94 ; 2 ECR, 22 000 femmes ; niveau de confiance très faible).

Il n'y a que peu ou pas de différence entre le calcium à faible dose et à forte dose en ce qui concerne la perte périnatale (RR 1,02, IC à 95 % 0,91 à 1,16 ; 2 ECR, 21 412 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et la mortinatalité (RR 0,99, IC à 95 % 0,84 à 1,16 ; 2 ECR, 21 131 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Il y a probablement peu ou pas de différence entre le calcium à faible dose et à forte dose en ce qui concerne l'accouchement prématuré avant 37 semaines (RR 0,98, IC à 95 % 0,81 à 1,17 ; 2 ECR, 20 578 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Aucun essai n'a mesuré le décès maternel ou la morbidité grave, les effets indésirables, le décès néonatal ou la morbidité grave, ou le décès néonatal.

Conclusions des auteurs

Supplémentation en calcium par rapport à un placebo

Les méta-analyses ont montré qu'une supplémentation en calcium par rapport à un placebo pourrait entraîner peu ou pas de différence en ce qui concerne la pré-éclampsie, mais son effet sur l'accouchement prématuré avant 37 semaines est très incertain. Toutefois, des données probantes d'un niveau de confiance élevé issues d'analyses de sensibilité ne portant que sur les essais de grande taille (> 95 % des participants aux analyses principales) n'ont montré que peu ou pas de différence tant sur la pré-éclampsie que sur l'accouchement prématuré avant 37 semaines. Les décès maternels étant rares, les données probantes à ce sujet sont très incertaines.

La supplémentation en calcium n'entraîne probablement que peu ou pas de différence dans le critère de jugement composite « décès maternel ou morbidité grave », pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence dans la perte périnatale et entraîne probablement peu ou pas de différence dans la mortinatalité. Les données probantes concernant les effets indésirables et la mortalité néonatale sont très incertaines.

Aucun essai n'a mesuré la mortalité néonatale ou la morbidité grave.

Le niveau d'apport calcique initial et le risque de pré-éclampsie n'ont pas eu d'impact sur nos conclusions.

Supplémentation en calcium à faible dose ou à forte dose

Dans les populations à faible apport calcique, la supplémentation en calcium à faible dose versus forte dose n'a montré aucune différence sur les critères de jugement chez les femmes présentant un risque élevé de pré-éclampsie. Une supplémentation en calcium à faible dose pourrait n'avoir que peu ou pas d'effet sur la pré-éclampsie. Les décès maternels (5 pour 10 000 femmes) ont été rares ; les données probantes sont très incertaines. Le calcium à faible dose n'entraîne que peu ou pas de différence en termes de perte périnatale et de mortinatalité, et probablement peu ou pas de différence en termes d'accouchement prématuré avant 37 semaines. Aucun essai n'a mesuré la morbidité maternelle grave, la mortalité néonatale, la morbidité néonatale grave ou les effets indésirables.

Myomectomie pendant une césarienne chez les femmes enceintes atteintes de fibromes utérins

Dey T, Cole MG, Brown D, Hill RA, Chaplin M, Huffstetler HE, Curtis F. Caesarean myomectomy in pregnant women with uterine fibroids. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD016119. DOI: 10.1002/14651858.CD016119.

Rationnel

L'hémorragie du post-partum, définie comme une perte de sang de 500 ml ou plus dans les 24 heures suivant l'accouchement, est la principale cause mondiale de morbidité et de mortalité maternelle. Les fibromes utérins sont des excroissances non cancéreuses qui se développent dans ou autour de l'utérus et qui touchent un nombre croissant de femmes. La myomectomie pendant la césarienne est l'ablation chirurgicale de fibromes lors d'une césarienne. Traditionnellement, les obstétriciens évitent cette procédure en raison du risque d'hémorragie incontrôlable. Il y a également un risque d'une durée opératoire plus longue et de jours supplémentaires à l'hôpital. Cependant, l'ablation des fibromes utérins pourrait présenter des bénéfices potentiels pour améliorer la fertilité, et la césarienne pourrait offrir une occasion efficace et efficiente de réaliser cette intervention. Étant donné le lien entre l'ablation des fibromes utérins et l'hémorragie du post-partum, il est prudent d'évaluer la littérature actuelle et d'évaluer les bénéfices et risques de la myomectomie pendant une césarienne chez les femmes enceintes atteintes de fibromes utérins.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de la myomectomie pendant une césarienne chez les femmes enceintes atteintes de fibromes utérins subissant une césarienne.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, Global Index Medicus, le portail ICTRP et ClinicalTrials.gov ; nous avons effectué des recherches supplémentaires dans les références citations ; et nous avons contacté les auteurs des études le 2 février 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés et quasi randomisés publiés ainsi que des études observationnelles contrôlées évaluant l'impact de la myomectomie sur les résultats de santé maternelle chez les femmes enceintes présentant des fibromes et accouchant par césarienne. Nous avons exclu les études qualitatives, les études ou séries de cas, les résumés de conférences, les articles d'opinion, les lettres et les chapitres de livres. Il n'y avait aucune restriction concernant l'origine ethnique, la race, le statut socio-économique, le niveau d'éducation ou le lieu de résidence.

Critères de jugement

Les principaux critères de jugement étaient la nécessité d'une transfusion sanguine, le risque d'hémorragie, la variation de l'hémoglobine, la durée de l'hospitalisation, la durée de l'intervention, la réalisation d'une chirurgie majeure au moment de l'intervention, les résultats en matière de fertilité et la fièvre post-partum.

Risque de biais

Nous avons évalué le risque de biais pour les études contrôlées non randomisées en utilisant l'outil du risque de biais pour essais d'intervention non randomisés (ROBINS-I).

Méthodes de synthèse

Nous avons effectué une méta-analyse pour chaque critère de jugement lorsque plus d'une étude a fourni des données. S'il n'a pas été possible d'analyser les données par méta-analyse, nous avons synthétisé les résultats de façon narrative en utilisant les directives de Synthèse Sans Méta-analyse

(SWiM). Nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement critique et important.

Études incluses

Nous avons inclus 23 études non randomisées portant sur 7 504 femmes. La plupart des études ont été menées dans des pays à revenu élevé ou intermédiaire supérieur. Cinq études portaient sur des femmes ayant une grossesse unique et une étude était limitée aux femmes ayant une grossesse gémellaire. La plupart des études n'indiquaient pas si la césarienne était élective ou émergente. Treize études diagnostiquaient des fibromes avant l'opération.

Synthèse des résultats

Transfusion sanguine

Les données probantes sont très incertaines concernant l'impact de la myomectomie pendant une césarienne sur le risque de nécessiter une transfusion sanguine par rapport à la césarienne seule (risque relatif (RR) 1,34, intervalle de confiance (IC) à 95 % 1,01 à 1,79 ; $I^2 = 33\%$; 18 études non randomisées, 6 897 femmes ; niveau de confiance très faible).

Hémorragie

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la myomectomie pendant une césarienne sur le risque d'hémorragie (RR 1,12, IC à 95 % 0,84 à 1,50 ; $I^2 = 0\%$; 9 études non randomisées, 1 729 femmes ; niveau de confiance très faible).

Variation de l'hémoglobine

Seize études rapportaient une variation de l'hémoglobine postpartum. La méta-analyse n'a pas été possible en raison de l'hétérogénéité statistique et les données probantes pour ce critère de jugement étaient d'un niveau de confiance très faible.

Durée de l'hospitalisation

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la myomectomie pendant une césarienne sur la durée de l'hospitalisation (différence de moyennes (DM) 0,30 jour, IC à 95 % 0,10 à 0,51 ; $I^2 = 93\%$; 15 études non randomisées, 2 955 femmes ; niveau de confiance très faible).

L'hétérogénéité significative s'explique par deux études isolées ; une fois que nous avons retiré ces études, la taille de l'effet est restée constante, mais l'hétérogénéité a diminué (DM 0,24 jour, IC à 95 % 0,15 à 0,33 ; $I^2 = 40\%$; 2 760 femmes).

Durée de l'intervention

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la myomectomie pendant une césarienne sur la durée de l'intervention (DM 11,17 minutes, IC à 95 % 8,78 à 13,56 ; $I^2 = 91\%$; 19 études non randomisées, 4 289 femmes ; niveau de confiance très faible).

Chirurgie majeure au moment de l'intervention

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la myomectomie pendant une césarienne sur le risque de chirurgie majeure au moment de l'intervention (RR 1,94, IC à 95 % 0,67 à 5,63 ; $I^2 = 0\%$; 5 études non randomisées, 1 165 femmes ; niveau de confiance très faible). Quatre études suivaient la direction de l'effet combiné.

Résultats sur la fertilité

Aucune étude n'a rapporté de données sur les résultats de fertilité futurs.

Fièvre postpartum

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la myomectomie pendant une césarienne sur le risque de fièvre postpartum (RR 1,13, IC à 95 % 0,88 à 1,44 ; $I^2 = 0\%$; 13 études non randomisées, 2 735 femmes ; niveau de confiance très faible).

Il a été possible d'évaluer le niveau de confiance des données probantes pour sept des huit critères de jugement prioritaires en utilisant GRADE ; le niveau de confiance des données probantes pour tous les critères de jugement était très faible.

Conclusions des auteurs

Les données probantes disponibles pour tous les critères de jugement critiques sont d'un niveau de confiance très faible. Il n'est donc pas possible de tirer des conclusions sur les effets de la myomectomie pendant une césarienne sur le risque de nécessiter une transfusion sanguine, le risque d'hémorragie, la durée de l'hospitalisation, la durée de l'intervention, le risque de chirurgie majeure au moment de l'intervention et le risque de fièvre post-partum. Les données extraites sur la variation moyenne de l'hémoglobine étaient trop hétérogènes pour être combinées. Il n'y avait pas de données sur le critère de jugement de fertilité.

Agents utérotoniques pour la prévention de l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau

Gallos ID, Yunas I, Devall AJ, Podesek M, Tobias A, Price MJ, Oladapo OT, Coomarasamy A. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD011689. DOI: 10.1002/14651858.CD011689.pub4.

Rationnel

L'hémorragie du post-partum (HPP) est la principale cause de mortalité maternelle dans le monde. Les agents utérotoniques prophylactiques peuvent prévenir l'HPP. La dose actuelle recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour prévenir l'HPP est de 10 UI (unités internationales) d'oxytocine administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse. Plusieurs utérotoniques préviennent l'HPP, mais l'incertitude demeure quant à l'agent le plus efficace ayant le moins d'effets secondaires. Il s'agit d'une mise à jour d'une revue publiée pour la première fois en avril 2018, qui intègre une vérification de la fiabilité des essais éligibles.

Objectifs

Identifier le ou les agents utérotoniques les plus efficaces pour prévenir l'HPP avec le moins d'effets secondaires, et établir un classement en fonction de leur efficacité et de leur profil d'effets secondaires.

Stratégie de recherche documentaire

Le 5 février 2024, nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et CINAHL en collaboration avec le coordinateur de la recherche documentaire de Cochrane.

Critères d'éligibilité

Tous les essais contrôlés randomisés (ECR) ou essais contrôlés randomisés (ECR) en grappe comparant l'efficacité et les effets secondaires des agents utérotoniques avec d'autres agents utérotoniques, un placebo ou l'absence de traitement pour prévenir l'HPP étaient éligibles pour l'inclusion. Nous avons vérifié la fiabilité des essais éligibles. Nous avons inclus les essais randomisés publiés uniquement sous forme de résumés si nous pouvions retrouver suffisamment d'informations ; nous avons exclu les essais quasi randomisés.

Critères de jugement

Les critères de jugement principaux étaient l'HPP ≥ 500 ml et l'HPP ≥ 1000 ml. Les critères de jugement secondaires comprenaient l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires, la transfusion sanguine, le vomissement, l'hypertension et la fièvre.

Risque de biais

Nous avons utilisé le RoB 1 pour évaluer le risque de biais.

Méthodes de synthèse

Au moins trois auteurs de la revue ont évalué indépendamment les essais en termes d'inclusion, de fiabilité, de risque de biais et de niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE. Nous avons estimé les effets relatifs et les classements pour les critères de jugement principaux et secondaires. Nous avons rapporté les critères de jugement principaux pour des sous-groupes pré-spécifiés, stratifiés selon le mode d'accouchement (par césarienne par rapport à voie basse), le cadre (hôpital par rapport à hôpital communautaire), le risque préalable d'HPP (élevé par rapport à faible), la dose de misoprostol (≥ 600 µg par rapport à < 600 µg), et le schéma d'oxytocine (bolus par rapport à bolus plus perfusion par rapport à perfusion seulement). Nous avons effectué des méta-analyses par paires et des méta-analyses en réseau pour déterminer les effets relatifs et le classement de tous les agents disponibles.

Études incluses

La méta-analyse en réseau portait sur 122 essais (121 931 femmes), impliquant sept agents utérotoniques et un placebo ou l'absence de traitement, menés dans 48 pays à revenu élevé, moyen ou faible. La plupart des accouchements ont eu lieu en milieu hospitalier (115/122, 94 %), les femmes ayant accouché par voie basse (87/122, 71 %).

Synthèse des résultats

Les effets relatifs de la méta-analyse en réseau suggèrent que tous les agents, à l'exception des prostaglandines injectables, pour lesquelles les données étaient limitées, étaient efficaces pour prévenir une HPP ≥ 500 ml par rapport au placebo ou à l'absence de traitement. Les deux agents les mieux classés étaient l'ergométrine associée à l'oxytocine et le misoprostol associé à l'oxytocine. Par rapport à l'oxytocine, l'ergométrine associée à l'oxytocine réduit l'HPP ≥ 500 ml (risque relatif (RR) 0,76, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,64 à 0,90, données probantes d'un niveau de confiance élevé), et le misoprostol associé à l'oxytocine réduit probablement l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,70, IC à 95 % 0,57 à 0,87 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). La carbétocine (données probantes d'un niveau de confiance élevé), les prostaglandines injectables (données probantes d'un niveau de confiance modéré) et possiblement l'ergométrine (données probantes d'un niveau de confiance faible) ont des effets similaires par rapport à l'oxytocine. Les données probantes concernant le misoprostol sont d'un niveau de confiance très faible.

Tous les agents, à l'exception de l'ergométrine et des prostaglandines injectables, pour lesquels les données étaient limitées, ont été efficaces pour prévenir une HPP ≥ 1000 ml par rapport au placebo ou à l'absence de traitement. L'ergométrine associée à l'oxytocine et le misoprostol associé à l'oxytocine étaient les agents les mieux classés. Par rapport à l'oxytocine, le carbétocine et les prostaglandines injectables (données probantes d'un niveau de confiance modéré pour les deux), et le misoprostol associé à l'oxytocine (données probantes d'un niveau de confiance faible) ne font que peu ou pas de différence en cas d'HPP ≥ 1000 ml. Le misoprostol pourrait être moins efficace dans la prévention de l'HPP ≥ 1000 ml par rapport à l'oxytocine (RR 1,24, IC à 95 % 1,06 à 1,46 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le niveau de confiance de données probantes pour l'ergométrine et l'ergométrine en association avec l'oxytocine était très faible.

Par rapport à l'oxytocine, le misoprostol associé à l'oxytocine réduit probablement l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires (RR 0,55, IC à 95 % 0,42 à 0,72, données probantes d'un niveau de confiance modéré), réduirait l'utilisation de carbétocine (RR 0,74, IC à 95 % 0,59 à 0,94 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et l'ergométrine associée à l'oxytocine pourrait réduire l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires (RR 0,68, IC à 95 % 0,56 à 0,83 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le misoprostol (données probantes d'un niveau de confiance faible) ne ferait que peu ou pas de différence sur ce critère de jugement.

Le misoprostol associé à l'oxytocine réduit probablement le risque d'avoir besoin d'une transfusion sanguine (RR 0,40, IC à 95 % 0,28 à 0,58 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), et l'ergométrine associée à l'oxytocine pourrait réduire le risque de transfusion sanguine par rapport à l'oxytocine (RR 0,73, IC à 95 % 0,56 à 0,96, données probantes d'un niveau de confiance faible). Le carbétocine (données probantes d'un niveau de confiance modéré) et le misoprostol (données probantes d'un niveau de confiance faible) ne font probablement pas ou peu de différence par rapport à l'oxytocine pour ce critère de jugement.

Tous les agents utérotoniques, à l'exception de la carbétocine, ont été associés à des risques accrus d'effets secondaires par rapport à l'oxytocine. Le misoprostol pourrait augmenter la probabilité de nausées, de vomissements et de fièvre, et augmente probablement le risque de diarrhée. Les prostaglandines injectables pourraient augmenter la probabilité de diarrhée. L'ergométrine augmente probablement la probabilité de nausées et de vomissements, et pourrait augmenter la probabilité d'hypertension, de maux de tête et de diarrhée. L'association d'ergométrine et

d'oxytocine pourraient augmenter la probabilité de nausées, de vomissements et de diarrhée. L'association de misoprostol et oxytocine augmente probablement la probabilité de nausées, de vomissements et de diarrhée, et pourrait augmenter la probabilité de fièvre.

Les analyses des sous-groupes pré-spécifiés n'ont pas révélé de différences importantes entre les sous-groupes.

Les données probantes relatives aux critères de jugement non présentés ci-dessus mais repris dans les tableaux récapitulatifs des résultats étaient d'un niveau de confiance très faible.

Conclusions des auteurs

La plupart des agents sont efficaces pour prévenir l'hémorragie du post-partum par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement. L'ergométrine associée à l'oxytocine et le misoprostol associé à l'oxytocine pourraient être plus efficaces que l'oxytocine (traitement standard actuel). Tous les agents, à l'exception de la carbétocine, sont associés à un risque accru de certains effets secondaires par rapport à l'oxytocine.

Acide tranexamique pour la prévention de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse

Rohwer C, Rohwer AC, Cluver C, Ker K, Hofmeyr GJ. Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage after vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD007872. DOI: 10.1002/14651858.CD007872.pub4.

Rationnel

L'hémorragie du post-partum (HPP) est fréquente et peut mettre en jeu le pronostic vital. Le médicament antifibrinolytique acide tranexamique (ATX) est considéré comme efficace pour traiter l'HPP. La question de savoir si l'ATX est efficace pour prévenir l'HPP après un accouchement par voie basse suscite un intérêt croissant. Dans les essais contrôlés randomisés (ECR), l'ATX a été associé à un risque accru de crises convulsives et à une mortalité accrue inexplicée lorsqu'il est administré plus de trois heures après un saignement traumatique. Des données probantes fiables sur les effets, le rapport coût-efficacité et la tolérance de l'ATX prophylactique sont nécessaires avant d'envisager une utilisation généralisée. Cette revue met à jour une revue publiée en 2015.

Objectifs

Évaluer les effets de l'ATX pour prévenir l'HPP par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement (avec ou sans traitement utérotonique associé) chez les femmes lors d'un accouchement par voie basse.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans MEDLINE, Embase, CENTRAL et WHO ICTRP (jusqu'au 6 septembre 2024). Nous avons également consulté les références bibliographiques des études trouvées

Nous avons inclus des ECR évaluant l'ATX seul ou en complément des soins standards (utérotoniques) pour prévenir l'HPP après un accouchement par voie basse. Pour cette mise à jour, nous avons exigé que les essais soient enregistrés de manière prospective (avant le recrutement des participantes), et nous avons appliqué une liste de contrôle de fiabilité.

Critères de jugement

Les principaux critères de jugement étaient la perte de sang ≥ 500 ml et la perte de sang ≥ 1000 ml.

Les principaux critères de jugement comprenaient la mortalité maternelle, la morbidité sévère, la transfusion sanguine, l'utilisation d'interventions chirurgicales supplémentaires pour contrôler l'HPP, les événements thromboemboliques, l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires, l'hystérectomie et la satisfaction maternelle.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais (RoB 1) pour évaluer le risque de biais des études.

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les essais, extrait les données et évalué le risque de biais et la fiabilité des essais. Nous avons utilisé une méta-analyse à effets aléatoires pour combiner les données. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons inclus trois ECR avec 18 974 participantes au total. Les essais ont été menés dans des environnements à ressources élevées et faibles et ont porté sur des participantes à risque faible et

élevé d'HPP. Les essais comparaient l'ATX intraveineux (1 g) et les soins standards par rapport au placebo (solution saline) et aux soins standards.

Après avoir appliqué notre liste de contrôle de fiabilité, nous n'avons inclus aucun des 12 essais de la version précédente de cette revue.

Synthèse des résultats

L'acide tranexamique prophylactique en plus des soins standards par rapport à un placebo en plus des soins standards

L'ATX entraîne peu ou pas de différence dans la perte de sang ≥ 500 ml (risque relatif (RR) 0,93, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,81 à 1,06 ; 2 études, 18 897 participantes ; 5 de moins pour 1000, IC à 95 % 15 de moins à 5 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

L'ATX entraîne probablement peu ou pas de différence dans la perte de sang ≥ 1000 ml (RR 0,86, IC à 95 % 0,69 à 1,07 ; 2 études, 18 897 participantes ; 3 de moins pour 1000, IC à 95 % 6 de moins à 1 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

L'ATX entraîne probablement peu ou pas de différence en termes de morbidité grave (RR 0,88, IC à 95 % 0,69 à 1,12 ; 1 étude, 15 066 participantes ; 2 de moins pour 1000, IC à 95 % 6 de moins à 2 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

L'ATX entraîne peu ou pas de différence dans le besoin des transfusions sanguines (RR 1,00, IC à 95 % 0,95 à 1,06 ; 3 études, 18 972 participantes ; 0 de moins pour 1000, IC à 95 % 10 de moins à 12 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

L'ATX pourrait entraîner peu ou pas de différence dans la réception d'interventions chirurgicales supplémentaires pour contrôler l'HPP (RR 0,63, IC à 95 % 0,32 à 1,23 ; 2 études, 18 972 participantes ; 1 de moins pour 1000, IC à 95 % 2 de moins à 1 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Chez les femmes souffrant d'anémie, l'ATX entraîne peu ou pas de différence dans la réception d'utérotoniques supplémentaires (RR 1,02, IC à 95 % 0,94 à 1,10 ; 1 étude, 15 066 participantes ; 3 femmes de plus pour 1000, IC à 95 % 8 de moins à 24 de plus ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Chez les femmes sans anémie, l'ATX entraîne une légère réduction de la réception d'utérotoniques supplémentaires (RR 0,75, IC à 95 % 0,61 à 0,92 ; 1 étude, 3891 participantes ; 24 femmes de moins pour 1000, IC à 95 % 38 de moins à 8 de moins ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

L'ATX entraîne probablement peu ou pas de différence dans la satisfaction maternelle.

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de l'ATX sur la mortalité maternelle, les événements thromboemboliques et l'hystérectomie (niveau de confiance très faible) : mortalité maternelle (RR 0,99, IC à 95 % 0,39 à 2,49 ; 2 études, 15 081 participantes ; 0 de moins pour 1000, IC à 95 % 1 de moins à 2 de plus) ; événements thromboemboliques (RR 0,25, IC à 95 % 0,03 à 2,24 ; 3 études, 18 774 participantes ; 3 femmes de moins pour 10 000, IC à 95 % 4 de moins à 5 de plus) ; hystérectomie (RR 0,89, IC à 95 % 0,36 à 2,19 ; 1 étude, 15 066 participantes ; 1 femme de moins pour 10 000, IC à 95 % 9 de moins à 16 de plus).

Conclusions des auteurs

L'ajout d'acide tranexamique (ATX) prophylactique aux soins standards des femmes pendant l'accouchement par voie basse ne fait que peu ou pas de différence sur la perte de sang ≥ 500 ml et ne fait probablement que peu ou pas de différence sur la perte de sang ≥ 1000 ml ou le risque de morbidité grave, par rapport au placebo et aux soins standards.

L'ATX pourrait entraîner peu ou pas de différence dans les interventions chirurgicales supplémentaires pour contrôler l'hémorragie du post-partum (HPP) et entraîne peu ou pas de différence dans les transfusions sanguines. Un essai révélait que l'ATX réduisait l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires chez les femmes sans anémie, tandis que le plus grand essai rapportait peu ou pas de différence dans l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires chez les femmes anémiques.

Bien qu'il y ait eu très peu d'événements indésirables graves signalés, les données probantes sont insuffisantes pour tirer des conclusions sur l'effet de l'ATX sur la mortalité maternelle, les événements thromboemboliques, l'hystérectomie ou les crises convulsives.

L'ATX entraîne probablement peu ou pas de différence dans la satisfaction maternelle.

Ces résultats reposent principalement sur deux essais de grande envergure. Dans le plus petit d'entre eux, moins de 30 % des participantes à l'étude présentaient un risque élevé d'HPP. Dans le plus grand essai, toutes les participantes souffraient d'anémie modérée à sévère.

Les personnes qui prennent des décisions concernant l'administration systématique d'ATX prophylactique pour toutes les femmes ayant un accouchement par voie basse devraient tenir compte du fait que les données probantes actuelles ne montrent pas de bénéfice de l'ATX pour les critères de jugement de perte de sang et la morbidité associée, et les données probantes sont très incertaines quant aux événements indésirables graves.

Transfusion de sang et de produits sanguins pour la prise en charge de l'hémorragie du post-partum

Williams CR, Huffstetler HE, Nyamtema AS, Larkai E, Lyimo M, Kanellopoulou A, Robertson L, Choi L, Alwy Al-beity FM. Transfusion of blood and blood products for the management of postpartum haemorrhage. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 2. Art. No.: CD016168. DOI: 10.1002/14651858.CD016168.

Rationnel

L'hémorragie du post-partum (HPP) est généralement définie comme une perte de sang de 500 ml ou plus dans les 24 heures suivant l'accouchement. Des transfusions intraveineuses de sang total, de globules rouges (GR) ou d'autres composants sanguins prélevés sur un donneur peuvent être administrées pour gérer l'HPP. Des questions clés demeurent concernant le moment optimal pour commencer une transfusion de sang et de produits sanguins dans la prise en charge de l'HPP et si l'utilisation de produits sanguins fractionnés, soit en remplacement ou en complément de la transfusion de sang total, pourrait améliorer les résultats maternels. Aucune revue systématique n'a examiné les stratégies transfusionnelles appropriées pour la prise en charge de l'HPP.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de la transfusion de sang total ou d'autres produits sanguins pour prévenir la morbidité et la mortalité chez les femmes atteintes d'HPP.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et deux registres d'essais, ainsi qu'une vérification des références et une recherche de citations. Nous avons pris contact avec les auteurs des études pour identifier des études à inclure dans la revue. La dernière recherche a eu lieu le 18 juillet 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus les essais contrôlés randomisés (ECR), les essais randomisés en grappes ou les études contrôlées non randomisées d'interventions (ENR) évaluant l'efficacité et la sécurité de la transfusion sanguine pour la prise en charge de l'HPP, quel que soit le mode d'accouchement.

Critères de jugement

Nos critères de jugement importants sont la mortalité maternelle, la morbidité maternelle grave et les effets indésirables.

Risque de biais

Nous avons évalué le risque de biais dans les études incluses à l'aide de l'outil Cochrane RoB 2 et de l'outil (ROBINS-I) « outil du risque de biais pour essais d'intervention non randomisés ».

Méthodes de synthèse

Nous avons synthétisé les résultats pour chaque critère de jugement de chaque comparaison en utilisant une méta-analyse lorsque cela était possible, et nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement.

Études incluses

Nous avons inclus 12 études avec 17 868 participantes. Nous avons exclu cinq études contrôlées non randomisées des analyses des critères de jugement en raison du risque de biais critique lié aux facteurs de confusion.

Synthèse des résultats

Comparaison d'un seuil d'initiation de la transfusion par rapport à un autre seuil d'initiation de la transfusion

Aucune des études n'a évalué cette comparaison.

Comparaison de la transfusion d'une ou deux unités par rapport à l'absence de transfusion

Parmi les femmes présentant une perte de sang modérée, des données probantes d'un niveau de confiance faible provenant d'une étude contrôlée non randomisée ont montré que la transfusion de 1 à 2 unités de CGR pour traiter l'HPP pourrait augmenter la *morbidité maternelle grave – composite excluant l'admission en unité de soins intensifs (USI)* (risque relatif (RR) 7,00, intervalle de confiance (IC) à 95 % 2,75 à 17,80 ; 2 130 femmes) et la *morbidité maternelle grave – admission en USI* (RR 2,12, IC à 95 % 1,20 à 3,75 ; 2 130 femmes), bien que nous ayons des préoccupations importantes quant au biais potentiel dû à la confusion, car le volume de sang perdu n'a pas été contrôlé dans l'analyse. L'étude n'a pas rapporté les décès maternels ou les effets indésirables.

Comparaison de la transfusion de GR par rapport à la transfusion de sang total par rapport à celle de produits sanguins combinés

Une étude contrôlée non randomisée a évalué cette comparaison, mais présentait un risque de biais critique et a ensuite été exclue de l'analyse.

Comparaison de la transfusion de plasma frais congelé + GR avec concentré de fibrinogène par rapport au plasma frais congelé + GR seul

Une étude contrôlée non randomisée a évalué cette comparaison, mais présentait un risque de biais critique et a ensuite été exclue de l'analyse.

Comparaison de la perfusion de concentré de fibrinogène par rapport au placebo ou à l'absence de concentré de fibrinogène

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du concentré de fibrinogène sur la *mortalité maternelle* (0 événement ; 2 études, 674 femmes ; niveau de confiance très faible). Le concentré de fibrinogène entraîne probablement peu ou pas de différence dans la *morbidité maternelle grave – admission en USI* (RR 1,09, IC à 95 % 0,80 à 1,49 ; 2 études, 485 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du concentré de fibrinogène sur la *morbidité maternelle sévère – embolisation artérielle* (1 étude, 430 femmes ; niveau de confiance très faible). Un ECR (430 femmes) et un essai non randomisé (730 femmes) ont rapporté une *morbidité maternelle sévère – hystérectomie*, qui ont chacun rapporté des directions d'effet différentes avec des données probantes d'un niveau de confiance faible. Le concentré de fibrinogène pourrait entraîner peu ou pas de différence en termes d'*effet indésirable – événements thromboemboliques* (RR 0,19, IC à 95 % 0,01 à 3,95 ; 2 études, 674 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont très incertaines quant aux effets du concentré de fibrinogène sur les effets indésirables supplémentaires, tels que *les frissons* ou *la fièvre* (1 étude, 244 femmes ; niveau de confiance très faible).

Comparaison de la perfusion de cryoprécipité par rapport à l'absence de cryoprécipité

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet du cryoprécipité sur la *mort maternelle*. Un ECR (0 décès ; 180 femmes ; niveau de confiance très faible) et une étude non randomisée (0 décès ; 157 femmes ; niveau de confiance très faible) ont rapporté ces critères de jugement. Les données probantes sont également très incertaines quant aux effets du cryoprécipité sur la *morbidité maternelle grave – admission en USI*, la *morbidité maternelle grave – défaillance d'organe*, *morbidité maternelle grave – laparotomie* ou la *morbidité maternelle grave – embolisation de l'artère utérine* (1 étude, 180 femmes ; niveau de confiance très faible). Un ECR (180 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) et un essai non randomisé (157 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ont rapporté une *morbidité maternelle grave – hystérectomie* et les données probantes sont très incertaines. Les données probantes sont également très incertaines quant aux effets du cryoprécipité sur les effets indésirables, tels que les *événements thromboemboliques* ou les *réactions liées à la transfusion* (1 étude, 180 femmes ; niveau de confiance très faible).

Protocole de transfusion massive par rapport à aucun protocole de transfusion massive

Deux études non randomisées ont évalué cette comparaison, mais présentaient un risque de biais critique et ont ensuite été exclues de l'analyse.

Conclusions des auteurs

Dans l'ensemble, les données probantes disponibles concernant les effets du sang et des produits sanguins transfusés sur les critères de jugement maternels prioritaires sont largement incertaines. Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent que 1 à 2 unités de transfusion de globules rouges pourraient augmenter le risque de morbidité maternelle grave ; cependant, nous recommandons la prudence lors de l'interprétation de ce résultat, car les estimations de l'effet présentent un sérieux risque de biais en raison de possibles facteurs de confusion. Nous ne sommes pas en mesure de commenter les effets de quantités plus importantes de transfusion sanguine sur la morbidité maternelle grave.

Effets des combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement pour l'hémorragie du post-partum : une méta-analyse en réseau

Yunas I, Price MJ, Vigneswaran K, Tobias A, Devall AJ, Coomarasamy A. Effects of combinations of diagnostic and treatment strategies for postpartum haemorrhage: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD016259. DOI: 10.1002/14651858.CD016259.

Rationnel de l'étude

L'hémorragie du post-partum (HPP) est une cause majeure de mortalité maternelle dans le monde. L'association d'un diagnostic précis et d'un traitement efficace est nécessaire pour améliorer les résultats. Il y a des incertitudes quant à la combinaison la plus efficace de stratégies de diagnostic et de traitement.

Objectifs

Évaluer l'efficacité comparative de différentes combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement de l'hémorragie du post-partum (HPP) chez les femmes qui accouchent et établir un classement.

Explorer les effets relatifs de différentes stratégies de diagnostic, lorsque les stratégies de traitement sont identiques ou similaires.

Explorer les effets relatifs de différentes stratégies de traitement, lorsque les stratégies de diagnostic sont identiques ou similaires.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, ClinicalTrials.gov et la plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'Organisation mondiale de la Santé jusqu'au 18 octobre 2024.

Critères d'éligibilité

Les essais contrôlés randomisés ou les essais randomisés en grappes comparant les effets de différentes combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement de l'HPP étaient éligibles. Nous avons inclus des études portant sur des femmes ayant accouché par voie basse ou par césarienne, quel que soit le contexte.

Critères de jugement

Les critères de jugement étaient les suivants : HPP $\geq$ 500 ml dans les 24 heures suivant la naissance ; perte de sang supplémentaire de $\geq$ 500 ml après le diagnostic d'HPP et dans les 24 heures suivant la naissance ; HPP $\geq$ 1000 ml dans les 24 heures suivant la naissance ; nécessité d'une transfusion sanguine ; utilisation d'utérotoniques supplémentaires et taux de traitement de l'HPP. Les critères de jugement importants incluaient les décès maternels.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais (RoB 1).

Méthodes de synthèse

Au moins deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment les essais en termes d'inclusion, de fiabilité, de risque de biais et de niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE. Nous avons calculé les estimations des effets directs et indirects, si possible, pour les critères de jugement critiques et importants. En raison du nombre limité de données, nous n'avons pas été en mesure de réaliser des méta-analyses par paires ni des méta-analyses en réseau pour les combinaisons disponibles, ni de générer un classement.

Études incluses

Nous avons inclus cinq essais (10 bras d'essai, 236 771 femmes) ; tous incluaient des femmes accouchant par voie basse et quatre d'entre eux se déroulaient en milieu hospitalier.

Les combinaisons de stratégies de diagnostic et de traitement étaient les suivantes : diagnostic basé sur l'estimation visuelle plus soins standards pour le traitement ; diagnostic de l'HPP par déclenchement à 3 options à l'aide d'un drap calibré (1. signes cliniques préoccupants, ou 2. perte de sang ≥ 300 ml à < 500 ml accompagnée d'anomalies cliniques, ou 3. perte de sang ≥ 500 ml) associé à l'ensemble de soins MOTIVE (Massage utérin, O cytotiques, acide Tranexamique, fluides Intra V eux, Examen et intensification des soins) ; diagnostic d'HPP avec drap calibré à 2 options (1. signes cliniques préoccupants, ou 2. perte de sang ≥ 500 ml) plus ensemble de soins MOTIVE ; diagnostic basé sur le drap calibré plus soins standards pour le traitement ; diagnostic basé sur la méthode gravimétrique plus soins standards pour le traitement ; diagnostic basé sur le plateau MaternaWell plus soins standards pour le traitement.

Synthèse des résultats

Le diagnostic de l'HPP par déclenchement à 3 options plus l'ensemble MOTIVE par rapport au diagnostic par estimation visuelle plus les soins standards (données probantes directes ; 1 étude, 170 956 participantes) réduit l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,48, IC à 95 % 0,39 à 0,58 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé), et l'HPP ≥ 1000 ml (RR 0,34, IC à 95 % 0,26 à 0,44 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Des données probantes d'un niveau de confiance modéré suggèrent qu'il n'a probablement que peu ou pas d'effet sur la nécessité d'une transfusion sanguine (RR 0,82, IC à 95 % 0,62 à 1,08) ou d'utérotoniques supplémentaires (RR 1,19, IC à 95 % 0,94 à 1,50), ni sur le décès maternel (RR 0,73, IC à 95 % 0,36 à 1,48).

Le diagnostic de l'HPP par déclenchement à 2 options plus l'ensemble MOTIVE par rapport au diagnostic par estimation visuelle plus les soins standards (données probantes directes ; 1 étude, 39 176 participantes) réduit l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,73, IC à 95 % 0,60 à 0,89 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Il n'a probablement que peu ou pas d'effet sur l'HPP ≥ 1000 ml (RR 0,88, IC à 95 % 0,69 à 1,12 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et la nécessité d'une transfusion sanguine (RR 1,06, IC à 95 % 0,55 à 2,04 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), et pourrait n'avoir que peu ou pas d'effet sur le décès maternel (RR 1,01, IC à 95 % 0,00 à $4,0 \times 10^7$; données probantes d'un niveau de confiance faible). Des données probantes d'un niveau de confiance élevé suggèrent qu'il augmente le besoin d'utérotoniques supplémentaires (RR 3,54, IC à 95 % 2,27 à 5,52).

Diagnostic d'HPP à 3 options de déclenchement plus l'ensemble MOTIVE par rapport au diagnostic d'HPP à 2 options de déclenchement plus l'ensemble MOTIVE (données probantes indirectes) réduit l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,65, IC à 95 % 0,49 à 0,86 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé), l'HPP ≥ 1000 ml (RR 0,38, IC à 95 % 0,27 à 0,55 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et la nécessité de recourir à des utérotoniques supplémentaires (RR 0,34, IC à 95 % 0,20 à 0,55 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Il n'a probablement que peu ou pas d'incidence sur la nécessité d'une transfusion sanguine (RR 0,78, IC à 95 % 0,38 à 1,59 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et pourrait n'avoir que peu ou pas d'incidence sur le décès maternel (RR 0,72, IC à 95 % 0,00 à $2,9 \times 10^7$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Le diagnostic basé sur les draps calibrés plus les soins standards (dans un contexte européen (E) par rapport au diagnostic basé sur l'estimation visuelle plus les soins standards (E) (données probantes directes ; 1 étude, 25 381 participantes) ne fait probablement pas ou peu de différence en ce qui concerne le besoin de transfusion sanguine (RR 0,83, IC à 95 % 0,57 à 1,21 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Le diagnostic basé sur la méthode gravimétrique plus les soins standards par rapport au diagnostic basé sur les draps calibrés plus les soins standards (données probantes directes ; 1 étude, 1 195 participantes) réduit l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,54, IC à 95 % 0,32 à 0,90 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé), et pourrait faire peu ou pas de différence dans la nécessité d'une transfusion sanguine (RR 1,00, IC à 95 % 0,06 à 15,94 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Le diagnostic basé sur le plateau MaternaWell plus les soins standards versus le diagnostic basé sur le drap calibré plus les soins standards (données probantes directes ; 1 étude, 63 participantes) pourrait faire peu ou pas de différence pour l'HPP ≥ 500 ml (RR 0,61, IC à 95 % 0,11 à 3,38 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et l'HPP ≥ 1000 ml (RR 0,30, IC à 95 % 0,01 à 7,19 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Le diagnostic basé sur la méthode gravimétrique plus les soins standards par rapport au diagnostic basé sur le plateau MaternaWell plus les soins standards (données probantes indirectes) pourrait faire peu ou pas de différence en cas d'HPP ≥ 500 ml (RR 0,89, IC à 95 % 0,15 à 5,35 ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Aucune donnée n'était disponible pour d'autres critères de jugement critiques et importants.

Conclusions des auteurs

Le diagnostic d'hémorragie du post-partum (HPP) à 3 options de déclenchement associé à l'ensemble MOTIVE (massage utérin, ocytociques, acide tranexamique, fluides intraveineux, examen et intensification des soins) et le diagnostic d'HPP à 2 options de déclenchement associé à l'ensemble MOTIVE étaient plus efficaces que le diagnostic basé sur l'estimation visuelle associée aux soins standards (données probantes directes).

Le diagnostic d'HPP à 3 options associé à l'ensemble MOTIVE étaient plus efficaces que le diagnostic d'HPP à 2 options associé à l'ensemble MOTIVE (données probantes indirectes). La stratégie de traitement (ensemble MOTIVE) étant la même dans ces combinaisons, l'efficacité accrue est probablement due au diagnostic de l'HPP à 3 options de déclenchement, qui ajoute une perte sanguine de ≥ 300 ml à < 500 ml dans le champ plus des observations cliniques anormales comme élément déclencheur du diagnostic de l'HPP.

Aucune des comparaisons n'a démontré de différences dans les critères de jugement en matière de transfusion sanguine ou de mortalité maternelle.

