

La prise en charge de la ménopause ..la prévention de l'ostéoporose

Une illustration de l'EBM

Chronique d'un désastre sanitaire ?

AMMPPU suivi femme 45/55 ans.
nov 06 et cycle reco ostéoporose
J Birgé

Sources documentaires

- Un rapport ministériel
- Des publications de l'AFSSAPS
- La revue Prescrire

Un rapport ministériel de sept 2004 (recherche pour la MiRe DREES)

- **Au bénéfice du doute**
- **Les « notables de la ménopause »
face aux risques du Traitement
Hormonal Substitutif**

Christelle Sallès

Sous la Direction de Philippe Urfalino

De la contraception à la ménopause

- Le marché de la contraception qui stagne à partir des années 70
- Un débat scientifique **et** idéologique
 - Les « modernes » : les hormones libéralisent
 - Les « réactionnaires » : donnent le cancer..
- De la libération de la contraception...à celle de la ménopause

Du THS au THM

- **Un débat pas seulement scientifique**
 - Des convictions (les gynécologues) : de Netter à Rozenbaum
 - Une "expertise scientifique" (les endocrinologues): Mauvais-Jarvis
- **Le rôle de la presse non médicale**
 - Les quotidiens nationaux : l'info
 - La presse féminine (Elle, Marie Claire..)
 - Les hebdomadaires (L'express, le Nouvel obs..)

Des publications qui rassurent

- 1975 : les oestrogènes seuls augmentent le risque de cancer de l'endomètre
- 1991 : la conférence de consensus.. THS = prévention du vieillissement
- 1996 : L'expertise collective de l'Inserm 7 ans de tt.....
- Mars 2001 : Prescrire : « *ces données (cohortes américaines) excluent un risque important de cancer du sein* »
- Avant 2002 : le bénéfice du doute au tt

Et celles qui inquiètent

- 1995 : la cohorte des infirmières de Boston ..augmentation du risque de cancer du sein
- 1997 : méta analyse Britannique ..id
 - => révision des RCP (risque cancer sein après 4 ans de tt)
- 1998 : l'essai (ERC) HERS..et le risque de thrombose en prévention secondaire

La conférence de consensus de 1991

- Un jury profane
- Des experts
- Un désaccord++
- Des conclusions remaniées

Un premier texte..

- L'efficacité du rôle préventif du traitement hormonal à long terme (risque fracturaire de l'ostéoporose, accident cardio-vasculaire) de même que son absence de risque à long terme (cardio-vasculaire, cancer du sein) ne sont **pas encore démontrés**. Dans tous ces domaines on manque cruellement d'essais cliniques contrôlés. (...)
- Dans l'état actuel des connaissances, **le traitement hormonal substitutif de la ménopause ne peut être préconisé systématiquement à l'ensemble de la population concernée.**

.....remanié

- Les réactions de la SFR (société savante de rhumatologie)
- Et celles de l'AFEM

le texte final : "il existe donc une forte présomption clinique de l'efficacité du traitement hormonal à long terme"

La conférence de consensus de 1991.....

- Texte initial : le THS **ne peut être préconisé systématiquement** à l'ensemble de la population concernée. »
- Texte final : **peut être proposé et recommandé** mais certainement pas imposé à l'ensemble de la population concernée.

Broclain, D. *Comment s'élabore un consensus ? OEstrogènes et risques fracturaires, le cas de la conférence française sur la médicalisation de la ménopause.* Santé Publique, 1994, pp. 193-211.

Le coup de grâce ?

- WHI
- MWS
- Mais l'espoir E3N....

L'essai WHI

- Un ERC / PCB
- Fonds publics américains
- Prévention primaire
- 16 608 femmes américaines (50/79 ans) non hystérectomisées
- Prévu pour 8 ans ..et interrompu au bout de 5
- Un effet préventif des fractures du col...mais
- Augmentation du risque CV, TE et cancérigène

Les nouvelles données de WHI

- Augmentation de la fréquence de l'incontinence urinaire d'effort (9/16%RR1.87) prescrire mai 2006
- Risque de démence x 2
- 2003 : des cancers plus graves et plus difficiles à traiter
- Femmes hystérectomisées : pas de progestérone => augmentation isolée risque AVC (ni le sein, ni le cœur)

Les critiques de WHI

- Des femmes américaines, âgées et obèses
- Des traitements ≠ des traitements de chez nous
- Mais...pas mieux (ECR) et.....

La Million Women Study (MWS)

- Une cohorte
- > 1 million de femmes britanniques 50/64 ans
- La moitié THM (proche des habitudes françaises)
- Sur risque cancer sein
- Tibolone (Livial[®]): sur risque cancer sein et endomètre

Un dernier espoir : L'étude E3N et les 1^{ers} résultats

- Une cohorte
- 70 000 femmes françaises
- Progestatif de synthèse => augmentation cancer sein
- Progestérone micronisée + oestrogènes transdermiques : pas de sur risque ?...à confirmer++par ECR (les résultats "suggèrent"..)

L'étude ESTHER

Le risque TE veineux

- Étude cas-témoins
- Augmentation du risque avec THM standard
- "les résultats suggèrent une absence de risque avec 0 percut +/- progestérone micronisée" (afssaps2006)

Les réactions de l' Afssaps

- 11 juillet 2002 : un communiqué de presse..prudence
- 11 oct 2002 : une mise au point
- 30 janvier 2003 : des recommandations
- 3 décembre 2003 : actualisation après MWS
- 11 mai 2004 : audition publique (anaes+afssaps)
- **Juin 2006 : point d'étape**

AFSSAPS juin 2006

Le THM : point d'étape

- Bénéfices à court terme : **les troubles climatériques++**
 - Le souhait de la patiente
 - Dose minimale efficace
 - Durée la plus courte possible
 - A ré évaluer 1/an : suspension temporaire du tt éventuelle => troubles climatériques ?

AFSSAPS juin 2006

Le THM : point d'étape ostéoporose

- **Densité osseuse** : le THM prévient la perte
 - Effet dose dépendant
 - Arrêt du THM : perte osseuse
- **Fractures** :
 - " le THM est le seul tt ayant démontré son efficacité en prévention primaire"
 - Durée du bénéfice après l'arrêt du tt inconnue mais qq années max (affsaps 2004 : 5 ans)

AFSSAPS juin 2006

Le THM : point d'étape ostéoporose

- Prévention du risque fracturaire : rapport BR défavorable
- Si risque élevé de fracture, et si intolérance autres tts....

Et celles de l'AFEM

- J'accuse...(H.Rozenbaum)
- Le bon sens clinique....

Le désastre annoncé : l'estimation de l'Afssaps en oct 05

- 2000 / 2002 : 20 à 25 % des femmes de 40 à 65 ans sous THS
- 650 à 1200 (1000 ?) cancers du sein / an dus au THS (au pic de son utilisation)
- 300 à 350 AVC / an
- 60 à 200 (100 ?) IDM / an
- Combien de morts ?