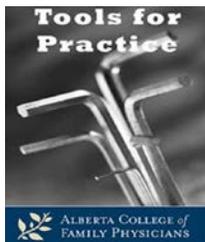


Tools for Practice est fièrement soutenu par l'Alberta College of Family Physicians (ACFP). L'ACFP est un organisme professionnel bénévole qui représente en Alberta plus de 4 800 médecins de famille, résidents en médecine familiale et étudiants en médecine. Établi il y a plus de soixante ans, l'ACFP s'efforce d'atteindre l'excellence en médecine familiale grâce à des activités de sensibilisation, à la formation médicale continue et à la recherche en soins primaires. www.acfp.ca

10 juin 2019



Vérification de la valeur des comprimés vaginaux d'œstradiol

Question clinique : Les comprimés vaginaux d'œstradiol (Vagifem®) sont-ils efficaces pour traiter le syndrome génito-urinaire de la ménopause?



Conclusion : Les comprimés vaginaux d'œstradiol ne donnent probablement pas de meilleurs résultats que le gel vaginal utilisé comme placebo pour réduire les « scores du symptôme le plus inconfortable » (principalement la dyspareunie). Toutefois, comparativement aux comprimés vaginaux utilisés comme placebo, ils réduisent les symptômes (p. ex. : « succès » du traitement après 12 mois chez 86 % des patientes, comparativement à 41 % chez les patientes sous placebo). Un gel vaginal non médicamenteux peut être considéré comme un traitement de première ligne raisonnable pour la prise en charge de la dyspareunie.

Données probantes

- Six essais cliniques randomisés (ECR) à double insu et contre placebo. La plupart ont utilisé une échelle de résultats de quatre points (allant de 0 à 3, le score inférieur étant le meilleur)¹⁻⁴. Résultats statistiquement significatifs, à moins d'indications contraires.
- Comparativement au gel placebo :
 - Un ECR (302 femmes). Score du symptôme le plus inconfortable (douleur associée à la pénétration vaginale dans 60 % des cas). Score final après 12 semaines (score de référence de 2,5) :
 - 1,1 versus 1,2 (placebo), aucune différence du point de vue statistique¹.
 - « Effet bénéfique significatif » : 80 % versus 65 % (placebo).
 - Aucune différence : 11 autres résultats.
- Comparativement au comprimé vaginal utilisé comme placebo :
 - Symptômes vaginaux :
 - Score du symptôme le plus inconfortable (dyspareunie dans 57 % des cas). Score final au bout de 12 semaines (score de référence d'environ 2,3) :
 - Un ECR (309 femmes) : 1,1 versus 1,4 (placebo)².

- Score polyvalent des symptômes vaginaux (score de référence d'environ 2), score final :
 - Après 12 mois (1 612 femmes) : 0,21 versus 1,15 (placebo)³.
 - Après 12 semaines (230 femmes)⁴ :
 - Dose de 25 mcg : 0,56 versus 1,1 (placebo).
 - Dose de 10 mcg : aucune différence par rapport au placebo.
- Pourcentage de patientes sans symptômes individuels modérés ou graves après 12 semaines (un ECR, 164 femmes)⁵ :
 - Sécheresse : 85 % versus 72 % (placebo).
 - Démangeaisons ou sensation de brûlure : 89 % versus 74 % (placebo), aucune différence du point de vue statistique.
 - Dyspareunie : 92 % versus 76 % (placebo).
- « Succès » général du traitement après 12 mois (1 612 femmes)³ : 86 % versus 41 % (placebo), nombre de sujets à traiter=3.
- Incontinence urinaire :
 - Pourcentage sans symptômes urinaires :
 - Après 12 mois (1 612 femmes) : 84 % versus 64 % (placebo)³.
 - « Changement pour le mieux » :
 - Après 12 semaines (164 femmes) : 63 % versus 32 % (placebo)⁵.
 - Aucune différence quant à la fréquence et à la nycturie après 12 semaines (110 femmes)⁶.
- Cancer ou épaissement de l'endomètre (œstrogènes non compensés), deux études financées par l'industrie^{7, 8} :
 - Sur 386 femmes dont l'examen préliminaire était négatif, un cas d'hyperplasie et un cas de carcinome.
 - Semblable au taux de base.
- Les revues systématiques combinaient différentes formes pharmaceutiques et n'incluaient pas tous les ECR⁹⁻¹².