Les recherches futures devraient évaluer l'efficacité des stratégies combinées de diagnostic et de traitement dans des environnements non hospitaliers et pour les femmes ayant accouché par césarienne. Les études devraient fournir davantage de données sur les effets secondaires et sur l'expérience des mères en matière de soins.

Tests pour le diagnostic de l'hémorragie du post-partum après un accouchement par voie basse

Yunas I, Gallos ID, Devall AJ, Podsek M, Allotey J, Takwoingi Y, Coomarasamy A. Tests for diagnosis of postpartum haemorrhage at vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD016134. DOI: 10.1002/14651858.CD016134

Contexte

L'hémorragie du post-partum (HPP) est la principale cause de mortalité maternelle dans le monde. Un diagnostic précis de l'HPP peut prévenir les conséquences indésirables en permettant un traitement précoce.

Objectifs

Quelle est la précision des méthodes (tests index) pour diagnostiquer l'hémorragie primaire du post-partum (perte de sang ≥ 500 ml dans les 24 premières heures après l'accouchement) et l'hémorragie primaire sévère du post-partum (perte de sang ≥ 1000 ml dans les 24 premières heures après l'accouchement) (conditions cibles) chez les femmes accouchant par voie basse (participantes), comparativement à la mesure de la perte de sang par pesée ou à d'autres méthodes objectives de mesure de la perte de sang (standards de référence) ?

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, Web of Science Core Collection, ClinicalTrials.gov et le Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) jusqu'au 24 mai 2024.

Critères de sélection

Nous avons inclus des femmes ayant accouché par voie basse dans n'importe quel contexte. Les types d'études inclus étaient des études de cohorte diagnostiques et des études transversales qui rapportaient des données en 2 x 2 (nombre de vrais positifs, faux positifs, faux négatifs et vrais négatifs) ou dont les données en 2 x 2 pouvaient être dérivées à partir des estimations de précision des tests.

Les tests index éligibles comprenaient: l'estimation visuelle ; les dispositifs de collecte de sang calibrés ; l'approche avec champ calibré et des observations ; l'estimation des pertes sanguines à l'aide du tapis SAPHE (Signalling a Postpartum Hemorrhage Emergency) ; l'analyse d'images de pertes sanguines et autres technologies ; l'évaluation de l'atonie utérine ; les variables cliniques (par exemple, le rythme cardiaque, la pression artérielle, l'indice de choc) ; les tableaux de surveillance précoce ; les niveaux d'hémoglobine ; et les niveaux de fibrinogène avant l'accouchement.

Les standards de référence éligibles comprenaient des méthodes objectives telles que: la mesure gravimétrique des pertes sanguines, qui consiste à peser le sang collecté ainsi que les serviettes hygiéniques, gazes et draps imbibés de sang, et à soustraire leur poids sec ; des dispositifs calibrés pour mesurer le volume sanguin (mesure volumétrique des pertes sanguines) ; la méthode de l'hématine alcaline pour l'estimation des pertes sanguines ; et le sang extrait par extraction mécanique et mesuré spectrométriquement sous forme d'oxyhémoglobine.

Recueil et analyse des données

Au moins deux auteurs de la revue, travaillant indépendamment, ont effectué le tri des études, la sélection, l'extraction des données, l'évaluation du risque de biais et l'évaluation du niveau de confiance des données probantes. Nous avons résolu les divergences par consensus ou avec l'avis d'un autre auteur.

Nous avons généré des tableaux 2 x 2 des vrais positifs, vrais négatifs, faux positifs et faux négatifs pour calculer la sensibilité, la spécificité et les intervalles de confiance à 95 % pour chaque test index.

Nous avons présenté les estimations de la sensibilité et de la spécificité des études sous forme de diagrammes en forêt. Lorsque cela était possible, nous avons réalisé des méta-analyses pour chaque combinaison de test index et de standard de référence, pour chaque condition cible.

Nous avons examiné l'hétérogénéité par inspection visuelle des diagrammes en forêt.

Résultats principaux

Notre revue a inclus 18 études, avec un total de 291 040 participantes. Quatorze études ont évalué l'HPP et sept études ont évalué l'HPP sévère. La plupart des études ont été menées dans un milieu hospitalier (16 sur 18).

Quatre études présentaient un risque élevé de biais dans le domaine de la sélection des patientes, et 14 études étaient à faible risque. Dans le domaine du test index, 10 études étaient à faible risque de biais, 7 études à haut risque, et 1 étude avait un risque incertain. Dans le domaine du standard de référence, une étude était à haut risque de biais et 17 études étaient à faible risque. Dans le domaine de l'organisation du flux de patients, trois études étaient à haut risque de biais et 15 études étaient à faible risque. Les préoccupations concernant l'applicabilité étaient faibles pour toutes les études dans tous les domaines.

Dans le résumé, nous avons priorisé la présentation des résultats pour les seuils courants et importants des tests index, ou lorsque le niveau de confiance des données probantes pour l'estimation de la sensibilité était au moins modéré. Les résultats complets se trouvent dans le corps principal de la revue.

HPP (perte de sang $\geq$ 500 ml)

Pour l'HPP, l'estimation visuelle avec la mesure gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence présentait une sensibilité de 48 % (intervalle de confiance (IC) à 95 % : 44 % à 53 % ; niveau de confiance modéré) et une spécificité de 97 % (IC à 95 % : 95 % à 99 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) (4 études, 196 305 participantes).

L'estimation visuelle avec la mesure volumétrique des pertes sanguines comme standard de référence a montré une sensibilité de 22 % (IC à 95 % : 12 % à 37 % ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et une spécificité de 99 % (IC à 95 % : 97 % à 100 % ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) (2 études, 514 participantes).

L'approche diagnostique avec un champ calibré et des observations, utilisant la mesure gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence pour l'HPP, a montré une sensibilité de 93 % (IC à 95 % : 92 % à 94 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et une spécificité de 95 % (IC à 95 % : 95 % à 96 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) (2 études, 53 762 participantes).

Un taux d'hémoglobine inférieur à 10 g/dl, avec la mesure gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence, a montré une sensibilité de 37 % (IC à 95 % : 30 % à 44 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et une spécificité de 79 % (IC à 95 % : 76 % à 82 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) (1 étude, 1 058 participantes).

HPP sévère (perte de sang $\geq$ 1000 ml)

Pour l'HPP sévère, l'estimation visuelle, avec la mesure volumétrique et gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence, montrerait une sensibilité de 9 % (IC à 95 % : 0 % à 41 % ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et une spécificité de 100 % (IC à 95 % : 99 % à 100 % ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) (1 étude, 274 participantes).

Un indice de choc de 1,0 ou plus (couramment utilisé comme seuil pour l'HPP sévère) jusqu'à deux heures après l'accouchement, avec la mesure gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence, a montré une sensibilité de 30 % (IC à 95 % : 27 % à 33 % ; données probantes d'un

niveau de confiance modéré) et une spécificité de 93 % (IC à 95 % : 92 % à 93 % ; niveau de confiance modéré) (1 étude, 30 820 participantes).

Un taux d'hémoglobine inférieur à 10 g/dl, avec la mesure gravimétrique des pertes sanguines comme standard de référence, a montré une sensibilité de 71 % (IC à 95 % : 51 % à 87 % ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et une spécificité de 77 % (IC à 95 % : 75 % à 80 % ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) (1 étude, 1 058 participantes).

Conclusions des auteurs

L'estimation visuelle des pertes sanguines pour diagnostiquer l'hémorragie du post-partum (HPP) a montré une faible sensibilité et cette méthode risque de manquer le diagnostic chez la moitié des femmes accouchant par voie basse. Une approche diagnostique utilisant un champ calibré pour mesurer objectivement les pertes sanguines, associée à des observations cliniques, a montré une haute sensibilité et spécificité pour diagnostiquer l'HPP. D'autres tests index ont montré des sensibilités faibles à modérées dans le diagnostic de l'HPP et de l'HPP sévère.

Les recherches futures devraient déterminer la précision des tests diagnostiques en milieu non hospitalier et envisager de combiner les tests pour augmenter la sensibilité du diagnostic de l'HPP.

Stratégies de mise en oeuvre des recommandations de l'OMS pour prévenir, détecter et traiter l'hémorragie du post-partum

Semrau K, Litman E, Molina RL, Marx Delaney M, Choi L, Robertson L, Noel-Storr AH, Guise JM. Implementation strategies for WHO guidelines to prevent, detect, and treat postpartum hemorrhage. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 2. Art. No.: CD016223. DOI: 10.1002/14651858.CD016223

Rationnel

Malgré les recommandations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la prévention, la détection et le traitement de l'hémorragie du post-partum (HPP), leur mise en œuvre effective a pris du retard.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques cliniques des stratégies de mise en œuvre utilisées afin de promouvoir le respect des recommandations cliniques de l'OMS pour la prévention, la détection et le traitement de l'HPP.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre Cochrane des essais contrôlés (CENTRAL), Medline, Embase, CINAHL et deux registres d'essais, ainsi que la vérification des références, la recherche de citations et avons contacté les auteurs des études. La dernière recherche date du 25 avril 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR), y compris des études en grappes, pragmatiques et avec permutation séquentielle, ainsi que des études non randomisées d'interventions, y compris des études de séries temporelles interrompues (STI), des études contrôlées avant/après et des études de suivi (cohorte) comportant des témoins contemporains, qui se concentraient sur ou décrivaient les stratégies de mise en œuvre des lignes directrices de l'OMS pour la prévention, la détection et le traitement de l'hémorragie du post-partum (HPP). Les participantes étaient des accoucheuses et des personnes accouchant dans un hôpital ou un établissement de santé. Nous avons exclu les études qui ne mettaient pas en œuvre une recommandation de l'OMS sur l'HPP, qui n'avaient pas de groupe comparateur ou qui ne rapportaient pas de critères de jugement cliniques/de mise en œuvre.

Critères de jugement

Nos critères de jugement critiques étaient les suivants : respect des recommandations de l'OMS pour la prévention, la détection et le traitement de l'HPP ; HPP $\geq$ 500 ml ; HPP $\geq$ 1000 ml ; utérotoniques supplémentaires dans les 24 heures suivant la naissance ; transfusions sanguines ; décès maternel ; morbidités graves (chirurgie majeure ; admission en unité de soins intensifs [USI]) ; et effets indésirables (variables et liés à l'intervention clinique) pendant l'hospitalisation pour la naissance.

Nos critères de jugement importants étaient : l'allaitement à la sortie de l'hôpital ; les résultats de mise en œuvre tels que l'acceptabilité, l'adoption, la pertinence, la faisabilité, la fidélité, le coût de la mise en œuvre, la pénétration et la durabilité de la stratégie de mise en œuvre ; et les résultats des professionnels de santé tels que les connaissances et les compétences.

Risque de biais

Nous avons utilisé les outils RoB 2 et ROBINS-I (Risque de Biais dans les Etudes Non Randomisées) pour évaluer le risque de biais dans les ECR et les études non randomisées, respectivement.

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné des études, extrait les données et évalué le risque de biais et la fiabilité. En raison de la nature des données, nous avons rapporté des résultats pertinents pour chaque comparaison et critère de jugement, mais nous n'avons pas tenté de synthèse quantitative. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Études incluses

Nous avons inclus 13 études (9 ECR en grappes et 4 études non randomisées) avec un total de 1 027 273 naissances et plus de 4 373 accoucheuses. Les études incluses ont été menées dans 17 pays différents. La plupart des essais ont été menés dans des environnements aux ressources limitées. Aucune des études incluses n'a rapporté de données sur l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires dans les 24 heures suivant la naissance ou sur les effets indésirables.

Synthèse des résultats

Stratégies de mise en œuvre à composante unique par rapport aux soins usuels pour la prévention, la détection et le traitement de l'HPP

Il est incertain que les stratégies de mise en œuvre à composant unique aient un effet sur le respect des recommandations de prévention de l'HPP de l'OMS (HPP $\geq$ 500 ml, HPP $\geq$ 1000 ml) ou la transfusion sanguine (données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent que les stratégies de mise en œuvre à composant unique pourraient avoir peu ou pas d'effet sur la mortalité maternelle (86 788 naissances, 3 essais) ; pourraient augmenter la morbidité grave liée à l'admission en USI (26 985 naissances, 1 essai) ; et pourraient réduire la morbidité grave liée aux critères de jugement chirurgicaux (26 985 naissances, 1 essai).

Aucun essai dans cette comparaison n'a mesuré l'effet sur l'application des recommandations de traitement de l'OMS.

Stratégies de mise en œuvre à composantes multiples par rapport aux soins usuels pour la prévention, la détection et le traitement de l'HPP

Il est incertain que les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples aient un effet sur l'application des recommandations de traitement de l'HPP de l'OMS, HPP $\geq$ 500 ml, la transfusion sanguine, ou la morbidité sévère relative aux critères de jugement chirurgicaux (données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples pourraient avoir peu ou pas d'effet sur la mortalité maternelle (274 008 naissances, 2 essais ; données probantes d'un niveau de confiance faible) par rapport aux soins usuels.

Aucun essai de cette comparaison n'a mesuré l'effet sur l'application des recommandations de prévention de l'HPP de l'OMS, HPP $\geq$ 1000 ml, ou la morbidité sévère (critères de jugement liés à l'admission en USI).

Stratégies de mise en œuvre à composantes multiples par rapport aux soins usuels améliorés pour la prévention, la détection et le traitement de l'HPP

Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent que les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples pourraient améliorer l'application des recommandations de prévention de l'HPP de l'OMS (14 718 naissances, 2 essais) et l'application des recommandations de traitement de l'HPP de l'OMS (356 913 naissances, 2 essais) par rapport aux soins usuels améliorés.

Les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples ont probablement peu ou pas d'effet sur la mortalité maternelle (224 850 naissances, 2 essais ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), la morbidité grave liée à l'admission en USI (224 850 naissances, 2 essais ; données

probantes d'un niveau de confiance modéré) et la morbidité chirurgicale (210 132 naissances, 1 essai ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) par rapport aux soins usuels améliorés.

Il est incertain que les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples aient un impact sur l'HPP $\geq$ 500 ml, l'HPP $\geq$ 1000 ml ou la transfusion sanguine (données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Conclusions des auteurs

Les stratégies de mise en œuvre à composantes multiples pourraient améliorer l'application des recommandations de prévention et de traitement de l'hémorragie du post-partum (HPP) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), mais elles entraînent probablement peu ou pas de différence en ce qui concerne les admissions en unité de soins intensifs (USI), la morbidité chirurgicale ou la mortalité maternelle. La majorité des données probantes disponibles sont d'un niveau de confiance faible à très faible, nous ne pouvons donc pas tirer de conclusions fiables sur les effets des stratégies de mise en œuvre des recommandations de l'OMS pour prévenir, détecter et traiter l'HPP. Bien que toutes les études incluses aient utilisé une stratégie de mise en œuvre basé sur « former et éduquer », les effets semblent limités lorsqu'ils sont utilisés comme stratégie unique. Des recherches supplémentaires utilisant des études pragmatiques à caractère hybride d'efficacité-mise en œuvre, c'est-à-dire qui mesurent simultanément les résultats de mise en œuvre et les résultats cliniques, seraient bénéfiques pour comprendre les facteurs contextuels, les obstacles et les facilitateurs qui en affectent l'adoption.

Effets de l'antibioprophylaxie pendant le travail sur les critères de jugement maternels et néonataux chez les femmes souhaitant accoucher par voie basse

Suzuki D, Yamaji N, Nishimura E, Suzuki H, Ishikawa K, Rahman MO, Makama M, Vogel JP, Ota E. Effects of antibiotic prophylaxis during labour on maternal and neonatal outcomes in women planning vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 8. Art. No.: CD016211. DOI: 10.1002/14651858.CD016211

Rationnel de l'étude

Le sepsis maternel est la troisième cause de mortalité maternelle dans le monde. Cependant, le risque de sepsis maternel peut être réduit par l'administration prophylactique d'antibiotiques avant que l'infection ne se produise. Des recherches antérieures ont évalué les effets de la prophylaxie par azithromycine pendant la grossesse, mais les données probantes manquent sur les effets d'autres types d'antibiotiques et sur le risque de résistance aux antimicrobiens.

Objectifs

Évaluer les effets de l'antibioprophylaxie chez les femmes en travail après 28 semaines d'aménorrhée sur la prévention des infections et de la mortalité maternelles et néonatales.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons utilisé CENTRAL, MEDLINE, Embase, une autre base de données et deux registres d'essais, vérifié les références, recherché des citations et contacté les auteurs des études pour identifier les études éligibles. Nous n'avons pas limité la recherche en fonction du type de publication ou de la langue. La dernière date de recherche était le 30 juillet 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés impliquant des femmes enceintes en travail après 28 semaines d'aménorrhée, comparant toute prophylaxie antibiotique à un placebo ou à l'absence de traitement. Nous avons inclus des essais portant sur des femmes prévoyant un accouchement par voie basse, quels que soient les facteurs de risque inclus (non sélectionnées, à risque faible ou à risque élevé), et sans indication de prophylaxie antibiotique, quel que soit le contexte de soins. Nous avons exclu les essais qui n'incluaient que des femmes ayant subi une césarienne ou souffrant d'une infection bactérienne connue (telle que le streptocoque du groupe B), ainsi que les essais évaluant les antibiotiques à des fins de traitement plutôt que de prévention.

Critères de jugement

Nos principaux critères de jugement d'intérêt, tels que présentés dans le tableau récapitulatif des résultats, étaient : l'incidence du sepsis maternel, la mortalité maternelle, le sepsis néonatal, la mortalité néonatale, l'infection de la lésion (périnéale), les effets indésirables des antibiotiques et l'admission en unité de soins intensifs néonataux (USIN).

Risque de biais

Nous avons utilisé la version révisée de l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais pour les essais randomisés (RoB 2) afin d'évaluer le risque de biais.

Méthodes de synthèse

Nous avons synthétisé les critères de jugement à l'aide d'une méta-analyse à effets aléatoires dans Review Manager. Les méta-analyses ont été réalisées en utilisant la méthode de la variance-inverse pour les critères de jugement dichotomiques et continus. Nous avons utilisé une synthèse narrative conformément à la recommandation SWiM (Synthesis Without Meta-analysis) pour les critères de jugement qui ne pouvaient pas être regroupés statistiquement en raison de l'hétérogénéité ou du manque de données. Nous avons résumé les principaux critères de jugement des études individuelles

de manière descriptive et structurée par critère de jugement. Nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement.

Études incluses

Nous avons inclus quatre essais avec 42 846 participantes (21 501 dans les groupes d'intervention par rapport à 21 345 dans les groupes témoins). Il s'agissait dans tous les cas d'essais randomisés individuels menés dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Trois essais ont utilisé une seule dose orale d'azithromycine dans le groupe d'intervention, tandis que le quatrième a utilisé une combinaison d'azithromycine et d'amoxicilline. Les quatre essais ont utilisé un contrôle par placebo.

Synthèse des résultats

Nous avons estimé que trois essais présentaient un risque de biais globalement faible et que l'essai restant présentait « quelques préoccupations » en raison d'un biais de notification. Nous présentons ci-dessous les principaux critères de jugement d'intérêt, tels qu'ils sont présentés dans le tableau récapitulatif des résultats.

Par rapport au placebo, toute prise d'antibiotique :

- réduit probablement le sepsis maternel (1,8 % dans le groupe placebo par rapport à 1,2 % dans le groupe antibiotique ; risque relatif (RR) 0,65, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,56 à 0,77 ; $I^2 = 0\%$; 4 études, 42 430 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).
- entraîne probablement peu ou pas de différence en termes de mortalité maternelle (RR 1,21, IC à 95 % 0,63 à 2,33 ; $I^2 = 0\%$; 4 études, 42 371 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modérée).
- entraîne peu ou pas de différence en ce qui concerne le sepsis néonatal (RR 1,03, IC à 95 % 0,96 à 1,10 ; $I^2 = 0\%$; 4 études, 42 862 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).
- n'entraîne que peu ou pas de différence en termes de mortalité néonatale (RR 1,03, IC à 95 % 0,87 à 1,21 ; $I^2 = 0\%$; 4 études, 42 678 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).
- entraîne peu ou pas de différence en ce qui concerne l'infection de la lésion périnéale (1,5 % dans le groupe placebo contre 1,0 % dans le groupe antibiotique ; RR 0,80, IC à 95 % 0,64 à 0,99 ; 1 étude, 25 114 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).
- entraîne peu ou pas de différence en ce qui concerne l'admission en USIN (RR 1,03, IC à 95 % 0,94 à 1,12 ; I^2 non applicable ; 1 étude, 29 084 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Les données probantes sont très incertaines quant aux effets de l'utilisation des antibiotiques sur la résistance aux antimicrobiens (RAM). Un essai montrerait une détection plus élevée à court terme de bactéries résistantes à l'azithromycine dans certains échantillons maternels, mais aucune différence persistante entre 11 et 13 mois, tandis que chez les nouveau-nés, la RAM serait rare (données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Conclusions des auteurs

L'administration d'une dose orale unique d'antibiotiques prophylactiques aux femmes enceintes en travail après 28 semaines d'aménorrhée ou plus réduit probablement le sepsis maternel. Il est probable qu'il n'y ait que peu ou pas de différence au niveau de la mortalité maternelle et qu'il n'y ait que peu ou pas de différence au niveau du sepsis néonatal, de la mortalité néonatale, de l'infection de la lésion périnéale et de l'admission à l'unité de soins intensifs néonataux. Les données probantes sur la résistance aux antimicrobiens sont très incertaines : des augmentations à court terme des organismes résistants ont été observées dans certains échantillons maternels, mais aucune différence persistante entre les groupes n'a été constatée après 11 à 13 mois de suivi. La mise en

œuvre doit être prudente et s'accompagner d'une bonne gestion des antimicrobiens et d'une surveillance de la résistance aux antimicrobiens, et les recherches futures devraient permettre de mieux quantifier les effets de la résistance aux antimicrobiens et d'identifier les stratégies optimales en matière d'antibiotiques.

Interventions sur l'allaitement pour prévenir la dépression post-partum

Lenells M, Uphoff E, Marshall D, Wilson E, Gustafsson A, Wells MB, Andersson E, Dennis C-L. Breastfeeding interventions for preventing postpartum depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 2. Art. No.: CD014833. DOI: 10.1002/14651858.CD014833.pub2.

Contexte

La dépression post-partum est un trouble de santé mentale invalidant, qui touche environ 6 % à 13 % des femmes ayant accouché dans les pays à revenu élevé. Elle est une source de grande souffrance pour les femmes et peut avoir des conséquences à long terme sur le développement de l'enfant. La dépression post-partum peut également avoir un impact négatif sur la durée de l'allaitement et sur l'allaitement exclusif (c'est-à-dire nourrir le nourrisson uniquement avec du lait maternel). Cependant, une expérience positive d'allaitement précoce et continu peut réduire le risque de dépression post-partum. Les interventions en faveur de l'allaitement, qui en augmentent sa durée et son exclusivité, pourraient aider à prévenir ou à réduire les symptômes de la dépression post-partum.

Objectifs

L'objectif principal de cette revue était d'évaluer l'effet (bénéfices et risques) des interventions de soutien à l'allaitement, comparées aux soins périnataux standards, sur la dépression post-partum maternelle.

L'objectif secondaire était d'évaluer si les interventions de soutien à l'allaitement ont un effet sur les symptômes de la dépression et si cet effet dépend de la durée et de l'exclusivité de l'allaitement.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL (Wiley), MEDLINE ALL (Ovid), Embase (Ovid), PsycINFO (Ovid), CINAHL Complete (Ebsco) ainsi que dans plusieurs autres bases de données bibliographiques et registres d'essais cliniques. La recherche la plus récente a été réalisée en juin 2024.

Critères de sélection

Les essais contrôlés randomisés (ECR) qui évaluaient les interventions éducatives, psychosociales, pharmacologiques, alternatives (toute intervention de soutien à l'allaitement qui favorise la relaxation et réduit le stress) ou les interventions de soutien à l'allaitement à base de plantes ciblant la prévention ou la réduction de la dépression post-partum étaient éligibles à l'inclusion.

Recueil et analyse des données

Chaque titre et résumé identifié a été examiné de manière indépendante par deux auteurs. Deux auteurs de la revue ont ensuite examiné indépendamment les manuscrits complets pour déterminer si l'étude répondait aux critères d'inclusion. Si c'était le cas, ils ont extrait les données des études incluses en utilisant le logiciel Covidence. Deux auteurs de la revue ont également effectué indépendamment une évaluation du risque de biais de chaque étude en utilisant l'outil RoB 2. Nous avons contacté les auteurs des études lorsque cela était nécessaire pour obtenir plus d'informations. Nous avons réalisé des méta-analyses en utilisant un modèle à effets aléatoires.

Résultats principaux

Cette revue a inclus 10 ECR avec 1 573 participantes. Dans toutes les études, la dépression a été mesurée à l'aide de l'Échelle de Dépression Postnatale d'Édimbourg (EPDS, de l'anglais « Edinburgh

Postnatal Depression Scale ») dont les scores varient entre 0 et 30 (des scores élevés indiquant plus de symptômes dépressifs). Les études ont utilisé un score supérieur à 10 comme seuil pour le diagnostic de dépression.

Critère de jugement principal

Il est très incertain que les interventions psychosociales de soutien à l'allaitement aient un effet sur l'incidence de la dépression post-partum immédiatement après l'intervention (RR 0,78, IC à 95 % 0,23 à 2,70 ; 1 étude, 30 participantes). Cependant, nous avons trouvé des données probantes d'un niveau de confiance faible suggérant que ces interventions pourraient prévenir l'incidence de la dépression post-partum à court terme (un à trois mois après l'intervention) (rapport de risque (RR) 0,37, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,14 à 0,93 ; 1 étude, 82 participantes).

Il est très incertain que les interventions alternatives de soutien à l'allaitement aient un effet sur la prévention de l'incidence de la dépression post-partum immédiatement après l'intervention (RR 0,64, IC à 95 % 0,27 à 1,54 ; 1 étude, 60 participantes). L'évaluation à court terme n'a pas été réalisée.

Critères de jugement secondaires

Il est très incertain que les interventions psychosociales de soutien à l'allaitement aient un effet sur la réduction des symptômes dépressifs immédiatement après l'intervention (différence moyenne (DM) -0,67, IC à 95 % -1,63 à 0,28 ; 4 études, 512 participantes). Il existe des données probantes avec un niveau de confiance très faible suggérant que les interventions psychosociales de soutien à l'allaitement pourraient réduire les symptômes d'anxiété immédiatement après l'intervention, selon l'évaluation avec l'échelle d'auto-évaluation de l'anxiété de Zung (SAS). Sur cette échelle (score maximal de 80), un score entre 45 et 59 indique une anxiété légère à modérée, un score entre 60 et 74 une anxiété sévère, et un score supérieur à 75 une anxiété extrême (DM -2,30, IC à 95 % -4,36 à -0,24 ; 1 étude, 100 participantes). Il n'y aurait aucune différence dans les taux d'allaitement exclusif immédiatement après l'intervention entre les mères ayant bénéficié d'une intervention psychosociale de soutien à l'allaitement et celles recevant des soins standards, mais les données probantes sont très incertaines (RR 1,20, IC à 95 % 0,96 à 1,51 ; $I^2 = 29\%$; 571 participantes, données probantes d'un niveau de confiance très faible). Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent qu'une intervention psychosociale de soutien à l'allaitement pourrait augmenter la durée de l'allaitement à long terme (RR 1,64, IC à 95 % 1,08 à 2,50 ; 129 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Pour la comparaison entre l'intervention alternative de soutien à l'allaitement et les soins standards (une seule étude), il n'y aurait aucune différence entre les groupes, immédiatement après l'intervention, sur l'anxiété mesurée avec l'Inventaire d'Anxiété État-Trait (STAI, de l'anglais « State-Trait Anxiety Inventory ») ; échelle de 20 à 80, des scores élevés indiquant des symptômes d'anxiété plus sévères (DM 1,80, IC à 95 % -9,41 à 13,01 ; 60 participantes ; données probantes avec un niveau de confiance très faible), ni concernant le stress mesuré avec l'Échelle de Stress Perçu (PSS, « Perceived Stress Scale »)-NICE ; échelle de 1 à 230, des scores élevés indiquant des niveaux de stress élevés (DM 1,90, IC à 95 % -10,28 à 14,08 ; 60 participantes ; données probantes avec un niveau de confiance très faible), mais les données sont très incertaines.

Aucun événement indésirable lié à l'intervention elle-même n'a été mentionné dans les essais, mais pour la plupart des études, nous ne savons pas si cela est dû à l'absence d'événements indésirables ou au fait qu'ils n'ont pas été mesurés ou rapportés.

Conclusions des auteurs

Il existe des données probantes avec un niveau de confiance faible, suggérant que les interventions psychosociales de soutien à l'allaitement pourraient prévenir la dépression post-partum à court terme et augmenter la durée de l'allaitement à long terme. Les données probantes sont très incertaines concernant l'effet des interventions psychosociales de soutien à l'allaitement sur d'autres critères de jugement.

Les données probantes sont très incertaines concernant l'effet des interventions alternatives de soutien à l'allaitement sur la dépression post-partum ou d'autres critères de jugement.

Les études incluses n'ont rapporté aucun événement indésirable directement lié aux interventions, mais il n'est pas clair si ce critère de jugement a été mesuré dans la plupart des études.

Les futurs essais sur les interventions de soutien à l'allaitement devraient être menés avec rigueur afin de réduire leur risque de biais, et ils devraient inclure suffisamment de personnes pour détecter des différences en matière de santé mentale.

Brexanolone, zuranolone et autres neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA_A apparentés dans le traitement de la dépression post-partum

Wilson CA, Robertson L, Ayre K, Hendon JL, Dawson S, Bridges C, Khalifeh H. Brexanolone, zuranolone and related neurosteroid GABA_A receptor positive allosteric modulators for postnatal depression. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD014624. DOI: 10.1002/14651858.CD014624.pub2.

Contexte

La dépression post-partum – dépression survenant jusqu'à un an après l'accouchement – est un trouble important et fréquent qui peut avoir des répercussions négatives à court et à long terme sur la mère, son enfant et toute la famille. Le traitement recommandé de la dépression post-partum est une psychothérapie, et, dans les formes plus sévères, un traitement antidépresseur. Cependant, de nombreux antidépresseurs ne procurent qu'une réponse partielle. Les neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA_A, de l'anglais « gamma-aminobutyric acid ») ont été mis au point pour le traitement de la dépression, dont la dépression post-partum. Leur mécanisme d'action diffère de celui des antidépresseurs habituels.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et effets indésirables de la brexanolone, de la zuranolone et des autres neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA_A par rapport à un autre traitement actif (pharmacologique, psychologique ou psychosocial), à un placebo ou au traitement habituel de la dépression post-partum.

Stratégie de recherche documentaire

En janvier 2024, nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé Cochrane Common Mental Disorders (Troubles Psychiques Fréquents), ainsi que dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et PsycINFO. Nous avons également consulté deux registres d'essais cliniques internationaux et contacté des experts du domaine pour identifier les études à inclure dans cette revue.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) incluant des femmes souffrant de dépression au cours des 12 mois suivant l'accouchement, et comparant les modulateurs allostériques positifs neurostéroïdes des récepteurs GABA_A à toute autre forme de traitement (pharmacologique, psychologique ou psychosocial), à un placebo ou au traitement habituel.

Recueil et analyse des données

Nous avons respecté les procédures méthodologiques standards de Cochrane. Nous avons retenu comme critères de jugement principaux la réponse au traitement, la rémission de la dépression et les événements indésirables affectant la mère, l'enfant allaité ou les deux. Nous avons considéré comme critères de jugement secondaires la sévérité de la dépression, l'acceptabilité du traitement, la qualité de vie, ainsi que des critères de jugement liés à la parentalité et à l'enfant. Nous avons regroupé les analyses par voie d'administration – intraveineuse ou orale – du neurostéroïde modulateur allostérique positif des récepteurs GABA_A. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes en suivant l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons identifié six ECR (674 femmes) ; tous étaient des essais contrôlés par un placebo. Trois études ont testé la brexanolone par voie intraveineuse, une étude la ganaxolone par voie intraveineuse et deux études la zuranolone par voie orale. La taille des échantillons variait de 21 à 196 participantes. Toutes les études (au nombre de six) ont été menées aux États-Unis d'Amérique. Nous avons estimé que les risques de biais de sélection, de performance, de détection, d'attrition et de notification étaient le plus souvent faibles, bien que les risques de biais de sélection et d'attrition n'aient pas été clairement établis dans deux études. Les six études étaient eues pour promoteurs les sociétés biopharmaceutiques qui avaient développé les médicaments évalués. Ces sociétés biopharmaceutiques semblent avoir eu un rôle important dans la conception et la conduite de ces études.

Neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA A administrés par voie intraveineuse contre placebo

Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent qu'il pourrait n'y avoir peu ou pas de différence concernant la réponse (risque relatif [RR] 1,24, intervalle de confiance [IC] à 95 % 0,74 à 2,06 ; $I^2 = 78\%$; 3 études, 267 femmes) ou la rémission (RR 1,18, IC à 95 % 0,59 à 2,38 ; $I^2 = 73\%$; 3 études, 267 femmes) à 30 jours (la période entre 0 et 5 semaines du début du traitement est considérée comme étant la « phase précoce » du traitement). Il existe probablement peu ou pas de différence dans le nombre d'événements indésirables affectant la mère (RR 1,02, IC à 95 % 0,71 à 1,48 ; $I^2 = 46\%$; 4 études, 325 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Des données probantes d'un niveau de confiance faible indiquent qu'il pourrait y avoir peu ou pas de différence sur la sévérité de la dépression (différence de moyennes [DM] - 4,22, IC à 95 % - 8,46 à 0,02 ; $I^2 = 78\%$; 3 études, 267 femmes) au cours de la phase précoce (30 jours après le début du traitement), en se basant sur les scores à l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HAMD-17), variant de 0 à 52. Des données probantes d'un niveau de confiance modéré suggèrent une moindre acceptabilité par rapport au placebo, résultant en plus d'abandon prématuré de l'étude (RR 2,77, IC à 95 % 1,22 à 6,26 ; $I^2 = 0\%$; 3 études, 267 femmes).

Aucune étude n'a mesuré la qualité de vie ni les critères de jugement liés à la parentalité et à l'enfant.

Zuranolone administrée par voie orale par rapport à un placebo

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré suggèrent que la zuranolone est probablement associée à une amélioration concernant la réponse (RR 1,26, IC à 95 % 1,03 à 1,55 ; $I^2 = 13\%$; 2 études, 349 femmes) et la rémission (RR 1,65, IC à 95 % 1,22 à 2,22 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 349 femmes) à 45 jours du début du traitement. De plus, des données probantes d'un niveau de confiance modéré suggèrent également que la zuranolone augmente probablement le taux d'événements indésirables affectant la mère (RR 1,24, IC à 95 % 1,03 à 1,48 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 349 femmes), lorsque l'ensemble des événements indésirables est pris en compte, le plus fréquent étant la somnolence.

En revanche, la zuranolone s'avère probablement efficace pour réduire la sévérité de la dépression au 45e jour (DM - 3,79, IC à 95 % - 5,60 à - 1,97 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 349 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), en se basant sur les scores à la HAMD-17, variant de 0 à 52. Des données probantes d'un niveau de confiance faible indiquent qu'il pourrait y avoir peu ou pas de différence dans l'acceptabilité du traitement entre la zuranolone et le placebo (RR 0,95, IC à 95 % 0,50 à 1,81 ; $I^2 = 5\%$; 2 études, 349 femmes).

Aucune étude n'a évalué la qualité de vie. Une étude a employé l'indice de fonctionnement maternel de Barkin (Barkin Index of Maternal Functioning, une mesure rapportée par les patientes, et validée, du fonctionnement maternel au cours de la première année suivant l'accouchement) et aurait constaté une amélioration du fonctionnement maternel au 45^e jour suite à l'administration de la zuranolone (DM 7,20, IC à 95 % 1,42 à 12,98 ; 153 femmes). Toutefois, le niveau de confiance de ces données probantes est faible.

Conclusions des auteurs

Cette revue fournit des données probantes d'un niveau de confiance modéré attestant que, par rapport au placebo, la zuranolone améliore probablement la réponse au traitement et la rémission, mais augmente les événements indésirables affectant la mère. En ce qui concerne les neurostéroïdes modulateurs allostériques positifs des récepteurs GABA_A (acide gamma-aminobutyrique) administrés par voie intraveineuse, tels que la brexanolone, il pourrait y avoir peu ou pas de différence en termes de réponse au traitement et de rémission, tandis qu'il n'existe probablement peu ou pas de différence dans les événements indésirables maternels, par rapport au placebo. Les données probantes tirées de cette revue, associés aux recommandations cliniques actuelles et aux données probantes issues de la population générale, pourraient être utilisées dans le cadre de discussions personnalisées sur le rapport bénéfices-risques de ces traitements pour les femmes souffrant de dépression post-partum. Cependant, il est difficile de formuler des recommandations sur l'utilisation des modulateurs allostériques positifs neurostéroïdes des récepteurs GABA_A pour le traitement de la dépression post-partum, car aucune étude ne les a comparés à un traitement actif.

Contact peau à peau immédiat ou précoce pour les mères et leurs nouveau-nés en bonne santé

Moore ER, Brimdyr K, Blair A, Jonas W, Lilliesköld S, Svensson K, Ahmed AH, Bastarache LR, Crenshaw JT, Giugliani ER J, Grady JE, Zakarija-Grkovic I, Haider R, Hill RR, Kagawa MN, Mbalinda SN, Stevens J, Takahashi Y, Cadwell K. Immediate or early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 10. Art. No.: CD003519. DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub5.

Rationnel de l'étude

La recherche suggère des effets bénéfiques du contact peau à peau (CPP) immédiat entre la mère et le nourrisson après tous les modes d'accouchement sur l'allaitement/la lactation et la physiologie néonatale, mais on sait peu de choses sur son influence sur la physiologie maternelle, y compris la perte de sang post-partum et le temps de séparation du placenta. Malgré les résultats de la revue Cochrane 2016 sur le contact peau à peau, et bien que l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF) recommandent un CPP immédiat, continu et ininterrompu après la naissance, les nouveau-nés sont encore séparés de leur mère pendant cette période dans de nombreux contextes. Le CPP est moins fréquent dans les pays à faible revenu et à revenu moyen inférieur (classification de la Banque mondiale), ce qui suggère que le niveau de revenu du pays pourrait avoir un impact sur l'exclusivité de l'allaitement maternel. Cette mise à jour intègre à la revue les données probantes trouvées depuis 2015.

Objectifs

Évaluer les effets du contact peau à peau immédiat (< 10 minutes après la naissance) ou précoce (10 minutes à 24 heures après la naissance) par rapport aux pratiques hospitalières existantes (contact standard) sur l'établissement et le maintien de l'allaitement maternel et sur la physiologie de la mère et de l'enfant chez les nouveau-nés en bonne santé et leurs mères.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et CINAHL jusqu'au 22 mars 2024 et dans deux registres d'essais jusqu'au 3 juillet 2025, ainsi que des vérifications de références et des contacts avec des experts.

Critères d'éligibilité

Les essais contrôlés randomisés comparant le CPP immédiat ou précoce à d'autres soins hospitaliers après un accouchement par voie basse ou par césarienne. Les participants étaient des mères et leurs nouveau-nés en bonne santé, nés à terme ou en prématurité tardive (≥ 34 semaines de gestation). Les nourrissons admis dans l'unité de soins intensifs néonataux ont été exclus.

Critères de jugement

Nos critères de jugement incluent l'allaitement exclusif, la température axillaire du nourrisson, la glycémie du nourrisson, le score SCRIP du nourrisson (stabilité cardio-respiratoire), le temps de séparation du placenta/la durée du troisième stade du travail et les pertes sanguines maternelles.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil original de Cochrane sur le risque de biais 1 (RoB 1). Nous avons évalué le risque de biais de performance et de biais de détection séparément pour les critères subjectifs et objectifs.

Méthodes de synthèse

Nous avons réalisé une méta-analyse à effets aléatoires en cas d'hétérogénéité importante et une méta-analyse à effets fixes pour la glycémie du nourrisson et le score SCRIP. Nous avons calculé le

risque relatif (RR) et l'intervalle de confiance (IC) à 95 % en utilisant la méthode de Mantel-Haenszel pour les critères de jugement dichotomiques. Nous avons calculé la différence de moyennes (DM) et l'IC à 95 % en utilisant la variance-inverse pour les critères continus, à l'exception du score SCRIP du nourrisson, pour lequel nous avons utilisé la différence de moyennes standardisée (DMS). Nous avons utilisé l'approche GRADE pour résumer le niveau de confiance de données probantes.

Études incluses

Nous avons ajouté 26 nouveaux essais (3 775 paires mère-nourrisson) à cette mise à jour pour un total de 69 essais (7 290 paires mère-nourrisson). La plupart des études (43/69) ont comparé le CPP immédiat aux soins hospitaliers standards. Dix études portaient sur des enfants en prématurité tardive et 15 sur des enfants nés par césarienne. Trente-deux essais ont été menés dans des pays à revenu élevé, 25 dans des pays à revenu moyen supérieur et 12 dans des pays à revenu moyen inférieur. Cinquante-six études ont fourni des données pour les méta-analyses.

