

## Lettre d'information - Médecine Générale

Chaque mois, la Collaboration Cochrane produit entre 20 et 30 revues systématiques de grande qualité. Si toutes ces revues peuvent apparaître intéressantes pour un médecin généraliste, une partie seulement de ces publications concerne son champ d'activité et peut avoir un impact sur ses pratiques.

Le département de médecine générale de la faculté d'Université Paris Cité, dans le cadre d'un partenariat avec Cochrane France, sélectionne chaque mois les résumés qui semblent les plus pertinents pour les médecins généralistes. Cette lettre est diffusée par courriel. Pour chaque résumé sont présentés uniquement le contexte, les objectifs, et la conclusion. Un lien permet d'aller chercher sur internet le résumé complet.

Cette lettre présente des résumés de revues publiées en novembre 2024 par la Cochrane Library.

Si un de vos collègues souhaite s'abonner à cette lettre d'information, il peut inscrire sur le site internet de <u>Cochrane France</u>

## Contacts:

- Cochrane France : <u>lettreinfo@cochrane.fr</u>
- > Département de médecine générale d'Université Paris Cité : Christian Ghasarossian (christian.ghasarossian@u-paris.fr)

## La galantamine dans la démence due à la maladie d'Alzheimer et aux troubles cognitifs légers

#### Contexte:

La démence entraîne un déclin cognitif progressif, et représente un réel fardeau sanitaire et social. La prévalence de la démence est en hausse, la maladie d'Alzheimer en étant la principale cause. Il n'existe pas de traitement curatif pour la maladie d'Alzheimer, mais il existe des interventions pharmacologiques approuvées par la réglementation, telles que la galantamine, pour le soulagement des symptômes. Cette revue met à jour la version 2006.

#### **Objectifs:**

Évaluer les effets cliniques de la galantamine y compris les effets indésirables, chez les personnes présentant une maladie d'Alzheimer probable ou possible ou un trouble cognitif léger, et enquêter sur les éventuels modérateurs de l'effet.

## **Conclusions des auteurs:**

Par rapport au placebo, la galantamine (administrée à une dose totale de 16 mg à 24 mg/jour) ralentit le déclin de la fonction cognitive, de la capacité fonctionnelle et du comportement à six mois chez les personnes atteintes de démence due à la maladie d'Alzheimer. La galantamine ralentit probablement aussi le déclin de la fonction globale à six mois. Les changements observés dans la cognition, évalués à l'aide de l'échelle ADAS-cog, étaient cliniquement significatifs. Les événements indésirables relatifs au tube digestif sont les principales préoccupations associées à l'utilisation de galantamine chez les personnes atteintes de démence, ce qui pourrait limiter sa tolérabilité. Bien que les taux de mortalité aient été généralement faibles, les participants des groupes galantamine présentaient un risque réduit de décès par rapport à ceux des groupes placebo. Il n'y avait pas de données probantes permettant de recommander l'utilisation de la galantamine chez les personnes souffrant de troubles cognitifs légers.

#### Référence de la revue :

Lim AW, Schneider L, Loy C. Galantamine for dementia due to Alzheimer's disease and mild cognitive impairment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD001747. DOI: 10.1002/14651858.CD001747.pub4.

## Les statines dans la prévention primaire de la thromboembolie veineuse

#### Contexte:

La thromboembolie veineuse (TEV) désigne la formation d'un caillot sanguin dans une veine et inclut la thrombose veineuse profonde (TVP) et l'embolie pulmonaire (EP). L'incidence annuelle de TEV varie entre 0,75 et 2,69 pour 1000 individus, affectant environ 40 millions de personnes par an dans le monde. Les statines, inhibiteurs de l'enzyme 3-hydroxy-3-méthylglutaryl (HMG)-coenzyme A (CoA) réductase, agissent en réduisant la biosynthèse du cholestérol et présentent plusieurs effets protecteurs vasculaires, notamment des propriétés antithrombotiques. Cependant, leur rôle potentiel dans la prévention primaire de la TEV reste incertain.

## **Objectifs:**

Évaluer les risques et les bénéfices des statines dans la prévention de la TEV chez les individus sans antécédents de TEV.