Contexte

- Certaines études ont utilisé une dose de 25 mcg; elle n'est pas disponible au Canada³⁻⁶.
- L'hydratant vaginal ne vaut pas mieux que le gel placebo¹.
- Les femmes étaient plus nombreuses à être satisfaites des comprimés que de la crème vaginale à base d'œstrogènes (85 % versus 73 %)¹³.

Auteurs

Adrienne J. Lindblad, B. Sc. (pharm.), ACPR, Pharm. D., Mark Makowsky, B. Sc. (pharm.), Pharm. D., Raegan Kijewski, M.D., CCMF, Qudsiyyah Bhayat, MBChB, CCMF, FCMF

Divulgation

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à divulguer.

Références

1. Mitchell CM, Reed SD, Diem S, et al. JAMA Intern Med. 2018; 178(5):681-90.
2. Simon J, Nachtigall L, Gut R, et al. Obstet Gynecol. 2008; 112:1053-60.
3. Simunic V, Banovic I, Ciglar S, et al. Int J Gynaecol Obstet. 2003; 82(2):187-97.
4. Bachmann G, Lobo RA, Gut R, et al. Obstet Gynecol. 2008; 111:67-76.
5. Eriksen PS, Rasmussen H. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 1992; 44:137-44.
6. Cardozo LD, Wise BG, Benness CJ. J Obstet Gynecol. 2001; 21(4):383-5.

7. Simon J, Nachtigall L, Ulrich LG, et al. *Obstet Gynecol.* 2010; 116:876-83.
8. Ulrich LSG, Naessen T, Elia D, et al. *Climacteric.* 2010; 13:228-37.
9. Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. *Cochrane Database System Rev.* 2016; 8:C001500.
10. Rahn DD, Carberry C, Sanses TV, et al. *Obstet Gynecol.* 2014; 124(6):1147-56.
11. Weber MA, Kleijn MH, Mangendam M, et al. *PLoS ONE.* 2015; 10(9):e0136265.
12. Grant MD, Marbella A, Wang AT, et al. AHRQ publication No. 15-EHC005-EF [En ligne]. Rockville, MA : Agency for Healthcare Research and Quality; March 2015 [consulté le 13 mai 2019]. Disponible : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0073377/pdf/PubMedHealth_PMH0073377.pdf.
13. Manonai J, Theppisai U, Suthutvoravut S, et al. *J Obstet Gynaecol Res.* 2001; 27(5):255-60.

Tools for Practice est un article bimensuel qui résume des données médicales probantes portant surtout sur des questions d'actualité et de l'information destinée à modifier la pratique. L'article est coordonné par G. Michael Allan, M.D., CCMF, et le contenu est rédigé par des médecins de famille praticiens auxquels se joint à l'occasion un professionnel de la santé d'une autre spécialité médicale ou d'une autre discipline de la santé. Chaque article est évalué par les pairs, ce qui garantit le respect de normes élevées de qualité, d'exactitude et d'intégrité scientifique. Si vous n'êtes pas membre de l'ACFP et que vous souhaitez recevoir les articles par courriel, veuillez vous abonner à la liste de distribution, à l'adresse <http://bit.ly/signupfortfps>. Vous pouvez consulter les articles archivés sur le site Web de l'ACFP.

Les opinions exprimées dans la présente communication sont celles des auteurs et ne reflètent pas nécessairement le point de vue et la politique de l'Alberta College of Family Physicians.