Aucun des essais inclus ne répondait à tous les critères d'une méthodologie et d'un rapport de haute qualité. De nombreuses analyses présentaient une hétérogénéité statistique en raison des différences considérables entre les conditions du groupe CPP et celles du groupe témoin.

Synthèse des résultats

Allaitement/lactation

Le CPP, comparé au contact standard, augmente probablement les taux d'allaitement exclusif à la sortie de l'hôpital jusqu'à un mois après la naissance (RR 1,36, IC à 95 % 1,19 à 1,56 ; $I^2 = 62\%$; 12 études ; 1 556 paires mère-enfant ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et de six semaines à six mois après la naissance (RR 1,38, IC à 95 % 1,09 à 1,74 ; $I^2 = 87\%$; 11 études ; 1 135 paires mère-enfant ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), bien que les deux analyses présentent une hétérogénéité substantielle.

Stabilité physiologique du nourrisson

Le CPP comparé au contact standard augmente probablement la température axillaire du nourrisson, mais la DM de 0,28 °C n'est pas cliniquement significative (DM 0,28, IC à 95 % 0,14 à 0,41 ; $I^2 = 95\%$; 11 études ; 1 349 nourrissons ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Le CPP augmente probablement la glycémie mesurée en mg/dl (DM 10,49, IC à 95 % 8,39 à 12,59 ; $I^2 = 0\%$; 3 études ; 114 nourrissons ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les nourrissons qui présentent un CPP pourraient également avoir des scores SCRIP plus élevés dans l'ensemble, ce qui indique une stabilisation cardiorespiratoire plus optimale. Cependant, les essais rapportant ce critère de jugement avaient des tailles d'échantillon réduites, et la pertinence clinique n'était pas claire parce que les chercheurs ont rapporté des moyennes de plusieurs points de mesure (DMS 1,24, IC à 95 % 0,76 à 1,72 ; $I^2 = 0\%$; 2 études ; 81 nourrissons ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Physiologie maternelle

Le CPP pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence dans le temps de séparation du placenta/durée du troisième stade du travail en minutes (DM -2,26, IC à 95 % -5,04 à 0,52 ; $I^2 = 88\%$; 4 études ; 450 mères ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et la perte de sang maternelle en post-partum en ml (DM -145,92, IC à 95 % -416,96 à 125,11 ; $I^2 = 97\%$; 2 études ; 143 mères ; données probantes d'un niveau de confiance très faible), bien que ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison de l'hétérogénéité élevée et du faible nombre d'études.

Conclusions des auteurs

Cette revue est en faveur d'un contact peau à peau immédiat après la naissance, quel que soit le mode d'accouchement, pour les mères et leurs enfants en bonne santé nés à terme ou en fin de prématurité dans les pays à revenu intermédiaire et élevé. Aucune des études incluses n'a été réalisée dans des pays à faible revenu. Le contact peau à peau favorise probablement l'allaitement

maternel exclusif et améliore la thermorégulation et la glycémie du nourrisson. En outre, le contact peau à peau pourrait favoriser la stabilisation du nourrisson, mesuré par le score SCRP. Les données probantes concernant les critères de jugement physiologiques maternels n'étaient pas concluantes.

Les recherches futures devraient donner la priorité à la rigueur méthodologique. Il s'agit notamment de fournir des descriptions claires des interventions et des standards de soins, de sélectionner soigneusement les critères de jugement et d'utiliser des outils de mesure fiables et objectifs. Les domaines non étudiés comprennent : l'impact des médicaments et des anesthésiques, en fonction de la dose (analyses d'impact dose-dépendant) et d'autres variables pendant le contact peau à peau ; les mécanismes biologiques et psychosociaux ; les effets physiologiques supplémentaires du contact peau à peau ; et les impacts à plus long terme. La survenue d'éventuels effets indésirables liés aux soins doit être mesurée. L'OMS/UNICEF recommandant un contact peau à peau immédiat et ininterrompu comme soins usuels, la randomisation en faveur de la séparation de la mère et du nouveau-né pourrait ne plus être justifiable.

Supplémentation en vitamine D chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes enfants pour la prévention de l'asthme

Patchen BK, Best CM, Boiteau J, Solvik BS, Vonderschmidt A, Xu J, Cohen RT, Cassano PA. Vitamin D supplementation in pregnant or breastfeeding women or young children for preventing asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 8. Art. No.: CD013396. DOI: 10.1002/14651858.CD013396.pub2.

Contexte

Les études contrôlées randomisées évaluant la supplémentation en vitamine D pendant la grossesse ou la petite enfance pour prévenir l'asthme de l'enfant ont donné des résultats peu concluants. Les revues systématiques précédentes sur la vitamine D pour la prévention de l'asthme se sont concentrées sur des études comparant la vitamine D à un placebo ou sur des études réalisées pendant la grossesse, ce qui limitait les données probantes disponibles.

Objectifs

Objectif principal : Évaluer l'efficacité d'une supplémentation en vitamine D, quelle qu'elle soit, et de la supplémentation en vitamine D à forte dose dans la petite enfance, y compris pendant la période prénatale, pour prévenir l'asthme chez l'enfant.

Objectifs secondaires : Évaluer l'efficacité de la supplémentation en vitamine D :

- pour prévenir l'asthme chez les enfants présentant un risque de carence en vitamine D au début de l'essai ou dont les mères étaient à risque ;
- en fonction du moment de l'intervention et de la dose cumulée administrée ;
- dans la prévention des facteurs associés à l'asthme de la petite enfance, notamment la dermatite atopique, les infections des voies respiratoires, la sensibilisation aux allergènes et l'inflammation des voies respiratoires.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, ClinicalTrials.gov, la Plateforme internationale des registres d'essais cliniques (ICTRP), et les registres de Cochrane Airways (Voies Respiratoires) et Skin (Dermatologie). Nous avons vérifié les références bibliographiques des revues systématiques et des méta-analyses pertinentes. Nous avons contacté les auteurs pour obtenir des informations supplémentaires sur les études, si nécessaire. Date de la dernière recherche : octobre 2023.

Critères de sélection

Nous avons inclus des études contrôlées randomisées comparant une dose élevée à une dose faible ou standard de vitamine D (≤ 400 unités internationales (UI)/jour), ou toute supplémentation en vitamine D à un placebo ou à l'absence de traitement, chez des femmes enceintes ou allaitantes en bonne santé, ainsi que chez des enfants âgés de moins de cinq ans, qui évaluaient l'asthme de l'enfant, la respiration sifflante, la dermatite atopique, les infections des voies respiratoires, la sensibilisation allergique et l'inflammation des voies respiratoires. Nous avons exclu les essais incluant des populations présentant des pathologies préexistantes.

Recueil et analyse des données

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standards de Cochrane, y compris l'utilisation du processus Screen4Me de Cochrane. Nous avons considéré les participants plutôt que les événements comme l'unité d'analyse, effectué une méta-analyse à effet fixe et rapporté les rapports de risque (RR) ou les différences de moyennes (DM) avec des intervalles de confiance (IC) à 95 % pour quatre

comparaisons : (1) toute supplémentation en vitamine D par rapport au placebo/sans supplémentation chez les femmes enceintes ou allaitantes ; (2) toute supplémentation en vitamine D par rapport au placebo/sans supplémentation chez les nourrissons ou les enfants ; (3) vitamine D à forte dose par rapport à vitamine D à faible dose/standard chez les femmes enceintes ou allaitantes ; (4) vitamine D à forte dose par rapport à vitamine D à faible dose/standard chez les nourrissons ou les enfants. Nos critères de jugement étaient : asthme, respiration sifflante, dermatite atopique, infections des voies respiratoires, sensibilisation allergique, inflammation des voies respiratoires et les événements indésirables. Nous avons décrit de manière narrative les résultats qui n'ont pas pu faire l'objet d'une méta-analyse. Nous avons utilisé l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais (RoB) pour évaluer le risque de biais dans les études. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Résultats principaux

Nous avons inclus 18 études portant sur un total de 10 611 participants, dont 16 ont fourni des données pour les méta-analyses. Les études ont été menées à travers le monde, la plupart ayant eu lieu dans des pays à revenu élevé. La dose et la fréquence de la vitamine D allaient de 200 UI/jour à 100 000 UI en bolus trimestriel, et la durée de la supplémentation allait de 28 jours à deux ans.

Comparaison 1. Toute supplémentation en vitamine D par rapport à un placebo ou à l'absence de supplémentation chez les femmes enceintes ou allaitantes (4 études)

Comparée à un placebo ou à l'absence de supplémentation, toute supplémentation en vitamine D administrée aux femmes enceintes ou allaitantes pourrait réduire le risque d'asthme précoce chez l'enfant (RR 0,17 ; IC à 95 % 0,05 à 0,61 ; 1 étude, 236 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et semble avoir peu ou pas d'effet sur les infections des voies respiratoires chez l'enfant (RR 1,00 ; IC à 95 % 0,97 à 1,04 ; 3 études, 1 564 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne le sifflement, la dermatite atopique, la sensibilisation allergique, l'inflammation des voies respiratoires ou les événements indésirables.

Comparaison 2. Toute supplémentation en vitamine D par rapport à un placebo ou à l'absence de supplémentation chez les nourrissons ou les enfants (5 études)

Comparée à un placebo ou à l'absence de supplémentation, toute supplémentation en vitamine D administrée aux nourrissons ou aux enfants pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la respiration sifflante de l'enfant (RR 0,89 ; IC à 95 % 0,68 à 1,16 ; 2 études, 431 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible), la dermatite atopique (RR 1,01 ; IC à 95 % 0,80 à 1,28 ; 2 études, 448 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible), les infections des voies respiratoires (RR 0,92 ; IC à 95 % 0,83 à 1,01 ; 2 études, 500 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible), la sensibilisation allergique (RR 2,25 ; IC à 95 % 0,60 à 8,50 ; 1 étude, 228 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ou l'inflammation des voies respiratoires mesurée par le comptage des éosinophiles (RR 1,06 ; IC à 95 % 0,65 à 1,74 ; 1 étude, 226 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'asthme et les événements indésirables.

Comparaison 3. Supplémentation en vitamine D à dose élevée par rapport à une dose faible ou standard chez les femmes enceintes ou allaitantes (4 études)

Comparée à une dose faible ou standard, la supplémentation en vitamine D à forte dose administrée aux femmes enceintes ou allaitantes réduit probablement le risque de respiration sifflante chez l'enfant (RR 0,79 ; IC à 95 % 0,64 à 0,98 ; 3 études, 1 439 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais entraîne probablement peu ou pas de différence concernant l'asthme de l'enfant, bien que la direction et l'ampleur de l'effet soient similaires à celles observées pour la respiration sifflante (RR 0,81 ; IC à 95 % 0,63 à 1,04 ; 2 études, 1 355 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Comparée à une dose faible ou standard, la

supplémentation en vitamine D à forte dose pendant la grossesse entraîne probablement peu ou pas de différence concernant la dermatite atopique chez l'enfant (RR 0,91 ; IC à 95 % 0,75 à 1,11 ; 3 études, 1 439 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), les infections des voies respiratoires (RR 0,95 ; IC à 95 % 0,82 à 1,11 ; 3 études, 1 441 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) ou la sensibilisation allergique (RR 1,01 ; IC à 95 % 0,87 à 1,18 ; 2 études, 1 110 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données probantes sont très incertaines concernant les événements indésirables. Aucune étude n'a évalué l'inflammation des voies respiratoires.

Comparaison 4. Supplémentation en vitamine D à dose élevée par rapport à une dose faible ou standard chez les nourrissons ou les enfants (7 études)

Comparée à une dose faible ou standard, la supplémentation en vitamine D à forte dose administrée aux nourrissons ou aux enfants pourrait réduire légèrement les infections des voies respiratoires (RR 0,94 ; IC à 95 % 0,90 à 0,98 ; 6 études, 2 385 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible), mais pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la dermatite atopique (RR 0,76 ; IC à 95 % 0,55 à 1,05 ; 1 étude, 769 participants ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'asthme, la respiration sifflante, la sensibilisation allergique et les événements indésirables. Aucune étude n'a évalué l'inflammation des voies respiratoires.

Conclusions des auteurs

Les données probantes soutenant un effet protecteur de la supplémentation en vitamine D au début de la vie, y compris pendant la période prénatale, sur l'asthme de l'enfant sont limitées. Des données probantes d'un niveau de confiance modéré indiquent que la supplémentation en vitamine D à forte dose pendant la grossesse contribue probablement à prévenir la respiration sifflante chez l'enfant. Les données probantes concernant les effets de la vitamine D au début de la vie sur l'asthme ou la respiration sifflante sont moins certaines. Des études supplémentaires de haute qualité, en particulier chez les nourrissons et les enfants, sont nécessaires pour établir avec certitude les effets de la supplémentation en vitamine D sur l'asthme de l'enfant et les facteurs associés.

Rotation manuelle prophylactique de la tête du fœtus (rotation manuelle seule) pour réduire l'accouchement vaginal opératoire et les complications pour la mère et l'enfant

Phipps H, Osborn DA, Zhang R, Cooper C, Hyett JA, de Vries BS. Prophylactic manual rotation of the fetal head (manual rotation alone) to reduce operative delivery and complications for mother and babies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD009298. DOI: 10.1002/14651858.CD009298.pub3.

Rationnel de l'étude

La rotation manuelle de la tête du fœtus chez les femmes avec une présentation fœtale anormale (occipitale postérieure (OP) ou occipitale transverse (OT)) est couramment pratiquée pour augmenter les chances d'un accouchement vaginal spontané et est considérée comme une intervention sûre. La rotation manuelle prophylactique peut prévenir les accouchements vaginaux opératoires et les césariennes, et réduire les complications obstétricales et néonatales. Cette revue actualise une revue Cochrane de 2014.

Objectifs

Évaluer l'effet de la rotation manuelle prophylactique par rapport à l'absence de rotation manuelle chez les femmes en travail présentant une malposition fœtale, sur le mode d'accouchement ainsi que sur les issues maternelles et néonatales.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, trois autres bases de données et trois registres d'essais en mars 2024. Nous avons vérifié les références bibliographiques des études retrouvées.

Critères d'éligibilité

Les essais contrôlés randomisés (ECR), les essais cliniques quasi randomisés ou randomisés en grappes comparant la rotation manuelle prophylactique pendant le travail en cas de malposition du fœtus par rapport à la prise en charge de l'attente, à une stimulation du travail ou à un accouchement par voie chirurgicale étaient éligibles. Les participantes étaient des femmes à terme ou prématurées (< 37 semaines de gestation) d'une grossesse unique, en travail avec une malposition de la tête fœtale lors d'un accouchement par voie basse.

Nous avons défini la rotation manuelle prophylactique comme une rotation effectuée avant toute tentative d'accouchement instrumental.

Nous avons exclu les études non randomisées et les études comparant la rotation manuelle dans le cadre d'interventions multifactorielles dont l'effet isolé ne pouvait être déterminé.

Critères de jugement

Les critères de jugement critiques étaient le recours à l'accouchement opératoire (forceps, ventouse ou césarienne), la mortalité maternelle et périnatale, le taux de césarienne, l'accouchement instrumental (forceps ou ventouse), le traumatisme périnéal du troisième ou quatrième degré et l'hémorragie du post-partum de 500 ml ou plus.

Risque de biais

Deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment les ECR pour inclusion et ont extrait les données. Deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment le risque de biais à l'aide de l'outil Cochrane Risk of Bias (RoB 1, version 5.2).

Méthodes de synthèse

Nous avons analysé les données dichotomiques à l'aide d'un modèle à effets aléatoires et présenté les résultats sous forme de rapport du risque (RR) avec des intervalles de confiance (IC) à 95 %. Nous avons également évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Études incluses

La revue a inclus six ECR réalisés en Australie, en France et aux États-Unis, qui ont recruté un total de 1 002 participantes. Nous avons jugé que le risque de biais était globalement faible pour trois ECR (444 participantes). Nous avons estimé que les trois autres ECR (558 participantes) présentaient un risque élevé de biais de performance et de biais de détection, car ils ne mettaient pas le groupe témoin en aveugle. Tous les ECR ont inclus des femmes enceintes en travail ≥ 37 semaines de gestation avec une grossesse unique et une dilatation complète du col. Une seule étude n'a porté que sur des femmes nullipares. La majorité des femmes ($> 80\%$) ont bénéficié d'une analgésie péridurale. Quatre ECR ont recruté des femmes en position OP, un ECR a recruté des femmes en position OT et un ECR a recruté des femmes en position OP et OT. Tous les essais ont confirmé la position du fœtus à l'aide de l'échographie.

Synthèse des résultats

Les résultats de six ECR impliquant 1 002 participantes suggèrent que la rotation manuelle, comparée à l'absence de rotation manuelle, pourrait entraîner peu ou pas de différence dans les taux d'accouchement opératoire (RR 0,92, IC à 95 % 0,81 à 1,04 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; dans les taux de césarienne (RR 1,09, IC à 95 % 0,76 à 1,56 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; dans le recours à l'accouchement instrumental (RR 0,88, IC à 95 % 0,75 à 1,03 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; dans le traumatisme périnéal du troisième ou du quatrième degré (RR 0,91, IC à 95 % 0,55 à 1,49 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; et dans l'hémorragie du post-partum de 500 ml ou plus (RR 0,94, IC à 95 % 0,71 à 1,25 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Il n'y a pas eu de mortalité maternelle ou périnatale.

Une analyse en sous-groupes de l'accouchement par césarienne comparant les accouchements chez les femmes nullipares aux multipares a mis en évidence une interaction. Aucun des deux sous-groupes n'a montré de différence en matière d'accouchements par césarienne. Les autres analyses en sous-groupes (position OP vs OT, nullipares vs multipares, rotation digitale vs rotation manuelle complète) n'ont pas mis en évidence d'interaction significative.

En raison du risque de biais (absence d'aveugle) et de l'imprécision de trois études, nous avons abaissé le niveau de confiance des données probantes à faible.

Une étude supplémentaire est en cours, mais sa puissance pourrait être insuffisante pour détecter des différences importantes.

Conclusions des auteurs

Actuellement, nous ne savons pas si la rotation manuelle prophylactique au début de la deuxième phase du travail permet d'éviter l'accouchement opératoire chez les femmes présentant une malposition de la tête fœtale. D'autres essais bien conçus sont nécessaires pour déterminer l'efficacité de la rotation manuelle à la fois dans les pays à revenu faible ou intermédiaire et dans les pays à revenu élevé.

Préparation du col de l'utérus pour la dilatation et l'évacuation entre 12 et 24 semaines de gestation

Tufa TH, Stewart F, Meckstroth K, Diedrich JT., Newmann SJ. Cervical preparation for dilation and evacuation at 12 to 24 weeks gestation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 3. Art. No.: CD007310. DOI: 10.1002/14651858.CD007310.pub3.

Contexte

L'avortement est une procédure courante. Les complications associées à l'avortement augmentent avec l'âge gestationnel. Il est recommandé de préparer le col de l'utérus avant un éventuel avortement chirurgical au cours du deuxième trimestre de grossesse. Les données probantes sur les méthodes de préparation du col de l'utérus les plus efficaces sont insuffisantes.

Objectifs

Évaluer l'efficacité des méthodes de préparation du col de l'utérus chez les femmes en vue d'un avortement chirurgical au deuxième trimestre, entre 12 (0/7j) et 24 (0/7j) semaines de gestation.

Stratégie de recherche documentaire

Le 20 décembre 2021, nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE ALL, Embase.com, Index Medicus Global, Scopus et Google Scholar. Nous avons également consulté des listes de références bibliographiques, des articles de revue, des ouvrages et des actes de conférence. De plus, nous avons contacté des spécialistes pour obtenir des informations sur d'autres recherches publiées ou non publiées. La pandémie de COVID-19 a fortement perturbé la rédaction et la publication de cette revue ; la recherche, désormais obsolète, sera actualisée avant la prochaine mise à jour.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) examinant les méthodes de préparation du col de l'utérus pour l'avortement chirurgical au deuxième trimestre, entre 12 et 24 semaines de gestation.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les méthodes standards de Cochrane.

Résultats principaux

Nous avons sélectionné 21 essais contrôlés randomisés (3 029 participantes). Certains essais présentaient un risque élevé de biais de détection et de publication.

Prostaglandine par rapport aux dilateurs osmotiques (4 études, 373 participantes ; de 12 6/7j à 20 semaines)

La prostaglandine pourrait avoir un impact minime, voire inexistant, sur la capacité à mener à bien la procédure (risque relatif [RR] 0,99, intervalle de confiance [IC] à 95 % 0,95 à 1,03 ; données probantes d'un niveau de confiance faible), mais elle réduit probablement la dilatation obtenue (différence de moyennes [DM] -3,58 mm, IC à 95 % -4,58 à -2,58 ; niveau de confiance modéré) par rapport aux dilateurs osmotiques.

Combinaison de mifépristone et misoprostol 400 µg par voie orale par rapport aux dilateurs osmotiques (1 étude, 49 participantes ; de 15 (0/7j) à 18 (0/7j) semaines)

La mifépristone associée au misoprostol pourrait avoir un effet négligeable, voire nul, sur la capacité à mener à bien l'intervention (RR 1,00, IC à 95 % 0,92 à 1,08 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et sur la durée de la procédure (DM -0,30, IC à 95 % -3,46 à 2,86), par rapport aux dilateurs osmotiques. L'association des deux pourrait diminuer la dilatation obtenue (DM -1,67 mm, IC à 95 % -3,19 à -0,15 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et augmenter le

besoin de dilatation supplémentaire (RR 1,92, IC à 95 % 1,16 à 3,18 ; données probantes d'un niveau de confiance faible), par rapport aux dilatateurs osmotiques.

Combinaison de misoprostol 400 µg par voie orale et dilatateurs osmotiques par rapport au placebo associé aux dilatateurs osmotiques (4 études, 545 participantes ; de 13 à 23 semaines 6/7 jours)

Le misoprostol associé aux dilatateurs osmotiques n'a probablement aucun effet sur la capacité à mener à bien l'intervention (RR 0,99, IC à 95 % 0,96 à 1,02 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). En revanche, la combinaison des deux augmente probablement la dilatation obtenue (DM 1,83 mm, IC à 95 % 0,27 à 3,39 ; niveau de confiance modéré) et réduit le besoin de dilatation supplémentaire (RR 0,65, IC à 95 % 0,50 à 0,84 ; niveau de confiance modéré) ainsi que la durée de la procédure (DM -0,99 min, IC à 95 % -2,05 à 0,06 ; niveau de confiance modéré), par rapport au placebo associé aux dilatateurs osmotiques.

Combinaison de mifépristone et dilatateurs osmotiques par rapport au placebo associé aux dilatateurs osmotiques (1 étude, 198 participantes ; de 16 (0/7j) à 23 (6/7j) semaines)

La mifépristone associée aux dilatateurs osmotiques a probablement un effet négligeable, voire nul, sur la capacité à mener à bien la procédure par rapport au placebo associé aux dilatateurs osmotiques (RR 1,00, IC à 95 % 0,97 à 1,03 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). La mifépristone associée aux dilatateurs osmotiques pourrait réduire la durée de la procédure (2,46 minutes plus courte : médiane, écart interquartile, 9,12 minutes, 7,7 à 10,6 ; par rapport à 11,58 minutes, 10,0 à 13,1 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et augmente probablement la dilatation obtenue (DM 2,00 mm, IC à 95 % 0,60 à 3,40 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Il ne semble pas y avoir de besoin de dilatation supplémentaire.

Combinaison de misoprostol 400 µg par voie orale et dilatateurs osmotiques par rapport à la mifépristone associée aux dilatateurs osmotiques (1 étude, 199 participantes ; de 16 (0/7j) à 23 (6/7j) semaines)

Il n'y a probablement aucune différence entre les groupes dans la capacité à mener à bien la procédure (RR 0,99, IC à 95 % 0,96 à 1,02 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). L'association de misoprostol et dilatateurs osmotiques ne semble pas affecter la durée de la procédure, la dilatation obtenue, ni le besoin de dilatation supplémentaire par rapport à l'association de mifépristone et de dilatateurs osmotiques.

Combinaison de mifépristone, misoprostol 400 µg par voie orale et dilatateurs osmotiques par rapport au misoprostol 400 µg par voie orale associé aux dilatateurs osmotiques (1 étude, 96 participantes ; de 19 à 23 (6/7j) semaines)

La combinaison de mifépristone, misoprostol et dilatateurs osmotiques pourrait avoir un impact minime, voire inexistant, sur la durée de la procédure, la dilatation obtenue et le besoin de dilatation supplémentaire par rapport au misoprostol associé aux dilatateurs osmotiques.

Combinaison de misoprostol 400 µg par voie orale ou vaginale et dilatateurs osmotiques par rapport au misoprostol 400 µg par voie orale ou vaginale (1 étude, 163 participantes ; de 14 à 19 (6/7j) semaines)

Il n'y a probablement aucune différence entre les groupes dans la capacité à mener à bien la procédure (RR 1,00, IC à 95 % 0,98 à 1,02 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Le misoprostol associé aux dilatateurs osmotiques augmente probablement la dilatation (DM 3,9 mm, IC à 95 % 3,1 à 4,7 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et réduit le besoin de dilatation supplémentaire (RR 0,77, IC à 95 % 0,63 à 0,93 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Laminaires par rapport aux dilateurs osmotiques synthétiques (1 étude, 219 participantes ; de 13 (6/7j) à 24 (0/7j) semaines)

La *Laminaria japonica* pourrait réduire la capacité à mener à bien la procédure à la première tentative par rapport aux dilateurs osmotiques synthétiques (RR 0,85, IC à 95 % 0,75 à 0,96 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). On ignore s'il existe une différence entre les groupes dans la durée de la procédure. Les lamineuses n'ont probablement pas d'effet sur la dilatation obtenue (RR 1,0, IC à 95 % 0,8 à 1,3 ; niveau de confiance modéré).

Dilapan-S appliqué le jour même par rapport aux lamineuses appliquées pendant la nuit (1 étude, 69 participantes ; de 13 (6/7j) à 17 (6/7j) semaines)

L'application de Dilapan-S le jour même pourrait augmenter la durée de la procédure (DM 2,20 min, IC à 95 % 0,10 à 4,30 ; données probantes d'un niveau de confiance faible), réduire la dilatation obtenue (DM -11,70 mm, IC à 95 % -16,74 à -6,66 ; niveau de confiance faible) et accentuer le besoin de dilatation supplémentaire (RR 2,83, IC à 95 % 1,47 à 5,46 ; niveau de confiance faible), par rapport aux lamineuses. Il ne semble pas y avoir de différence dans la capacité à mener à bien la procédure.

Conclusions des auteurs

Nous avons identifié un ensemble hétérogène de données probantes comparant différentes approches de préparation du col de l'utérus. Par rapport aux dilateurs osmotiques associés à un placebo, le misoprostol associé aux dilateurs osmotiques réduit probablement la durée de la procédure, augmente la dilatation préopératoire et diminue le nombre de patientes ayant besoin de dilatation supplémentaire. Par rapport aux dilateurs osmotiques associés à un placebo, la mifépristone associée aux dilateurs osmotiques pourrait réduire la durée de la procédure et augmente probablement la dilatation préopératoire. L'application de lamineuses pendant la nuit pourrait réduire la durée de la procédure, augmenter la dilatation préopératoire et diminuer le besoin de dilatation supplémentaire par rapport à l'application de Dilapan-S le jour même.

Il est nécessaire de mener d'autres études se concentrant sur le niveau d'acceptabilité et de satisfaction tant des professionnels de santé que des patientes.

Utilisation de services de télémédecine pour l'avortement médicamenteux

Cleeve A, Lavelanet A, Gemzell-Danielsson K, Endler M. The use of telemedicine services for medical abortion. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD013764. DOI: 10.1002/14651858.CD013764.pub2.

Rationnel de l'étude

Les modèles de télémédecine pour l'avortement médicamenteux sont des modèles de prestation de services dans lesquels un professionnel de santé utilise les télécommunications pour soutenir le processus d'avortement. Les données probantes actuelles indiquent que le recours à la télémédecine pour l'avortement médicamenteux constitue une approche sûre, efficace et acceptable pour les femmes, comparativement à une prise en charge en clinique. Cependant, les données disponibles sont souvent limitées par plusieurs facteurs. Nous avons cherché à renforcer la base de données probantes en comparant les modèles de télémédecine pour l'avortement médicamenteux et l'avortement médicamenteux pratiqué en clinique.

Objectifs

Évaluer la tolérance, le taux de succès et l'acceptabilité des modèles de télémédecine pour l'avortement médicamenteux, en fonction de la ou des phases de l'avortement (avant, pendant et/ou après) durant lesquelles les télécommunications ont été utilisées comme principal mode de prestation de soins comparativement à une prise en charge en clinique des différentes phases.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL (Ovid EBM Reviews), MEDLINE ALL (Ovid), Embase, CINAHL (EBSCOhost), LILACS, Global Health (Ovid), Scopus, Google Scholar et dans des sources de littérature grise, depuis la création des bases de données jusqu'au 13 août 2024. Nous avons examiné les références des études incluses et contacté les auteurs pour obtenir des données supplémentaires ou des informations sur les études en cours.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) et des essais non randomisés (ENR) sur les modèles de télémédecine comparés aux soins en clinique (soins standards) pour l'avortement médicamenteux. Nous n'avons inclus que les études qui utilisaient un type de télécommunication interactive et les études dans lesquelles les services de télémédecine étaient fournis par un professionnel de santé.

Critères de jugement

Critère de jugement critique : avortement réussi (grossesse interrompue sans nécessité d'intervention chirurgicale pour terminer la procédure dans les 42 jours suivant l'avortement).
Critère de jugement important : poursuite de la grossesse, transfusion sanguine, hospitalisation, visites aux urgences, satisfaction, observance.

Risque de biais

Afin d'évaluer le risque de biais dans les ECR et ENR inclus, nous avons utilisé, respectivement, RoB 2 et ROBINS-I.

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue (AC et ME) ont indépendamment vérifié et extrait les données dans Covidence. Nous avons regroupé les interventions en fonction de la phase ou des phases de

l'avortement (avant l'avortement, pendant l'avortement, après l'avortement) au cours desquelles les télécommunications ont été utilisées pour dispenser les soins. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons inclus 22 études : six essais contrôlés randomisés et 16 études non randomisées, portant au total sur 131 278 personnes ayant eu recours à un avortement médicamenteux jusqu'à 12 semaines de gestation. Les études ont été menées dans cinq pays à revenu élevé et quatre pays à revenu intermédiaire. En raison de l'hétérogénéité des études non randomisées incluses, nous avons réalisé des méta-analyses uniquement pour les comparaisons d'essais contrôlés randomisés.

Synthèse des résultats

Principale intervention : modèles de télémedecine avant, pendant et après l'avortement médicamenteux, par rapport aux soins en clinique

Dans ces modèles, diverses formes de télécommunications synchrones et asynchrones ont été utilisées pour fournir des soins durant les phases pré- à post-avortement, jusqu'à 12 semaines de gestation. Les examens effectués en clinique ont été réalisés pour compléter, et non pour remplacer, la prestation de services au cours de la phase précédant l'avortement. Cinq études sur neuf n'ont pas effectué d'échographie de routine dans le cadre du contrôle de l'admissibilité.

Les modèles de télémedecine avant, pendant et après l'avortement n'entraînent probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne la réussite de l'avortement (RR 0,99, IC à 95 % 0,97 à 1,01 ; 2 ECR, 837 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Cette constatation est corroborée par les résultats des études non randomisées (Aiken 2021 ; 99 % par rapport à 98 % ; valeur p ajustée = 0,268 ; 7 ENR, 83 061 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). En outre, les modèles de télémedecine avant, pendant et après l'avortement n'entraînent probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne les taux de poursuite de la grossesse (Aiken 2021 : 0,5 % par rapport à 1 % ; valeur p ajustée = 0,268 ; 5 ENR, 74 269 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et pourraient n'entraîner que peu ou pas de différence en ce qui concerne les transfusions sanguines (Aiken 2021 : 0,02 % par rapport à 0,03 %, valeur p ajustée = 0,557 ; 5 ENR, 83 651 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). L'effet de l'intervention sur l'hospitalisation est incertain (RR 1,45, IC à 95 % 0,24 à 8,61 ; 2 ECR, 846 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Cette intervention pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence en ce qui concerne les visites aux urgences (RR 1,15, IC à 95 % 0,36 à 3,75 ; 2 ECR, 847 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et la satisfaction (RR 1,01, IC à 95 % 1,00 à 1,02 ; 2 ECR, 832 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et n'entraîne probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne l'observance du protocole (RR 0,99, IC à 95 % 0,96 à 1,02 ; 1 ECR, 732 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Aucun décès n'a été signalé dans cette revue.

Sous-interventions : modèles de télémedecine avant et pendant l'avortement médicamenteux par rapport aux soins en clinique ; modèles de télémedecine après l'avortement médicamenteux par rapport aux soins en clinique

Quatre études non randomisées ont comparé des modèles de télémedecine avant/pendant l'avortement et des soins en clinique ; tous les critères de jugement présentaient un niveau de confiance très faible. Quatre essais contrôlés randomisés et cinq études non randomisées ont comparé des modèles de télémedecine après l'avortement et un suivi en clinique. Les modèles de télémedecine après l'avortement n'entraînent probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne la réussite de l'avortement (RR 1,0, IC à 95 % 0,99 à 1,01 ; 4 ECR, 5 069 participantes ;

données probantes d'un niveau de confiance modéré). Ils pourraient n'entraîner que peu ou pas de différence en ce qui concerne la poursuite de la grossesse (RR 0,81, IC à 95 % 0,48 à 1,36 ; 4 ENR, 5 069 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et entraînent probablement des taux plus élevés d'observance aux procédures de suivi (RR 1,15, IC à 95 % 1,13 à 1,18 ; 4 ECR, 5 235 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les effets des modèles de télémédecine post-avortement sur la transfusion sanguine, l'hospitalisation, les visites aux urgences et la satisfaction sont incertains.

Conclusions des auteurs

Les modèles de télémédecine avant et après l'avortement n'entraînent probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne la réussite de l'avortement, la poursuite de la grossesse et l'observance du protocole d'avortement médicamenteux (données probantes d'un niveau de confiance modéré). Nous avons trouvé des données probantes d'un niveau de confiance faible indiquant que cette intervention pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence en ce qui concerne les taux de transfusion sanguine, les visites aux urgences et la satisfaction, mais les données probantes sont incertaines de l'effet sur l'hospitalisation. Les modèles de télémédecine après l'avortement entraînent probablement des taux plus élevés d'observance aux procédures de suivi (données probantes d'un niveau de confiance modéré). Nous avons déclassé les études principalement en raison d'un risque important de biais ou d'imprécision, certains critères de jugement étant des événements rares. Dans l'ensemble, les observations indiquent que les modèles de télémédecine pour l'avortement médicamenteux en début de grossesse pourraient produire des résultats similaires à ceux de la prestation en clinique, en ce qui concerne la tolérance, l'efficacité et l'acceptabilité.

La plupart des études ont été menées dans des environnements à ressources élevées et les données sur les âges gestationnels supérieurs à neuf semaines sont limitées. De futures études devraient examiner les modèles de télémédecine pour l'avortement médicamenteux dans des contextes à faibles ressources et pour les âges gestationnels supérieurs à neuf semaines, comparer différents types de télécommunications et évaluer les modèles qui omettent les examens (échographies, examens cliniques ou analyses de sang).

Méthodes chirurgicales par rapport aux méthodes médicamenteuses pour l'interruption volontaire de la grossesse au deuxième trimestre

Atrio JM, Sonalkar S, Kopp Kallner H, Rapkin RB, Gemzell-Danielsson K, Lohr PA. Surgical versus medical methods for second-trimester induced abortion. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD006714. DOI: 10.1002/14651858.CD006714.pub3.

Contexte

Il est essentiel de comprendre les bénéfices et risques relatifs des méthodes chirurgicales par rapport aux méthodes médicamenteuses pour l'interruption volontaire de la grossesse au deuxième trimestre afin de guider la pratique clinique dans divers contextes et populations. Cette revue évalue les différences du point de vue des résultats et des expériences des patientes afin de favoriser un accompagnement et des soins éclairés. Cette revue est une mise à jour d'une version précédente publiée en 2008.

Objectifs

Comparer les bénéfices et risques des méthodes chirurgicales et médicamenteuses pour l'interruption volontaire de la grossesse au cours du deuxième trimestre (c'est-à-dire à partir de la 13^e semaine de gestation).

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons identifié des essais en utilisant CENTRAL (Ovid EBM Revues), MEDLINE ALL (Ovid), Embase.com, LILACS, Scopus et Google Scholar en date du 29 novembre 2023. Nous avons également effectué des recherches dans les références bibliographiques des études identifiées, des articles de revue pertinents, des chapitres de livres et des comptes rendus de conférences pour trouver d'autres études non identifiées auparavant. Nous avons contacté des experts du domaine pour obtenir des informations sur d'autres recherches publiées ou non publiées.

Critères de sélection

Les essais randomisés comparant l'interruption de la grossesse chirurgicale par aspiration ou dilatation et évacuation (D&E) à l'interruption de la grossesse médicamenteuse par mifépristone et misoprostol au cours du deuxième trimestre de la grossesse.

Recueil et analyse des données

Nous avons évalué la validité de chaque étude à l'aide des méthodes Cochrane. Nous avons contacté les investigateurs pour obtenir des informations supplémentaires sur le déroulement des essais ou les critères de jugement, le cas échéant. Certains critères de jugement ont été rapportés de manière cohérente dans plusieurs études et ont pu être combinés pour une méta-analyse. Le critère de jugement principal d'intérêt était l'interruption de la grossesse pratiquée selon la méthode prévue (définie comme l'expulsion du fœtus).

Résultats principaux

Nous avons inclus trois études (281 participantes). Les études ont été menées au Népal (n randomisé = 141), en Angleterre (n randomisé = 122) et aux États-Unis (n randomisé = 18) et ont inclus des participantes dont la durée de grossesse allait de 12 semaines à 19 semaines et 6 jours. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

L'interruption de la grossesse a été pratiquée selon la méthode prévue (définie comme l'expulsion du fœtus) pour la quasi-totalité des participantes des essais. Il est possible qu'il n'y ait pas de différence entre les méthodes chirurgicales et médicamenteuses, bien que les données probantes concernant

ce critère de jugement soient très incertaines (rapport du risque (RR) 0,99, intervalle de confiance à 95 % (IC) 0,96 à 1,02 ; 3 essais ; 269 participantes). L'interruption de la grossesse incomplète nécessitant une procédure ou une intervention supplémentaire (immédiate ou différée) semble se produire moins souvent avec la méthode chirurgicale (RR 0,19, IC à 95 % 0,07 à 0,53 ; 3 essais ; 269 participantes), mais les données probantes sont très incertaines.

Les hémorragies nécessitant une transfusion sanguine semblent être moins fréquentes en cas d'interruption de la grossesse chirurgicale, mais les données probantes sont très incertaines car cette issue est peu fréquente (RR 0,29, IC à 95 % 0,07 à 1,12 ; 3 essais ; 269 participantes). Il serait possible que la méthode chirurgicale soit moins hémorragique que la médicamenteuse sur la base d'une mesure quant à la perte totale de sang (différence de moyennes des pertes de sang estimées (ml) -59,80, IC à 95 % -65,21 à -54,39 ; 1 essai ; 141 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Deux semaines après l'interruption de la grossesse, la méthode médicamenteuse peut être associée à des saignements plus abondants que les règles, selon les participantes, comparée à la méthode chirurgicale (RR 0,10, IC à 95 % 0,01 à 0,76 ; 1 essai ; 56 participantes), mais les données probantes sont très incertaines.

Un cas de lacération du col de l'utérus a été signalée dans le groupe ayant subi une interruption de grossesse chirurgicale sur les trois études. Les données probantes concernant l'effet de la méthode chirurgicale par rapport à la méthode médicamenteuse sur le risque de lésions du col de l'utérus, du vagin ou de l'utérus sont donc très incertaines.

Les scores de douleur rapportés par les patientes semblent être plus faibles avec la méthode chirurgicale qu'avec la méthode médicamenteuse, mais les données probantes sont très incertaines (différence de moyennes du score de douleur sur l'échelle visuelle analogique -2,20, IC à 95 % -3,81 à -0,59 ; 1 essai ; 56 participantes). La satisfaction (globale) des patientes à l'égard de la méthode assignée semble similaire (2 essais ; 83 participantes), mais les données probantes sont très incertaines, et les données n'ont pas pu être regroupées en raison de l'inconsistance des mesures des résultats.

Conclusions des auteurs

Les données comparatives sur l'interruption de la grossesse chirurgicale du deuxième trimestre (aspiration ou D&E) par rapport à l'interruption de la grossesse médicamenteuse (mifépristone et misoprostol) étaient limitées et provenaient de trois études dont les pratiques et les critères de jugement variaient. Bien que la répartition des interventions ait été solide, aucune des études n'a été réalisée en aveugle. En outre, les inquiétudes concernant le recrutement et les critères de jugement incomplets peuvent avoir influencé les résultats.