## **Conclusions des auteurs:**

L'utilisation des statines pour la prévention primaire de la thromboembolie veineuse (TEV) pourrait légèrement réduire l'incidence de TEV et la mortalité toutes causes confondues. Cependant, cet effet est probablement trop faible pour être considéré comme significatif. L'utilisation de statines pourrait ne pas diminuer l'incidence de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire. Les données probantes actuelles sont insuffisantes pour tirer des conclusions solides en raison du risque de biais dans les études, de l'imprécision des estimations des effets et des potentiels biais de publication. Davantage de données probantes issues d'ECR rigoureusement menés et entièrement documentés sont nécessaires pour examiner les effets préventifs des différentes statines, ainsi que l'impact des dosages et des durées de traitement dans des populations variées.

#### Référence de la revue :

Wang Z, Zhang P, Tian J, Zhang P, Yang K, Li L. Statins for the primary prevention of venous thromboembolism. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD014769. DOI: 10.1002/14651858.CD014769.pub2.

## Le fluorure de diamine d'argent (FDA) pour la prévention et le traitement des caries dentaires chez les enfants et les adultes

## **Contexte:**

La carie dentaire est la maladie la plus répandue dans le monde. Les caries non traitées peuvent provoquer des maux de dents et avoir un impact négatif sur la santé psychosociale, le fonctionnement et la nutrition. Il est important d'identifier des agents rentables et faciles à utiliser, qui peuvent prévenir ou arrêter la progression des caries. Cette revue évalue le fluorure de diamine d'argent (FDA).

## **Objectifs:**

Évaluer les effets du fluorure de diamine d'argent dans la prévention et le traitement des caries des dents primaires et permanentes (caries coronaires et radiculaires) par rapport à toute autre intervention incluant un placebo ou l'absence de traitement.

## **Conclusions des auteurs:**

Dans la dentition primaire, les données probantes restent incertaines quant à savoir si le fluorure de diamine d'argent (FDA) prévient les nouvelles caries ou la progression des caries existantes par rapport au placebo ou à l'absence de traitement, mais elle pourrait offrir un bénéfice par rapport au placebo ou à l'absence de traitement dans l'arrêt des caries. Par rapport au placebo ou à l'absence de traitement, le FDA aide probablement aussi à prévenir les nouvelles caries radiculaires. Cependant, les données probantes sont incertaines pour d'autres mesures des critères de jugement concernant les caries dans cette dentition et pour tous les critères de jugement concernant les caries pour les surfaces coronaires de la dentition permanente.

Comparé au vernis fluoré, le FDA pourrait offrir peu ou pas de bénéfice dans la prévention de nouvelles caries dans la dentition primaire, mais les données probantes sont très incertaines pour les autres critères de jugement des caries dans la dentition primaire et pour la prévention de nouvelles caries dans la dentition permanente.

Nous n'avons pas été en mesure d'établir si une approche de traitement par FDA était meilleure qu'une autre, ou comment le FDA se comparait à d'autres traitements, en raison des données probantes d'un niveau de confiance très faible.

L'impact de la coloration des dents par FDA a été mal rapporté et les données probantes des effets indésirables sont très incertaines. D'autres études bien menées sont nécessaires. Ils devraient mesurer l'impact de la coloration et être analysés en tenant compte de la question du regroupement des participants.

#### Référence de la revue :

Worthington HV, Lewis SR, Glenny A-M, Huang SS, Innes NPT, O'Malley L, Riley P, Walsh T, Wong MC, Clarkson JE, Veitz-Keenan A. Topical silver diamine fluoride (SDF) for preventing and managing dental caries in children and adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD012718. DOI: 10.1002/14651858.CD012718.pub2.

## L'acide tranexamique dans la prévention des hémorragies du post-partum après une césarienne

#### Contexte:

L'hémorragie du post-partum (HPP) est fréquente et potentiellement mortelle. L'acide tranéxamique (ATX), un médicament anti-fibrinolytique, est recommandé pour le traitement de l'HPP; il réduit d'un tiers le risque de décès par hémorragie lorsqu'il est administré peu après l'apparition des saignements, mais pas le risque global de décès. La question de savoir si l'ATX pourrait être efficace pour prévenir l'HPP suscite un intérêt croissant. Des données probantes montrent que si l'ATX est administré plus de trois heures après la blessure aux patients ayant subi un traumatisme hémorragique, la mortalité augmente. Il devient critique de connaître les risques potentiels lors de l'utilisation prophylactique de l'ATX. Des données probantes fiables de l'effet et du profil de tolérance de l'ATX sont nécessaires avant de pouvoir envisager une utilisation prophylactique généralisée.

