

VOL 22 N°2
15 MARS - 15 AVRIL 2017

GUNaiKeia

www.gunaikeia.be



MENSUEL - NE PARAÎT PAS EN JANVIER ET AOÛT - BUREAU DE DÉPÔT: CHARLEROI X - P301162

Réunion du GGOLFB
Évolution de la profession de gynécologue
> **Wafa Ben Abbou**

15^e Congrès de l'Encéphale
La dysphorie de genre
> **Dominique-Jean Bouilliez**

Les tentations de Saint Antoine
(1^{ère} partie)
> **Johan J. Mattelaer**

Organe officiel

Grouperment des  Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique asbl



Société Royale Belge de Gynécologie et d'Obstétrique

ISSN 1371-4430



seasonique

UNE INNOVATION EN CONTRACEPTION ORALE

4

Pour sa liberté et son confort : menstruations par an

janvier

février

mars

avril

mai

juin

juillet

août

septembre

octobre

novembre

décembre

janvier

PP: €29.28
<21 ans PP: €20.28

TEVA

Women's Health

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra à Teva l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via safety.belgium@teva-belgium.be. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DENOMINATION DU MÉDICAMENT** Seasonique, comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé pelliculé rose contient 0,150 mg de lévonorgestrel et 0,030 mg d'éthinylestradiol. Chaque comprimé pelliculé blanc contient 0,010 mg d'éthinylestradiol. Excipients à effet notoire: Comprimés roses : 63,02 mg de lactose par comprimé, 0,169 mg d'Allura Rouge (E129) par comprimé et 0,009 mg de Bleu Brillant FCF (E133) par comprimé. Comprimés blancs : 69,20 mg de lactose par comprimé. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **DONNÉES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Contraception orale. La décision de prescrire Seasonique doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à Seasonique en comparaison aux autres CHC (contraceptifs hormonaux combinés) (voir rubriques 4.3 et 4.4). **Posologie et mode d'administration** Posologie Seasonique est un contraceptif oral à cycle étendu, c.-à-d. que les comprimés se prennent de manière continue pendant 91 jours. L'emballage suivant de 91 jours est entamé le lendemain de la prise du dernier comprimé précédent. L'emballage de Seasonique contient 84 comprimés combinés, contenant 0,150 mg de lévonorgestrel et 0,030 mg d'éthinylestradiol, et 7 comprimés contenant 0,010 mg d'éthinylestradiol. **Comment utiliser Seasonique** La prise des comprimés est continue pendant 91 jours. Prendre un comprimé par la bouche, à la même heure chaque jour, dans l'ordre indiqué sur la plaquette. Prendre un comprimé rose contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol chaque jour pendant 84 jours consécutifs, puis un comprimé blanc contenant de l'éthinylestradiol pendant 7 jours. Une hémorragie de privation surviendra généralement pendant cette période de 7 jours. **Comment débiter la prise de Seasonique** Prendre les comprimés chaque jour, plus ou moins à la même heure, si nécessaire avec un peu de liquide, dans l'ordre indiqué sur la plaquette. Prendre un comprimé chaque jour pendant 91 jours consécutifs. Prendre un comprimé rose chaque jour pendant 84 jours consécutifs, puis un comprimé blanc pendant 7 jours consécutifs. L'hémorragie de privation programmée doit survenir pendant les 7 jours de prise des comprimés blancs. Chaque cycle suivant de 91 jours débute sans interruption, le même jour de la semaine où la patiente a pris son premier comprimé de Seasonique, suivant le même schéma. - Aucune utilisation antérieure de contraceptifs hormonaux (au cours du mois précédent) Débuter la prise des comprimés le premier jour du cycle naturel de la femme (c.-à-d. le premier jour de ses règles). La femme peut débiter plus tard la prise de Seasonique (c.-à-d. les jours 2 à 5 du cycle), mais si c'est le cas, il faut lui conseiller d'utiliser une méthode barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés. - Passage d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou dispositif transdermique) La femme doit débiter la prise de Seasonique le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (c.