Bien que ces deux méthodes aient abouti à l'expulsion du fœtus dans la quasi-totalité des cas, les données probantes selon lesquelles la méthode médicamenteuse pourrait augmenter le risque d'interruption de la grossesse incomplète et d'interventions visant à retirer le placenta sont d'un niveau de confiance très faible. L'incertitude était due aux variations des protocoles cliniques et des interventions menées pendant le processus d'interruption de la grossesse pour le retrait du placenta avec la méthode médicamenteuse. Des données probantes d'un niveau de confiance faible suggèrent que l'interruption de la grossesse médicamenteuse entraîne un risque légèrement accru de saignement, défini comme la perte de sang moyenne estimée (ml). Les hémorragies graves ayant nécessité une transfusion ont été rares, et les différences entre les groupes peuvent avoir peu ou pas d'effet sur les résultats, mais les données probantes restent très incertaines.

D'autres études utilisant des protocoles et des mesures cohérents (tels que les lignes directrices STAR et MARE) sont nécessaires. En outre, il convient d'envisager des recherches axées sur l'expérience des patientes et sur les conseils à lui donner.

Progestatif pour prévenir les fausses couches chez les femmes ayant des fausses couches à répétition d'étiologie inconnue

Haas DM, Bofill Rodriguez M, Hathaway TJ, Ramsey PS. Progesterone for preventing miscarriage in women with recurrent miscarriage of unclear etiology. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD003511. DOI: 10.1002/14651858.CD003511.pub6.

Rationnel de l'étude

La progestérone, une hormone sexuelle féminine, est connue pour induire des changements sécrétoires dans la muqueuse de l'utérus essentiels à la réussite de l'implantation d'un ovule fécondé. La fausse couche est une perte de grossesse précoce. Pour les femmes qui font des fausses couches à répétition, il a été suggéré qu'un facteur causal pourrait être une sécrétion inadéquate de progestérone. C'est pourquoi les cliniciens utilisent parfois des progestatifs (médicaments qui interagissent avec les récepteurs de la progestérone), dès le premier trimestre de la grossesse, pour tenter de prévenir les fausses couches spontanées. Il est important de comprendre si cela est bénéfique ou risqué.

Il s'agit d'une mise à jour de la revue, publiée pour la dernière fois en 2019. Les versions précédentes incluaient deux essais qui ont depuis été rétractés. Cette mise à jour comprenait une recherche actualisée des essais et une évaluation de tous les essais à l'aide de l'outil de dépistage de la fiabilité Cochrane (Cochrane Trustworthiness Screening Tool).

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques des progestatifs en tant que traitement préventif contre les fausses couches à répétition.

Stratégie de recherche documentaire

Pour cette mise à jour, nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL, le registre des essais de Cochrane Pregnancy and Childbirth (Grossesse et Accouchement), ClinicalTrials.gov et la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques de l'OMS (juillet 2024). Nous avons également recherché les références bibliographiques des articles pertinents, tenté de contacter les auteurs des essais lorsque cela était nécessaire et contacté des experts dans le domaine pour obtenir des travaux non publiés.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés ou quasi-randomisés menés auprès de participantes enceintes comparant les progestatifs à un placebo ou à l'absence de traitement, administrés dans le but de prévenir les fausses couches. Nous avons inclus les essais portant sur des participantes chez lesquelles un diagnostic de fausses couches à répétition (généralement d'origine inconnue) avait été posé et qui avaient commencé un traitement à base de progestatifs au cours du premier trimestre de leur grossesse. Nous avons exclu les essais traitant des participantes menacées de fausse couche ou ayant conçu par fécondation in vitro.

Critères de jugement

Le critère de jugement critique était une fausse couche. Les critères de jugement principaux importants étaient le taux de natalité vivante et les naissances prématurées (< 37 semaines de gestation). D'autres critères de jugement importants ont été la mortalité néonatale, les anomalies génitales fœtales, la mortinatalité, l'insuffisance pondérale à la naissance (< 2500 g), les événements indésirables maternels et l'admission en unité de soins intensifs néonataux. Les autres critères de jugement d'intérêt maternels d'intérêt étaient la gravité des « nausées matinales », les événements

thromboemboliques, la dépression, l'admission dans une unité de soins spéciaux et la fertilité ultérieure.

Risque de biais

Deux auteurs de la revue ont évalué les études à l'aide de l'outil RoB 1 pour analyser les biais de sélection, de performance, de détection, d'attrition, de données de résultats incomplètes, de déclaration sélective et d'autres biais.

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont évalué de manière indépendante l'inclusion et le risque de biais des essais, puis ont extrait les données probantes et vérifié leur exactitude. Deux évaluateurs ont évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE. Nous avons utilisé un modèle à effets aléatoires pour synthétiser les résultats.

Études incluses

Neuf essais avec 1 426 participants randomisés répondaient aux critères d'inclusion. Huit essais ont inclus des données analysables pour 1 276 participantes. Dans l'ensemble, le risque de biais était faible pour six essais, tandis que trois présentaient des points préoccupants. En raison du nombre limité d'études ayant rapporté des critères de jugement importants, le degré d'imprécision était élevé pour ces résultats, ce qui a limité la certitude de ces analyses.

Synthèse des résultats

Sept des essais inclus ont comparé le traitement à un placebo et les deux autres ont comparé l'administration de progestatifs à l'absence de traitement. Ces essais étaient à la fois multicentriques et monocentriques, et ont été menés en Jordanie, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et aux États-Unis.

Dans trois essais, les participantes ont eu trois fausses couches consécutives ou plus et dans six essais, les participantes ont eu deux fausses couches consécutives ou plus. La voie d'administration, le dosage et la durée du traitement progestatif ont varié d'un essai à l'autre. La majorité des essais cliniques présentaient un faible risque de biais dans la plupart des domaines. Huit essais regroupant 1 276 participantes ont fourni des données pour les analyses.

Une méta-analyse suggère qu'il n'y a probablement que peu ou pas de différence dans le taux de fausses couches chez les femmes recevant une supplémentation en progestatifs par rapport au placebo ou à l'absence de traitement (rapport de risque (RR) 0,91, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,76 à 1,07 ; $I^2 = 0$ % ; 8 études, 1 276 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les analyses en sous-groupes comparant les essais contrôlés par placebo et les essais non contrôlés par placebo, les essais portant sur des participantes ayant déjà fait trois fausses couches ou plus par rapport aux femmes ayant fait deux fausses couches ou plus, et les différentes voies d'administration n'ont pas montré de différences claires entre les sous-groupes en ce qui concerne les fausses couches.

Pour les femmes souffrant de fausses couches récurrentes dont l'étiologie n'est pas claire et recevant un progestatif, il y avait probablement peu ou pas de différence dans le taux de naissances vivantes par rapport au placebo (RR 1,04, IC à 95 % 0,96 à 1,12 ; 5 essais, 1 063 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). L'effet sur le taux de naissances prématurées est incertain ; il y aurait eu peu ou pas de différence (RR 1,15, IC à 95 % 0,55 à 2,41 ; 3 essais, 256 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Aucune différence significative n'a été observée pour les femmes recevant un progestatif pour les autres critères de jugement importants, y compris la mort néonatale, les anomalies génitales du fœtus ou la

mortinaissance. Il y avait peu ou pas de données sur d'autres critères de jugement importants comme le faible poids à la naissance, les effets indésirables maternels, les effets tératogènes, ou l'admission en unité de soins spécialisés.

Aucun des essais n'a fait état d'autres critères de jugement importants pour la mère, notamment la gravité des nausées matinales, les événements thromboemboliques, la dépression, l'admission dans une unité de soins spéciaux ou la fécondité ultérieure.

Conclusions des auteurs

Pour les femmes souffrant de fausses couches récurrentes inexplicables, la supplémentation en progestatifs n'a probablement que peu ou pas d'effet sur les critères de jugement des grossesses ultérieures.

Antibiotiques prophylactiques pour l'évacuation utérine dans le cadre de la gestion des fausses couches

Ahmed SI, Ammerdorffer A, Moakes CA, Cheshire J, Gülmezoglu AM, Coomarasamy A, Lissauer D, Wilson A. Prophylactic antibiotics for uterine evacuation procedures to manage miscarriage. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD014844. DOI: 10.1002/14651858.CD014844.pub2.

Contexte

La prise en charge d'une fausse couche précoce (FCP) consiste à retirer de l'utérus tout tissu résiduel de grossesse. Les données probantes et les recommandations cliniques indiquent clairement qu'un traitement antibiotique est nécessaire pour les femmes concernées par des FCP et présentant des signes et des symptômes d'infection. Cependant, il est moins clair si les antibiotiques prophylactiques sont systématiquement nécessaires pendant la prise en charge chez les personnes qui ne présentent pas de signes d'infection.

Objectifs

Évaluer l'efficacité de l'antibioprophylaxie systématique chez les femmes concernées par une procédure d'évacuation utérine pour gérer une fausse couche précoce.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre des essais du groupe Cochrane Fertility Regulation (Régulation de la Fertilité), CENTRAL, Medline, Embase, Global Health (Ovid), Scopus (résumés de conférence uniquement) et dans la littérature grise en octobre 2023. Nous avons vérifié les références et contacté les auteurs des études et les experts du domaine pour identifier des études supplémentaires.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés comparant les antibiotiques prophylactiques avec un placebo ou avec l'absence de traitement. Les essais randomisés en grappes et les essais publiés uniquement sous forme de résumé ont également été retenus. Nous avons inclus tous les types de FCP traités par évacuation utérine chirurgicale. Il n'y avait pas de limite d'âge gestationnel. Nous avons exclu les femmes présentant des signes et des symptômes d'infection.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont évalué de manière indépendante l'inclusion des essais et le risque de biais, ont extrait les données, ont vérifié leur exactitude et ont évalué le niveau de confiance des données probantes en utilisant l'approche GRADE. Nous avons contacté les auteurs des essais en cours pour obtenir des informations supplémentaires.

Résultats principaux

Nous avons inclus six essais contrôlés randomisés avec un total de 4 371 participantes concernées par une évacuation utérine dans le cadre de la gestion d'une FCP. Les antibiotiques prophylactiques pourraient avoir peu ou pas d'effet sur l'infection utérine après l'évacuation utérine pour la FCP par rapport au placebo ou à l'absence de traitement, mais ces données probantes sont incertaines (rapport de risque (RR) 0,78, intervalle de confiance (IC) à 95 %, de 0,47 à 1,28 ; $I^2 = 50$ % ; 6 études, 4 371 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

L'analyse de sensibilité de trois études incluant 3 737 participantes (85 % du total des participantes) a montré que lorsque seules les études présentant un faible risque de biais étaient méta-analysées, l'effet était plus important et d'un niveau de confiance élevé, résultant en une réduction de 43 % du risque de développer une infection utérine (RR 0,57, IC à 95 %, de 0,37 à 0,86 ; $I^2 = 0$ % ; 3 études, 3 737 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Tant l'estimation globale

que l'analyse de sensibilité limitée aux études présentant un faible risque de biais étaient compatibles avec une réduction de l'infection utérine grâce aux antibiotiques prophylactiques.

Une seule étude a rapporté d'effets indésirables. Les antibiotiques prophylactiques entraînent probablement peu ou pas de différence dans le risque de vomissements (RR 1,20, IC à 95 %, de 0,61 à 2,38 ; 1 étude, 3 404 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), et probablement peu ou pas de différence dans le risque de diarrhée (RR 0,92, IC à 95 %, de 0,51 à 1,65 ; 1 étude, 3 404 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les antibiotiques prophylactiques pourraient augmenter le risque d'allergie (RR 3,01, IC à 95 % 0,12 à 73,76 ; 1 étude, 3 404 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) ; selon l'étude, il n'y aurait eu aucun cas d'anaphylaxie (données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Les antibiotiques prophylactiques pourraient réduire la nécessité d'un traitement antibiotique pour traiter l'infection, mais les données probantes sont très incertaines (RR 0,94, IC à 95 %, de 0,54 à 1,64 ; $I^2 = 63\%$; 3 études, 3 574 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

La méta-analyse de trois études a également révélé que les antibiotiques prophylactiques pourraient réduire le nombre d'hospitalisations pour le traitement d'une infection, mais l'effet était très incertain (RR 0,76, IC à 95 %, de 0,40 à 1,46 ; $I^2 = 0\%$; 3 études, 3 859 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Conclusions des auteurs

Lorsque toutes les études ont été prises en compte, les données probantes suggèrent que l'antibioprophylaxie systématique pourrait réduire l'infection utérine chez les femmes concernées par une procédure d'évacuation utérine pour la gestion d'une fausse couche précoce (FCP), mais les données probantes sont d'un niveau de confiance faible. Il est important de noter que la qualité des données probantes incluses a été sérieusement affectée par un suivi insuffisant et un taux élevé de non-observance de l'antibioprophylaxie. Une analyse de sensibilité basée sur trois essais à faible risque de biais (85 % du total des participantes) a démontré une taille de l'effet plus importante avec un niveau de confiance élevé, résultant en une réduction de 43 % du risque de taux d'infection utérine avec une antibioprophylaxie.

Les antibiotiques prophylactiques pourraient réduire l'hospitalisation pour le traitement de l'infection, et pourraient réduire la nécessité d'une série d'antibiotiques pour traiter l'infection après les procédures d'évacuation utérine pour traiter la FCP, mais ces données probantes sont très incertaines. Les données étaient limitées et incertaines en ce qui concerne les effets indésirables potentiels, tels que les vomissements, la diarrhée, l'allergie et l'anaphylaxie.

Traitement médical préopératoire avant une chirurgie des fibromes utérins

Puscasiu L, Vollenhoven B, Nagels HE, Melinte I-M, Showell MG, Lethaby A. Preoperative medical therapy before surgery for uterine fibroids. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD000547. DOI: 10.1002/14651858.CD000547.pub3.

Contexte

Les fibromes utérins concernent jusqu'à 40 % des femmes de plus de 35 ans. Jusqu'à 50 % des fibromes utérins provoquent des symptômes qui justifient un traitement : anémie causée par des saignements menstruels abondants, douleurs pelviennes, dysménorrhée, infertilité et mauvaise qualité de vie. La chirurgie constitue le traitement de premier choix, mais des traitements médicaux sont utilisés avant la chirurgie pour améliorer les résultats.

Les analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRHa, en anglais gonadotropin-hormone-releasing analogues) provoquent un état de faible taux d'œstrogène qui réduit la taille des fibromes, mais ils ont des effets secondaires inacceptables s'ils sont utilisés à long terme. D'autres traitements hormonaux potentiels comprennent les progestatifs et les modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone (SPRM, de l'anglais « selective progesterone-receptor modulators »).

Il s'agit de la mise à jour d'une revue Cochrane publiée en 2017.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques des traitements médicaux avant la chirurgie des fibromes utérins.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du groupe Cochrane sur la gynécologie et la fertilité, CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO et CINAHL le 8 août 2024. Nous avons également effectué des recherches dans les registres d'essais (ClinicalTrials.gov ; plateforme internationale de registres d'essais cliniques de l'OMS), dans les thèses et mémoires, dans la littérature grise, ainsi que dans les références bibliographiques des articles extraits ; nous avons en outre contacté les entreprises pharmaceutiques.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés portant sur des femmes péri-ménopausées qui reçoivent un traitement médical avant une myomectomie, une hystérectomie ou une résection hystéroscopique de fibromes utérins, comparativement à un placebo, à l'absence de traitement préalable ou à un autre traitement médical.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les méthodes standards de Cochrane. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons inclus 41 essais contrôlés randomisés (ECR), auxquels ont participé 3 982 femmes. Trente-six études ont évalué les GnRHa : les comparateurs étaient l'absence de traitement préalable (19 études), le placebo (9 études) ou d'autres traitements médicaux préalables (progestatifs, SPRM, modulateurs sélectifs des récepteurs des œstrogènes (SERM, de l'anglais « selective oestrogen receptor modulators »), agonistes dopaminergiques, antagonistes des récepteurs des œstrogènes) (8 études). Cinq études ont évalué les SPRM par rapport à un placebo. La plupart des résultats ont

fourni des données probantes d'un niveau de confiance faible en raison d'une mauvaise présentation des procédures de randomisation, de l'absence de mise en aveugle, de l'imprécision et de l'incohérence. Certains critères de jugement n'ont pas été mesurés ou ne présentaient pas de données exploitables. L'utilisation de l'acétate d'ulipristal (un SPRM) fait actuellement l'objet d'une suspension (mars 2025) en raison d'une association avec des cas d'insuffisance hépatique.

GnRHa par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement avant une chirurgie de fibrome utérin

Le traitement préalable par GnRHa pourrait réduire le volume utérin (différence de moyennes (DM) -175,34 ml, intervalle de confiance (IC) à 95 % -219,04 à -131,65 ; 13 études, 858 participantes ; $I^2 = 67\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible) et le volume des fibromes (DM de 5,7 ml à 155,4 ml ; 5 études trop hétérogènes pour être regroupées, 427 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), et augmente probablement le taux d'hémoglobine préopératoire (DM 0,88 g/dl, IC à 95 % 0,68 à 1,08 ; 10 études, 834 participantes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Cependant, la survenue d'événements indésirables est probablement plus élevée avec les GnRHa (rapport des cotes (RC) 2,78, IC à 95 % 1,77 à 4,36 ; 5 études, 755 participantes ; $I^2 = 28\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Aucune donnée exploitable n'était disponible pour les saignements préopératoires.

Hystérectomie

La durée de l'hystérectomie pourrait être réduite chez les femmes qui reçoivent un traitement par GnRHa (-10,11 minutes, IC à 95 % -16,96 à -3,25 ; 6 études, 617 participantes ; $I^2 = 57\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les résultats sont incertains en ce qui concerne la perte de sang peropératoire (4 études hétérogènes, 258 participantes ; DM de 25 ml à 148 ml, en faveur des GnRHa ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Il y a probablement moins de transfusions sanguines avec les GnRHa (RC 0,54, IC à 95 % 0,29 à 1,01 ; 6 études, 601 participantes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et la morbidité postopératoire est probablement réduite (RC 0,54, IC à 95 % 0,32 à 0,91 ; 7 études, 772 participantes ; $I^2 = 28\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Myomectomie

Il existe des incertitudes quant aux effets du traitement préalable par GnRHa sur la durée de la chirurgie (7 études hétérogènes, 443 participantes) (données probantes d'un niveau de confiance très faible) et sur la perte de sang peropératoire pendant la myomectomie (11 études trop hétérogènes pour être regroupées, 549 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Les GnRHa pourraient ne faire que peu ou pas de différence en ce qui concerne les transfusions sanguines (RC 0,85, IC à 95 % 0,26 à 2,75 ; 4 études, 121 participantes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible) ou la morbidité postopératoire (RC 1,07, IC à 95 % 0,43 à 2,64 ; $I^2 = 0\%$; 5 études, 190 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Résection hystéroscopique

Le traitement par GnRHa avant la résection hystéroscopique des myomes utérins pourrait ne faire que peu ou pas de différence en ce qui concerne la durée de l'intervention chirurgicale (2 études, 123 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Dans une étude, aucun cas de morbidité postopératoire n'a été rapporté, quel que soit le groupe (84 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

GnRHa par rapport à d'autres traitements médicaux avant la chirurgie - critères de jugement préopératoires

Les GnRHa pourraient être associés à une réduction plus importante du volume utérin, comparativement à d'autres traitements médicaux (-47 % par rapport à -20 % et -22 % avec 5 mg et 10 mg d'acétate d'ulipristal, respectivement ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Il pourrait n'y avoir que peu ou pas de différence en ce qui concerne la réduction des saignements (acétate d'ulipristal 5 mg : RC 0,71, IC à 95 % 0,30 à 1,68 ; 1 étude, 199 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et il n'y a probablement que peu ou pas de différence en ce qui concerne le taux d'hémoglobine préopératoire (DM -0,02, IC à 95 % -0,41 à 0,37 ; 242 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Il est incertain qu'il existe une différence de volume des fibromes entre le traitement par GnRHa et le traitement par cabergoline (DM 12,71 ml, IC à 95 % -5,92 à 31,34 ; 2 études, 110 participantes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les événements indésirables tels que les bouffées de chaleur pourraient être plus probables avec les GnRHa (RC 2,83, IC à 95 % 1,68 à 4,77 ; 6 études, 507 participantes ; $I^2 = 59\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

SPRM par rapport à un placebo avant la chirurgie - critères de jugement préopératoires

Les SPRM (mifépristone, CDB-2914, acétate d'ulipristal et asoprisnil) avant la chirurgie réduisent probablement le volume utérin (2 études hétérogènes, 275 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et pourraient réduire le volume des fibromes (5 études hétérogènes, 451 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les SPRM augmentent probablement le taux d'hémoglobine préopératoire (DM 0,93 g/dl, IC à 95 % 0,52 à 1,34 ; 2 études, 173 participantes ; $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et pourraient réduire les saignements avant la chirurgie (acétate d'ulipristal 5 mg : RC 41,41, IC à 95 % 15,26 à 112,38 ; 1 étude, 143 participantes ; asoprisnil : DM -166,9 ml ; IC à 95 % -277,60 à -56,20 ; 1 étude, 22 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les résultats étaient très imprécis en ce qui concerne les événements indésirables (données probantes d'un niveau de confiance faible).

Conclusions des auteurs

Le traitement préalable par des analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine pourrait réduire le volume de l'utérus et des fibromes et augmente probablement le taux d'hémoglobine préopératoire, mais il augmente aussi probablement le nombre d'événements indésirables. Les transfusions sanguines et la durée de l'hystérectomie pourraient être réduites, et moins de femmes souffriraient de morbidité postopératoire. Les modulateurs sélectifs des récepteurs de la progestérone, tels que l'acétate d'ulipristal, semblent offrir des avantages similaires : ils réduisent probablement le volume utérin et augmentent le taux d'hémoglobine avant la chirurgie, et pourraient réduire le volume des fibromes et les saignements associés. Toutefois, il est conseillé de reproduire ces études car le niveau de confiance des données probantes est modéré ou faible.

Progestatifs pour le traitement des symptômes douloureux associés à l'endométriose

Chen I, Kives S, Zakhari A, Nguyen DB, Goldberg HR, Choudhry AJ, Le A-L, Kowalczewski E, Schroll JBennekou. Progestagens for pain symptoms associated with endometriosis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 10. Art. No.: CD002122. DOI: 10.1002/14651858.CD002122.pub3.

Contexte

L'endométriose est une maladie inflammatoire hormono-sensible qui touche entre 5 et 10 % des femmes en âge de procréer et un nombre inconnu de personnes de genres divers. Elle est souvent associée à des douleurs pelviennes invalidantes. Diverses formulations de progestatifs (par exemple, par voie orale, à action prolongée, implantable) ont été étudiées comme traitements potentiels de l'endométriose car elles induisent une atrophie du tissu endométrial.

Objectifs

Déterminer les bénéfices et risques des progestatifs dans le traitement des symptômes douloureux associés à l'endométriose.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons recherché dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et PsycINFO le 29 octobre 2024 sans restriction de langue.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant les progestatifs pour l'endométriose symptomatique à un placebo, à d'autres médicaments ou à différentes doses de progestatifs. Les études évaluant le dispositif intra-utérin à libération de lévonorgestrel n'étaient pas éligibles, car cette intervention fait l'objet d'une revue Cochrane distincte. Les participantes étaient en âge de procréer, avec un diagnostic laparoscopique d'endométriose et des symptômes douloureux associés. Les critères de jugement principaux portaient sur les symptômes douloureux associés à l'endométriose (douleur globale, douleur pelvienne et dysménorrhée). Les critères de jugement secondaires incluaient la qualité de vie, la satisfaction de la patientèle et les effets indésirables.

Recueil et analyse des données

Au moins deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les études, extrait les données et évalué le risque de biais. Les critères de jugement dichotomiques ont été rapportés sous forme de rapports de risque (RR) et les critères continus sous forme de différence de moyennes (DM), chacun accompagné de son intervalle de confiance (IC) à 95 %. La méta-analyse a utilisé un modèle à effet fixe et nous avons évalué l'hétérogénéité statistique à l'aide de la statistique I^2 . Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Résultats principaux

Nous avons inclus 33 ECR portant sur 5 059 personnes atteintes d'endométriose symptomatique diagnostiquée par laparoscopie. Dans 13 études, le risque de biais était globalement faible.

Les comparaisons suivantes sont limitées par le faible nombre d'études rapportant chaque critère de jugement. Les critères de jugement relatifs à la douleur, la qualité de vie et la satisfaction de la patientèle ont été mesurés à six mois, sauf indication contraire.

Progestatifs oraux par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement (8 études)

Les progestatifs oraux, comparés au placebo, réduisent probablement la douleur globale mesurée sur une échelle visuelle analogique (EVA ; DM -2,58, IC à 95 % -3,13 à -2,03 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), réduisent probablement la dysménorrhée à trois mois (RR 0,21, IC à 95 % 0,07 à 0,70 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Ils pourraient toutefois avoir peu ou pas d'effet sur la douleur pelvienne à trois mois (RR 0,7, IC à 95 % 0,29 à 1,69 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les progestatifs oraux améliorent la qualité de vie (score SF-36 ; DM 4,11, IC à 95 % 2,41 à 5,82, données probantes d'un niveau de confiance élevé). Il n'existe probablement que peu ou pas de différence entre les traitements en ce qui concerne les abandons de l'étude dus aux effets indésirables (RR 2,36, IC 0,74 à 7,52, données probantes d'un niveau de confiance modéré) et d'effets secondaires cumulés (RR 1,18, IC à 95 % 0,94 à 1,46, données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Progestatifs oraux par rapport aux contraceptifs oraux (4 études)

Les progestatifs oraux comparés aux contraceptifs oraux ont probablement peu ou pas d'effet sur la douleur pelvienne mesurée sur une EVA (DM 0,38, IC à 95 % -0,46 à 1,22, données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les données probantes concernant leur effet sur la dysménorrhée à 12 mois (DM -0,57, IC à 95 % -1,29 à 0,15), la qualité de vie (perception générale de la santé SF-36 ; DM 5,2, IC à 95 % -1,3 à 11,70) et la satisfaction de la patientèle (RR 1,18, IC à 95 % 0,88 à 1,57) sont d'un niveau de confiance très faible. Les progestatifs oraux pourraient entraîner une meilleure qualité de vie (score de douleur SF-36 ; DM 11,5, IC à 95 % 2,35 à 20,65, données probantes d'un niveau de confiance faible). Il pourrait y avoir peu ou pas de différences entre les progestatifs oraux et les contraceptifs oraux concernant les abandons de l'étude dus aux effets indésirables (RR 0,75, IC à 95 % 0,27 à 2,07, données probantes d'un niveau de confiance faible), et une différence probablement faible ou inexistante concernant les effets secondaires cumulés (RR 1,13, IC à 95 % 0,8 à 1,60, données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Progestatifs oraux par rapport aux agonistes de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) (10 études)

Les progestatifs oraux, comparés aux agonistes de la GnRH (de l'anglais « gonadotropin-releasing hormone »), pourraient n'avoir que peu ou pas d'effet sur la douleur globale mesurée sur une EVA (DM -0,01, IC à 95 % -0,30 à 0,28), le risque de douleur pelvienne (RR 1,12, IC à 95 % 0,80 à 1,59), la dysménorrhée (RR 1,45, IC à 95 % 0,71 à 3,00), le score de santé physique SF-36 (DM 0,40, IC à 95 % -1,58 à 2,38), le score de santé mentale SF-36 (DM -0,50, IC à 95 % -3,75 à 2,75), la satisfaction de la patientèle (RR 1,08, IC à 95 % 0,92 à 1,26) ou bien sur les abandons de l'étude dus aux effets indésirables (RR 0,9, IC à 95 % 0,34 à 2,43). Tous ces critères de jugement sont appuyés sur des données probantes d'un niveau de confiance faible. Le risque d'effets secondaires cumulés était probablement plus élevé avec les progestatifs oraux (RR 1,44, IC à 95 % 1,11 à 1,86, données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Progestatifs à action prolongée par rapport aux agonistes de la GnRH (2 études)

Les progestatifs à action prolongée comparés aux agonistes de la GnRH réduisent légèrement le risque de dysménorrhée (RR 0,93, IC à 95 % 0,89 à 0,97, données probantes d'un niveau de confiance élevé) mais pourraient n'avoir que peu ou pas d'effet sur la douleur pelvienne (RR 0,96, IC à 95 % 0,87 à 1,07, données probantes d'un niveau de confiance faible). Les interventions pourraient être similaires en ce qui concerne les abandons des études en raison d'effets indésirables (RR 1,41, IC à 95 % 0,24 à 8,32, données probantes d'un niveau de confiance faible), mais le risque d'effets secondaires cumulés est probablement plus faible avec les progestatifs à action prolongée (RR 0,03, IC à 95 % 0,01 à 0,11, données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Progestatifs à action prolongée par rapport à un antagoniste de la GnRH (1 étude)

Les progestatifs à action prolongée comparés aux agonistes de la GnRH pourraient avoir peu ou pas d'effet sur la douleur pelvienne (RR 0,85, IC à 95 % 0,7 à 1,03, données probantes d'un niveau de confiance faible), la dysménorrhée (RR 0,85, IC à 95 % 0,7 à 1,03, données probantes d'un niveau de confiance faible) et les effets indésirables cumulés (RR 1,04, 0,95 à 1,14, données probantes d'un niveau de confiance faible). L'abandon d'une étude en raison d'effets secondaires est probablement plus élevé avec les progestatifs à action prolongée (RR 2,02, IC à 95 % 1,04 à 3,94, données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Progestatifs à action prolongée par rapport à l'implant d'étonogestrel (1 étude)

Les données probantes concernant l'effet des progestatifs à action prolongée par rapport à l'implant d'étonogestrel sur la douleur globale mesurée par EVA (DM 0,80, IC à 95 % -0,42 à 2,02), la satisfaction de la patientèle (RR 0,96, IC à 95 % 0,56 à 1,66) et les abandons de l'étude en raison d'effets indésirables (RR 1,84, IC à 95 % 0,63 à 5,33) étaient d'un niveau de confiance très faible.

Conclusions des auteurs

Chez les personnes atteintes d'endométriose, les progestatifs oraux comparés à un placebo réduisent probablement la douleur globale et la dysménorrhée et pourraient également réduire la douleur pelvienne. Par rapport à d'autres stratégies de suppression hormonale, les données probantes sont d'un niveau de confiance plus faible en raison du petit nombre d'études pour chaque comparaison et chaque critère de jugement.

Malgré ces limites, cette mise à jour offre une vue d'ensemble et des informations précieuses sur le traitement de l'endométriose par les progestatifs, en soulignant l'équilibre subtil entre efficacité, effets indésirables et satisfaction des patientes.

Analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) pour le syndrome prémenstruel (SPM)

Naheed B, Kuiper JH, O'Mahony F, O'Brien PMS. Gonadotropin-releasing hormone (GnRH) analogues for premenstrual syndrome (PMS). Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD011330. DOI: 10.1002/14651858.CD011330.pub2.

Contexte

Le syndrome prémenstruel (SPM) est un trouble psychologique et somatique qui touche 20 à 30 % des femmes en âge de procréer. Le syndrome prémenstruel résulte de l'ovulation : les symptômes apparaissent pendant la phase lutéale du cycle menstruel et disparaissent à la fin des règles. Le trouble dysphorique prémenstruel (TDPM) est une forme sévère du syndrome prémenstruel chez trois à huit pour cent des femmes en âge de procréer. Dans cette revue, nous utilisons le terme « syndrome prémenstruel » pour couvrir tous les troubles prémenstruels fondamentaux, y compris le trouble dysphorique prémenstruel. Les symptômes de tous les types sont suffisamment graves pour affecter le fonctionnement quotidien, perturber le travail, les résultats scolaires ou les relations interpersonnelles.

Les analogues de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH, gonadotropin-releasing hormone) constituent un traitement pharmacologique visant à supprimer l'ovulation. Ils peuvent être administrés sous forme d'agonistes ou d'antagonistes de la GnRH, bien qu'actuellement les antagonistes de la GnRH ne soient généralement pas utilisés pour traiter le syndrome prémenstruel.

La suppression de la fonction ovarienne induit un état hypo-œstrogénique qui peut provoquer des effets secondaires liés à la ménopause, tels que des bouffées de chaleur et des changements d'humeur. Ces effets secondaires liés à la ménopause au lieu de symptômes du syndrome prémenstruel peuvent être pénibles et perturber la prise en charge clinique. Le traitement à la GnRH à long terme comporte un risque d'ostéoporose. Pour contrer ces effets indésirables, il est possible d'ajouter des œstrogènes ou des progestatifs au traitement du syndrome prémenstruel ; c'est ce que l'on appelle la thérapie « add-back » ou simplement « add-back ». L'add-back peut réduire les effets secondaires liés à la ménopause, ce qui permet d'utiliser le traitement par GnRH pendant une période plus longue sans en réduire l'efficacité.

Objectifs

Évaluer l'efficacité thérapeutique et la tolérance (effets indésirables) des analogues de la GnRH (agonistes ou antagonistes), avec ou sans add-back, dans la prise en charge du syndrome prémenstruel.

Stratégie de recherche documentaire

Un spécialiste documentaire a effectué des recherches dans le registre des essais du groupe Cochrane Gynaecology and Fertility (CGF) (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO et deux registres d'essais le 29 mai 2023. Nous avons également examiné les références bibliographiques et contacté les auteurs des études et les experts en la matière afin d'identifier des études supplémentaires.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) portant sur les analogues de la GnRH utilisés dans la prise en charge du syndrome prémenstruel chez des femmes en âge de procréer présentant un syndrome prémenstruel diagnostiqué par au moins deux cycles menstruels prospectifs et ne

souffrant d'aucun trouble psychiatrique actuel. Les conditions de contrôle peuvent être l'absence de traitement, un placebo, un autre type de GnRH, un autre dosage de GnRH ou un add-back.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les procédures méthodologiques standards recommandées par Cochrane. Nos critères de jugement principaux portaient sur la sévérité globale des symptômes du syndrome prémenstruel (symptômes globaux), la qualité de vie et les événements indésirables.

Résultats principaux

Onze ECR portant sur 275 femmes ont été analysés dans cette revue. Les données probantes sont d'un niveau de confiance très faible à élevé. Les données probantes sont limitées par une grande imprécision due à la faible taille des échantillons et à un risque de biais élevé lié à la procédure aveugle et à l'attrition.

La qualité de vie et les effets osseux à long terme n'ont pas été rapportés dans ces études. La plupart des études n'ont pas fait état de tous les événements indésirables pertinents ; certaines n'en ont rapporté aucun.

Nous n'avons trouvé aucun ECR évaluant les antagonistes de la GnRH.

Agonistes de la GnRH (sans add-back) par rapport à un placebo

Les agonistes de la GnRH (sans add-back) améliorent les symptômes globaux par rapport au placebo (DMS -1,23, IC à 95 % -1,76 à -0,71 ; 9 ECR, 173 femmes, taille effective de l'échantillon 278 ; $I^2 = 72\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Les agonistes de la GnRH pourraient augmenter le risque d'effets secondaires liés à la ménopause par rapport au placebo (RR 1,93, IC à 95 % 0,83 à 4,48 ; 2 ECR, 23 femmes, taille de l'échantillon 31 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Si le risque d'effets secondaires liés à la ménopause dans les groupes placebo est de 21 %, le risque avec l'agoniste de la GnRH sans add-back se situerait entre 18 % et 96 %.

Sept ECR ont fait état d'abandon de l'étude en cours en raison d'événements indésirables (bien que l'extraction des données n'ait pas été possible pour l'une de ces études). Les femmes utilisant des agonistes de la GnRH présentent un risque plus élevé d'abandon en raison d'événements indésirables par rapport aux femmes utilisant un placebo (RR 4,24, IC à 95 % 1,10 à 16,36 ; 6 ECR, 140 femmes, taille effective de l'échantillon 252 ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Si le risque d'abandon de l'étude est de 0,8 % avec le placebo, le risque d'abandon avec l'agoniste de la GnRH sans add-back serait compris entre 0,8 % et 13 %.

Agonistes de la GnRH (avec add-back) versus placebo

Les agonistes de la GnRH avec add-back pourraient améliorer les symptômes globaux comparé au placebo (DM -3,89, IC à 95 % -6,19 à -1,59 ; 1 ECR, 31 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

L'effet sur l'abandon dû aux événements indésirables est très incertain (RR 2,86, IC à 95 % 0,12 à 66,44 ; 1 ECR, 41 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Add-back par rapport au placebo pendant le traitement par agoniste de la GnRH

Les données probantes concernant l'add-back par rapport au placebo pendant le traitement par agoniste de la GnRH étaient trop imprécises pour décider s'il y avait un effet sur les symptômes

globaux. L'analyse a été stratifiée en fonction du type d'adjonction (tibolone ou œstrogène/progestérone). Un ECR a étudié l'effet de la tibolone en tant que traitement d'appoint et n'a pas trouvé suffisamment d'informations pour décider s'il y avait un effet sur les symptômes globaux (DMS -0,37, IC à 95 % -0,11 à 0,38 ; 1 ECR, 28 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Un ECR a étudié l'effet des œstrogènes associés à un progestatif cyclique en tant que traitement d'appoint et a trouvé des éléments indiquant qu'ils pourraient aggraver les symptômes globaux par rapport au placebo (DMS 0,90, IC à 95 % 0,17 à 1,63 ; 1 ECR, 32 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

L'effet de la tibolone (RR non estimable ; 1 ECR, 28 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible), et de l'association œstrogène plus progestatif cyclique (RR 0,90, IC à 95 % 0,06 à 13,48 ; 1 ECR, 40 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) sur la fréquence d'abandon dû aux effets indésirables est très incertain.

Comparaison de la dose d'adjonction (faible dose par rapport à la dose standard)

Les données probantes étaient trop imprécises pour permettre de déterminer si une dose d'appoint plus faible au cours d'un traitement par agoniste de la GnRH avait une incidence sur les symptômes globaux du SPM (DM -11,90, IC à 95 % -28,51 à 4,71 ; 1 ECR, 15 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Conclusions des auteurs

Cette revue a montré que les agonistes de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) sans add-back amélioraient les symptômes globaux du syndrome prémenstruel. Toutefois, les effets secondaires induits par la ménopause et les complications potentielles excluent une utilisation à long terme. Nous n'avons pas trouvé de données probantes suffisantes pour suggérer que les effets secondaires peuvent être réduits par la thérapie « add-back » sans diminuer l'efficacité globale des agonistes de la GnRH. D'autres essais contrôlés randomisés sur les agonistes de la GnRH avec add-back et suivi à long terme sont donc nécessaires pour tirer des conclusions définitives sur l'utilisation à long terme. Jusqu'à ce que des données soient disponibles pour confirmer ou infirmer la tolérance de cette combinaison, les agonistes de la GnRH avec ou sans add-back peuvent être administrés pour offrir une pause à court terme des symptômes du syndrome prémenstruel. Les études futures devraient tenter d'évaluer le risque d'ostéoporose.

Acupuncture pour le syndrome des ovaires polykystiques

Zhang GS, Lim ECN, Cheng NCL, Lim CED. Acupuncture for polycystic ovary syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 10. Art. No.: CD007689. DOI: 10.1002/14651858.CD007689.pub5.

Rationnel de l'étude

Le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) se caractérise par une oligo-aménorrhée, une infertilité et un hirsutisme. Les traitements incluent des agents pharmacologiques, des modifications du mode de vie et de la chirurgie. Chez les femmes en bonne santé, pendant la période ovulatoire, la concentration de bêta-endorphine (un neuropeptide concerné dans la modulation de la douleur et la régulation hormonale) est plus élevée dans le liquide folliculaire que dans le plasma. L'acupuncture pourrait améliorer la fonction ovulatoire en stimulant la production de bêta-endorphine, supposée augmenter la sécrétion de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH, de l'anglais « gonadotropin-releasing hormone »). Il s'agit d'une mise à jour d'une revue publiée pour la première fois en 2011 et dont la dernière mise à jour date de 2019.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de l'acupuncture dans la prise en charge de la fertilité et des symptômes chez des femmes oligo/anovulatoires atteintes du syndrome des ovaires polykystiques.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du Groupe Cochrane Gynaecology and Fertility (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO, AMED et dans trois bases de données chinoises (CNKI, CBM et VIP). Nous avons également fait des recherches dans les registres d'essais cliniques et les références bibliographiques pour trouver des essais connexes. Les recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, PsycINFO et CNKI sont à jour jusqu'en décembre 2024. La recherche sur VIP est à jour jusqu'en novembre 2024. La recherche dans la base de données CBM est à jour jusqu'en novembre 2015. Nous avons également procédé à la vérification des références, à une recherche de citations et nous avons contacté les auteurs pour identifier des études supplémentaires.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) sur l'efficacité de l'acupuncture chez des femmes oligo/anovulatoires atteintes du SOPK.

Critères de jugement

Nos critères de jugement critiques étaient le taux de naissances vivantes, le taux de grossesses multiples et le taux d'ovulation. Nos critères de jugement importants étaient le taux de grossesse clinique, le rétablissement d'un cycle menstruel régulier, le taux de fausses couches et les événements indésirables.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil original Cochrane d'évaluation du risque de biais (RoB 1) pour évaluer le risque de biais.