## **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 césarienne.

## **Conclusions des auteurs:**

L'acide tranéxamique (ATX) prophylactique en plus des soins standard pendant l'accouchement par césarienne entraîne peu ou pas de différence dans la perte de sang estimée ≥ 1000 ml et entraîne probablement une légère réduction de la perte de sang calculée ≥ 1000 ml par rapport au placebo.

Il n'y avait pas de données sur la morbidité grave due à l'hémorragie du post-partum (HPP). Le taux d'autres interventions pour contrôler l'HPP était faible et similaire entre les groupes. L'ATX prophylactique entraîne donc peu ou pas de différence entre les groupes pour la nécessité d'interventions chirurgicales supplémentaires pour contrôler l'HPP (32 par rapport à 31 pour 1000), et entraîne probablement peu ou pas de différence entre les groupes pour les transfusions sanguines (31 par rapport à 36 pour 1000) et l'utilisation d'utérotoniques supplémentaires (107 par rapport à 121 pour 1000).

Il y a eu très peu d'événements pour les critères de jugement: décès maternel (1 dans le groupe placebo), événements thromboemboliques (2 par rapport à 3 pour 1000) et hystérectomie (1 pour 1000 dans chaque groupe). Les données probantes en ce qui concerne ces événements indésirables graves sont donc très incertaines.

Les décisions concernant la mise en œuvre de l'ATX prophylactique de routine lors d'un accouchement par césarienne devraient non seulement tenir compte des critères de jugement liés à la perte de sang, mais aussi des taux relativement faibles de morbidité de l'HPP et de l'incertitude de survenue d'événements indésirables graves.

La plupart des études incluaient des femmes à faible risque d'HPP, ce qui exclut toute conclusion sur les femmes à haut risque d'HPP.

Le coût associé à l'utilisation systématique d'un médicament supplémentaire pour toutes les naissances par césarienne doit être pris en compte.

## Référence de la revue :

Rohwer C, Rohwer A, Cluver C, Ker K, Hofmeyr GJ. Tranexamic acid for preventing postpartum haemorrhage after caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD016278. DOI: 10.1002/14651858.CD016278.

# Supplémentation en calcium (autre que pour prévenir ou traiter l'hypertension) pour améliorer les critères de jugement de la grossesse et du nourrisson

#### Contexte:

La nutrition maternelle pendant la grossesse est connue pour avoir un effet sur la croissance et le développement du fœtus. Il est recommandé aux femmes d'augmenter leur apport en calcium durant la grossesse et l'allaitement, bien que la dose recommandée par les professionnels varie. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant au rôle de la supplémentation de routine en calcium pour les femmes enceintes, à part pour la prévention ou le traitement de l'hypertension.

## **Objectifs:**

Déterminer l'effet de la supplémentation en calcium sur les critères de jugement maternels, fœtaux et néonatals, en excluant les femmes ayant une grossesse multiple (autre que pour prévenir ou traiter l'hypertension), y compris la survenue d'effets indésirables.

## **Conclusions des auteurs:**

Cette revue indique que la supplémentation en calcium réduirait les naissances prématurées avant 37 semaines. Il n'y a pas de bénéfices supplémentaires clairs à la supplémentation en calcium lors d'un accouchement prématuré avant 34 semaines ou à la prévention de l'insuffisance pondérale à la naissance.

Des essais multicentriques à grande échelle sont nécessaires pour détecter l'effet de la supplémentation en calcium sur le poids de naissance du fœtus et sur la naissance prématurée avant 34 semaines comme critères de jugement principaux. Des recherches supplémentaires sur les effets à court et à long terme de la supplémentation en calcium seraient également bénéfiques.

## Référence de la revue :

Kongwattanakul K, Duangkum C, Ngamjarus C, Lumbiganon P, Cuthbert A, Weeks J, Sothornwit J. Calcium supplementation (other than for preventing or treating hypertension) for improving pregnancy and infant outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD007079. DOI: 10.1002/14651858.CD007079.pub4.

# Supplémentation en acides gras oméga-3 pour le traitement de la dépression chez les enfants et les adolescents

## Contexte:

Les troubles de santé mentale y compris le trouble dépressif majeur (TDM), sont reconnus comme contribuant de façon importante au fardeau global des maladies chez les adolescents. On estime que la prévalence de la dépression chez les adolescents a augmenté d'au moins 25 % pendant la pandémie de la COVID-19, ce qui aggrave le problème de la disponibilité et de l'accessibilité aux services de santé mentale déjà problématiques avant la pandémie.