Méthodes de synthèse

Deux auteurs ont indépendamment sélectionné les études, extrait les données et évalué le risque de biais. Nous avons calculé les rapports de risque (RR), les différences de moyennes (DM) et les différences de moyennes standardisées (DMS), chacun avec son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Nous avons pris en compte la possibilité que les données soient biaisées, en particulier dans les petites études. Dans ce cas, les résumés statistiques peuvent être moins fiables. Lorsque la transformation ou la réanalyse n'était pas possible en raison du nombre limité de données, nous avons interprété les résultats avec prudence et discuté de cette limitation. Dans les prochaines mises à jour, nous évaluerons si les essais de petite taille, possiblement biaisés, doivent être exclus ou analysés à l'aide d'autres approches.

Études incluses

Nous avons inclus neuf ECR (dont un ajouté dans cette mise à jour) portant sur 1 606 femmes. Les comparaisons étaient les suivantes : l'acupuncture par rapport à l'acupuncture simulée (3 ECR), l'électroacupuncture à basse fréquence par rapport à l'exercice/absence d'intervention (1 ECR), l'acupuncture par rapport à la relaxation (1 ECR), l'acupuncture par rapport à l'usage du clomifène (1 ECR) et l'acupuncture par rapport à l'utilisation de Diane-35 (comprimés d'éthinylestradiol et cyprotérone acétate ; 3 ECR). Les études comparant l'acupuncture à Diane-35 se concentraient sur le contrôle des symptômes et le taux de grossesse clinique.

Synthèse des résultats

Dans l'ensemble, les données probantes restent incertaines quant à l'efficacité de l'acupuncture pour la fertilité et le contrôle des symptômes. Des essais de plus grande envergure et bien conçus sont nécessaires. Les principales limites étaient l'absence de critères de jugement importants et la disponibilité limitée des données.

L'acupuncture par rapport à l'acupuncture simulée

Comparée à l'acupuncture simulée, l'acupuncture pourrait entraîner peu ou pas de différence dans les taux de naissances vivantes (RR 0,97, IC à 95 % 0,76 à 1,23 ; 1 ECR, 1 000 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; de grossesses multiples (RR 0,89, IC à 95 % 0,33 à 2,45 ; 1 ECR, 1 000 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; les taux d'ovulation, mesurés comme le nombre moyen d'ovulations par participante au cours du traitement (DMS 0,02, IC à 95 % -0,15 à 0,19 ; 2 ECR, 1 010 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; les taux de grossesses cliniques (RR 1,07, IC à 95 % 0,85 à 1,35 ; 3 ECR, 1 117 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; et les taux d'avortements spontanés (RR 1,10, IC à 95 % 0,77 à 1,56 ; 1 ECR, 926 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). L'acupuncture pourrait réduire le nombre moyen de jours entre les règles à 12 semaines de suivi (DM -312,09 jours, IC à 95 % -344,59 à -279,59 ; 1 ECR, 141 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible), bien que les données probantes soient très incertaines. Les événements indésirables sont probablement plus fréquents avec l'acupuncture (RR 1,16, IC à 95 % 1,02 à 1,31 ; 3 ECR, 1 230 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Electroacupuncture à basse fréquence par rapport à l'exercice physique ou à l'absence d'intervention

L'ECR de cette comparaison n'a rapporté aucun de nos critères de jugement critiques. Les données probantes sont incertaines de l'effet de l'électroacupuncture à basse fréquence par rapport à l'exercice ou à l'absence d'intervention sur le rétablissement d'un cycle menstruel régulier ou sur les événements indésirables, car les données probantes sont très incertaines.

Acupuncture par rapport à la relaxation

Les données probantes sont incertaines de l'effet de l'acupuncture par rapport à la relaxation sur l'ovulation, mesurée comme le nombre moyen d'ovulations par participante pendant le traitement (DM 0,35, IC à 95 % 0,14 à 0,56 ; 1 ECR, 28 femmes ; niveau de confiance très faible).

Acupuncture par rapport au clomifène

L'ECR de cette comparaison n'a rapporté aucun de nos critères de jugement critiques. Les données probantes sont incertaines de l'effet de l'acupuncture par rapport au clomifène sur le rétablissement d'un cycle menstruel régulier ou sur les événements indésirables, car les données probantes sont très incertaines.

Acupuncture par rapport à Diane-35

Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de l'acupuncture, par rapport à Diane-35, sur la proportion de femmes qui ovulent pendant le traitement (RR 1,14, IC à 95 % 0,79 à 1,63 ; 2 ECR, 128 femmes ; niveau de confiance très faible) ; sur la grossesse clinique (RR 1,00, IC à 95 % de 0,22 à 4,56 ; 1 ECR, 60 femmes ; niveau de confiance très faible) ; et le rétablissement d'un cycle menstruel régulier, mesuré par la durée moyenne du cycle (DM 0,90 jour, IC à 95 % de -0,77 à 2,57 ; 1 ECR, 60 femmes ; niveau de confiance très faible).

Conclusions des auteurs

Nous n'avons pas trouvé de données probantes d'une différence entre l'acupuncture et l'acupuncture simulée dans les taux de naissances vivantes, de grossesses multiples, d'ovulation, de grossesses cliniques, de fausses couches ou de rétablissement de cycles menstruels réguliers. L'acupuncture est probablement associée à un risque plus élevé d'événements indésirables. Nous ne savons pas si l'acupuncture améliore le taux d'ovulation par rapport à la relaxation ou à Diane-35.

Dans les études comparant l'acupuncture à l'exercice physique, à l'absence d'intervention, au clomifène et à Diane-35, les événements indésirables signalés dans le groupe d'acupuncture comprenaient des saignements vaginaux, une prise de poids, de la fatigue, des vertiges, des nausées et des hématomes sous-cutanés.

Compte tenu du nombre limité d'essais contrôlés randomisés et la variabilité des critères de jugement rapportés, l'efficacité de l'acupuncture dans le syndrome des ovaires polykystiques reste incertaine.

Rééducation périnéale avec méthode de feedback ou de biofeedback dans le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme

Fernandes ACNL, Jorge CH, Weatherall M, Ribeiro IV, Wallace SA, Hay-Smith EJC. Pelvic floor muscle training with feedback or biofeedback for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 3. Art. No.: CD009252. DOI: 10.1002/14651858.CD009252.pub2.

Contexte

La rééducation périnéale, en comparaison à l'absence de traitement, constitue une prise en charge efficace de l'incontinence urinaire (IU) chez la femme. Les méthodes de feedback et de biofeedback sont des ressources supplémentaires qui donnent aux femmes plus d'informations sur la contraction des muscles du plancher pelvien. Les informations apportées par ces deux méthodes pourraient améliorer l'efficacité de la rééducation périnéale grâce à une augmentation des capacités ou de la motivation. Le comité international sur la prise en charge conservatrice de l'incontinence (International Consultation on Incontinence, 7th edition) indique que le bénéfice de l'ajout de méthode de biofeedback aux méthodes standards de rééducation périnéale n'est pas clair. Cette revue est une mise à jour d'une revue systématique Cochrane publiée en 2011.

Objectifs

L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité de la rééducation périnéale avec feedback, biofeedback, ou les deux, sur l'IU chez la femme. Nous avons examiné les questions de recherche suivantes. Existe-t-il des différences dans les effets de la rééducation périnéale avec feedback, biofeedback, ou les deux, par rapport à la rééducation périnéale sans ces compléments dans la prise en charge des IU d'effort, des urgenturies ou des IU mixtes chez la femme ? Existe-t-il des différences dans les effets du feedback par rapport au biofeedback en complément de la rééducation périnéale chez les femmes atteintes d'IU ? Existe-t-il des différences dans les effets des différents types de feedback ?

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du groupe Cochrane sur l'incontinence (consulté le 27 septembre 2023), lequel contient des recherches identifiées dans CENTRAL, MEDLINE, MEDLINE In-Process, MEDLINE Epub Ahead of Print, ClinicalTrials.gov, l'ICTRP de l'OMS, et à partir de recherches manuelles dans des journaux et actes de congrès, et dans les références bibliographiques des articles pertinents.

Critères de sélection

Nous n'avons inclus que des essais contrôlés randomisés (ECR), ECR en grappes et quasi-ECR chez des femmes atteintes d'IU. Nous avons exclu les études qui ont recruté des femmes atteintes d'affections neurologiques, qui étaient enceintes ou pour lesquelles l'accouchement datait de moins de six mois. Les études éligibles permettaient de faire l'une des comparaisons suivantes : rééducation périnéale plus feedback par rapport à la rééducation périnéale seule, rééducation périnéale plus biofeedback par rapport à la rééducation périnéale seule, rééducation périnéale plus feedback ou biofeedback par rapport à rééducation périnéale seule, rééducation périnéale plus feedback par rapport à rééducation périnéale plus biofeedback, et un type de biofeedback par rapport à un autre.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment l'éligibilité des études, ont extrait les données sur une grille d'extraction et ont évalué le risque de biais à l'aide de l'outil RoB 1. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque comparaison par critère de jugement.

Notre critère de jugement principal était la qualité de vie liée aux signes fonctionnels urinaires. Nous avons regroupé les données à l'aide d'une différence de moyennes standardisée (DMS). Les critères de jugement secondaires étaient les épisodes de fuite urinaire sur 24 heures (différence de moyennes (DM)), la gravité des fuites (DM), la guérison ou amélioration subjective (rapport des cotes (RC)), la satisfaction (OR) et les événements indésirables (résumé descriptif).

Résultats principaux

Nous avons inclus 41 études achevées portant sur 3 483 femmes. La plupart (33 études, 3 031 femmes) ont étudié l'effet de la rééducation périnéale avec biofeedback par rapport à la rééducation périnéale seule. Onze études présentaient un faible risque de biais global, 27 un risque de biais incertain et trois un risque élevé. Une seule étude rapportait la sévérité des fuites urinaires, sans données utilisables.

Comparaison 1. Rééducation périnéale avec feedback par rapport à la rééducation périnéale seule : une étude éligible n'a rapporté aucun critère de jugement d'intérêt.

Comparaison 2. Rééducation périnéale avec biofeedback par rapport à la rééducation périnéale seule : il n'y avait peu ou pas de différence en matière de qualité de vie liée à l'IU (DMS 0,07 plus faible, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,18 plus faible à 0,05 plus élevé ; 11 études, 1 169 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Les femmes randomisées dans le groupe biofeedback ont eu 0,29 épisode de fuites urinaires en moins en 24 heures par rapport à la rééducation périnéale seule (DM 0,29 plus faible, IC à 95 % 0,42 plus faible à 0,16 plus faible ; 12 études, 932 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais cette faible réduction pourrait ne pas être cliniquement pertinente. Les femmes allouées au groupe biofeedback ont rapporté peu ou pas de différence en termes de guérison ou d'amélioration (RC 1,26, IC à 95 % 1,00 à 1,58 ; 14 études, 1 383 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais pouvaient rapporter une plus grande satisfaction des bénéficiaires du traitement (OR 2,41, IC à 95 % 1,56 à 3,7 ; 6 études, 390 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Aucun de ces critères de jugement n'était en aveugle. Huit études (711 femmes) ont évalué les événements indésirables graves, mais n'ont rapporté aucun événement.

Comparaison 3. Rééducation périnéale avec feedback ou biofeedback par rapport à la rééducation périnéale seule : une seule étude a fourni des données probantes d'un niveau de confiance très faible concernant les épisodes de fuites urinaires sur 24 heures, la guérison ou l'amélioration subjective, et la satisfaction.

Comparaison 4. Rééducation périnéale avec feedback par rapport à la rééducation périnéale avec biofeedback : les données probantes sont très incertaines quant à une différence d'efficacité entre les méthodes de feedback et de biofeedback en complément de la rééducation périnéale en ce qui concerne la qualité de vie liée à l'incontinence. Outre le niveau de confiance très faible des données probantes, l'intervalle de confiance est très large et il pourrait y avoir un effet très faible en faveur du biofeedback ou du feedback (DMS 0,14 plus faible, IC à 95 % 0,56 plus faible à 0,28 plus élevé ; 2 études, 91 femmes ; niveau de confiance des données probantes très faible). Il pourrait y avoir moins d'épisodes de fuites urinaires en 24 heures pour les femmes recevant une méthode de biofeedback par rapport à celle de feedback, mais la différence pourrait ne pas être cliniquement importante et le niveau de confiance des données probantes est faible (DM 0,28 plus faible, IC à 95 % 0,62 plus faible à 0,07 plus élevé ; 2 études, 120 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Il n'y avait pas de données sur la guérison ou l'amélioration subjective ou sur la satisfaction. Une étude a mesuré les événements indésirables et n'en a rapporté aucun.

Comparaison 5. Rééducation périnéale avec biofeedback par rapport à la rééducation périnéale avec un autre type de biofeedback : cinq études ont évalué cette comparaison, les différentes études fournissant des données pour des critères de jugement distincts. Les données probantes présentaient un niveau de confiance faible ou très faible en ce qui concerne les bénéfices d'un type de biofeedback par rapport à un autre pour les épisodes de fuites urinaires sur 24 heures ou la guérison ou l'amélioration subjective, respectivement. Une étude signalait des événements indésirables pour deux femmes sur neuf ayant reçu un biofeedback par électromyographie par rapport à six femmes sur 10 recevant un biofeedback par pression.

Conclusions des auteurs

Les méthodes de biofeedback en complément de la rééducation périnéale entraînent peu ou pas de différence sur la qualité de vie liée à l'incontinence. L'ajout de biofeedback à la rééducation périnéale résulte probablement en une faible différence cliniquement non pertinente du nombre d'épisodes de fuites urinaires sur 24 heures, et probablement peu ou pas de différence sur la guérison ou l'amélioration rapportée par les patientes. La satisfaction de la rééducation périnéale pourrait légèrement augmenter en cas d'usage de méthodes de biofeedback, selon des données probantes d'un niveau de confiance faible. Parmi les 33 études incluses dans cette comparaison, cinq ont recueilli des informations sur les événements indésirables et quatre n'en ont signalé aucun dans les groupes étudiés. Les événements indésirables signalés par les femmes utilisant le biofeedback semblaient liés à l'utilisation d'un dispositif vaginal ou rectal (par exemple, inconfort en lien avec le dispositif en place « add-back » sans diminuer l'efficacité, écoulement vaginal).

Les autres comparaisons comportaient des études en faible nombre et de petite taille, et des données probantes d'un niveau de confiance faible à très faible pour tous les critères de jugement. Aucune des études n'a signalé d'événements indésirables graves.

Lasers vaginaux pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme

Ippolito GM, Crescenze IM, Sitto H, Palanjian RR, Raza D, Barboglio Romo P, Wallace SA, Orozco Leal G, Clemens JQ, Dahm P, Gupta P. Vaginal lasers for treating stress urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD013643. DOI: 10.1002/14651858.CD013643.pub2.

Contexte

L'incontinence urinaire d'effort (IUE) est une atteinte courante qui bouleverse la qualité de vie de nombreuses femmes. Les lasers vaginaux, conçus pour soigner l'atrophie vulvovaginale, ont été envisagés comme solution clinique pour traiter l'IUE. Cependant, l'effet des lasers vaginaux sur l'IUE reste incertain.

Objectifs

Évaluer les effets des lasers vaginaux dans le traitement de l'IUE chez les femmes et résumer les principaux résultats des évaluations économiques pertinentes.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué une recherche exhaustive dans le registre spécialisé de Cochrane Incontinence (recherche effectuée le 29 avril 2024). Le registre contient des essais provenant de plusieurs bases de données, dont le registre central des essais contrôlés de Cochrane (CENTRAL), MEDLINE (articles validés, en cours d'indexation et publiés uniquement en ligne), ClinicalTrials.gov et l'ICTRP de l'OMS. Nous avons également effectué des recherches manuelles dans des revues et des comptes rendus de conférences, et examiné les références bibliographiques d'articles pertinents. Nous avons identifié des rapports publiés d'évaluations économiques pertinentes en faisant des recherches en ligne, et avons recherché un bref commentaire économique (BEC), mais nous n'avons trouvé aucune étude comparant les lasers vaginaux à d'autres traitements.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés portant sur des femmes atteintes d'IUE et comparant le traitement par laser vaginal à un traitement simulé, à un contrôle, ou à des traitements topiques.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont indépendamment sélectionné les études, extrait les données et évalué le risque de biais, avec pour médiateur un troisième auteur de la revue si nécessaire. Nous avons effectué les analyses statistiques à l'aide d'un modèle à effets aléatoires. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes selon l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons examiné 227 références et inclus neuf études qui rapportaient les résultats obtenus chez 689 femmes souffrant d'IUE. Les études ont été menées en Europe, en Amérique du Nord et en Amérique du Sud. Cinq études ont utilisé le laser CO₂ et quatre le laser Er:YAG, administré en une à trois séances espacées de 28 à 45 jours. Les études ont comparé le traitement laser à un traitement simulé ou à un traitement topique ; deux études ont comparé les trois groupes. Les points de mesure pour tous les critères de jugement rapportés étaient compris entre trois et douze mois et ont donc été considérés comme étant soit à court terme (moins d'un an), soit à moyen terme (un à cinq ans). Dans l'ensemble, le niveau de confiance des données probantes a été abaissé en raison de préoccupations concernant le risque de biais et l'imprécision, et a été jugé très faible.

Lasers vaginaux par rapport à des traitements simulés ou de contrôle (tels qu'un lubrifiant topique)
Les neuf études, apportant les résultats de 689 femmes, ont examiné cette comparaison.

Il pourrait ne pas y avoir de différence dans le nombre de femmes continentes entre celles traitées par laser vaginal et celles ayant reçu un traitement simulé ou de contrôle à court terme ; toutefois, l'intervalle de confiance (IC) est suffisamment large pour inclure à la fois plus et moins de femmes continentes soignées par laser vaginal que par traitement simulé ou contrôle (rapport de risque (RR) 1,50, IC à 95 % de 0,72 à 3,10 ; $I^2 = 81\%$; 3 études, 196 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Il pourrait y avoir plus de femmes continentes parmi celles traitées au laser vaginal que parmi celles qui ont reçu un traitement simulé ou contrôle à moyen terme (un à cinq ans, RR 2,88, IC à 95 % de 1,48 à 5,60 ; $I^2 =$ non applicable ; 1 étude, 76 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Les lasers vaginaux pourraient améliorer l'incontinence rapportée par les patientes (Questionnaire international qui évalue les symptômes de l'incontinence urinaire, ICIQ-UI SF) par rapport au traitement simulé ou contrôle à court terme (différence de moyennes (DM) -1,42 points, IC à 95 %, de -2,41 à -0,43 ; $I^2 = 54\%$; 8 études, 632 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Cependant, l'estimation ponctuelle de l'amélioration n'atteint pas la différence minimale cliniquement pertinente prédéfinie. Cela signifie que l'amélioration pourrait ne pas représenter une différence cliniquement significative (perceptible) pour les patientes. Il pourrait y avoir une amélioration similaire des mesures sur la continence rapportée par les patientes entre le laser vaginal et le simulé à moyen terme (DM -1,62 points, IC à 95 %, de -5,64 à 2,40 ; $I^2 =$ non applicable ; 1 étude, 76 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible), mais les données probantes sont très incertaines.

Aucun événement indésirable majeur n'a été rapporté ni dans le groupe laser vaginal ni dans le groupe traitement simulé ou témoin.

Lasers vaginaux par rapport au traitement topique (par œstrogènes notamment)

Une étude portant sur 48 femmes a fourni des résultats pour cette comparaison.

Le nombre de femmes continentes (évaluation objective telle que rapportée par les experts) moins d'un an après le traitement n'a pas été rapporté.

Il demeure incertain que l'amélioration de l'incontinence rapportée par les patientes (ICIQ-UI SF) à moins d'un an diffère entre les femmes traitées par laser vaginal et celles traitées par œstrogènes topiques (DM -1,61, IC à 95 % de -4,71 à 1,49 ; 1 étude, 48 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Aucun événement indésirable majeur n'a été constaté à court terme, que ce soit dans le groupe traité par laser vaginal ou dans celui traité localement par œstrogènes.

Conclusions des auteurs

Les lasers vaginaux peuvent avoir peu ou pas d'effet sur l'incontinence urinaire d'effort (IUE), telle que mesurée par l'évaluation clinique et les critères d'évaluation des soins rapportés par les patientes, à court terme (moins d'un an), par rapport au traitement simulé ou de contrôle, ou au traitement topique, mais les données probantes sont très incertaines. À moyen terme, bien que les données probantes soient très incertaines, il pourrait y avoir plus de femmes continentes parmi celles traitées par laser vaginal par rapport à celles traitées par laser simulé ; cependant, il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre les groupes concernant l'incontinence rapportée par les patientes. Aucun événement indésirable majeur n'a été associé à un traitement ou à un comparateur. De futures études intégrant davantage de données à moyen et long terme, des données stratifiées par type d'incontinence (d'effort, d'urgence, ou les deux) et par gravité des symptômes ou comorbidités des patientes amélioreront la qualité des données probantes.

Interventions pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées : une méta-analyse en réseau

Vesentini G, O'Connor N, Le Berre M, Nabhan AF, Wagg A, Wallace SA, Dumoulin C. Interventions for treating urinary incontinence in older women: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2025, Issue 11. Art. No.: CD015376. DOI: 10.1002/14651858.CD015376.pub2.

Contexte

L'incontinence urinaire est très répandue chez les femmes de 60 ans et plus, ce qui engendre un impact sur leur qualité de vie. Cette affection est souvent négligée et, par conséquent, non traitée. Divers traitements sont disponibles, mais leurs bénéfices et risques chez les femmes âgées restent incertains.

Objectifs

Comparer les bénéfices et risques des traitements conservateurs, pharmacologiques et chirurgicaux de l'incontinence urinaire chez les femmes de 60 ans et plus en termes de « guérison », de « guérison ou d'amélioration (des symptômes) » et d'événements indésirables graves (EIG) à l'aide d'une méta-analyse en réseau (MAR), et classer les interventions au sein d'un même réseau de traitement.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du groupe Cochrane Incontinence, comprenant les essais listés dans CENTRAL, MEDLINE, MEDLINE In-Process, MEDLINE Epub Ahead of Print, MEDLINE Daily, et deux grands registres internationaux d'essais cliniques, jusqu'au 23 mars 2025. Nous avons effectué une recherche manuelle dans des revues, des actes de conférences et les références bibliographiques des articles pertinents. Nous n'avons imposé aucune limite aux recherches.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) qui ont examiné les bénéfices et risques des traitements conservateurs, pharmacologiques et/ou chirurgicaux chez les femmes de 60 ans et plus atteintes d'incontinence urinaire. Nos critères de jugement principaux étaient la « guérison » et la « guérison ou l'amélioration » des symptômes de l'incontinence urinaire. Les critères de jugement secondaires comprenaient le nombre de femmes ayant subi des EIG.

Recueil et analyse des données

Au moins deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment les essais en termes d'éligibilité et de risque de biais à l'aide de l'outil Risk of Bias 2 (RoB 2) de Cochrane. Un troisième auteur a résolu les éventuelles divergences. Pour développer la MAR nous avons suivi les normes du chapitre 11 du *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (*Manuel Cochrane pour les Revues Systématiques des Interventions en Santé*).

Résultats principaux

Nous avons inclus 43 ECR portant sur 8 506 participantes, soit une moyenne de 198 par étude (de 14 à 1 438). Les traitements conservateurs prédominaient dans les études (20/43, 46,5 %), suivis par les traitements pharmacologiques (17/43, 39,5 %), chirurgicaux (4/43, 9,3 %) et mixtes (2/43, 4,7 %). Les ECR présentaient des risques de biais variables, souvent jugés comme suscitant « quelques préoccupations » ou un « risque élevé », avec des rapports insuffisants sur la randomisation, l'aveuglement et des détails du protocole. Les traitements conservateurs et pharmacologiques présentaient souvent un risque de biais élevé pour tous les critères de jugement (guérison, guérison ou amélioration, et EIG).

Pour le critère de jugement « guérison », nous avons exclu trois études en raison de déconnexions du réseau ; par conséquent, les comparaisons se sont concentrées sur les traitements conservateurs et pharmacologiques. Les résultats indiquent que tous les traitements pourraient être meilleurs que le contrôle. Les thérapies physiques (principalement l'entraînement des muscles du plancher pelvien avec ou sans thérapies complémentaires ou éducation) montreraient une meilleure performance pour la « guérison » : thérapies physiques combinées avec des thérapies complémentaires (rapport des cotes (RC) 17,79, intervalle de confiance (IC) à 95 % 2,97 à 106,46 ; 1 étude, 71 participantes), thérapies physiques (RC 7,20, IC à 95 % 2,59 à 20,03 ; 4 études, 310 participantes), et thérapies physiques avec éducation (RC 3,25, IC à 95 % 1,19 à 8,84 ; 4 études, 364 participantes), les données probantes pour ces trois résultats étant d'un niveau de confiance très faible. La seconde meilleure performance proviendrait des thérapies complémentaires isolées (RC 4,65, IC à 95 % 0,74 à 29,37 ; 1 étude, 37 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible) suivies par les interventions exclusivement éducatives (RC 2,68, IC à 95 % 0,61 à 11,73 ; 2 études, 180 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le test des rangs moyens pour le meilleur traitement, les valeurs P et la surface sous la courbe des probabilités de rang cumulées (SUCRA, de l'anglais « surface under the cumulative ranking curve ») démontrent la supériorité des thérapies physiques, suggérant que l'ajout de thérapies complémentaires pourrait être le traitement optimal visant la « guérison » (la valeur SUCRA variait de 57 % à 85 % pour les trois interventions qui incluaient des thérapies physiques). Toutefois, en raison de l'imprécision des estimations de l'effet et de la rareté des données, le traitement optimal demeure incertain (données probantes d'un niveau de confiance faible à très faible).

Pour le critère de jugement « guérison ou amélioration de l'incontinence urinaire », après ajustement pour des réseaux déconnectés et exclusion de trois études, l'analyse a montré que les thérapies physiques, avec ou sans éducation, étaient associées aux meilleurs résultats par rapport aux comparateurs, avec des données probantes d'un niveau de confiance très faible pour tous les résultats suivants (thérapies physiques : RC 3,98, IC à 95 % 2,02 à 7,82 ; 3 études, 197 participantes ; thérapies physiques combinées à l'éducation : RC 3,20, IC à 95 % 1,45 à 7,02 ; 3 études, 236 participantes ; agonistes β 3-adrénergiques : RC 2,44, IC à 95 % 1,28 à 4,62 ; 1 étude, 360 participantes) suivi par l'éducation (RC 2,09, IC à 95 % 1,05 à 4,17 ; 2 études, 213 participantes) et les médicaments antimuscariniques (RC 1,90, IC à 95 % 1,19 à 3,03 ; 2 études, 1 469 participantes). Les thérapies physiques, avec ou sans intervention éducative, et les agonistes β 3-adrénergiques ont obtenu les meilleurs résultats par rapport à leurs témoins (thérapies physiques : SUCRA = 90 % ; thérapies physiques associées à l'éducation. SUCRA = 77 % ; agonistes β 3-adrénergiques : SUCRA = 63 %). Toutefois, les données probantes étaient d'un niveau de confiance très faible, ce qui suggère la nécessité d'effectuer d'autres essais.

Notamment, aucun EIG n'a été rapporté avec les traitements conservateurs, tandis que quelques EIG ont été signalés avec les traitements pharmacologiques. Cependant, aucun traitement n'a montré de réduction significative du risque d'EIG, avec des données probantes d'un niveau de confiance très faible pour tous les résultats suivants (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline : RC 0,40, IC à 95 % 0,10 à 1,59 ; 1 étude, 264 participantes ; agonistes β 3-adrénergiques : RC 0,61, IC à 95 % 0,04 à 10,19 ; 1 étude, 404 participantes ; thérapies complémentaires : RC 0,53, IC à 95 % 0,00 à 71,04 ; pas de données probantes directes, 18 participantes ; médicaments antimuscariniques : RC 0,81, IC à 95 % 0,46 à 1,42 ; 4 études, 2 731 participantes ; thérapies physiques combinées à l'éducation : RC 0,99, IC à 95 % 0,10 à 9,80 ; 3 études, 130 participantes).

Conclusions des auteurs

En raison du nombre limité d'essais et de la taille généralement réduite des échantillons, la précision des estimations concernant les bénéfices et risques des traitements était faible. Nous avons mené à bien une méta-analyse en réseau, mais les données probantes n'étaient pas suffisantes pour étayer une analyse globale solide. Afin d'établir un réseau de traitement connecté, nous avons exclu les études sur les interventions chirurgicales. Par conséquent, l'analyse s'est concentrée sur les comparaisons des traitements conservateurs et pharmacologiques.

Pour le critère de jugement « guérison », des données probantes classées comme étant d'un niveau de confiance faible à très faible suggèrent que les thérapies physiques combinées à des thérapies complémentaires pourraient être l'option la plus efficace, suivies par les thérapies physiques seules ou combinées à l'éducation. Pour la « guérison ou l'amélioration », les thérapies physiques (avec ou sans éducation) et les agonistes β 3-adrénergiques ont montré des bénéfices potentiels. Les événements indésirables graves ont été absents des interventions conservatrices, alors que la plupart des études sur les traitements pharmacologiques en ont rapporté. Toutefois, les données probantes étaient insuffisantes pour déterminer si l'un ou l'autre des traitements réduisait la probabilité d'événements indésirables graves.

Dans l'ensemble, le nombre et la qualité des études étaient insuffisants pour tirer des conclusions définitives sur le traitement le plus efficace de l'incontinence urinaire chez les femmes âgées. Pour renforcer les données probantes, il est nécessaire de réaliser des essais de grande envergure et de qualité, avec des interventions clairement définies et des critères de jugement uniformisés.

Résection de la cloison chez les femmes en âge de procréer et présentant un utérus cloisonné

Joose MI, Kostova EB, Rikken JFW, Mol BWJ, Goddijn M, van Wely M. Septum resection for women of reproductive age with a septate uterus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 11. Art. No.: CD008576. DOI: 10.1002/14651858.CD008576.pub5.

Rationnel de l'étude

Les femmes ayant un utérus cloisonné présentent un risque accru d'hypofertilité, de fausses couches à répétition et d'accouchement prématuré. La restauration de l'anatomie de l'utérus par résection hystéroscopique de la cloison est une intervention bien établie. Ce traitement a été évalué principalement dans le cadre d'études de cohortes rétrospectives, lesquelles semblent indiquer un effet positif sur les résultats de la grossesse. Le principal défaut de ces études est leur conception avant-après, qui favorise toujours l'intervention testée.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de la résection de la cloison chez les femmes en âge de procréer et présentant un utérus cloisonné, comparativement à une prise en charge sans intervention.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre spécialisé du Groupe Cochrane Gynaecology and Fertility (Gynécologie et Fertilité), et dans les bases de données CENTRAL, MEDLINE, Embase et PsycINFO le 22 septembre 2025. Nous avons également effectué des recherches dans les registres d'essais et les références bibliographiques des articles pertinents et nous avons contacté des spécialistes du domaine pour prendre connaissance d'éventuelles études supplémentaires. Il s'agit d'une mise à jour d'une revue Cochrane publiée pour la première fois en 2011 et précédemment mise à jour en 2017.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) et des études observationnelles prospectives et rétrospectives évaluant l'effet de la résection de la cloison par rapport à l'absence de résection sur les résultats reproductifs et la sécurité de l'intervention, chez les femmes en âge de procréer et présentant un utérus cloisonné. Nous avons exclu les études qui ne comportaient pas de population témoin ou les études de conception avant-après.

Critères de jugement

Les critères de jugement essentiels étaient le taux de naissances vivantes et les complications chirurgicales. Les critères de jugement importants étaient la grossesse en cours, la grossesse clinique et la fausse couche.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane RoB 1 pour évaluer le risque de biais dans les ECR et l'outil ROBINS-I pour évaluer le risque de biais dans les études non randomisées.

Méthodes de synthèse

Nous avons combiné les données à l'aide d'un modèle à effets fixes si les études étaient suffisamment similaires. Nous n'avons pas combiné les ECR avec les études non randomisées. Pour les critères dichotomiques, nous avons utilisé le nombre d'événements dans les groupes témoin et d'intervention de chaque étude pour calculer les rapports des cotes (RC) de Mantel-Haenszel. Pour les critères de jugement continus, nous avons utilisé les moyennes et les écarts-types pour calculer

les différences de moyennes (DM). Nous avons présenté des intervalles de confiance (IC) à 95 % pour tous les critères de jugement en utilisant RevMan pour l'analyse statistique. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes relatives aux naissances vivantes, complications chirurgicales, grossesses en cours, grossesses cliniques et fausses couches.

Études incluses

Nous avons inclus 13 études, dont un ECR et 12 études non randomisées, qui comparaient toutes la résection de la cloison à une prise en charge sans intervention. Dans l'ECR, 39 femmes ont bénéficié d'une résection de la cloison et 40 femmes ont bénéficié d'une prise en charge sans intervention. Dans les 12 études non randomisées, 1 134 femmes ont bénéficié d'une résection de la cloison et 692 femmes ont bénéficié d'une prise en charge sans intervention.

Synthèse des résultats

Les résultats de l'ECR semblent indiquer que la résection de la cloison pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence en ce qui concerne les naissances vivantes, comparativement à une prise en charge sans intervention (RC 0,83, IC à 95 % 0,32 à 2,11 ; 1 étude, 79 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Cela suggère que si la moyenne observée des naissances vivantes par femme après une prise en charge sans intervention est de 35 %, la probabilité de naissance vivante avec une résection de la cloison se situe entre 15 % et 53 %. Sur la base des résultats d'études non randomisées, les données probantes sont incertaines que la résection de la cloison augmente le nombre de naissances vivantes par rapport à une prise en charge sans intervention (RC 1,15, IC à 95 % 0,90 à 1,48 ; 8 études, 1 383 participantes ; niveau de confiance très faible). Dans l'ECR, parmi les 39 femmes ayant subi une résection de la cloison, deux complications ont été signalées : une perforation utérine et une cloison résiduelle. Sur les six études non randomisées qui ont fait état de complications chirurgicales, trois études n'ont décrit aucune complication et trois études ont principalement fait état d'une perforation utérine, d'un saignement ou d'une cloison résiduelle nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale. Les autres études n'ont pas signalé de complications.

Les résultats de l'ECR semblent indiquer qu'il pourrait n'y avoir que peu ou pas de différence, dans le contexte d'une grossesse en cours, entre le groupe ayant subi une résection de la cloison et le groupe ayant bénéficié d'une prise en charge sans intervention (RC 0,93, IC à 95 % 0,37 à 2,35 ; 1 étude, 79 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Sur la base des résultats d'études non randomisées, les données probantes sont incertaines que la résection de la cloison augmente le taux de grossesses en cours par rapport à la prise en charge sans intervention (RC 0,47, IC à 95 % 0,27 à 0,81 ; 1 étude, 257 participantes ; niveau de confiance très faible).

Les résultats de l'ECR suggèrent qu'il pourrait n'y avoir que peu ou pas de différence, en ce qui concerne les grossesses cliniques, entre le groupe ayant subi une résection de la cloison et le groupe ayant bénéficié d'une prise en charge sans intervention (RC 1,43, IC à 95 % 0,59 à 3,47 ; 1 étude, 79 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Sur la base des résultats d'études non randomisées, il demeure incertain que la résection de la cloison augmente la probabilité d'une grossesse clinique par rapport à une prise en charge sans intervention (RC 1,37, IC à 95 % 0,96 à 1,97 ; $I^2 = 49\%$; 5 études, 724 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

La résection de la cloison pourrait augmenter la probabilité d'une fausse couche ; cependant, l'IC incluait la possibilité d'une absence d'effet (RC 2,75, IC à 95 % 0,86 à 8,84 ; 1 étude, 79 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Sur la base des résultats d'études non

randomisées, il demeure incertain que la résection de la cloison diminue la probabilité d'une fausse couche par rapport à une prise en charge sans intervention (RC 0,74, IC à 95 % 0,53 à 1,04 ; 7 études, 1 259 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Nous avons abaissé le niveau de confiance des données probantes de l'ECR à un niveau faible en raison d'une imprécision très importante, et celui des données probantes des études non randomisées à un niveau très faible en raison d'un risque de biais et d'une incohérence très importante.

Conclusions des auteurs

Sur la base de données probantes des essais contrôlés randomisés actuellement disponibles, il pourrait n'y avoir que peu ou pas de différence, en ce qui concerne les naissances vivantes, les grossesses en cours et les grossesses cliniques, entre la résection de la cloison et la prise en charge sans intervention. Il est probable que le nombre de fausses couches soit légèrement plus élevé dans le groupe ayant subi une résection de la cloison, bien que l'intervalle de confiance comprenne la possibilité d'une absence d'effet. Sur la base de résultats d'études non randomisées dont le niveau de confiance est très faible, nous ne savons pas si la résection de la cloison influence l'issue de la grossesse.

Blocs du plan transverse de l'abdomen (TAP) pour la prévention de la douleur postopératoire chez les femmes subissant une chirurgie gynécologique laparoscopique et robotique

Alsamman S, Haas DM, Patanwala I, Klein DA, Kasper K, Pickett CM. Transversus abdominis plane (TAP) blocks for prevention of postoperative pain in women undergoing laparoscopic and robotic gynaecological surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD015145. DOI: 10.1002/14651858.CD015145.pub2.

Rationnel

La prise en charge de la douleur après une chirurgie gynécologique par laparoscopie est la clé d'un rétablissement réussi. L'efficacité du bloc du plan transversal de l'abdomen (TAP bloc, de l'anglais « transversus abdominis plane block ») par rapport à l'absence de bloc ou à l'injection d'un anesthésique local n'a pas été bien établie dans cette population.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques des blocs du plan transversal de l'abdomen à injection unique pour la prévention de la douleur postopératoire chez les femmes subissant une chirurgie gynécologique laparoscopique et robotique, par rapport à l'absence de bloc, au bloc fictif ou à une injection d'anesthésique local.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, deux registres d'essais et une recherche manuelle des résumés jusqu'au 6 décembre 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) prospectifs portant sur des femmes adultes subissant une chirurgie gynécologique mini-invasive, comparant le TAP bloc à injection unique à l'absence de bloc, au bloc fictif ou à une injection d'anesthésique local. Nous avons exclu les études non randomisées ou portant sur des interventions chirurgicales non gynécologiques.

Critères de jugement

Critères de jugement critiques et importants : intensité de la douleur rapportée par les participantes 24 heures après la chirurgie (au repos, au mouvement et combinée), événements indésirables (graves, nausées et vomissements, sédation postopératoire), consommation d'opioïdes 24 et 48 heures après la chirurgie.

Autres critères de jugement : intensité de la douleur à 2, 6, 12 et 48 heures après la chirurgie, consommation d'opioïdes peropératoire, délai entre la chirurgie et la première demande d'opioïde postopératoire, délai entre la chirurgie et la sortie de l'hôpital.

Risque de biais

Nous avons évalué le risque de biais à l'aide du RoB 1.

Méthodes de synthèse

Nous avons réalisé des méta-analyses en utilisant des modèles à effets aléatoires. Nous avons calculé les différences moyennes (DM) pour les critères continus et les rapports de risques (RR) pour les critères dichotomiques. Nous avons rapporté les événements indésirables graves tels que décrits par

les auteurs de l'étude. Nous avons résumé le niveau de confiance de données probantes en utilisant l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons inclus 21 ECR avec un total de 1 645 participantes. Les études ont été menées dans 10 pays et publiées entre 2011 et 2023. Six études ont comparé le TAP bloc à l'absence de bloc, huit ont comparé le TAP bloc à une injection d'anesthésique local, et sept études ont comparé le TAP bloc au bloc fictif. Les études ont mesuré la douleur de différentes manières, nous avons fait des hypothèses pour nous permettre de combiner les données.

Synthèse des résultats

TAP bloc comparé avec l'absence de bloc

Les TAP blocs pourraient entraîner peu ou pas de différence de la douleur 24 heures après la chirurgie chez les femmes subissant des interventions gynécologiques laparoscopiques ou robotiques (DM -4,66, intervalle de confiance (IC) à 95 % -11,06 à 1,74 ; 4 ECR, 242 femmes ; $I^2 = 88\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Les TAP blocs pourraient entraîner peu ou pas de différence de la douleur au repos (DM -0,16, IC à 95 % -1,60 à 1,28 ; 2 ECR, 146 femmes ; $I^2 = 0\%$, données probantes d'un niveau de confiance faible) ou de la douleur au mouvement (DM -1,59, IC à 95 % -4,44 à 1,25 ; 2 ECR, 146 femmes ; $I^2 = 0\%$, données probantes d'un niveau de confiance faible) 24 heures après l'intervention chirurgicale.

Deux études ont rapporté des événements indésirables graves. Aucune n'a rapporté d'événements liés au TAP bloc (sur 50 femmes). Les TAP blocs pourraient entraîner peu ou pas de différence sur les nausées et vomissements postopératoires (RR 0,60, IC à 95 % 0,24 à 1,54 ; 2 ECR, 111 femmes ; $I^2 = 0\%$, données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les TAP blocs pourraient entraîner peu ou pas d'effet sur la consommation de morphine postopératoire entre 0 et 24 heures après la chirurgie (DM 3,08, IC à 95 % -3,71 à 9,88 ; 3 ECR, 140 femmes ; $I^2 = 70\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Aucune des études n'a rapporté la consommation de morphine à 48 heures.

TAP bloc comparé avec l'anesthésie locale

Les femmes ayant bénéficié d'un TAP bloc pourraient ressentir une légère réduction de la douleur postopératoire à 24 heures par rapport à l'anesthésie locale (DM -11,58, IC à 95 % -20,52 à -2,64 ; 6 ECR, 393 femmes ; $I^2 = 89\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Aucune des études n'a rapporté de douleurs au repos ou au mouvement.

Quatre études ont rapporté d'événements indésirables graves. Aucune n'a rapporté d'événement liés au TAP bloc (sur 168 femmes). Le TAP bloc pourrait entraîner peu ou pas de différence sur les nausées et vomissements postopératoires par rapport à l'anesthésie locale (RR 0,63, IC à 95 % 0,34 à 1,15 ; 1 ECR, 62 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Il se pourrait qu'il y ait peu ou pas de différence sur la consommation d'opioïdes entre 0 et 24 heures après la chirurgie chez les femmes ayant reçu un TAP bloc par rapport à une anesthésie locale (DM -8,21, IC à 95 % -19,69 à 3,27 ; 2 ECR, 177 femmes ; $I^2 = 81\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible). Le TAP bloc comparé avec l'anesthésie locale pourrait entraîner peu ou pas de différence dans la consommation d'opioïdes entre 0 et 48 heures après la chirurgie (DM -15,80, IC à 95 % -32,11 à 0,51 ; 1 ECR, 40 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

TAP bloc comparé au bloc fictif

Le TAP bloc entraîne probablement une légère diminution de la douleur postopératoire sur 24 heures par rapport au bloc fictif (DM -14,26, IC à 95 % -27,03 à -1,48 ; 4 ECR, 371 femmes ; $I^2 = 98\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Aucune des études n'a rapporté de douleur au repos.

Le TAP bloc entraîne probablement une légère réduction de la douleur au mouvement 24 heures après la chirurgie (DM -3,60, IC à 95 % -6,72 à -0,48 ; 1 ECR, 60 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Six études ont rapporté des événements indésirables graves. Aucune n'a rapporté d'événements liés au TAP bloc (sur 307 femmes). Il serait possible qu'il n'y ait que peu ou pas de différence sur les nausées et les vomissements postopératoires entre les TAP blocs et les blocs fictifs (RR 0,68, IC à 95 % 0,45 à 1,03 ; 3 ECR, 244 femmes ; $I^2 = 0$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Il se pourrait qu'il y ait peu ou pas de différence sur la consommation de morphine postopératoire en 24 heures entre les TAP blocs et les blocs fictifs (DM -13,08, IC à 95 % -30,78 à 4,63 ; 5 ECR, 310 femmes ; $I^2 = 99\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Aucune des études n'a rapporté la consommation d'opioïdes 48 heures après la chirurgie.

Conclusions des auteurs

Parmi les femmes subissant une chirurgie gynécologique mini-invasive, nous n'avons pas trouvé d'effet cliniquement significatif du TAP bloc sur la douleur postopératoire ou la consommation d'opioïdes. Toutefois, les TAP blocs peuvent entraîner une légère réduction de la douleur par rapport à l'anesthésie locale ou au bloc fictif. Le TAP bloc est probablement sûr, puisqu'aucun événement indésirable n'a été rapporté parmi les 525 femmes ayant bénéficié d'un bloc et pour lesquelles des données de sécurité étaient disponibles. La qualité des données probantes est limitée par l'hétérogénéité des résultats, le risque de biais des études et les hypothèses formulées pour effectuer la combinaison des données.

Interventions périopératoires dans la chirurgie du prolapsus des organes pelviens

Shahid U, Haya N, Baessler K, Christmann-Schmid C, Yeung E, Chen Z, Maher C. Perioperative interventions in pelvic organ prolapse surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD013105. DOI: 10.1002/14651858.CD013105.pub2.

Contexte

Le prolapsus des organes pelviens (POP) est une affection fréquente, touchant une proportion significative de femmes qui nécessitent alors un traitement chirurgical. Si les données probantes en faveur de la prise en charge chirurgicale du prolapsus des organes pelviens sont bien établies, celles concernant les interventions périopératoires restent limitées. L'objectif principal des interventions périopératoires est de réduire le taux d'événements indésirables tout en améliorant les résultats après une intervention chirurgicale pour prolapsus.

Objectifs

Comparer la sécurité et l'efficacité d'un ensemble d'interventions périopératoires par rapport à d'autres interventions ou à l'absence d'intervention (groupe témoin) au moment de l'intervention chirurgicale pour POP.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons consulté le registre spécialisé du Cochrane Incontinence Group, qui contient des essais identifiés à partir de CENTRAL, MEDLINE, deux grands registres internationaux d'essais cliniques et des recherches manuelles dans des revues et des actes de conférence (recherche effectuée le 30 avril 2024). Nous avons également contacté des chercheurs spécialisés dans ce domaine.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) portant sur des femmes subissant un traitement chirurgical pour POP symptomatique et comparant une intervention périopératoire liée à la chirurgie du POP par rapport à l'absence de traitement ou à une autre intervention.

Recueil et analyse des données

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standards recommandées par Cochrane. Nos critères de jugement principaux étaient la prise de conscience du prolapsus, la réintervention chirurgicale pour prolapsus et l'échec objectif quel que soit le site. Nous avons également mesuré les événements indésirables et les résultats rapportés par les patientes. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Résultats principaux

Cette revue inclut 49 ECR qui ont comparé 19 groupes d'intervention différents à un groupe témoin. Les essais ont été menés dans 15 pays et ont porté sur 5 657 femmes. Le niveau de confiance des données probantes allait de faible à modéré. La plupart des interventions n'ont pas pu être réalisées en aveugle, ce qui introduit un risque de biais.

Chirurgie POP avec ou sans entraînement des muscles du plancher pelvien (EMPP) : sept ECR portant sur 1 032 femmes

Il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente dans la prise de conscience du prolapsus après une opération de POP avec ou sans EMPP (rapport des cotes (RC) 1,07, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,61 à 1,87 ; 1 étude, 305 femmes ; données probantes d'un niveau de

confiance faible). Cela suggère que si 20 % des femmes sont conscientes du prolapsus après une chirurgie sans EMPP, 13 % à 31 % sont susceptibles d'être conscientes après une chirurgie de POP avec EMPP. De même, il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente quant aux reprises chirurgicales pour prolapsus avec ou sans EMPP (RC 0,86, IC à 95 % 0,23 à 3,26 ; 1 étude, 316 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). En outre, il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente quant à l'échec de l'objectif, quel que soit le site, avec ou sans EMPP (RC 1,24, IC à 95 % 0,67 à 2,29 ; P = 0,49 ; 1 étude, 307 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Enfin, il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente dans les mesures des résultats rapportés par les patientes avec ou sans EMPP, y compris les scores du Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI-20) (différence de moyennes (DM) -4,11, IC à 95 % -8,97 à 0,76 ; I² = 0 % ; 3 études, 512 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), Urinary Distress Inventory (UDI) (DM -0,23, IC à 95 % -4,59 à 4,14 ; I² = 81 % ; 3 études, 289 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), Pelvic Organ Prolapse - Distress Inventory (POP-DI) (DM 0,00, IC à 95 % -1,22 à 1,22 ; I² = 0 % ; 2 études, 143 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et Colorectal Anal Distress Inventory (CRADI) (DM -1,70, IC à 95 % -7,91 à 4,51 ; I² = 96 % ; 3 études, 291 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Chirurgie du POP avec retrait du cathéter à demeure avant 24 heures par rapport à 24 heures après l'opération : cinq ECR avec 478 femmes

Il n'y a probablement pas de différence cliniquement pertinente en matière d'infections urinaires (IU) entre les femmes ayant subi une ablation du cathéter à demeure avant 24 heures et celles ayant subi une ablation 24 heures après l'opération (RC 0,63, IC à 95 % 0,37 à 1,08 ; I² = 61 % ; 4 études, 381 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). De même, il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente entre les deux groupes en ce qui concerne le nombre de femmes sorties avec un cathéter (RC 0,80, IC à 95 % 0,22 à 2,95 ; 1 étude, 64 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). En outre, il pourrait ne pas y avoir de différence cliniquement pertinente en termes de durée de séjour (jours) entre les femmes ayant subi une ablation du cathéter à demeure avant 24 heures et celles ayant subi une ablation 24 heures après l'opération (DM 0,00, IC à 95 % -0,10 à 0,11 ; I² = 45 % ; 3 études, 181 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Enfin, il pourrait y avoir peu ou pas de différence entre les deux groupes en ce qui concerne le nombre total de jours de sondage (DM 0,10, IC à 95 % -0,64 à 0,84 ; 2 études, 124 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Chirurgie du POP avec retrait du cathéter à demeure plus de 24 heures après l'opération par rapport à 24 heures après l'opération : deux essais contrôlés randomisés avec 277 femmes

Les femmes pourraient être plus susceptibles d'avoir une forte augmentation du risque d'infection urinaire si elles ont eu un cathéter à demeure pendant plus d'un jour (RC 9,25, IC à 95 % 3,60 à 23,75 ; I² = 0 % ; 2 études, 274 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Cela signifie que si 4 % des femmes ont une infection urinaire lorsque le cathéter à demeure est retiré dans les 24 heures, 12 % à 47 % auront une infection urinaire lorsque le retrait du cathéter à demeure se fait plus de 24 heures après une intervention chirurgicale du POP. De même, le fait d'avoir un cathéter à demeure pendant plus de 24 heures augmente probablement la durée du séjour à l'hôpital (DM 1,18, IC à 95 % 0,92 à 1,44 ; 2 études, 274 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Enfin, le fait d'avoir un cathéter à demeure pendant plus de 24 heures pourrait entraîner une forte augmentation du nombre total de jours avec cathéter en place (DM 2,45, IC à 95 % 2,14 à 2,76 ; 1 étude, 197 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Il n'y avait pas de différences cliniquement pertinentes entre les groupes d'études dans les quelques résultats disponibles pour les interventions suivantes au moment de la chirurgie du POP : avec ou

sans préparation intestinale, bupivacaïne à courte durée d'action ou à longue durée d'action, avec ou sans vasoconstricteurs, avec une préparation vaginale à base de chlorhexidine à 2 % ou d'autres solutions antiseptiques vaginales, avec ou sans tamponnement vaginal, avec des instructions d'activité postopératoire restreinte ou libérale, avec ou sans œstrogènes vaginaux, et avec ou sans supplément de canneberges.

Conclusions des auteurs

Il subsiste un manque de données sur les interventions périopératoires en chirurgie du prolapsus des organes pelviens (POP). Nous n'avons pas pu démontrer une réduction cliniquement significative des événements indésirables ni une augmentation de la satisfaction des patientes pour la plupart des interventions périopératoires. Les femmes peuvent être plus susceptibles d'avoir une augmentation importante du risque d'infection urinaire si elles ont un cathéter à demeure pendant plus d'un jour.

Chimiothérapie néo-adjuvante avant chirurgie par rapport à la chirurgie suivie d'une chimiothérapie dans le traitement initial du cancer épithélial avancé de l'ovaire

Shawky M, Choudhary C, Coleridge SL, Bryant A, Morrison J. Neoadjuvant chemotherapy before surgery versus surgery followed by chemotherapy for initial treatment in advanced epithelial ovarian cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 2. Art. No.: CD005343. DOI: 10.1002/14651858.CD005343.pub7.

Rationnel de l'étude

Le cancer épithélial de l'ovaire (CEO) est diagnostiqué à un stade avancé chez la majorité des femmes. Ces femmes nécessitent à la fois une chirurgie et une chimiothérapie pour un traitement optimal. Le traitement conventionnel consiste en la réalisation d'une intervention chirurgicale suivie d'une chimiothérapie. Cependant, il pourrait y avoir un bénéfice à pratiquer la chimiothérapie avant la chirurgie.

Objectifs

Evaluer les avantages et les inconvénients du traitement des femmes atteintes d'un cancer épithélial avancé de l'ovaire par la chimiothérapie (chimiothérapie néoadjuvante (CTNA)) avant la chirurgie cytoréductrice par rapport au traitement conventionnel, c'est-à-dire la chimiothérapie suit la chirurgie cytoréductrice primaire (CCP).

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons fait des recherches dans le Registre Cochrane des essais contrôlés (CENTRAL), MEDLINE, Embase, ClinicalTrials.gov et le Plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'Organisation mondiale de la Santé le 21 mars 2024. Nous avons également vérifié les références bibliographiques des articles pertinents pour trouver d'autres études. Nous avons contacté les principaux investigateurs des essais pertinents pour obtenir des informations supplémentaires.

Critères d'éligibilité

Les essais contrôlés randomisés (ECR) de femmes atteintes d'un cancer épithélial avancé de l'ovaire (stade III/IV selon la Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique (FIGO)), randomisées dans des groupes de traitement, qui comparaient la chimiothérapie à base de platine avant chirurgie cytoréductrice et la chimiothérapie à base de platine après chirurgie cytoréductrice.

Critères de jugement

Nous avons extrait les données sur la survie globale (SG) et la survie sans progression (SSP), les événements indésirables, la mortalité et la morbidité liées à la chirurgie, ainsi que les résultats concernant la qualité de vie.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane RoB 1 pour évaluer le risque de biais des ECR.

Méthodes de synthèse

Nous avons effectué des méta-analyses à l'aide de modèles à effets aléatoires (en raison de l'hétérogénéité des études) pour calculer les rapports des risques instantanés (HR), risques relatifs (RR), différences de moyennes (DM) et intervalles de confiance (IC) à 95 % pour tous les critères de jugement. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes selon l'approche GRADE.

Études incluses

Nous avons identifié 1 022 autres titres et résumés grâce à nos recherches dans cette mise à jour (958 articles uniques après déduplication), s'ajoutant aux 2 227 titres et résumés identifiés dans les versions précédentes de cette revue. Au total, cinq ECR de qualité et de taille variables répondaient aux critères d'inclusion. Nous n'avons identifié aucune nouvelle étude achevée dans cette mise à jour, mais nous avons inclus des données supplémentaires provenant d'études existantes. Ces études ont évalué un total de 1 774 femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire de stade III/IV, randomisées pour recevoir une chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) suivie d'une chirurgie cytoréductrice d'intervalle (CCI) ou une chirurgie cytoréductrice primaire (CCP) suivie d'une chimiothérapie. Nous avons inclus les données de quatre études dans les méta-analyses (1 692 participantes).

Synthèse des résultats

Survie

Nous avons constaté peu ou pas de différence entre les groupes en ce qui concerne la SG (HR 0,96, IC à 95 % 0,86 à 1,08 ; $P = 0,49$; $I^2 = 0\%$; 4 études ; 1 692 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et probablement peu ou pas de différence entre les groupes en ce qui concerne la SSP (HR 0,98, IC à 95 % 0,88 à 1,08 ; $P = 0,62$; $I^2 = 0\%$; 4 études ; 1 692 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Événements indésirables

Les événements indésirables, la morbidité liée à la chirurgie et la qualité de vie ont été rapportés de façon variable et incomplète selon les études. La CTNA réduit la mortalité postopératoire (0,4 % dans le groupe CTNA par rapport à 3,3 % dans le groupe CCP) (RR 0,18, IC à 95 % 0,06 à 0,52 ; $P = 0,002$; $I^2 = 0\%$; 4 études ; 1 542 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Il existe probablement des différences cliniquement significatives en faveur de la CTNA par rapport à la CCP en ce qui concerne l'ensemble des effets indésirables liés à la chirurgie (GRADE 3+ (G3+)) (6 % dans le groupe CTNA par rapport à 29 % dans le groupe CCP) (RR 0,22, IC à 95 % 0,13 à 0,38 ; $P < 0,001$; $I^2 = 0\%$; 2 études ; 435 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Résection d'organe

La CTNA entraîne probablement une réduction importante du besoin de réaliser une stomie (5,8 % dans le groupe CTNA par rapport à 20,4 % dans le groupe CCP) (RR 0,29, IC à 95 % 0,12 à 0,74 ; $P = 0,009$; $I^2 = 70\%$; 2 études ; 632 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et réduit probablement le risque de nécessiter une résection intestinale au moment de l'opération (13,0 % dans le groupe CTNA par rapport à 26,6 % dans le groupe CCP) (RR 0,47, IC à 95 % 0,27 à 0,81 ; $P = 0,007$; $I^2 = 84\%$; 4 études ; 1 578 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Qualité de vie

La qualité de vie globale évaluée par l'EORTC QLQ-C30 a produit des résultats variables dans trois études, avec des niveaux élevés d'hétérogénéité (qualité de vie à six mois : DM 6,62, IC à 95 % -2,89 à 16,13 ; $P = 0,17$; $I^2 = 92\%$; 3 études, 559 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Dans l'ensemble, les scores fonctionnels et de symptômes pourraient être légèrement améliorés pour la CTNA à 6 mois, mais similaires à 12 mois, bien que les différences puissent ne pas être cliniquement significatives.

Conclusions des auteurs

Les données probantes disponibles d'un niveau de confiance modéré à élevé montrent qu'il y a probablement peu ou pas de différence dans les critères de jugement principaux de survie entre la

chirurgie cytoréductive primaire (CCP) et la chimiothérapie néoadjuvante (CTNA) chez les patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire (CEO) avancé et éligibles aux deux options de traitement. La CTNA réduit le risque de mortalité postopératoire et probablement le risque d'événements indésirables graves, en particulier ceux qui surviennent pendant l'opération chirurgicale, et la nécessité de réaliser une stomie. Ces données devraient renseigner les femmes et les cliniciens (impliquant les équipes multidisciplinaires spécialisées en gynécologie) et permettre de personnaliser la prise en charge, en tenant compte de la possibilité de résection, de l'âge, de l'histologie, du stade et du statut de performance. Les données d'une étude non publiée et d'études en cours sont attendues.

Curage ganglionnaire ou biopsie du ganglion sentinelle pour la prise en charge du cancer de l'endomètre

Moffatt J, Webster KE, Dwan K, Frost JA, Morrison J. Lymphadenectomy or sentinel node biopsy for the management of endometrial cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD015786. DOI: 10.1002/14651858.CD015786.pub2.

Rationnel de l'étude

Le cancer de l'endomètre, qui affecte la muqueuse utérine, est la forme la plus courante de cancer de l'utérus (96 %) et le sixième cancer le plus fréquent chez les femmes dans le monde, représentant 4,5 % de tous les cancers de la femme. En 2022, on a recensé 420 242 cas de cancer de l'utérus et 97 704 décès dus à cette maladie dans le monde.

Au moment du diagnostic, la plupart des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre sont à un stade précoce de la maladie. Traditionnellement, la stadification chirurgicale comprenait l'ablation de tous les ganglions lymphatiques (curage ganglionnaire) du pelvis (curage ganglionnaire pelvien) comprenant ou non les zones para-aortiques (curage ganglionnaire pelvien/para-aortique), afin de déterminer la nécessité d'un traitement ultérieur. Cependant, les taux d'atteinte des ganglions lymphatiques sont relativement faibles et peuvent être prédits par l'anatomopathologie de l'utérus et des marqueurs moléculaires. Le curage ganglionnaire comporte un risque significatif de morbidité à long terme due au lymphœdème et des études antérieures comparant le curage ganglionnaire pelvien à l'absence de curage n'ont pas montré de bénéfices en termes de survie. La détection du ou des premiers ganglions lymphatiques drainant de chaque côté de l'utérus, appelée biopsie du ganglion sentinelle, peut remplacer le curage ganglionnaire en termes de précision de détection des ganglions, mais aucune étude n'a montré si la biopsie du ganglion sentinelle présente un bénéfice chez les femmes, malgré son utilisation répandue.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques du curage ganglionnaire et de la biopsie du ganglion sentinelle pour la prise en charge du cancer de l'endomètre en comparant différentes comparaisons dans le cadre d'une méta-analyse en réseau qui permet de classer les stratégies de traitement.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, ClinicalTrials.gov et l'ICTRP de l'OMS pour les études réalisées jusqu'au 22 mars 2024.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus les essais contrôlés randomisés (ECR) portant sur des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre à un stade précoce et comparant différentes combinaisons de l'absence de curage ganglionnaire, du curage ganglionnaire pelvien, du curage ganglionnaire pelvien/para-aortique et de la biopsie du ganglion sentinelle. Nous avons exclu les études non randomisées et les études évaluant la précision diagnostique des tests d'échantillonnage des ganglions lymphatiques.

Critères de jugement

La survie globale ; la survie sans progression ; la morbidité et la mortalité liées à la chirurgie ; les événements indésirables précoces et tardifs, y compris le lymphœdème et la formation de lymphocèles ; et la qualité de vie.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil RoB 2 pour évaluer le risque de biais.

Méthodes de synthèse

Nous avons effectué des méta-analyses en utilisant des modèles à effets aléatoires pour calculer les rapports des risques instantanés (hazard ratio, HR) pour les données temps jusqu'à l'événement, les rapports du risque (RR) et la différence de moyennes (DM) pour les autres critères de jugement, avec des intervalles de confiance (IC) de 95 %. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour résumer le niveau de confiance de données probantes. Notre intention était de comparer les traitements dans une méta-analyse en réseau.

Études incluses

Nous avons inclus cinq ECR (l'une d'entre elles est toujours en cours) portant sur 2 074 femmes. Les études ont été menées au Royaume-Uni, en Afrique du Sud, en Pologne, en Nouvelle-Zélande, au Chili, en Italie, en Égypte et au Brésil, et publiées entre 2008 et 2023. Dix autres études sont en cours. Trois études (1 955 participantes) ont comparé l'absence de curage ganglionnaire au curage ganglionnaire pelvien, une étude (50 participantes) a comparé l'absence de curage ganglionnaire au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique, et une étude (69 participantes - en cours) a comparé la biopsie du ganglion sentinelle au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique.

Synthèse des résultats

L'absence de curage ganglionnaire par rapport au curage ganglionnaire pelvien

L'absence de curage ganglionnaire entraîne probablement peu ou pas de modifications en termes de survie globale (HR 0,85, IC à 95 % 0,66 à 1,10 ; 2 études, 1 922 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et améliore la survie sans progression (HR 0,78, IC à 95 % 0,63 à 0,96 ; 2 études, 1 922 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) par rapport au curage ganglionnaire pelvien.

L'absence de curage pourrait réduire légèrement les effets indésirables précoces dus à la morbidité chirurgicale directe (RR 0,68, IC à 95 % 0,27 à 1,71 ; 3 études, 1 955 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et réduit probablement les effets indésirables précoces dus à la morbidité systémique liée à la chirurgie (RR 0,28, IC à 95 % 0,09 à 0,93 ; 3 études, 1 955 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

L'absence de curage ganglionnaire entraîne probablement une réduction importante du lymphœdème (RR 0,12, IC à 95 % 0,05 à 0,26 ; 3 études, 1 955 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et réduit probablement la formation de lymphocèles (RR 0,20, IC à 95 % 0,04 à 0,91 ; 1 étude, 1 403 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Aucune donnée sur la qualité de vie n'était disponible.

La biopsie du ganglion sentinelle par rapport au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique

Une étude a partagé des données non publiées et les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de la biopsie du ganglion sentinelle sur la survie globale, la survie sans progression, les événements indésirables précoces, la formation de lymphocèles et la qualité de vie à 12 mois. La biopsie du ganglion sentinelle comparée au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique réduit probablement le développement de lymphœdème (RR 0,30, IC à 95 % 0,09 à 0,97 ; 1 étude, 69 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

L'absence de curage ganglionnaire par rapport au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique

Une étude a été clôturée après le recrutement de 50 participantes en raison d'un faible recrutement

lent, et nous n'avons pas pu extraire les données pour les inclure dans la méta-analyse. Pour cette raison, nous n'avons pas été en mesure de former un réseau lié pour la méta-analyse en réseau.

Les autres comparaisons

Des études portant sur d'autres comparaisons sont en cours ou les résultats n'ont pas encore été publiés.

Conclusions des auteurs

Les données suggèrent que « moins, c'est probablement plus » en termes de stadification chirurgicale pour les femmes atteintes d'un cancer présumé de l'endomètre, l'absence de curage étant préférée au curage ganglionnaire pelvien en termes de critères de jugement importants, avec des données probantes d'un niveau de confiance modéré dans l'ensemble. Les résultats préliminaires sur la biopsie du ganglion sentinelle par rapport au curage ganglionnaire pelvien/para-aortique vont dans le même sens, mais les données probantes sont très incertaines. Les données de plusieurs études sont en cours. Cependant, étant donné le poids des données probantes en faveur de la non réalisation du curage ganglionnaire par rapport à sa pratique, notre capacité à prendre des décisions de traitement adjuvant basées sur des facteurs utérins et l'avènement du profilage moléculaire, il est décevant qu'une seule étude ait comparé l'absence de curage ganglionnaire à la biopsie du ganglion sentinelle, exposant potentiellement de nombreuses femmes à un risque de conséquences significatives à court et à long terme d'un curage étendu.

Traitement conservateur préservant la fertilité en cas d'hyperplasie atypique de l'endomètre et de cancer de l'endomètre

Fernandez-Montoli M-E, Sabadell J, Contreras Perez NA, Verdaguer Menéndez-Arango P, Julia Torres C, Lleberia J. Fertility-sparing treatment for atypical endometrial hyperplasia and endometrial cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 7. Art. No.: CD013111. DOI: 10.1002/14651858.CD013111.pub2.

Rationnel de l'étude

Le cancer de l'endomètre est le sixième cancer le plus fréquent chez les femmes dans le monde, et le quatrième dans les pays à revenu élevé, où son incidence est en augmentation. L'hyperplasie atypique de l'endomètre (HAE) est une prolifération excessive de la muqueuse utérine et peut être un précurseur du cancer de l'endomètre. Entre 14 % et 25 % des cas de cancer de l'endomètre sont diagnostiqués chez des femmes pré-ménopausées. En raison du recul de l'âge de procréation et de l'augmentation des taux d'obésité, un nombre croissant de femmes atteintes de cancer de l'endomètre ou d'HAE envisagent un traitement préservant la fertilité.

Objectifs

Comparer l'efficacité et la tolérance des traitements conservateurs en vue de préserver la fertilité, incluant les interventions pharmacologiques (comme les progestatifs oraux, les dispositifs intra-utérins (DIU) au lévonorgestrel, la metformine), ainsi que la chirurgie bariatrique ou hystéroscopique, dans les cas d'HAE et de cancer de l'endomètre de type endométrioïde présumé de stade IA grade 1.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans les bases de données électroniques suivantes jusqu'au 3 février 2025 : CENTRAL ; Ovid MEDLINE ; et Ovid Embase. Nous avons également effectué des recherches dans cinq registres d'essais et dans des comptes rendus et résumés de conférences.

Critères de sélection

Nous avons inclus les essais contrôlés randomisés (ECR) comparant un traitement conservateur préservant la fertilité pour un cancer de l'endomètre de type endométrioïde présumé de stade IA grade 1 ou une HAE, avec des progestatifs oraux à un DIU au lévonorgestrel, la metformine, d'autres interventions pharmacologiques, ou à une chirurgie bariatrique ou hystéroscopique (toute comparaison) ; ou comparant l'une de ces interventions au traitement habituel (chirurgie). D'autres études comparatives, non randomisées, étaient éligibles à l'inclusion (essais quasi randomisés, études non randomisées (ENR) et études de cohortes prospectives et rétrospectives).

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de cette revue ont indépendamment extrait les données et évalué la qualité méthodologique des études. Nous avons utilisé les procédures méthodologiques standards de Cochrane. Lorsque cela était possible, nous avons regroupé les données des essais contrôlés randomisés dans une méta-analyse. Dans le cas contraire, nous avons fourni une description narrative des résultats. Les critères de jugement principaux sont la survie globale et le taux de naissances vivantes. Les critères de jugement secondaires sont la survie sans progression, le taux de réponses pathologiques complètes (RC), les événements indésirables graves, les symptômes psychologiques, la qualité de vie, le taux de grossesse et le recours à la chirurgie face à une persistance ou une progression de la maladie. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'outil GRADE. Nous avons évalué le risque de biais uniquement dans les ECR, à l'aide de l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais, RoB 1.

Résultats principaux

Nous avons inclus 904 participantes sur 12 études ; six ECR et six ENR. Quatre études incluaient des femmes atteintes d'HAE, deux incluaient des femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre, et six incluaient ces deux cas. Nous avons jugé que les études présentaient un risque de biais global élevé. Nous avons regroupé deux ECR en une méta-analyse et décrit les autres comparaisons de manière narrative.

Aucune des études incluses n'a fourni de données probantes sur la survie globale, la survie sans progression ou la qualité de vie, quelle que soit la comparaison.

Association de la metformine à un progestatif comparée à progestatif seul

La metformine associée à un progestatif pourrait n'avoir que peu ou pas d'effet sur le taux de naissances vivantes (rapport du risque (RR) 1,80, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,88 à 3,68 ; 2 ECR, 72 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) mais pourrait légèrement augmenter la RC (RR 1,85, IC à 95 % 1,07 à 3,19 ; P = 0,03 ; 2 ECR ; 141 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Aucun événement indésirable fatal n'a été observé. La prise de poids serait l'événement indésirable le plus fréquent dans un ECR, avec 5/74 (6,8 %) cas de prise de poids de grade 3-4 dans le groupe progestatif seul contre 2/76 (2,6 %) dans le groupe metformine plus progestatif (RR 0,39, IC à 95 % 0,08 à 1,95 ; 1 ECR ; 150 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). L'association metformine et progestatif pourrait ne faire que peu ou pas de différence sur la nécessité de chirurgie en cas de maladie persistante/progressive (RR 0,96, IC à 95 % 0,24 à 3,78 ; 2 ECR ; 166 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

DIU au lévonorgestrel comparé à un progestatif oral

Un seul ECR a évalué le taux de naissances vivantes, montrant peu ou pas de différence entre le DIU au lévonorgestrel et le progestatif oral (RR 1,80, IC à 95 % 0,74 à 4,39 ; 1 ECR, 34 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données de deux ECR n'ont montré aucune donnée probante d'une différence de RC chez les femmes souffrant d'HAE (données non regroupées) : RR 1,78 (IC à 95 % 0,98 à 3,25 ; 89 femmes), et RR 1,24 (IC à 95 % 0,86 à 1,78 ; 19 femmes), avec des données probantes d'un niveau de confiance faible pour ces deux essais. Un ECR a trouvé que le DIU au lévonorgestrel pourrait réduire légèrement les événements indésirables graves (prise de poids) (RR 0,19 ; IC à 95 % 0,04 à 0,84 ; 1 ECR, 118 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sur la chirurgie en cas de maladie persistante/progressive étaient incomplètes.

Progestatif oral associé à un DIU au lévonorgestrel comparé à un progestatif oral seul

Un ECR portant sur le cancer de l'endomètre a évalué le taux de naissances vivantes et n'aurait pas constaté de différence entre un progestatif oral associé à un DIU au lévonorgestrel et un progestatif oral seul (RR 1,40, IC à 95 % 0,46 à 4,24 ; 1 ECR, 33 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). De même, aucune différence n'aurait été constatée chez les femmes souffrant d'HAE (RR 1,38, IC à 95 % 0,50 à 3,82 ; 1 ECR, 47 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les données de deux ECR n'auraient pas montré de différence en termes de RC chez les femmes atteintes de cancer de l'endomètre (RR 1,30, IC à 95 % 0,47 à 3,59 ; 1 ECR, 54 femmes) ou d'HAE (RR 1,45, IC à 95 % 0,77 à 2,76 ; 1 ECR, 86 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le seul événement indésirable de grade 3 serait la prise de poids, sans différence entre le groupe cancer de l'endomètre (RR 1,11, IC à 95 % 0,17 à 7,34 ; 1 ECR, 59 femmes ; données probantes d'un

niveau de confiance faible) et le groupe HAE (RR 0,97, IC à 95 % 0,43 à 2,20 ; 1 ECR, 112 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le recours à la chirurgie face à une maladie persistante/progressive serait également similaire dans les deux bras de traitement, tant pour les femmes atteintes d'un cancer de l'endomètre (RR 2,07, IC à 95 % 0,20 à 21,60 ; 1 ECR, 59 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) que pour les femmes atteintes d'une HAE (RR 1,00, IC à 95 % 0,06 à 15,48 ; 1 ECR, 86 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Conclusions des auteurs

Compte tenu du faible niveau de confiance des données probantes, on ne sait pas quelle intervention et quelle voie d'administration ou quelle dose de progestatif pourraient présenter un bénéfice par rapport aux autres dans le traitement conservateur préservant la fertilité du cancer de l'endomètre ou de l'hyperplasie atypique de l'endomètre. L'ajout de metformine aux progestatifs pourrait augmenter légèrement la réponse complète. Le dispositif intra-utérin au lévonorgestrel pourrait n'entraîner aucune différence d'efficacité sur la réponse complète par rapport aux progestatifs oraux, mais pourrait légèrement réduire les événements indésirables. Par conséquent, le dispositif intra-utérin au lévonorgestrel pourrait améliorer la qualité de vie et l'observance du traitement.

Hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne par rapport à l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus de stade IA2-IB1

Kietpeerakool C, Rattanakanokchai S, Shawky M, Morrison J. Simple hysterectomy with pelvic lymphadenectomy versus radical hysterectomy with pelvic lymphadenectomy for women with stage IA2-IB1 cervical cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 10. Art. No.: CD012335. DOI: 10.1002/14651858.CD012335.pub2.

Rationnel de l'étude

L'hystérectomie radicale est une opération standard pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus à un stade précoce. Elle implique l'ablation de l'utérus, du col de l'utérus, des tissus environnants (tissu paramétrial) et d'une partie du vagin. En raison du risque relativement faible d'atteinte paramétriale chez un groupe sélectionné de femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus à un stade précoce, une hystérectomie simple (ablation uniquement de l'utérus et du col de l'utérus) associée à une lymphadénectomie pelvienne (ablation chirurgicale des ganglions lymphatiques situés dans le bassin) pourrait être une option alternative pour réduire le risque de complications.

Objectifs

Déterminer les bénéfices et risques de l'hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne par rapport à l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne pour les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus de stade IA2-IB1.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans le registre Cochrane central des essais contrôlés (CENTRAL), MEDLINE (Ovid), Embase (Ovid), Web of Science Core Collection, PubMed et deux bases de données de registres d'essais, ainsi que vérifié les références et recherché des citations. La dernière date de recherche était le 19 mars 2025.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais cliniques randomisés comparant l'hystérectomie simple avec lymphadénectomie pelvienne à l'hystérectomie radicale avec lymphadénectomie pelvienne chez les femmes atteintes d'un cancer du col de l'utérus de stade FIGO 2019 IA2-IB1.

Critères de jugement

Les critères de jugement critiques étaient la mortalité toutes causes confondues, la survie globale (SG), la mortalité liée au cancer et la survie sans récurrence (SSR). Les critères de jugement importants comprenaient la récurrence du cancer, les événements indésirables, les dysfonctionnements sexuels, le rapport coût-efficacité et la qualité de vie (QdV).

Risque de biais

Deux auteurs de la revue ont évalué indépendamment le risque de biais de chaque étude incluse à l'aide de l'outil Cochrane Risk of bias 2 (RoB 2).

Méthodes de synthèse

Nous avons réalisé des méta-analyses à l'aide de modèles à effets aléatoires afin de calculer les rapports des risques instantanés (HR), les rapports de risque (RR), les différences de moyennes (DM)

et les intervalles de confiance à 95 % (IC) pour tous les résultats. Nous avons utilisé l'approche GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes.

Études incluses

Nous avons inclus deux essais impliquant 740 participantes. Un petit essai a été mené au Brésil (40 participantes). Un essai à plus grande échelle a réuni 700 participantes et a été mené en Europe occidentale, en Corée du Sud et au Canada. Dans cet essai, 75 % des participantes étaient blanches. Nous avons classé un rapport en attente de classification et n'avons pas identifié d'études en cours.

Synthèse des résultats

Critères de jugement critiques

Des données probantes d'un niveau de confiance faible ont révélé que l'hystérectomie simple pourrait entraîner peu ou pas de différence en termes de mortalité toutes causes confondues (RR 1,12, IC à 95 % 0,44 à 2,89 ; $I^2 = 0\%$, 2 études, 740 participantes), de SG (HR 1,26, IC à 95 % 0,48 à 3,28 ; $I^2 = 0\%$, 2 études, 740 participantes) et de SSM (HR 1,01, IC à 95 % 0,48 à 2,11 ; $I^2 = 53\%$, 2 études, 740 participantes), par rapport à l'hystérectomie radicale. Les données probantes sont très incertaines en ce qui concerne l'effet de l'hystérectomie simple sur la mortalité liée au cancer (RR 3,64, IC à 95 % 0,61 à 21,92 ; $I^2 = 0\%$, 2 études, 740 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Critères de jugement importants

Des données probantes d'un niveau de confiance faible ont montré que l'hystérectomie simple pourrait entraîner peu ou pas de différence concernant le taux de récurrence du cancer par rapport à l'hystérectomie radicale (RR 1,56, IC à 95 % 0,73 à 3,35 ; $I^2 = 0\%$, 2 études, 740 participantes). L'hystérectomie simple réduit probablement le taux d'événements indésirables par rapport à l'hystérectomie radicale (RR 0,82, IC à 95 % 0,70 à 0,97 ; $I^2 = 0\%$; 2 études, 740 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les critères de jugement relatifs à la fonction sexuelle et à la qualité de vie semblaient plus favorables pour les femmes ayant subi une hystérectomie simple à certains moments. En outre, l'hystérectomie simple était la stratégie dominante en termes d'évaluation du rapport coût-efficacité.

Nous avons dévalué le niveau de confiance des données probantes principalement en raison de certaines préoccupations concernant le risque dans une étude incluse et de l'imprécision des résultats regroupés.

Conclusions des auteurs

L'hystérectomie simple peut être une option viable pour les femmes soigneusement sélectionnées atteintes d'un cancer du col de l'utérus à un stade précoce, car elle pourrait n'entraîner que peu ou pas de différences en termes de survie et de taux de récurrence du cancer par rapport à l'hystérectomie radicale. En outre, il est probable que les événements indésirables périopératoires soient moins nombreux et que la qualité de vie et la fonction sexuelle soient meilleures à court terme chez les femmes subissant une hystérectomie simple. Les études incluses n'ont pas directement comparé l'effet de la voie chirurgicale (chirurgie ouverte par rapport à chirurgie mini-invasive). Les femmes non blanches et les femmes issues de milieux à faibles ressources sont peu représentées dans cette revue.

Chirurgie du sein dans le cancer du sein métastatique

Tosello G, Riera R, Torloni MR, Neeman T, Cruz MRS, Freitas IF, Christofaro D, de Paulo TR, Oliveira CB, Mota BS. Breast surgery for metastatic breast cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 11. Art. No.: CD011276. DOI: 10.1002/14651858.CD011276.pub3.

Contexte

Le cancer du sein métastatique est incurable, mais les femmes qui en sont atteintes vivent plus longtemps. Bien que la chirurgie mammaire ne fasse généralement pas partie du traitement de la maladie cancéreuse métastatique, des études rétrospectives suggèrent qu'elle pourrait améliorer la survie. Ces études ont des limites, y compris des biais de sélection. Une revue systématique des essais contrôlés randomisés est nécessaire pour évaluer les bénéfices et risques potentiels de la chirurgie mammaire.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de la chirurgie mammaire chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons cherché dans le registre Cochrane spécialisé sur le cancer du sein, CENTRAL, Medline (PubMed), Embase (OvidSP), la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'OMS et ClinicalTrials.gov au 19 avril 2023. Nous avons effectué des recherches dans les actes de conférences et contacté les auteurs d'études afin d'identifier d'autres études.

Critères de sélection

Les critères d'inclusion étaient des essais contrôlés randomisés portant sur des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique au moment du diagnostic initial et comparant une chirurgie mammaire associée à un traitement systémique à un traitement systémique seul. Les critères de jugement principaux étaient la survie globale et la qualité de vie. Les critères de jugement secondaires étaient la survie sans progression (locale et à distance), la survie spécifique au cancer du sein et la toxicité du traitement local (chirurgical).

Recueil et analyse des données

Deux auteurs de la revue ont indépendamment évalué les études en vue de leur inclusion et ont procédé à l'extraction des données, à l'évaluation du risque de biais et à l'évaluation du niveau de confiance des données probantes avec GRADE. Nous avons utilisé le rapport de risque (RR) pour mesurer l'effet du traitement pour les critères de jugement dichotomiques, la différence de moyennes (DM) pour les critères de jugement continus et le rapport des risques instantanés (HR, de l'anglais « hazard ratio ») pour les critères de jugement du temps jusqu'à l'événement. Nous avons présenté des intervalles de confiance (IC) à 95 % et utilisé un modèle à effets aléatoires en raison de l'hétérogénéité clinique ou méthodologique attendue entre les études incluses.