La supplémentation en acides gras polyinsaturés oméga-3 (AGPI) est actuellement recommandée comme traitement préventif de la dépression chez les adultes à haut risque, ainsi qu'en monothérapie de deuxième intention chez les adultes atteints d'un TDM léger à modéré, et en complément des antidépresseurs pour les adultes atteints d'un TDM modéré à sévère. On a émis l'hypothèse que les bénéfices de l'apport en AGPI oméga-3 sur les maladies dépressives résultent de leur effet sur la neurotransmission, le maintien de la fluidité de la membrane et l'action anti-inflammatoire. Une synthèse exhaustive et une quantification des données probantes existantes sur l'efficacité des AGPI oméga-3 dans le traitement de la dépression chez les enfants et les adolescents sont essentielles pour que les cliniciens puissent fournir des recommandations éclairées aux jeunes et à leurs familles, surtout si l'on considère l'absence de recommandations pour ce groupe d'âge.

## Objectifs:

## **Objectif principal**

Déterminer l'impact de la supplémentation en AGPI oméga-3 par rapport à un comparateur (p. ex. placebo, témoins sur liste d'attente, absence de traitement/supplémentation ou soins standard) sur la dépression diagnostiquée par un clinicien ou les symptômes de dépression auto-déclarés chez les enfants et les adolescents.

#### **Objectifs secondaires**

Estimer l'ampleur de l'effet des AGPI oméga-3 sur les symptômes de dépression.

Estimer l'effet de chaque type d'AGPI oméga-3 (acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA)), par rapport au placebo, sur la dépression.

Déterminer si l'effet est modifié par la dose, le format (capsule ou liquide), le sexe ou l'âge.

Déterminer l'observance et l'attrition des AGPI oméga-3 en tant qu'intervention contre la dépression chez les enfants et les adolescents.

Déterminer la sécurité des AGPI oméga-3 contre la dépression chez les enfants et les adolescents.

## **Conclusions des auteurs:**

D'après cinq petites études, la supplémentation en AGPI oméga-3 pourrait réduire les symptômes de dépression auto-déclarés, mais les données probantes sont très incertaines. La supplémentation en AGPI oméga-3 pourrait avoir peu ou pas d'effet sur la rémission de la dépression par rapport au placebo, mais les données probantes sont très incertaines. La supplémentation en AGPI oméga-3 pourrait entraîner peu ou pas de différence en termes d'attrition ou d'effets indésirables. Les études n'ont observé aucun effet indésirable grave.

Cette revue met en évidence les recherches en phase précoce sur les AGPI oméga-3 et la dépression chez les jeunes. Les données probantes sur les effets de la supplémentation en AGPI oméga-3 sur l'amélioration des symptômes de dépression auto-déclarés ou l'obtention d'une rémission de la dépression chez les enfants et les adolescents sont très incertaines. Bien qu'aucun risque ne soit évident, des données supplémentaires sont nécessaires pour confirmer les risques potentiels.

Il est crucial de remédier aux limites actuelles de la base de données probantes par la conception et la réalisation d'études méthodologiquement rigoureuses - tailles d'échantillon plus importantes, dosages variés, rapports acide eicosapentaénoïque/acide docosahexaénoïque, durées de traitement et profils de tolérance - pour faire progresser notre compréhension du rôle de la supplémentation en AGPI oméga-3 dans la dépression chez les enfants et les adolescents.

## Référence de la revue :

Campisi SC, Zasowski C, Bradley-Ridout G, Schumacher A, Szatmari P, Korczak D. Omega-3 fatty acid supplementation for depression in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD014803. DOI: 10.1002/14651858.CD014803.pub2..

## Délai de publication des résultats des essais cliniques

#### Contexte:

Les chercheurs qui mènent des essais ont la responsabilité de publier les résultats de leurs travaux dans une revue évaluée par des pairs, et ne pas le faire peut introduire un biais qui affecte l'exactitude des données probantes disponibles. De plus, l'absence de publication des résultats constitue un gaspillage de recherche.