Résultats principaux

Il s'agit de la première mise à jour de cette revue, qui comprend trois nouvelles études et la prolongation du suivi pour deux études précédemment incluses. Au total, nous avons inclus cinq études portant sur 1 368 femmes : 679 dans le groupe chirurgie mammaire plus traitement systémique et 689 dans le groupe traitement systémique seul. La médiane du suivi variait de 3,5 à 10 ans. Les études variaient sur le moment de la randomisation et les critères d'inclusion. Trois études ont inclus des femmes ayant répondu à un traitement systémique et exclu celles dont la maladie avait progressé, tandis que deux ont inclus des femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique non traité.

Les données probantes suggèrent que la chirurgie mammaire n'améliore pas la survie globale chez les femmes atteintes d'un cancer du sein métastatique de novo (HR 0,89, IC à 95 % 0,75 à 1,05 ; P = 0,09 ; 5 études, 1 368 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré, dévaluées en raison de l'imprécision). Des analyses en sous-groupes exploratoires suggèrent une variation potentielle de ce résultat en fonction du profil immunohistochimique. L'ajout de la chirurgie mammaire au traitement systémique peut conduire à une légère amélioration de la survie globale chez les femmes atteintes de tumeurs luminales (HR 0,82, IC à 95 % 0,69 à 0,96 ; P = 0,01 ; 4 études, 841 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais cela n'a pas été observée chez les femmes atteintes d'un cancer du sein à human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) positif ou triple négatif. Des analyses exploratoires supplémentaires basées sur le statut ménopausique et l'étendue des métastases (c.-à-d. limitées aux sites osseux ou multiples) suggèrent que la chirurgie ferait peu ou pas de différence en termes de survie globale dans ces groupes.

La chirurgie mammaire associée au traitement systémique pourrait ne pas améliorer la qualité de vie lors du suivi à six mois (DM 1,91, IC à 95 % -2,52 à 6,34 ; P = 0,40 ; 2 études ; données probantes d'un niveau de confiance faible), pourrait apporter une amélioration temporaire lors du suivi à 18 mois (DM 6,09, IC à 95 % 1,90 à 10,28 ; P = 0,004 ; 2 études ; données probantes d'un niveau de confiance faible), qui pourrait ne pas être maintenue lors du suivi à 24 mois (DM 2,74, IC à 95 % -2,22 à 7,70 ; P = 0,28 ; 2 études ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

La chirurgie mammaire réduit le risque de progression locale de la maladie (HR 0,43, IC à 95 % 0,32 à 0,58 ; P < 0,01 ; 4 études, 1 093 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé), mais il est peu probable qu'elle améliore la survie sans progression à distance (HR 1,19, IC à 95 % 0,86 à 1,66 ; P = 0,29 ; 3 études ; données probantes d'un niveau de confiance modéré ; dévaluées d'un niveau en raison d'une imprécision importante).

Une analyse de la survie spécifique au cancer du sein n'a pas été possible car les essais inclus ne rapportaient pas de données sur ce critère de jugement.

Une étude a évalué la toxicité pour laquelle l'ajout de la chirurgie mammaire au traitement systémique ne semblait pas avoir d'effet sur la mortalité à 30 jours (RR 0,99, IC à 95 % 0,14 à 6,90 ; 1 étude, 274 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible, dévaluées en raison d'une imprécision très importante).

Conclusions des auteurs

Les données probantes issues des cinq essais contrôlés randomisés suggèrent que l'ajout de la chirurgie mammaire au traitement du cancer du sein métastatique de novo améliore le contrôle local de la maladie. La chirurgie mammaire ne semble pas améliorer la survie globale. Cependant, l'effet pourrait varier en fonction du profil immunohistochimique ; ces résultats sont exploratoires et ne sont pas définitifs. La chirurgie mammaire pourrait ne pas modifier la qualité de vie, la survie sans progression à distance ou la toxicité.

Facteurs pronostiques du retour au travail chez les femmes traitées pour un cancer du sein

Tamminga SJ, de Wind A, Greidanus MA, Coenen P, Friberg E, Oldenburg HS A, Duijts SFA, de Boer AGEM. Prognostic factors for return to work in breast cancer survivors. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 5. Art. No.: CD015124. DOI: 10.1002/14651858.CD015124.pub2.

Contexte

Le cancer du sein est le type de cancer le plus fréquent chez les femmes dans le monde. Un grand nombre de personnes diagnostiquées avec un cancer du sein travaillent au moment du diagnostic. L'accumulation des données probantes suggèrent que les femmes après un cancer du sein occupent moins souvent un emploi rémunéré que les autres. Le retour au travail dépend de facteurs multiples. On ignore actuellement quels sont les facteurs associés au retour au travail après un cancer du sein. Il est donc important de procéder à une revue systématique et à une synthèse de la littérature sur l'association entre les facteurs sociodémographiques, les facteurs liés au cancer du sein, les autres facteurs liés à la santé, les facteurs personnels et professionnels, et le retour au travail dans ce groupe de personnes.

Objectifs

L'objectif est de faire une revue systématique et une synthèse de la littérature sur l'association entre les facteurs sociodémographiques, les facteurs liés au cancer du sein, les autres facteurs liés à la santé, les facteurs personnels et professionnels, et le retour au travail dans les 24 mois suivant le diagnostic de cancer chez les femmes après un cancer du sein occupant un emploi rémunéré au moment du diagnostic.

Stratégie de recherche documentaire

La stratégie de recherche comprenait des recherches électroniques dans OVID/MEDLINE, Embase.com, EBSCOhost/CINAHL avec Full Text, EBSCOhost/PsycINFO, Clarivate Analytics/Web of Science Core Collection et Wiley/Bibliothèque Cochrane depuis la création jusqu'au 20 janvier 2023, ainsi qu'une recherche manuelle des références des revues pertinentes, des études incluses et de Google Scholar.

Critères de sélection

Les critères d'inclusion suivants ont été appliqués :

- Le type d'étude est une étude de cohorte prospective, une étude de cohorte rétrospective avec un décalage temporel entre l'évaluation du facteur pronostique et le critère de jugement, ou une étude pronostique basée sur un essai contrôlé randomisé.
- L'échantillon de l'étude comprenait des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer du sein et exerçant une activité rémunérée au moment du diagnostic.
- Au moins une variable telle que spécifiée dans notre cadre de variables a été étudiée.
- Le retour au travail (oui/non) ou le délai de retour au travail a été évalué entre un et 24 mois de suivi.
- Le type d'article est une recherche originale (les commentaires, les revues et les éditoriaux ont été exclus).
- Le texte intégral de l'article est disponible.
- L'article a été publié dans une revue à comité de lecture.

Recueil et analyse des données

Les caractéristiques des études et les estimations des associations non ajustées et ajustées entre l'une des variables du cadre de variables prédéfini et le retour au travail ont été extraites. Le risque

de biais a été évalué à l'aide de l'outil QUIPS (Quality in Prognosis Studies ou qualité des études pronostiques). Lorsqu'au moins quatre mesures d'association ajustées ou quatre mesures d'association non ajustées (par exemple, le rapport des cotes [RC]) étaient disponibles et plus ou moins comparables en ce qui concerne la manière dont les mesures d'association ont été incluses dans l'analyse de l'étude originale, une méta-analyse a été réalisée.

Résultats principaux

Les recherches systématiques ont permis d'obtenir 14 799 articles et 2 ont été identifiés par d'autres sources. Les recherches systématiques ont permis d'obtenir 8 486 références après élimination des doublons. Nous avons évalué 280 articles dans leur intégralité pour vérifier leur éligibilité et en avons exclu 249, dont un article classé « en attente de classification » car il nécessitait une traduction professionnelle. Il restait donc 31 articles basés sur 19 cohortes qui répondaient à nos critères d'inclusion. Sept des 19 études ont pu être incluses dans une ou plusieurs méta-analyses avec un total de 2 473 participantes. Toutes les études, sauf une, ont été menées en Europe ou aux États-Unis. Le taux de retour au travail variait de 56 % à 88 %.

D'après notre cadre de variables pré-spécifié, 35 variables au total ont été étudiées dans une ou plusieurs des études incluses en tant que facteurs pronostiques. À partir de celles-ci, nous avons pu combiner cinq facteurs dans les méta-analyses.

- Nous avons trouvé des données probantes de faible qualité selon lesquelles un âge plus élevé serait associé à des chances plus faibles de retour au travail dans une analyse ajustée (RC ajusté groupé 0,96, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,94 à 0,98 ; 4 études, 1 333 participantes).

- Nous avons trouvé des données probantes de faible qualité indiquant qu'un faible niveau d'éducation serait associé à de plus faibles probabilités de retour au travail dans une analyse non ajustée (RC non ajusté regroupé 0,40, IC à 95 % 0,29 à 0,55 ; 4 études, 1 680 participantes), mais pas dans une analyse ajustée (RC ajusté groupé 0,60, IC à 95 % 0,33 à 1,08 ; 4 études, 1 147 participantes).

- Nous avons trouvé des données probantes de faible qualité selon lesquelles le fait de ne pas avoir de partenaire ne serait pas associé au retour au travail dans une analyse non ajustée (mesures d'association non ajustées regroupées : 0,91 IC à 95 % 0,67 à 1,23 ; 4 études, 1 680 participantes).

- Nous avons trouvé des données probantes de faible qualité selon lesquelles le fait de recevoir une chimiothérapie serait associé à une probabilité plus faible de retour au travail dans une analyse non ajustée (mesures d'association non ajustées regroupées : 0,48, IC à 95 % 0,31 à 0,73 ; 5 études, 1 766 participantes).

- Nous avons trouvé des données probantes de faible qualité selon lesquelles le fait de recevoir une radiothérapie ne serait pas associé au retour au travail, respectivement (mesures d'association non ajustées regroupées : 1,03, IC à 95 % 0,64 à 1,17 ; 4 études, 1 680 participantes).

En raison du faible nombre d'études incluses qui mesuraient le critère du délai de retour au travail, il n'a pas été possible de regrouper les données de ces études.

Conclusions des auteurs

Nous avons constaté que l'âge avancé et le fait de recevoir une chimiothérapie peuvent être associés à de plus faibles probabilités de retour au travail chez les femmes après un cancer du sein (données probantes de faible qualité ; pour la chimiothérapie, seuls des résultats groupés non ajustés étaient disponibles). Les résultats concernant le niveau d'éducation ne sont pas concluants. En outre, nous avons constaté qu'il n'y avait pas d'association statistiquement significative ajustée entre le fait d'avoir un ou une partenaire et le fait de recevoir une radiothérapie (données probantes de faible

qualité ; seuls des résultats non ajustés étaient disponibles). Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour identifier les personnes ayant eu un cancer du sein qui présentent un risque plus élevé de ne pas retourner au travail, afin qu'elles puissent bénéficier d'un soutien en temps utile.

Techniques d'analgésie loco-régionale pour la douleur postopératoire après une chirurgie du cancer du sein : une méta-analyse en réseau

Clephas PRD, Orbach-Zinger S, Gosteli-Peter MA, Hoshen M, Halpern S, Hilber ND, Leo C, Heesen M. Regional analgesia techniques for postoperative pain after breast cancer surgery: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 6. Art. No.: CD014818. DOI: 10.1002/14651858.CD014818.pub2.

Rationnel de l'étude

La douleur postopératoire est un critère de jugement important pour les personnes qui subissent une chirurgie du cancer du sein. Les techniques d'analgésie loco-régionale sont considérées comme faisant partie intégrante de la gestion de la douleur postopératoire, mais elles ne sont pas sans risques.

Objectifs

Évaluer les bénéfices analgésiques et les risques des différentes techniques d'analgésie loco-régionale chez les femmes opérées d'un cancer du sein.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL, Scopus et Web of Science depuis leur création jusqu'au 6 juin 2023, sans restriction de langue, d'année de publication ou de statut de publication.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) comparant deux ou trois des techniques d'analgésie régionale suivantes chez des femmes subissant une chirurgie du cancer du sein : bloc para-vertébral (BPV), bloc des érecteurs du rachis (ESPB), bloc du nerf pectoral (PEC) et bloc autour du serratus antérieur ou grand dentelé (BSA).

Critères de jugement

Nos critères de jugement critiques étaient la douleur postopératoire (évaluée sur une échelle visuelle analogique (EVA) ou une échelle d'évaluation numérique (EN) de 0 à 10) et les taux de complications liées à l'analgésie loco-régionale.

Nos critères de jugement importants étaient la qualité du rétablissement, le délai avant la première demande d'analgésique, l'utilisation postopératoire d'opioïdes et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), et les nausées et vomissements postopératoires (NVPO).

Risque de biais

Pour évaluer le risque de biais nous avons utilisé l'outil Cochrane RoB2 (outil d'évaluation du risque de biais).

Méthodes de synthèse

Nous avons réalisé des méta-analyses en réseau en utilisant des modèles à effets aléatoires fréquentistes multivariés pour calculer les différences de moyennes (DM), les différences de moyennes standardisées (DMS), ou les risques relatifs (RR), chacun avec son intervalle de confiance (IC) à 95 %. Nous avons utilisé l'application CINeMA (Confidence in Network Meta-Analysis) pour évaluer le niveau de confiance des données probantes. Nous n'avons retenu dans l'analyse initiale

que les études dont le risque de biais était globalement faible. Pour la douleur postopératoire, nous avons considéré qu'une différence d'un point était la différence minimale cliniquement importante (DMCI).

Études incluses

Nous avons inclus 39 ECR soit un total de 2 348 participantes. Les études ont été menées entre 2013 et 2023 en Égypte, en Inde, en Turquie, en Chine, au Japon, aux États-Unis et en Thaïlande. La plupart ont utilisé des anesthésiques à longue durée d'action administrés en une seule fois sous guidage échographique. Dans 35 études, la chirurgie était une mastectomie radicale modifiée. Dans toutes les études, la chirurgie a été pratiquée sous anesthésie générale à l'hôpital. Notre analyse principale sur la douleur postopératoire a porté sur 16 études.

Synthèse des résultats

Critères de jugement déterminants

Douleur postopératoire au repos à deux heures

Cette méta-analyse en réseau a inclus sept études (384 participantes). Le PEC1 est légèrement plus efficace que le BPV pour réduire la douleur postopératoire au repos à deux heures (DM -0,47, IC à 95 % -0,73 à -0,22 ; $P < 0,001$, $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé), mais cette différence est inférieure à la DMCI. Par rapport au BPV, le bloc ESP a une efficacité similaire (DM -0,12, IC à 95 % -0,31 à 0,07 ; $P = 0,21$, $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé), et le BSA a probablement une efficacité similaire (DM -0,50, IC à 95 % -1,09 à 0,09 ; $P = 0,094$, $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Douleur postopératoire lors des mouvements à deux heures

Cette méta-analyse en réseau a inclus quatre études (246 participantes). Le PEC1 pourrait être plus efficace que le BPV pour réduire la douleur post-opératoire lors des mouvements à deux heures (DM -1,06, IC à 95 % -1,98 à -0,14 ; $P = 0,024$, $I^2 = 79,6\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le bloc ESP comparé au BPV pourrait avoir une efficacité similaire (DM -0,46, IC à 95 % -1,24 à 0,33 ; $P = 0,25$, $I^2 = 79,6\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Douleur postopératoire au repos à 24 heures

Cette méta-analyse en réseau a inclus 13 études (793 participantes). Le PEC1 est légèrement plus efficace que le BPV pour réduire la douleur postopératoire au repos à 24 heures (DM -0,32, IC à 95 % -0,61 à -0,03 ; $P = 0,029$, $I^2 = 38,7\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé), mais la différence est inférieure à la DMCI. Par rapport au BPV, le bloc ESP a une efficacité similaire (DM -0,15, IC à 95 % -0,35 à 0,05 ; $P = 0,14$, $I^2 = 38,7\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé), et le BSA a une efficacité similaire (DM -0,16, IC à 95 % -0,42 à 0,10 ; $P = 0,23$, $I^2 = 38,7\%$; données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Douleur postopératoire lors des mouvements à 24 heures

Cette méta-analyse en réseau a inclus huit études (545 participantes). Comparativement au BPV, le bloc ESP a probablement une efficacité similaire pour réduire la douleur postopératoire pendant les mouvements à 24 heures (DM -0,09, IC à 95 % -0,48 à 0,31 ; $P = 0,67$, $I^2 = 74,1\%$; données probantes d'un niveau de confiance modéré), le PEC1 pourrait être d'une efficacité similaire (DM 0,08, IC à 95 % -0,48 à 0,64 ; $P = 0,78$, $I^2 = 74,1\%$; données probantes d'un niveau de confiance faible), et le BSA pourrait avoir une efficacité similaire (DM 0,16, IC à 95 % -0,38 à 0,69 ; $P = 0,57$, $I^2 = 74,1\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible), bien que les données probantes issues de la dernière analyse soient très incertaines.

Douleur postopératoire au repos à 48 heures

Une étude (44 participantes) a rapporté la douleur postopératoire au repos à 48 heures et n'a trouvé que peu ou pas de différence d'efficacité entre le BPV et le bloc ESP, bien que les données probantes soient très incertaines (DM 0,18, IC à 95 % -0,31 à 0,67 ; P = 0,47 ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Douleur postopératoire lors des mouvements à 48 heures

Cette méta-analyse en réseau a inclus deux études (104 participantes). Comparativement au BPV, le bloc ESP pourrait être aussi efficace pour réduire la douleur post-opératoire lors des mouvements à 48 heures (DM 0,13, IC à 95 % -0,55 à 0,81 ; P = 0,71, $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible) et le PEC1 pourrait être aussi efficace (DM -0,07, IC à 95 % -0,43 à 0,29 ; P = 0,71, $I^2 = 0\%$; données probantes d'un niveau de confiance très faible), bien que les données probantes issues de ces deux analyses soient très incertaines.

Complications

Trois études (170 participantes) ont rapporté des complications, mais aucun événement n'a été rapporté concernant : l'échec du bloc, la toxicité systémique de l'anesthésique local, l'hypotension, les lésions nerveuses, l'injection intraneurale, la ponction vasculaire accidentelle, l'hémorragie au point de ponction, l'infection ou le pneumothorax.

Niveau de confiance des données probantes

Nous avons fréquemment dévalué le niveau de confiance des données probantes pour cause d'imprécision due à la petite taille des échantillons et à des IC larges, en particulier pour les complications et l'utilisation d'analgésiques. L'hétérogénéité a également eu une incidence sur certains critères de jugement relatifs à la douleur. La disponibilité limitée des données a également diminué le niveau de confiance des données probantes, les critères de jugement fondés sur une ou deux études étant considérés comme très faibles.

Conclusions des auteurs

Globalement, les techniques d'analgésie loco-régionale incluses dans notre méta-analyse en réseau semblent comparables en termes de réduction de la douleur postopératoire et du taux de complications.

Facteurs influençant les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents concernant la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) : une synthèse des données probantes qualitatives

Cooper S, Schmidt B-M, Jama NA, Ryan J, Leon N, Mavundza EJ, Burnett RJ, Tanywe AC, Wiysonge CS. Factors that influence caregivers' and adolescents' views and practices regarding human papillomavirus (HPV) vaccination for adolescents: a qualitative evidence synthesis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 4. Art. No.: CD013430. DOI: 10.1002/14651858.CD013430.pub2.

Contexte

La vaccination des adolescents contre le papillomavirus humain (HPV) constitue un outil puissant de prévention du cancer du col de l'utérus chez les femmes et d'autres maladies associées au HPV chez les personnes de tous les genres. Les vaccins contre le papillomavirus ont été progressivement introduits dans de nombreux pays. Cependant, dans le monde entier, de nombreux adolescents ne sont pas vaccinés contre le papillomavirus, pour diverses raisons. Le vaccin contre le papillomavirus peut être coûteux ou indisponible, les systèmes de santé peuvent ne pas disposer des capacités nécessaires pour l'administrer, ou la santé des adolescents peut ne pas être priorisée. Certains proches aidants et adolescents pourraient ne pas accepter les vaccins contre le HPV disponibles et les services de vaccination.

Actuellement, nous ne comprenons pas bien les facteurs qui influencent les opinions et les pratiques en matière de vaccination contre le papillomavirus, ni pourquoi certains proches aidants et adolescents semblent moins disposés à accepter le vaccin. La recherche qualitative peut contribuer à cette compréhension et aider à orienter les politiques et pratiques, notamment dans le développement d'interventions plus pertinentes, acceptables et efficaces pour promouvoir l'acceptation et l'adoption de la vaccination contre le HPV chez les adolescents.

Cette synthèse de données probantes qualitatives complète une revue Cochrane sur l'efficacité des interventions visant à améliorer le recours à la vaccination des adolescents, y compris la vaccination contre le papillomavirus.

Objectifs

Les objectifs de cette revue sont d'identifier, d'évaluer et de synthétiser les études qualitatives qui explorent les points de vue, les expériences, les pratiques, les intentions, la prise de décision, l'acceptation, l'hésitation ou la non-acceptation de la vaccination contre le HPV par les proches aidants ou les adolescents ; de comprendre les facteurs qui influencent les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents concernant la vaccination contre le HPV ; et d'explorer comment les résultats de cette revue peuvent améliorer notre compréhension de la revue Cochrane sur les interventions.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans MEDLINE, Embase, CINAHL, PsycInfo et Scopus pour trouver des études éligibles (février 2023). Nous avons mis à jour cette recherche en octobre 2024, mais ces résultats n'ont pas encore été entièrement intégrés.

Critères de sélection

Nous avons inclus les études qui utilisaient des méthodes qualitatives pour la collecte et l'analyse des données ; qui se concentraient sur les points de vue, les pratiques, l'acceptation, l'hésitation ou le refus des proches aidants ou des adolescents concernant la vaccination contre le HPV chez les

adolescents âgés de 9 à 19 ans ; et qui étaient issus de tous les milieux où la vaccination contre le HPV est proposée.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé un cadre d'échantillonnage prédéfini pour obtenir un échantillon d'études éligibles provenant de différents contextes géographiques et niveaux de revenus, qui étaient conceptuellement riches par rapport au phénomène d'intérêt de la revue et incluaient la vaccination contre le HPV pour différents genres. Nous avons extrait les données contextuelles et méthodologiques de chaque étude échantillonnée. Nous avons utilisé une approche de synthèse thématique pour analyser les données probantes. Nous avons évalué les limites méthodologiques à l'aide d'une liste de critères utilisés dans les revues Cochrane précédentes et basés à l'origine sur l'outil d'évaluation de la qualité du Programme de Développement des Compétences en évaluation critique pour les études qualitatives. Nous avons utilisé l'approche GRADE-CERQual (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research) pour évaluer le niveau de confiance des résultats de chaque revue. Nous avons intégré les résultats de cette revue à ceux de la revue systématique Cochrane sur l'efficacité des interventions (par Abdullahi et al.), en déterminant si les interventions des essais reflétaient ou ciblaient les facteurs identifiés par cette revue comme influençant les opinions et les pratiques des proches aidants ou des adolescents concernant la vaccination contre le HPV.

Résultats principaux

Nous avons inclus 206 études dans la revue et en avons sélectionné 71 pour notre synthèse. Parmi ces études, 35 ont été menées dans des pays à revenu élevé, 26 dans des pays à revenu moyen, 8 dans des pays à faible revenu et 2 dans des pays à revenus multiples. Les études provenaient des six régions de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et incluaient des milieux urbains et ruraux. Nous avons dévalué notre confiance dans plusieurs résultats, principalement en raison de préoccupations concernant la manière dont les études ont été menées (limites méthodologiques), de préoccupations concernant l'absence de perspectives de la part de certains types de participants ou dans certains contextes (pertinence), ou en raison de la variabilité des données ou de l'insuffisance de données probantes pour soutenir tous les aspects d'un résultat de la revue (cohérence).

Nous avons constaté que de nombreux facteurs complexes influençaient les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents concernant la vaccination contre le papillomavirus, et nous les avons classés en huit thèmes principaux : 1) un manque de connaissances biomédicales ; 2) la perception des risques et des bénéfices (ou leur absence) associés à la vaccination contre le HPV ; 3) les réactions habituelles à la vaccination en général ou des opinions ou expériences plus spécifiques concernant d'autres vaccins et programmes de vaccination ; 4) une dynamique complexe de prise de décision au sein de la famille ; 5) les relations familiales étendues et réseaux sociaux, notamment les membres de la famille élargie, les pairs, les leaders traditionnels ou religieux, et les médias ; 6) les croyances et pratiques socioculturelles concernant l'adolescence, la sexualité, le genre, l'éducation des enfants et la santé ; 7) la confiance ou la méfiance à l'égard des institutions, des systèmes ou des experts associés à la vaccination, en particulier les enseignants et l'école, l'industrie pharmaceutique, le gouvernement, la science et la biomédecine, et les professionnels de santé ; et 8) l'accès aux programmes de vaccination contre le papillomavirus et aux services de vaccination, ainsi que les expériences vécues, comme la commodité (ou son absence) des services de vaccination, le coût du vaccin, les barrières linguistiques, la féminisation des programmes de vaccination contre le papillomavirus et les aspects procéduraux de la vaccination à l'école.

Nous n'avons pas identifié de différences majeures dans l'occurrence de ces thèmes principaux entre les sous-groupes. Toutefois, pour certains sous-thèmes, des différences sont apparues en fonction du lieu, du sexe et du statut socio-économique, ainsi qu'entre les proches aidants et les adolescents.

Les interventions testées dans la revue Cochrane sur l'efficacité des interventions ciblaient le plus souvent le manque de connaissances biomédicales des proches aidants et des adolescents et leur perception des risques et des bénéfices de la vaccination contre le HPV, les autres facteurs ayant de l'influence identifiés par notre revue étant sous-représentés.

Conclusions des auteurs

Notre revue révèle que les opinions et les pratiques des proches aidants et des adolescents en matière de vaccination contre le papillomavirus ne sont pas seulement influencées par des questions liées aux connaissances et aux perceptions individuelles du vaccin, mais aussi par un ensemble de facteurs et de significations contextuels plus complexes : sociaux, politiques, économiques, structurels et moraux. La mise en œuvre d'interventions réussies visant à promouvoir l'acceptation et l'adoption de la vaccination contre le papillomavirus chez les adolescents requiert une compréhension des facteurs contextuels qui influencent les opinions et les pratiques en matière de vaccination dans le contexte ciblé. Grâce à cela, des réponses mieux adaptées et donc plus pertinentes, plus acceptables et plus efficaces pourraient être élaborées. Les huit thèmes principaux qui ont émergé de notre revue pourraient servir de base à cette compréhension.

Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) pour la prévention du cancer du col de l'utérus et d'autres maladies liées au HPV : une méta-analyse en réseau

Bergman H, Henschke N, Arevalo-Rodriguez I, Buckley BS, Crosbie EJ, Davies JC, Dwan K, Golder SP, Loke YK, Probyn K, Petkovic J, Villanueva G, Morrison J. Human papillomavirus (HPV) vaccination for the prevention of cervical cancer and other HPV-related diseases: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 11. Art. No.: CD015364. DOI: 10.1002/14651858.CD015364.pub2.

Contexte

Le cancer du col de l'utérus est la quatrième cause de décès par cancer chez les femmes dans le monde. L'infection persistante par le papillomavirus humain (HPV) à haut risque est le facteur clé du développement du cancer du col de l'utérus. Les vaccins contre le papillomavirus visent à prévenir le cancer en produisant des anticorps contre l'infection par le papillomavirus.

Objectifs

Évaluer la tolérance et l'efficacité des vaccins contre le HPV chez les femmes et les hommes, pour prévenir le cancer du col de l'utérus et d'autres maladies liées au HPV, dans le cadre d'une méta-analyse standard (par paires) et d'une méta-analyse en réseau d'essais contrôlés randomisés.

Stratégie de recherche documentaire

Le 10 janvier 2022, nous avons effectué des recherches dans le registre Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE et Embase. Nous avons effectué des recherches dans Epistemonikos, ClinicalTrials.gov, la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'OMS, la base de données Health Technology Assessment et sur les sites web des fabricants de vaccins, et nous avons vérifié les références bibliographiques d'autres revues systématiques pertinentes. Nous avons demandé des rapports d'étude clinique (REC) à l'Agence européenne des médicaments. Une mise à jour de la recherche dans ces bases de données électroniques a été effectuée le 18 septembre 2024.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR), indépendamment de la langue ou du statut de publication, évaluant les vaccins contre le HPV préqualifiés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (Cervarix, Gardasil, Gardasil-9 et Cecolin).

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les méthodes recommandées par Cochrane. Nous avons principalement utilisé les REC pour collecter les données, et nous avons inclus les données pour les critères de jugement indépendamment de l'infection HPV ou du statut sérologique des participants à l'inclusion. Nous avons évalué le risque de biais à l'aide de l'outil Cochrane (RoB 2). Tous les critères étaient dichotomiques et nous avons estimé les rapports de risque (RR) avec des intervalles de confiance (IC) à 95 %. Nous avons réalisé une analyse par paire pour tous les critères de jugement. Lorsque les données étaient disponibles, nous avons procédé à une méta-analyse en réseau pour les critères de jugement essentiels chez les femmes et les hommes dans trois groupes d'âge, en classant les vaccins à l'aide de la surface sous la courbe de classement cumulatif (SUCRA) et des rangs moyens. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons inclus 60 études individuelles avec 157 414 participants dont le suivi allait de sept mois à 11 ans. Peu de participants avaient moins de 15 ans. Aucune étude n'a été réalisée pour les hommes

de moins de 15 ans et pour les hommes de plus de 25 ans. Nous avons obtenu des REC pour 33 des études incluses. Nous avons évalué le risque de biais comme étant faible à « quelques préoccupations » pour les critères de jugement essentiels.

Critères de jugement pour le cancer et les maladies précancéreuses

Les études n'étaient pas d'une durée suffisante pour que des cancers se développent. Quatre études ont étudié la survenue de cancers. Aucun cancer n'a été détecté.

Les critères de jugement essentiels concernant les stades précancéreux ont été rapportés dans les populations de 15 à 25 ans par 11 études, et chez les femmes de plus de 25 ans par trois études, avec un suivi allant jusqu'à sept ans. Aucun n'a été signalé dans le groupe d'âge des moins de 15 ans.

Chez les femmes de 15 à 25 ans, on a observé une réduction des CIN2+ quel que soit le type de HPV après six ans (RR 0,70, IC à 95 % 0,56 à 0,88) (données probantes d'un niveau de confiance modéré) et une réduction plus importante des CIN2+ pour les types de HPV appariés au vaccin après six ans (RR 0,40, IC à 95 % 0,30 à 0,54) (données probantes d'un niveau de confiance modéré). Chez les femmes de plus de 25 ans, il n'y avait que peu ou pas de différence entre Cervarix et Gardasil par rapport au contrôle (données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les études évaluant Cecolin ou les études évaluant différents schémas posologiques n'ont pas fourni de données probantes sur les CIN2+, quel que soit le type de VPH.

Chez les femmes de 15 à 25 ans, on a observé une légère réduction des néoplasies intraépithéliales vulvaires (VIN) ou vaginales (VaIN) de haut grade liées au HPV après la vaccination par Gardasil ou Gardasil-9 (données probantes d'un niveau de confiance modéré). La méta-analyse en réseau a constaté une légère réduction de 1 cas pour 1 000 avec Gardasil (RR 0,21, IC à 95 % 0,1 à 0,45) et de 0 cas pour 1 000 avec Gardasil-9 (RR 0,16, IC à 95 % 0,05 à 0,51). La méta-analyse en réseau n'a révélé que peu ou pas de différence entre Cervarix et le groupe témoin (RR 0,28, IC à 95 % 0,06 à 1,37), ou entre Cervarix, Gardasil et Gardasil-9.

Une étude menée chez des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes révélerait une réduction des néoplasies intraépithéliales anales (NIA) de haut grade, quel que soit le type de HPV, dans le groupe Gardasil (RR 0,75, IC à 95 % 0,53 à 1,07) (données probantes d'un niveau de confiance faible).

En ce qui concerne les néoplasies intraépithéliales pénienues de haut grade, quel que soit le type de HPV, et les néoplasies intraépithéliales de haut grade de type HPV appariées au vaccin, une étude portant sur 3 880 participants après 36 mois de suivi montrerait qu'il y avait peu ou pas de différence pour 1 000 participants dans le groupe Gardasil (RR 1,00, IC à 95 % 0,20 à 4,93) (données probantes d'un niveau de confiance faible).

Événements indésirables graves

Dans une analyse par paire des événements indésirables graves dans 39 études portant sur tous les types de vaccins et réunissant 97 272 participants, il n'y avait que peu ou pas de différence entre les groupes vaccinés contre le HPV et le groupe témoin au cours des 72 mois de suivi (RR 0,99, IC à 95 % 0,94 à 1,04) (données probantes d'un niveau de confiance élevé).

Taux de traitement des maladies pré-invasives liées au HPV

L'analyse par paires de cinq études portant sur 38 606 participants a montré qu'il y avait 12 personnes de moins à traiter pour 1 000 participants (IC à 95 % 5 à 17 de moins pour 1 000) dans les groupes vaccinés contre le HPV par rapport au groupe témoin, jusqu'à 84 mois de suivi (RR : 0,76, IC à 95 % 0,65 à 0,89) (données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Verrues ano-génitales (papillomes)

L'analyse par paires de trois études portant sur 21 271 participants a révélé 25 cas de verrues ano-génitales en moins pour 1 000 participants, quel que soit le type de HPV (IC à 95 % 22 à 28 cas en moins pour 1 000) dans les groupes vaccinés contre le HPV, par rapport au groupe témoin, jusqu'à 48 mois de suivi (RR : 0,38, IC à 95 % 0,32 à 0,46) (données probantes d'un niveau de confiance élevé). Dans la méta-analyse en réseau pour les femmes âgées de 15 à 25 ans, le Gardasil-9 était le plus susceptible de réduire le risque de développer des verrues ano-génitales.

Conclusions des auteurs

Les données probantes de cette méta-analyse en réseau sur les vaccins contre le papillomavirus humain reposent sur des recherches et des analyses approfondies. Des données probantes issues d'essais contrôlés randomisés montrent que la vaccination contre le papillomavirus humain réduit le risque de lésions précancéreuses telles que les CIN2+ et les verrues ano-génitales (papillomes). Aucune donnée n'était disponible pour le cancer du col de l'utérus ou d'autres critères de jugement, et aucune donnée sur les lésions précancéreuses n'était disponible pour la vaccination avant l'âge de 15 ans. Aucun problème de tolérance n'a été relevé dans les études.

Effets des programmes de vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) sur les taux communautaires de maladies associées au HPV et sur les risques liés à la vaccination

Henschke N, Bergman H, Buckley BS, Crosbie EJ, Dwan K, Golder SP, Kyrgiou M, Loke YK, McIntosh HM, Probyn K, Villanueva G, Morrison J. Effects of human papillomavirus (HPV) vaccination programmes on community rates of HPV-related disease and harms from vaccination. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 11. Art. No.: CD015363. DOI: 10.1002/14651858.CD015363.pub2.

Contexte

La vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) a le potentiel d'améliorer la prévention du cancer du col de l'utérus, en particulier dans les pays où les programmes de dépistage sont actuellement inabordables ou difficiles à mettre en œuvre. Les événements indésirables rares et les bénéfices à long terme de la vaccination contre le HPV, tels que les effets sur les taux de cancer, sont difficiles à évaluer dans le cadre d'essais contrôlés randomisés (ECR) et nécessitent des données de grande ampleur issues d'études populationnelles pour éclairer la prise de décision.

Objectifs

Nous avons cherché à évaluer les effets populationnels des programmes de vaccination contre le HPV sur les maladies liées à le HPV ainsi que les effets indésirables associés à la vaccination.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches électroniques le 11 septembre 2024 dans CENTRAL (*Cochrane Library*), Ovid MEDLINE et Ovid Embase. Nous avons également effectué des recherches sur les sites web des fabricants de vaccins et vérifié les références bibliographiques d'un index des études sur le HPV et d'autres revues systématiques pertinentes.

Critères de sélection

Nous avons inclus des études qui évaluaient l'impact de la vaccination contre le HPV sur la population générale. Cela incluait des études populationnelles comparant les résultats avant et après l'introduction du vaccin contre le HPV. Nous avons également inclus des études comparatives non randomisées au niveau individuel, telles que des études de cohortes, des études cas-témoins, des études transversales et des études de série de cas.

Recueil et analyse des données

Nous avons utilisé les méthodes recommandées par Cochrane. Deux auteurs de la revue ont procédé à l'extraction des données de manière indépendante en utilisant des formulaires d'extraction de données testés au préalable. Nous avons évalué le risque de biais des estimations de l'effet incluses à l'aide d'outils adaptés au plan d'étude. Nous avons effectué une synthèse des données quantitatives et qualitatives séparément par critère de jugement et par plan d'étude. Nous avons réalisé une méta-analyse des études qui rapportaient des estimations de l'effet ajustées pour les facteurs de confusion, en nous concentrant sur les personnes vaccinées contre le HPV avant 16 ans (groupe d'âge cible de la vaccination). Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes en utilisant l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons inclus 225 études provenant de 347 références, évaluant plus de 132 millions de personnes. Nous avons inclus 86 études de cohorte, 4 études cas-témoins, 46 études transversales, 69 études avant-après l'introduction du vaccin, cinq extensions d'ECR et deux études de série de cas. Treize études supplémentaires rapportaient plusieurs types d'analyses. Parmi les études incluses, 177

ne portaient que sur des femmes, 11 que sur des hommes et 37 sur des hommes et des femmes. Le risque global de biais allait de modéré à critique.

Critères de jugement cliniques

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré, issues de 20 études, indiquent que la vaccination contre le HPV réduit l'incidence du cancer du col de l'utérus. Cinq études de cohorte incluant 4 390 243 femmes ont rapporté des estimations ajustées montrant une réduction du risque de cancer du col de l'utérus à long terme à la suite de la vaccination contre le HPV (rapport de risque (RR) 0,37, intervalle de confiance (IC) à 95 % 0,25 à 0,56 ; $I^2 = 88$ %). Un effet significatif de l'âge au moment de la vaccination a été observée, avec une réduction du risque plus importante chez les plus jeunes. Chez les personnes vaccinées à 16 ans ou avant, soit 4,54 millions de personnes-années, le risque de cancer du col de l'utérus a été réduit de 80 % (RR 0,20, IC à 95 % 0,09 à 0,44 ; $I^2 = 69$ %). Une étude de cohorte, une étude cas-témoins, une étude transversale et trois études d'extension ECR n'ont signalé aucun cas de cancer du col de l'utérus dans les groupes vaccinés contre le HPV. Huit études avant-après l'introduction du vaccin ont rapporté une diminution de l'incidence du cancer du col de l'utérus après l'introduction du vaccin contre le HPV, mais n'ont pas fourni de données dans un format permettant la réalisation d'une méta-analyse.

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré issues de 23 études dont 12 études de cohorte indiquent que la vaccination contre le HPV réduit l'incidence des néoplasies cervicales intraépithéliales de grade 3 ou plus (CIN3+). Pour 1,5 million de femmes vaccinées avant 16 ans dans deux études de cohorte, on a constaté une réduction de l'incidence des CIN3+ de 74 % à long terme (RR 0,26, IC à 95 % 0,12 à 0,56 ; $I^2 = 80$ %). Trois études cas-témoins, une étude d'extension d'ECR et trois études transversales ont également fait état d'une diminution du risque de CIN3+ chez les participantes vaccinées. Une étude transversale n'a pas rapporté de différence de risques de CIN3+. Trois études avant-après l'introduction du vaccin ont fait état d'une diminution de l'incidence des CIN3+ après l'introduction du vaccin contre le HPV.

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré provenant de 37 études indiquent que la vaccination contre le HPV réduit l'incidence des CIN2+. Dans les études de cohorte portant sur des femmes vaccinées avant 16 ans, une réduction du risque a été observée à moyen terme (RR 0,59, IC à 95 % 0,54 à 0,65 ; 2 études de cohorte, 233 468 femmes ; $I^2 = 0$ %) et à long terme (RR 0,38, IC à 95 % 0,31 à 0,45 ; 5 études de cohorte, 6 455 176 femmes ; $I^2 = 64$ %).

Des données probantes d'un niveau de confiance modéré provenant de 47 études indiquent que la vaccination contre le HPV réduit l'incidence des verrues ano-génitales (papillomes). D'après les études de cohorte avec estimations ajustées, l'effet global de la vaccination contre le HPV sur les taux de verrues ano-génitales indiquait une réduction de 47 % à moyen terme (RR 0,53, IC à 95 % 0,37 à 0,77 ; 4 études, 6 430 295 femmes et 313 hommes ; $I^2 = 98$ %) et de 53 % à long terme (RR 0,47, IC à 95 % 0,36 à 0,61 ; 13 études, 4,5 millions de personnes-années plus 5 802 969 femmes et hommes ; $I^2 = 99$ %). Vingt-trois études avant-après l'introduction du vaccin ont rapporté d'une diminution de l'incidence des verrues ano-génitales après l'introduction du vaccin contre le HPV. Six études n'ont rapporté aucune différence dans l'incidence des verrues ano-génitales.

Il n'y avait que des données probantes d'un niveau de confiance très faible concernant l'effet de la vaccination contre le HPV sur l'incidence de l'adénocarcinome in situ (trois études) et du cancer de la vulve (cinq études). Aucune étude n'a été identifiée concernant les taux communautaires d'événements indésirables graves après la vaccination contre le HPV.

Événements indésirables spécifiques

Dans les différents plans d'étude, la vaccination contre le HPV n'était pas associée à une augmentation du risque de syndrome de tachycardie orthostatique posturale, de syndrome de

fatigue chronique/encéphalomyélite myalgique, de paralysie, de syndrome douloureux régional complexe, d'insuffisance ovarienne prématurée, d'infertilité ou d'activité sexuelle (toutes les données probantes sont d'un niveau de confiance modéré). Des données probantes suggèrent que la vaccination contre le HPV ne serait pas associée à une augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré (données probantes d'un niveau de confiance faible).

Conclusions des auteurs

Il existe désormais des données sur des critères de jugement à long terme provenant de différents pays et de différents plans d'étude qui rapportent de manière cohérente une réduction du développement des néoplasies cervicales intraépithéliales (CIN) de haut grade et du cancer du col de l'utérus chez les femmes vaccinées contre le papillomavirus humain (HPV) au début de l'adolescence. Les données montrent qu'il y a un bénéfice plus important à vacciner les adolescents plus jeunes avant qu'ils ne deviennent sexuellement actifs. Il existe des données probantes selon lesquelles la vaccination contre le HPV n'augmente pas le risque des événements indésirables les plus fréquemment rapportés sur les réseaux sociaux.

Vaccination contre le papillomavirus humain (HPV) chez les femmes ayant subi une conisation

Kapp P, Schmucker C, Siemens W, Brugger T, Gorenflo L, Röbl-Mathieu M, Grummich K, Thörel E, Askar M, Brotons M, Andersen PH, Konopnicki D, Lynch J, Ruta S, Saare L, Swennen B, Tachezy R, Takla A, Učakar V, Vänskä S, Zavadská D, Adel Ali K, Olsson K, Harder T, Meerpohl JJ. Human papillomavirus (HPV) vaccination in women with conisation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 9. Art. No.: CD016121. DOI: 10.1002/14651858.CD016121.

Rationnel de l'étude

Le cancer du col de l'utérus est le quatrième cancer le plus fréquent chez les femmes dans le monde. Il est dû à une infection persistante par des types oncogènes de papillomavirus humains (HPV). Alors que les infections à HPV guérissent généralement spontanément, les infections persistantes par des types de HPV à haut risque peuvent évoluer vers des lésions intra-épithéliales glandulaires précancéreuses ou - le plus souvent - vers des lésions intra-épithéliales squameuses, généralement classées dans les néoplasies cervicales intra-épithéliales (NCI). Les femmes atteintes de NCI² et de NCI 3 (c'est-à-dire des NCI de grade élevé) subissent généralement une conisation du col de l'utérus afin d'éliminer les lésions cervicales précancéreuses. Bien que la conisation soit efficace, il existe un risque de récurrence et d'évolution vers un cancer invasif du col de l'utérus. De plus, les femmes qui ont subi une conisation sont plus exposées aux lésions précancéreuses ano-génitales associées au HPV et aux cancers dans d'autres localisations.

La vaccination contre le papillomavirus est une mesure importante pour prévenir les cancers liés au papillomavirus. On ne sait pas exactement dans quelle mesure la vaccination contre le HPV offre une protection aux femmes ayant subi une conisation. Il convient de noter que, dans le cadre de cette revue, l'expression « avec conisation » est utilisée de manière interchangeable pour tous les points de mesure de la vaccination anti-HPV par rapport à la procédure de conisation.

Objectifs

Étudier les bénéfices et risques de la vaccination contre le papillomavirus (administrée peu avant, au moment ou après la conisation) par rapport à l'absence de vaccination contre le papillomavirus chez des femmes ayant subi une conisation.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans CENTRAL, MEDLINE, Embase et Clarivate Web of Science (maï2023). Nous avons également effectué des recherches sur ClinicalTrials.gov pour identifier les études en cours.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) et des études non randomisées d'interventions (ENRI) s'ils comparaient un vaccin anti-HPV (nonavalent, quadrivalent ou bivalent) à l'absence d'un vaccin anti-HPV, à un placebo ou à d'autres vaccins non dirigés contre le HPV chez des femmes de tout âge avec conisation pour traiter des lésions précancéreuses suite à une infection par le HPV.

Critères de jugement

Critères de jugement critiques : NCI²+ (quel que soit le type de HPV et en rapport avec le HPV 16/18), NCI 3+ (quel que soit le type de HPV et en rapport avec le HPV 16/18), incidence du cancer invasif du col de l'utérus (quel que soit le type de HPV et en rapport avec le HPV 16/18), infection persistante par le HPV (quel que soit le type de HPV et en rapport avec le HPV 16/18) et incidence de l'infection par le HPV (quel que soit le type de HPV et en rapport avec le HPV 16/18).

Risque de biais

Nous avons évalué les ECR à l'aide de l'outil Cochrane RoB 2 et les ENRI à l'aide de l'outil « Risk of Bias in Non-randomised Studies of Interventions » (ROBINS-I).

Méthodes de synthèse

Deux auteurs de la revue ont procédé de manière indépendante à la sélection, à l'extraction des données et à l'évaluation du risque de biais. Nous avons utilisé des méta-analyses à effets aléatoires pour nos analyses primaires. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes en utilisant l'approche GRADE.

Études incluses

La recherche a permis d'identifier 13 études (2 ECR, 11 ENRI), portant sur 21 453 femmes ayant subi une conisation. Les études ont été menées en Europe (10), en Chine (1), en Corée du Sud (1) et en Iran (1), et publiées entre 2013 et 2023. La durée du suivi après conisation allait jusqu'à 36 mois dans les ECR et jusqu'à plus de 60 mois dans les ENRI.

Huit études ont inclus des femmes âgées de plus de 25 ans. Les autres études incluaient des femmes de différents groupes d'âge (de 17 à plus de 50 ans). Dans 10 études, le traitement des lésions cervicales comprenait des procédures d'excision électro-chirurgicale à l'anse ou une large excision à l'anse de la zone de transformation comme procédure de conisation. Le spectre des lésions précancéreuses (en termes de caractéristiques à l'inclusion) variait considérablement d'une femme à l'autre.

Sept études ont utilisé le vaccin quadrivalent contre le HPV, une a utilisé le vaccin nonavalent contre le HPV, quatre ont utilisé différents types de vaccins contre le HPV et une n'a pas spécifié le type de vaccin contre le HPV. Toutes les études ont comparé le vaccin contre le HPV à l'absence d'intervention.

Synthèse des résultats

Critères de jugement critiques

La vaccination contre le HPV, comparée à l'absence de vaccination contre le HPV chez des femmes ayant subi une conisation, pourrait réduire le risque de NCI²⁺ (données probantes issues d'ECR : rapport de risque (RR) de 0,40, intervalle de confiance à 95 % (IC) de 0,26 à 0,63 ; 2 ECR, 420 femmes ; données probantes issues de l'étude ENRI : rapport des risques instantanés (HR) 0,49, IC à 95 % 0,27 à 0,89 ; 5 études ENRI, 19 059 femmes ; rapport des cotes (RC) 0,23, IC à 95 % 0,05 à 0,97 ; 3 études ENRI, 928 femmes ; RR 0,24, IC à 95 % 0,13 à 0,46 ; 3 études ENRI, 1 027 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les résultats seraient similaires pour les NCI²⁺ (liés aux HPV 16/18) (données probantes provenant des ENRI : RR 0,38, IC à 95 % 0,21 à 0,68 ; 7 ENRI, 2 970 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les effets sur les NCI 3+ varient d'une étude à l'autre. Une étude suggérerait des effets similaires à ceux observés pour les NCI²⁺ en faveur de la vaccination anti-papillomavirus (données probantes de la ENRI : RC 0,20, IC à 95 % 0,10 à 0,60 ; 1 ENRI, 285 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible), tandis que les autres données probantes étaient très incertaines (données probantes provenant des ENRI : RR 0,53, IC à 95 % 0,15 à 1,90 ; 2 ENRI, 17 472 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Les données probantes sur les NCI²⁺ (liée au HPV 16/18) basées sur des ECR étaient très incertaines.

Les données probantes concernant la NCI 3+ (liée au HPV 16/18), l'incidence du cancer invasif du col de l'utérus (indépendamment du type de HPV) et les infections persistantes à HPV (indépendamment du type de HPV et liées au HPV 16/18) étaient très incertaines.

Événements indésirables

Un ECR a fait état de réactions locales mineures (rougeurs et éruptions cutanées) : 127/138 (92 %) femmes ; céphalées : 11/138 (8 %) femmes) et des allergies sévères (2/158 (1 %) femmes).

Conclusions des auteurs

La vaccination contre le papillomavirus humain administrée au moment de la conisation par rapport à l'absence de vaccination contre le papillomavirus humain chez des femmes ayant subi une conisation peut réduire le risque de néoplasies cervicales intra-épithéliales 2+ et de néoplasies cervicales intra-épithéliales 2 (lié au papillomavirus humain 16/18 ; données probantes basées sur des études non randomisées d'interventions). Les effets sur les néoplasies cervicales intra-épithéliales 3+ (quel que soit le type de papillomavirus humain) varient, une étude non randomisée d'intervention suggérant des effets similaires à ceux des néoplasies cervicales intra-épithéliales 2+, tandis que les autres données probantes sont très incertaines. Les données probantes sur les autres critères de jugement étaient pour la plupart très incertaines ou peu concluantes. Dans l'ensemble, les données probantes existantes concernant la vaccination contre le papillomavirus humain chez des femmes ayant subi une conisation, reposent en grande partie sur des études non randomisées d'interventions présentant un risque de biais grave ou critique et sur des données de niveau de confiance faible à très faible. Les données probantes provenant d'essais contrôlés randomisés sont limitées (seuls deux essais contrôlés randomisés sont disponibles). Des essais contrôlés randomisés supplémentaires avec une intervention placebo dans le groupe témoin pour évaluer l'efficacité et la tolérance de la vaccination contre le papillomavirus humain (en particulier avec le vaccin nonavalent) en tant qu'adjuvant à la conisation fourniraient des données plus probantes. Les futurs essais contrôlés randomisés devraient également viser à évaluer comment les effets de la vaccination au moment de la conisation varient en fonction de l'administration ou non d'un vaccin anti-papillomavirus en prévention primaire, selon le moment de la vaccination anti-papillomavirus par rapport à la conisation et des différents groupes d'âge.

Misoprostol pour la pose d'un dispositif intra-utérin

Zapata LB, Snyder E, Nguyen AT, Kapp N, Ti A, Whiteman MK, Curtis KM. Misoprostol for intrauterine device placement. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 9. Art. No.: CD015584. DOI: 10.1002/14651858.CD015584.pub2.

Rationnel de l'étude

L'identification des approches efficaces pour diminuer la douleur et faciliter la pose de dispositifs intra-utérins (DIU) par les professionnels de santé contribuerait à diminuer les obstacles à l'accès et à l'utilisation des DIU. Les effets du misoprostol sur l'assouplissement et la dilatation du col utérin pourraient rendre la pose d'un DIU moins douloureuse pour les femmes et techniquement plus facile pour les professionnels de santé. Cependant, les données probantes suggèrent que le misoprostol n'améliore pas de nombreux critères de jugement et ne pourrait être utile que pour certaines patientes (par exemple, celles ayant récemment eu un échec de pose de DIU).

Objectifs

Évaluer l'effet du misoprostol administré lors de la pose courante d'un DIU par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement, sur les critères de jugement des patientes et des professionnels de santé.

Stratégie de recherche documentaire

En novembre 2021, nous avons effectué des recherches à l'aide des ressources suivantes : CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL (Index cumulé de la littérature en soins infirmiers et apparentés) et ClinicalTrials.gov. Nous avons actualisé nos recherches en juillet 2022 et en septembre 2024. Nous avons effectué des recherches sur la Plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'OMS en juillet 2025.

Critères d'éligibilité

Nous avons inclus des essais contrôlés randomisés (ECR) portant sur des femmes subissant une pose de DIU (en dehors de la période post-IVG ou post-partum) et comparant le misoprostol à un placebo ou à l'absence de traitement. Nous avons inclus des essais portant sur la pose de DIU au lévonorgestrel (LNG) actuellement disponibles, ou de tout autre DIU au cuivre, chez des femmes de tout âge, de toute parité et pour toute indication.

Critères de jugement

Nos critères de jugement critiques et importants principaux étaient : la douleur (lors du placement du tenaculum, lors de la pose du DIU et après la pose avant la sortie de la patiente), la facilité de la pose pour les professionnels de santé, la nécessité de dilatation du col utérin, le succès de la pose, la satisfaction des patientes, les effets indésirables du misoprostol (douleurs abdominales ou crampes avant la pose et diarrhée) et les événements indésirables (réaction vasovagale).

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Risk of Bias 2 (RoB 2) pour évaluer le risque de biais pour les critères de jugement.

Méthodes de synthèse

Nous avons synthétisé les résultats pour chaque critère de jugement à l'aide d'une méta-analyse. Nous avons calculé les différences de moyennes (DM) pour les critères de jugement continus en utilisant l'estimation de l'inverse de la variance et de modèles à effets aléatoires. Nous avons calculé les rapports de risque (RR) pour les critères de jugement dichotomiques en utilisant l'estimation de

Mantel-Haenszel et des modèles à effets aléatoires. Nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement.

Études incluses

Nous avons inclus 14 ECR avec un total de 1 972 participantes. Les essais ont été menés en Amérique du Nord, en Amérique du Sud, en Europe et en Afrique, et ont été publiés entre 2007 et 2022.

Synthèse des résultats

Les résultats ci-dessous résument les effets du misoprostol sur les critères de jugement par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement.

Douleur : le misoprostol entraîne peu ou pas d'effet sur la douleur lors du placement du tenaculum (DM -0,73, intervalle de confiance [IC] à 95 %, -1,19 à -0,28 ; 3 ECR, 261 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé) et après la pose du DIU avant le départ de la patiente (DM -0,01, IC à 95 %, -0,45 à 0,43 ; 5 ECR, 448 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance élevé). Le misoprostol pourrait entraîner peu ou pas d'effet sur la douleur lors de la pose du DIU (DM -0,47, IC à 95 %, -1,23 à 0,29 ; 7 ECR, 766 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Facilité de pose : le misoprostol pourrait entraîner peu ou pas d'effet cliniquement significatif quant à la facilité de pose du DIU pour les professionnels de santé (DM -0,89, IC à 95 %, -1,55 à -0,22 ; 8 ECR, 848 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Nécessité de dilatation du col utérin : le misoprostol pourrait entraîner peu ou pas d'effet sur la nécessité de dilatation du col utérin chez les femmes n'ayant pas eu récemment un échec de pose (RR 0,84, IC à 95 %, 0,38 à 1,85 ; 6 ECR, 562 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le misoprostol a probablement peu ou pas d'effet sur la nécessité de dilatation du col utérin pour les femmes ayant eu récemment un échec de pose (RR 0,88, IC à 95 %, 0,56 à 1,36 ; 1 ECR, 90 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Succès de la pose : le misoprostol a probablement peu ou pas d'effet sur le succès de la pose chez les femmes n'ayant pas eu récemment un échec de pose (RR 1,01, IC à 95 %, 0,98 à 1,04 ; 12 ECR, 1 579 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré), mais entraîne probablement une légère augmentation du succès de pose chez les femmes ayant eu récemment un échec de pose (RR 1,41, IC à 95 %, 1,09 à 1,83 ; 1 ECR, 90 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Satisfaction des patientes : le misoprostol pourrait accroître la satisfaction des femmes à l'égard de la procédure de pose d'un DIU, mais les données probantes sont très incertaines (DM 2,00, IC à 95 %, -0,05 à 4,06 ; 2 ECR, 226 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

Effets secondaires du misoprostol avant le départ de la patiente : le misoprostol entraîne probablement une augmentation des douleurs ou des crampes abdominales avant la mise en place (RR 2,14, IC à 95 %, 1,42 à 3,23 ; 7 ECR, 781 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et probablement une légère augmentation de la diarrhée (RR 1,76, IC à 95 %, 1,01 à 3,06 ; 9 ECR, 940 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Événements indésirables avant le départ de la patiente : le misoprostol pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la possibilité d'une réaction vasovagale (RR 0,94, IC à 95 %, 0,37 à 2,37 ; 6 ECR [3 ECR n'ont relevé aucun événement], 780 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Nous avons dévalué les données probantes en raison de préoccupations sérieuses concernant leur cohérence et de préoccupations sérieuses ou très sérieuses concernant leur précision.

Conclusions des auteurs

Les données probantes issues d'ECR menés chez des femmes souhaitant une pose courante d'un dispositif intra-utérin (DIU) suggèrent que l'administration de misoprostol, par rapport à un placebo ou à l'absence de traitement, entraîne peu ou pas de différence sur la douleur lors du placement du tenaculum ou après la pose du DIU, et qu'elle pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la douleur lors de la pose du DIU. Le misoprostol pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la réduction des réactions vasovagales, sur la facilitation de la pose pour les professionnels de santé ou sur la réduction du besoin de dilatation du col utérin ; il a probablement peu ou pas d'effet sur la réussite de la pose, sauf chez les femmes ayant eu récemment un échec de pose pour lesquelles le misoprostol entraîne probablement une augmentation cliniquement significative du succès de la pose. L'utilisation du misoprostol entraîne probablement une augmentation cliniquement significative des risques, en particulier des diarrhées et des douleurs ou crampes abdominales préalables à la pose. Le misoprostol pourrait accroître la satisfaction des patientes à l'égard de la procédure de pose d'un DIU, mais les données probantes sont très incertaines. Le nombre d'essais contrôlés randomisés (ECR) disponibles n'a pas permis d'examiner les modificateurs d'effet, tels que le statut antérieur d'accouchement vaginal, la dose de misoprostol ou le type de DIU.

Alendronate pour la prévention primaire et secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes post-ménopausées

Wells GA, Hsieh SC, Peterson J, Zheng C, Kelly SE, Shea B, Tugwell P. Alendronate for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 1. Art. No.: CD001155. DOI: 10.1002/14651858.CD001155.pub3.

Rationnel

L'ostéoporose est une réduction anormale de la masse osseuse et une détérioration de l'os qui entraînent un risque accru de fracture. L'alendronate appartient à la famille des bisphosphonates, des médicaments qui inhibent la résorption osseuse en interférant avec l'activité des ostéoclastes (cellules osseuses qui dégradent le tissu osseux). Il s'agit d'une mise à jour d'une revue systématique Cochrane publiée pour la première fois en 2008.

Objectifs

Évaluer les bénéfices et risques de l'alendronate dans la prévention primaire et secondaire des fractures ostéoporotiques chez les femmes post-ménopausées présentant respectivement un risque faible et un risque élevé de fracture.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons effectué des recherches dans les revues de médecine fondée sur des données probantes (qui comprend CENTRAL), MEDLINE, Embase, deux registres d'essais, les sites Web des agences d'approbation des médicaments et les bibliographies des revues systématiques pertinentes pour identifier les études incluses dans cette revue. La dernière recherche date du 1er février 2023. Nous n'avons imposé aucune restriction quant à la langue, la date, la forme de publication ou les critères de jugement rapportés.

Critères d'éligibilité

Nous n'avons inclus que les essais contrôlés randomisés qui évaluaient les effets de l'alendronate sur les femmes post-ménopausées. Les participantes ciblées doivent avoir reçu au moins un an d'alendronate. Nous avons classé une étude dans la catégorie de la prévention secondaire si sa population d'étude remplissait un ou plusieurs des critères hiérarchiques suivants : un diagnostic d'ostéoporose, des antécédents de fractures vertébrales, un T-score de densité minérale osseuse faible ($\leq -2,5$), ou un âge supérieur ou égal à 75 ans. Si une population d'étude ne répondait à aucun de ces critères, nous l'avons classé comme étude de prévention primaire.

Critères de jugement

Nos critères de jugement principaux étaient les fractures vertébrales, non vertébrales, de la hanche et du poignet, les abandons pour cause d'événements indésirables et les événements indésirables graves.

Risque de biais

Nous avons utilisé l'outil Cochrane avec risque de biais 1.

Méthodes de synthèse

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standards définies par Cochrane. Sur la base de l'expérience de la revue précédente, dans laquelle les caractéristiques cliniques et méthodologiques dans les études de prévention primaire et secondaire étaient homogènes, nous avons utilisé un modèle à effets fixes pour méta-analyse et estimé les effets en utilisant le risque relatif (RR) pour les critères de jugement dichotomiques. Nos analyses de cas de base incluaient toutes les études

éligibles contrôlées par placebo avec des données utilisables. Nous avons sélectionné les données disponibles pour la période de traitement la plus longue. Nous considérons qu'un changement relatif supérieur à 15 % est cliniquement important.

Études incluses

Nous avons inclus 119 études, dont 102 études ont fourni des données pour la synthèse quantitative. Parmi celles-ci, nous avons classé 34 études (15 188 participantes) comme prévention primaire et 68 études (29 577 participantes) comme prévention secondaire. Nous avons des inquiétudes concernant les risques de biais dans la plupart des études. Le biais de sélection est le domaine le plus fréquemment négligé, 20 % seulement des études décrivant des méthodes appropriées pour la génération de séquences et la dissimulation de l'allocation. Huit études (8 %) présentaient un faible risque de biais dans les sept domaines.

Synthèse des résultats

Les analyses des cas de base comprenaient 16 études de prévention primaire (d'une durée d'un à cinq ans ; 10 057 femmes) et 20 études de prévention secondaire (d'une durée d'un à trois ans ; 7 375 femmes) qui comparaient l'alendronate à 10 mg/jour (ou 70 mg/semaine) à un placebo, à l'absence de traitement, ou aux deux. Le caractère indirect, l'imprécision et le risque de biais sont apparus comme les principaux facteurs contribuant à l'abaissement du niveau de confiance des données probantes.

Pour la prévention primaire, l'alendronate pourrait entraîner une réduction cliniquement importante des fractures vertébrales cliniques (16/1190 dans le groupe alendronate par rapport à 24/926 dans le groupe placebo ; RR 0,45, intervalle de confiance [IC] à 95 % 0,25 à 0,84 ; réduction du risque absolu [RRA] 1,4 % de moins, IC à 95 % 1,9 % de moins à 0,4 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et des fractures non vertébrales (RR 0,83, IC à 95 % 0,72 à 0,97 ; RRA 1,6 % de moins, IC à 95 % 2,6 % de moins à 0,3 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Cependant, des différences cliniquement importantes n'ont pas été observées pour les critères de jugement suivants : fractures de la hanche (RR 0,76, IC à 95 % 0,43 à 1,32 ; RRA 0,2 % de moins, IC à 95 % 0,4 % de moins à 0,2 % de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; fractures du poignet (RR 1,12, IC à 95 % 0,84 à 1,49 ; RRA 0,3 % de plus, IC à 95 % 0,4 % de moins à 1,1 % de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; abandons en raison d'événements indésirables (RR 1,03, IC à 95 % 0,89 à 1,18 ; RRA 0,2 % de plus, IC à 95 % 0,9 % de moins à 1,5 % de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; et événements indésirables graves (RR 1,08, IC à 95 % 0,82 à 1,43 ; RRA 0,5 % de plus, IC à 95 % 1,2 % de moins à 2,8 % de plus ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Pour la prévention secondaire, l'alendronate entraîne probablement une réduction cliniquement importante des fractures vertébrales cliniques (24/1114 dans le groupe alendronate par rapport à 51/1055 dans le groupe placebo ; RR 0,45, IC à 95 % 0,28 à 0,73 ; RRA 2,7 % de moins, IC à 95 % 3,5 % de moins à 1,3 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Elle pourrait entraîner une réduction cliniquement importante des fractures non vertébrales (RR 0,80, IC à 95 % 0,64 à 0,99 ; RRA 2,8 % de moins, IC à 95 % 5,1 % de moins à 0,1 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; des fractures de la hanche (RR 0,49, IC à 95 % 0,25 à 0,96 ; RRA 1,0 % de moins, IC à 95 % 1,5 % de moins à 0,1 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; des fractures du poignet (RR 0,54, IC à 95 % 0,33 à 0,90 ; RRA 1,8 % de moins, IC à 95 % 2,6 % de moins à 0,4 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible) ; et des événements indésirables graves (RR 0,75, IC à 95 % 0,59 à 0,96 ; RRA 3,5 % de moins, IC à 95 % 5,8 % de moins à 0,6 % de moins ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Cependant, les effets de l'alendronate pour les retraits dus à des événements indésirables sont incertains (RR 0,95,

IC à 95 % 0,78 à 1,16 ; RRA 0,4 % de moins, IC à 95 % 1,7 % de moins à 1,3 % de plus ; données probantes d'un niveau de confiance très faible).

En outre, les données probantes actualisées sur les risques de tolérance de l'alendronate suggèrent que, indépendamment du risque de fracture des participantes, l'alendronate pourrait entraîner peu ou pas de différence en ce qui concerne les événements indésirables gastro-intestinaux. Aucun incident d'ostéonécrose de la mâchoire et de fracture atypique du fémur n'a été observé.

Conclusions des auteurs

Pour la prévention primaire, par rapport au placebo, l'alendronate 10 mg/jour pourrait réduire les fractures vertébrales et non vertébrales cliniques, mais il pourrait faire peu ou pas de différence pour les fractures de la hanche et du poignet, les arrêts prématurés du traitement dus à des événements indésirables et les événements indésirables graves. Pour la prévention secondaire, l'alendronate réduit probablement les fractures vertébrales cliniques, et pourrait réduire les fractures non vertébrales, de la hanche et du poignet, ainsi que les événements indésirables graves, par rapport au placebo. Les données probantes sont très incertaines quant à l'effet de l'alendronate sur les arrêts prématurés du traitement dus aux événements indésirables.

Hormonothérapie chez les femmes ménopausées et risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre

Kim D, Jordan V, Casciola F, Ferguson M, Humphries A, Bofill Rodriguez M, Wise MR. Hormone therapy in postmenopausal women and risk of endometrial hyperplasia or endometrial cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 10. Art. No.: CD000402. DOI: 10.1002/14651858.CD000402.pub5.

Rationnel de l'étude

Aux alentours de la ménopause, la diminution des niveaux d'œstrogènes circulants peut induire des symptômes qui affectent la santé et le bien-être. L'œstrogénothérapie est le traitement le plus efficace, mais elle peut être associée à certains effets indésirables pour la santé, incluant des pathologies endométriales. Il s'agit d'une mise à jour d'une revue publiée pour la première fois en 1999 et actualisée pour la dernière fois en 2012.

Objectifs

- Évaluer les effets des schémas d'hormonothérapie utilisés pour protéger les femmes ménopausées contre l'hyperplasie endométriale et le cancer de l'endomètre.
- Définir la (les) plus petite(s) dose(s) efficace(s) de progestatif utilisée(s) en association avec l'œstrogénothérapie pour protéger l'endomètre.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons recherché des essais dans le registre spécialisé du groupe Cochrane Gynaecological and Fertility (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL (contenant les résultats de deux registres d'essais et de CINAHL), MEDLINE, Embase et PsycINFO jusqu'au 22 juillet 2024. Nous avons également vérifié les références et contacté les auteurs des études pour identifier des études supplémentaires.

Critères d'éligibilité

Les interventions étudiées étaient les œstrogènes non compensés, l'association continue d'œstrogènes et de progestatifs, et l'association séquentielle d'œstrogènes et de progestatifs, administrées pendant au moins un an. Ces interventions ont pu être comparées entre elles ou avec un placebo. Les essais devaient faire état des taux d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre (diagnostic histologique).

Critères de jugement

Nos critères de jugement critiques étaient l'hyperplasie de l'endomètre et le cancer de l'endomètre à un an et après un an. Nos critères de jugement importants étaient l'adhésion au traitement, la nécessité d'interventions supplémentaires et l'arrêt du traitement en raison d'événements indésirables.

Risque de biais

Nous avons utilisé la version originale de l'outil Cochrane d'évaluation du risque de biais (RoB 1).

Méthodes de synthèse

Lorsque la méta-analyse était possible, nous avons calculé les rapports des cotes (RC) avec des intervalles de confiance (IC) à 95 %. Nous avons utilisé GRADE pour évaluer le niveau de confiance des données probantes pour chaque critère de jugement.

Études incluses

Cette mise à jour a porté sur 72 études (impliquant 40 652 femmes) menées dans le monde entier. Il y a eu 42 essais multicentriques.

Synthèse des résultats

Il y avait trop peu d'études avec événements sur le cancer de l'endomètre pour pouvoir tirer des conclusions. Les résultats concernant l'hyperplasie endométriale sont présentés ci-dessous.

Œstrogènes non compensés par rapport au placebo

Les œstrogènes non compensés augmentent probablement le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au placebo (22 à 43 événements /1000 femmes contre 5 événements /1000 femmes ; RC 5,86 ; IC à 95 % 4,09 à 8,40 ; $I^2 = 0\%$; 6 ECR, 2 493 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les œstrogènes non compensés augmentent probablement le risque d'hyperplasie endométriale après un an (40 à 68 événements /1000 femmes contre 6 événements /1000 femmes ; RC 8,97 ; IC à 95 % 6,78 à 11,87 ; $I^2 = 49\%$; 9 ECR, 2 539 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Association continue d'œstrogènes et de progestatifs par rapport à un placebo

L'association continue pourrait avoir peu ou pas d'effet sur le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au placebo (0 à 16 événements /1000 femmes contre 5 événements /1000 femmes ; RC 0,51 ; IC à 95 % 0,08 à 3,38 ; $I^2 = 48\%$; 4 ECR, 3 893 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les données probantes sont incertaines de l'effet de l'association continue après un an (RC 0,25 ; IC à 95 % 0,04 à 1,40 ; $I^2 = 47\%$; 4 ECR, 789 femmes ; niveau de confiance très faible).

Association séquentielle d'œstrogènes et de progestatifs par rapport au placebo

Le traitement combiné séquentiel pourrait augmenter le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au placebo (6 à 27 événements /1000 femmes contre 2 événements /1000 femmes ; RC 5,53 ; IC à 95 % 2,60 à 11,76 ; $I^2 = 0\%$; 4 ECR, 1 030 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le traitement combiné séquentiel pourrait augmenter le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au placebo (16 à 97 événements /1000 femmes contre 20 événements /1000 femmes ; RC 2,30 ; IC à 95 % 0,76 à 6,99 ; $I^2 = 0\%$; 3 ECR, 534 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Œstrogènes non compensés par rapport à une association continue d'œstrogènes et de progestatifs

Les œstrogènes non compensés augmentent probablement le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au traitement combiné continu (46 à 75 événements /1000 femmes contre 3 événements /1000 femmes ; RC 21,90 ; IC à 95 % 16,76 à 28,62 ; $I^2 = 53\%$; 11 ECR, 7 856 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Les œstrogènes non compensés augmentent probablement le risque d'hyperplasie endométriale après un an par rapport au traitement combiné continu (33 à 73 événements /1000 femmes contre 3 événements /1000 femmes ; RC 16,78 ; IC à 95 % 11,01 à 25,55 ; $I^2 = 69\%$; 3 ECR, 1 191 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Œstrogènes non compensés par rapport à une combinaison séquentielle d'œstrogènes et de progestatifs

Les œstrogènes non compensés pourraient augmenter le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au traitement combiné séquentiel (156 à 301 événements /1000 femmes contre 16 événements /1000 femmes ; RC 17,19 ; IC à 95 % 11,27 à 26,22 ; $I^2 = 70\%$; 5 ECR, 2 354 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Les œstrogènes non compensés pourraient

augmenter le risque d'hyperplasie endométriale après un an par rapport au traitement combiné séquentiel (379 à 612 événements /1000 femmes contre 49 événements /1000 femmes ; RC 19,21 ; IC à 95 % 11,95 à 30,90 ; $I^2 = 15\%$; 2 ECR, 417 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Association continue d'œstrogènes et de progestatifs par rapport à l'association séquentielle d'œstrogènes et progestatifs

Dans toutes les analyses, le nombre d'événements était insuffisant pour tirer des conclusions.

Comparaison des doses des associations continues d'œstrogènes et de progestatifs

Les données probantes sont incertaines de l'effet de l'association œstrogène à dose modérée et progestatif à faible dose par rapport à l'association œstrogène à dose modérée et progestatif à dose modérée sur le risque d'hyperplasie de l'endomètre à un an (RC 1,18 ; IC à 95 % 0,24 à 5,84 ; $I^2 = 36\%$; 2 ECR, 2 363 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les autres comparaisons de doses ne comportaient pas suffisamment d'événements pour permettre de tirer des conclusions.

Comparaison des doses d'œstrogènes et de progestatifs combinés séquentiels

L'association d'une dose modérée d'œstrogène et d'une faible dose de progestatif pourrait n'entraîner que peu ou pas de différence dans le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport à l'association d'une dose modérée d'œstrogène et d'une dose modérée de progestatif (3 à 32 événements /1000 femmes contre 6 événements /1000 femmes ; RC 1,66 ; IC à 95 % 0,49 à 5,65 ; $I^2 = 0\%$; 4 ECR, 1 072 femmes ; données probantes d'un niveau de confiance faible).

Les autres comparaisons de doses ne comportaient pas suffisamment d'événements pour permettre de tirer des conclusions.

Conclusions des auteurs

Les œstrogènes non compensés augmentent probablement le risque d'hyperplasie endométriale par rapport au placebo et au traitement combiné continu à un an et plus. Le traitement combiné séquentiel pourrait augmenter le risque d'hyperplasie endométriale à un an par rapport au placebo. Les données probantes sont moins solides en ce qui concerne les schémas combinés continus par rapport aux schémas combinés séquentiels et les comparaisons de doses entre les schémas combinés continus et séquentiels. Les essais comportaient peu d'événements et le suivi à long terme s'est avéré difficile. Pour le cancer de l'endomètre, les événements étaient rares et les essais manquaient de puissance pour tirer des conclusions significatives.

Traitement hormonal à long terme chez les femmes en péri-ménopause et en postménopause

Bofill Rodriguez M, Yong LN, Mirkov S, Bekos C, Lethaby A, Farquhar C. Long-term hormone therapy for perimenopausal and postmenopausal women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2025, Issue 11. Art. No.: CD004143. DOI: 10.1002/14651858.CD004143.pub6.

Contexte

Le traitement hormonal est largement utilisé pour contrôler les symptômes de la ménopause et a été utilisé pour la gestion et la prévention des maladies cardiovasculaires, de l'ostéoporose et de la démence chez les femmes âgées. Ceci est une version mise à jour d'une revue Cochrane publiée pour la première fois en 2005.

Objectifs

Évaluer les effets à long terme d'une utilisation prolongée (au moins un an) d'un traitement hormonal sur la mortalité, les complications cardiovasculaires, le cancer, les maladies de la vésicule biliaire, les fractures et les fonctions cognitives chez les femmes en péri-ménopause et postménopausées.

Stratégie de recherche documentaire

Nous avons utilisé le registre spécialisé du Groupe Cochrane Gynaecology and Fertility (Gynécologie et Fertilité), CENTRAL, MEDLINE, trois autres bases de données et deux registres d'essais, ainsi que la vérification des références, la recherche de citations et la prise de contact avec les auteurs et autrices des études pour identifier les études incluses dans la revue. La dernière recherche a été effectuée le 26 septembre 2024.

Critères de sélection

Nous avons inclus des essais randomisés en double aveugle dans lesquels des femmes péri- ou post-ménopausées ont pris un traitement hormonal ou un placebo pendant au moins un an. Nous avons inclus diverses formulations d'œstrogènes, avec ou sans progestatifs. Nous nous sommes concentrés sur les études évaluant les effets du traitement hormonal sur les conséquences cliniques à long terme, notamment le décès, les accidents coronariens et le cancer. L'efficacité du traitement hormonal dans la prise en charge des symptômes de la ménopause dépassait le cadre de cette revue et est évaluée dans d'autres revues Cochrane.

Recueil et analyse des données

Deux auteurs ou autrices de la revue ont sélectionné les études, évalué leurs risques de biais et extrait les données de façon indépendante. Nous avons calculé les rapports de risque (RR) pour les données dichotomiques et les différences de moyennes (DM) pour les données continues, ainsi que les intervalles de confiance (IC) à 95 %. Nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes à l'aide de l'approche GRADE.

Résultats principaux

Nous avons inclus 24 études - dont deux nouvellement ajoutées dans cette mise à jour - impliquant 45 660 participantes. Nous avons tiré près de 70 % des données de deux études bien menées : l'étude HERS (Heart and Estrogen/progestin Replacement Study, 1998) et le vaste programme de recherche multicomposante Women's Health Initiative, qui comprenait deux volets consacrés au traitement hormonal (WHI 1998). Dans toutes les études, la plupart des participantes étaient des femmes des États-Unis ménopausées présentant une ou plusieurs comorbidités. Dans la plupart des

études, l'âge moyen des participantes était supérieur à 60 ans. Une seule étude incluse portait sur les femmes pérимénopausées.

Nous présentons les résultats complets de toutes les études incluses dont les données sont disponibles dans la revue principale. Les résultats présentés ci-dessous sont tirés de l'étude WHI 1998, dans laquelle le groupe sous traitement hormonal combiné et le groupe sous œstrogènes seuls ont été traités simultanément, les femmes ayant été réparties dans l'essai approprié en fonction de leur statut utérin.

Une étude portant sur 16 608 femmes postménopausées ayant un utérus intact a comparé un traitement hormonal combiné continu (œstrogènes conjugués d'origine équine et acétate de médroxyprogestérone) à un placebo et a mesuré les résultats après un suivi moyen de 5,6 ans. D'après cette étude, le traitement hormonal continu combiné ne fait probablement que peu ou pas d'effet sur le risque d'événement coronarien (RR 1,17, IC à 95 % 0,95 à 1,44 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Il pourrait augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral (RR 1,39, IC à 95 % 1,09 à 2,09 ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et de thromboembolie veineuse (RR 2,03, IC à 95 % 1,55 à 6,64 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Par rapport au placebo, le traitement hormonal continu combiné augmente probablement le risque de cancer du sein (RR 1,27, IC à 95 % 1,03 à 1,56 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré) et ne fait probablement que peu ou pas d'effet sur le risque de cancer du poumon (RR 1,06, IC à 95 % 0,77 à 1,46 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Il pourrait augmenter le nombre de maladies de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale (RR 1,64, IC à 95 % 1,30 à 2,06 ; 14 203 participantes ; données probantes d'un niveau de confiance faible) et réduit probablement le risque de toutes fractures cliniques (RR 0,78, IC à 95 % 0,71 à 0,86 ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Une étude portant sur 10 739 femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie a comparé un traitement hormonal à base d'œstrogènes seuls (œstrogènes conjugués équins) à un placebo et a mesuré les résultats après un suivi moyen de sept ans. D'après cette étude, le traitement hormonal à base d'œstrogènes seuls n'a probablement que peu ou pas d'effet sur le risque d'événements coronariens (RR 0,94, IC à 95 % 0,78 à 1,13), la thromboembolie veineuse (RR 1,32, IC à 95 % 1,00 à 1,74) et le cancer du sein (RR 0,79, IC à 95 % 0,61 à 1,01), toutes ces comparaisons ayant un niveau de confiance modéré. Il pourrait faire peu ou pas d'effet sur le risque de cancer du poumon (RR 1,04, IC à 95 % 0,73 à 1,48 ; données probantes d'un niveau de confiance faible). Le traitement hormonal à base d'œstrogènes seuls augmente probablement le risque d'accident vasculaire cérébral (RR 1,33, IC à 95 % 1,06 à 1,67) et de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale (RR 1,78, IC à 95 % 1,42 à 2,24), et réduit probablement le risque de toutes fractures cliniques (RR 0,73, IC à 95 % 0,65 à 0,80), toutes avec un niveau de confiance modéré.

Nous avons jugé que la plupart des études incluses présentaient un faible risque de biais pour la plupart des domaines. Le niveau de confiance global des données probantes pour les principales comparaisons était modéré. La principale limite était que seulement environ 30 % des femmes étaient âgées de 50 à 59 ans à l'inclusion, le groupe d'âge le plus susceptible d'envisager une thérapie hormonale pour les symptômes vasomoteurs.

Conclusions des auteurs

Le suivi à long terme des femmes utilisant une thérapie hormonale suggère que les profils de risque varient entre la thérapie hormonale combinée et la thérapie à base d'œstrogènes seuls.

Le traitement hormonal à base d'œstrogènes seuls n'a probablement que peu ou pas d'effet sur les événements coronariens et augmente probablement le risque d'accident vasculaire cérébral et de maladie de la vésicule biliaire. Il n'a probablement que peu ou pas d'effet sur le risque de cancer du sein et réduit probablement le risque de fractures. Le traitement hormonal combiné peut augmenter le risque de thromboembolie et augmente probablement le risque de cancer du sein.

Ces résultats doivent être interprétés avec prudence car ils sont basés sur une seule étude utilisant un traitement hormonal oral, qui peut ne pas représenter les risques du traitement hormonal actuellement utilisé dans la pratique clinique.