## Objectifs:

Passer en revue de manière systématique les rapports de recherche qui ont suivi les essais cliniques depuis leur création et leurs taux de publication étudiés ainsi que le délai de publication. Nous voulions également évaluer si certains facteurs influençaient la publication et le délai de publication.

## **Conclusions des auteurs:**

Notre revue mise à jour montre que la publication des essais est médiocre, avec seulement la moitié de tous les essais qui sont menés étant publiés. Les facteurs qui peuvent rendre la publication plus probable et conduire à une publication plus rapide sont les résultats positifs, la grande taille de l'échantillon et le fait d'être financé par des sources non industrielles. Les différences dans les taux de publication entraînent un biais de publication et un biais temporel qui peuvent influencer les résultats et donc,

à terme, affecter les décisions de traitement. Les auteurs de revues systématiques devraient tenir compte de la possibilité de biais temporel lorsqu'ils mènent une revue systématique, en particulier lorsqu'ils mettent à jour leur revue.

## Référence de la revue :

Showell MG, Cole S, Clarke MJ, DeVito NJ, Farquhar C, Jordan V. Time to publication for results of clinical trials. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: MR000011. DOI: 10.1002/14651858.MR000011.pub3.

## Entraînement de résistance à la fatigue chez les personnes atteintes de cancer

#### Contexte:

La fatigue liée au cancer (FLC) est l'un des symptômes les plus courants associés au cancer et à son traitement. Différents types d'exercices ont démontré des effets bénéfiques sur la FCR. Les précédentes synthèses de données probantes fournissaient des résultats prometteurs mais non concluants lorsqu'on se concentrait sur les effets de l'entraînement de résistance.

## Objectifs:

Évaluer les effets de l'entraînement de résistance sur la fatigue liée au cancer (FLC) chez les personnes atteintes de cancer et, plus précisément, comparer les effets de l'entraînement de résistance à l'absence d'entraînement sur la FLC en fonction de: différentes périodes de traitement par rapport au traitement anticancéreux (avant, pendant ou après le traitement anticancéreux); différentes périodes d'évaluation (jusqu'à 12 semaines après l'intervention, entre plus de 12 semaines et moins de six mois après l'intervention, ou six mois ou plus après l'intervention).

De plus, nous voulions comparer les effets de l'entraînement de résistance à l'absence d'entraînement sur la qualité de vie (QV), les événements indésirables, la dépression et l'anxiété.

#### **Conclusions des auteurs:**

Notre revue démontre les effets bénéfiques de l'entraînement de résistance pendant le traitement anticancéreux par rapport à l'absence d'entraînement sur la fatigue liée au cancer (FLC) et la qualité de vie à court terme pour les personnes atteintes de cancer. L'entraînement de résistance après un traitement anticancéreux pourrait également avoir un petit effet bénéfique sur la qualité de vie à court terme. Les données sur les effets à moyen et long terme sont limitées.

Afin de faciliter la synthèse des données probantes au-delà d'un rapport narratif des données, les investigateurs des programmes d'entraînement à la résistance devraient rapporter les événements indésirables de manière plus cohérente et plus complète pour tous les bras d'étude, y compris les groupes témoins.

#### Référence de la revue :

Ernst M, Wagner C, Oeser A, Messer S, Wender A, Cryns N, Bröckelmann PJ, Holtkamp U, Baumann FT, Wiskemann J, Monsef I, Scherer RW, Mishra SI, Skoetz N. Resistance training for fatigue in people with cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 11. Art. No.: CD015518. DOI: 10.1002/14651858.CD015518.

Cochrane France est le centre national de la collaboration Cochrane, organisation internationale, indépendante (ne recevant en particulier aucun financement de l'industrie pharmaceutique), à but non lucratif, dont l'objectif est de synthétiser les connaissances dans le domaine de la santé. Une de ces activités principales est la production de revues systématiques évaluant l'efficacité des interventions diagnostiques, thérapeutiques, préventives et organisationnelles dans le domaine de la santé. Ces revues sont accessibles dans la banque de données Cochrane.

Cochrane France est organisé sous la forme d'un Groupement d'intérêt scientifique (GIS) qui associe la Haute Autorité en Santé, l'INSERM et l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Il est financé par le Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Cochrane France a mis en place un programme destiné à la traduction de l'ensemble des résumés des revues Cochrane. Ces traductions ont été rendues possibles grâce, outre à la contribution financière du ministère français des affaires sociales et de la santé.