-à-d. le dernier comprimé contenant les substances actives) de son ancien COC. En cas d'utilisation d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, la femme doit débiter l'utilisation de Seasonique le jour du retrait, mais au plus tard le jour où la prochaine application était prévue. - Passage d'une préparation progestative pure (pilule, injection ou implant uniquement à base d'un progestatif) ou d'un système intra-utérin libérant un progestatif (SIU) En cas d'utilisation antérieure d'une pilule uniquement à base d'un progestatif, la femme peut passer à un traitement par Seasonique n'importe quel jour. En cas d'utilisation antérieure d'un implant ou d'un SIU, le passage doit s'effectuer le jour du retrait. En cas d'utilisation d'une forme injectable, il doit s'effectuer le jour où l'injection suivante devait avoir lieu. Néanmoins, dans tous ces cas, il est conseillé d'utiliser une méthode barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés. - Après un avortement au cours du premier trimestre La femme peut débiter immédiatement la prise de Seasonique. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre d'autres mesures contraceptives. - Après un accouchement ou un avortement au cours du second trimestre Conseiller à la femme de débiter la prise des comprimés 21 à 28 jours après l'accouchement ou l'avortement du second trimestre. Si la prise débute plus tard, conseiller à la femme d'utiliser une méthode barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant, si la femme a déjà eu un rapport sexuel, exclure une grossesse avant de débiter l'utilisation du COC ou attendre la période menstruelle suivante. Néanmoins, l'augmentation du risque de TEV en période post-partum doit être prise en compte (voir rubriques 4.4 et 4.6). Pour les femmes allaitantes, voir rubrique 4.6. **Procédure en cas d'oubli de comprimés** L'efficacité contraceptive peut être réduite si l'oubli concerne des comprimés roses, en particulier s'il s'agit des premiers comprimés de la plaquette. Si la femme a oublié de prendre un comprimé rose et qu'elle réalise son oubli dans les 12 heures suivant l'heure habituelle, elle doit prendre immédiatement le comprimé oublié puis poursuivre normalement le traitement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si elle a oublié de prendre un ou plusieurs comprimés (s) roses et qu'elle réalise son oubli plus de 12 heures après l'heure habituelle, la protection contraceptive peut être réduite. La procédure à suivre en cas d'oubli de comprimés repose sur les deux principes suivants : 1. ne jamais interrompre la prise des comprimés pendant plus de 7 jours. 2. la prise ininterrompue des comprimés pendant 7 jours est nécessaire pour obtenir une suppression adéquate de l'axe hypothalamo-hypophysé-ovarien. Par conséquent, les conseils suivants peuvent être appliqués en pratique clinique : **Oubli de comprimés roses (lévonorgestrel/éthinylestradiol)** - Pendant les jours 1 à 7 (semaine 1) La femme doit prendre le dernier comprimé rose oublié dès qu'elle s'en aperçoit, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Elle continuera ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. De plus, une méthode contraceptive barrière, par exemple un préservatif, doit être utilisée pendant les 7 jours suivants. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédents, la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé et l'oubli proche de la phase de prise des comprimés blancs, plus le risque de grossesse sera élevé. - Pendant les jours 8 à 77 (semaines 2 à 11) La femme doit prendre le dernier comprimé rose oublié dès qu'elle s'en aperçoit, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Elle continuera ensuite à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Si la femme a pris ses comprimés correctement au cours des 7 jours précédant le premier comprimé oublié, il n'est pas nécessaire d'utiliser des mesures contraceptives complémentaires. Toutefois, si la femme a oublié plus d'un comprimé, il lui faut recommander de prendre des précautions supplémentaires pendant 7 jours. - Entre le 78e et le 84e jour (12e semaine) Le risque d'efficacité réduite est imminent en raison de la proximité de la période de 7 jours de prise des comprimés d'éthinylestradiol seul. Il est cependant encore possible d'empêcher la diminution de la protection contraceptive en ajustant le schéma de prise des comprimés. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives complémentaires, à condition que la femme ait pris correctement tous les comprimés durant les 7 jours précédant l'oubli du premier comprimé. Si tel n'est pas le cas, elle doit prendre des mesures contraceptives complémentaires pendant les 7 jours suivants et doit arrêter de prendre les comprimés roses et prendre les comprimés blancs d'éthinylestradiol seuls, moins le nombre de comprimés qu'elle a oubliés, afin de provoquer des hémorragies de privation. Par la suite, elle peut débiter un nouveau cycle de Seasonique. **Oubli de comprimés blancs (éthinylestradiol) (semaine 13)** La femme ne doit plus prendre les comprimés oubliés et poursuivre la prise des comprimés suivants au moment habituel, jusqu'à la fin de la plaquette. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Si la femme n'a aucune hémorragie de privation pendant la semaine 13 (pendant la prise des comprimés blancs à base d'éthinylestradiol), exclure l'existence d'une grossesse avant de débiter un nouveau cycle de 91 jours. **Conseils en cas de troubles gastro-intestinaux** En cas de troubles gastro-intestinaux sévères (p. ex. vomissements ou diarrhée), il est possible que l'absorption ne soit pas complète et que des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises. Si des vomissements surviennent dans les 3 à 4 heures suivant la prise d'un comprimé, la femme doit suivre les mêmes conseils qu'en cas d'oubli de comprimés. Si la femme ne souhaite pas modifier son schéma normal de prise des comprimés, elle doit prendre le(s) comprimé(s) rose(s) supplémentaire(s) dans la dernière rangée (semaine 12). **Population pédiatrique** L'efficacité et la sécurité de Seasonique n'ont pas été établies chez les femmes en âge de procréer de moins de 18 ans. **Mode d'administration - voie orale. Contre-indications** Ne pas utiliser les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) en présence de l'une des affections suivantes. En cas d'apparition de l'une de ces affections pour la première fois pendant l'utilisation du CHC, arrêter immédiatement l'utilisation du produit. - Présence ou risque de thrombo-embolie veineuse (TEV) - Thrombo-embolie veineuse - présence de TEV (patient traité par des anticoagulants) ou antécédents de TEV (p. ex. thrombose veineuse profonde [TVP] ou embolie pulmonaire [EP]). - Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie veineuse, telle qu'une résistance à la protéine C activée (PCA) (y compris une mutation du facteur V de Leiden), un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine S, un déficit en protéine S - Intervention chirurgicale majeure avec immobilisation prolongée (voir rubrique 4.4). - Risque élevé de thrombo-embolie veineuse dû à la présence de multiples facteurs de risque (voir rubrique 4.4). - Présence ou risque de thrombo-embolie artérielle (TEA) - Thrombo-embolie artérielle - présence ou antécédents de thrombo-embolie artérielle (p. ex. infarctus du myocarde [IM]) ou de prodrômes (p. ex. angine de poitrine). - Affection cérébrovasculaire - présence ou antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de prodrômes (p. ex. accident ischémique transitoire [AIT]). - Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie artérielle, telle qu'une hyperhomocystéinémie ou la présence d'anticorps anti-phospholipides (anticorps anti-cardiolipine, anticoagulant lupique). - Antécédents de migraine avec signes neurologiques focaux. - Risque élevé de thrombo-embolie artérielle dû à la présence de multiples facteurs de risque (voir rubrique 4.4) ou d'un facteur de risque sévère tel que : diabète avec symptômes vasculaires ; hypertension artérielle sévère ; dyslipoprotéinémie sévère. - Présence ou antécédents de pancréatite, en cas d'association à une hypertriglycéridémie sévère - Présence ou antécédents d'une maladie hépatique sévère, tant que la fonction hépatique ne s'est pas normalisée - Présence ou antécédents de tumeurs hépatiques (bénignes ou malignes) - Présence ou suspicion de tumeurs malignes dépendantes des stéroïdes sexuels (p. ex. tumeurs des organes génitaux ou du sein) - Hémorragie vaginale non diagnostiquée - Association au millepertuis (remède à base de plantes, *Hypericum perforatum*) - Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **Effets indésirables** L'étude clinique pivot ayant évalué la sécurité et l'efficacité de Seasonique était une étude de 12 mois, randomisée, multicentrique et réalisée en ouvert chez des femmes âgées de 18 à 40 ans dont 1 006 ont pris au moins une dose de Seasonique. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement étaient des saignements utérins irréguliers et/ou abondants, une prise de poids et une acné. Les autres effets indésirables supplémentaires identifiés au cours de l'expérience acquise avec Seasonique après sa commercialisation sont mentionnés comme étant de fréquence indéterminée. Les fréquences sont définies de la manière suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; Fréquent (≥ 1/100, < 1/100) ; Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; Rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; Très rare (< 1/10 000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Infections et infestations** : Peu fréquent : infection fongique, vaginite fongique, vaginite bactérienne, infection de la vessie, gastroentérite, sinusite, pharyngite, candidose vaginale, infection vaginale, vaginite. **Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)** : Peu fréquent : Maladie fibrokystique du sein, fibromes utérins, aggravation de fibromes utérins. **Affections hématologiques et du système lymphatique** : Peu fréquent : Anémie. **Affections du système immunitaire** : Fréquence indéterminée : Réaction d'hypersensibilité. **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Peu fréquent : Augmentation de l'appétit, diabète sucré, résistance à l'insuline. **Affections psychiatriques** : Fréquent : Fluctuations de l'humeur, diminution de la libido, dépression. Peu fréquent : Irritabilité, anxiété, aggravation d'une dépression, humeur dépressive, détresse émotionnelle, insomnie, labilité émotionnelle, aggravation d'une anxiété, anomalies de l'orgasme, paranoïa. **Affections du système nerveux** : Fréquent : Céphalées, migraine². Peu fréquent : Étourdissements, hyperesthésie, hypoesthésie. Fréquence indéterminée : Perte de connaissance. **Affections de l'oreille et du labyrinthe** : Peu fréquent : Vertiges. **Affections cardiaques** : Peu fréquent : Palpitations, tachycardie. **Affections vasculaires** : Peu fréquent : Bouffées vasomotrices, hypertension, aggravation d'une hypertension, hypotension orthostatique. Rare : Thrombo-embolie artérielle (TEA), thrombo-embolie veineuse (TEV). **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : Peu fréquent : Congestion des sinus. Fréquence indéterminée : Embolie pulmonaire, thrombose pulmonaire. **Affections gastro-intestinales** : Nausées³, douleur abdominale⁴. Peu fréquent : Vomissements, dyspepsie, diarrhée, constipation, aggravation de nausées. **Affections hépatobiliaires** : Peu fréquent : Cholécystite, lithiase biliaire. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Fréquent : Acné⁵. Peu fréquent : Éruption cutanée, croissance anormale des cheveux, texture anormale des cheveux, hypotrichose, affection des ongles, sueurs nocturnes, réaction de photosensibilité, hyperpigmentation de la peau. Fréquence indéterminée : Alopécie. **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : Peu fréquent : Cédème périphérique, dorsalgies, spasmes musculaires, arthralgies, raideur articulaire, myalgies, cervicalgies. Fréquence indéterminée : Douleur dans les extrémités. **Affections des organes de reproduction et du sein** : Très fréquent : Ménorragies. Fréquent : Ménorragies, sensibilité mammaire, dysménorrhée. Peu fréquent : Sécheresse vulvovaginale, spasmes utérins, douleur mammaire, irrégularités menstruelles, engorgement mammaire, hypertrophie mammaire, dyspareunie, saignement post-coïtal, sécrétions vaginales, sécrétions mammaires, prurit vaginal, éruption cutanée génitale, douleur pelvienne, ovaires polykystiques, affection de la vulve, inconfort vulvovaginal. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Peu fréquent : Fatigue, oedème⁶, douleur, douleur thoracique, sensation de chaleur, maladie pseudo-grippale, malaise, pyrexie. **Investigations** : Fréquent : Prise de poids. Peu fréquent : Augmentation de la tension artérielle, augmentation des taux de lipides, perte de poids. ¹ incluant une aggravation des céphalées et des céphalées de tension. ² incluant une aggravation des migraines et des migraines avec aura. ³ incluant une aggravation des nausées. ⁴ incluant une distension abdominale, une douleur dans la région haute de l'abdomen et une douleur dans la région basse de l'abdomen. ⁵ incluant une aggravation de l'acné. ⁶ incluant un oedème périphérique. **Description de certains effets indésirables particuliers** Une augmentation du risque d'événement thrombotique et thrombo-embolie artériel et veineux, incluant l'infarctus du myocarde, l'AVC, les accidents ischémiques transitoires, la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire, a été observée chez les femmes utilisant des CHC ; ceci est abordé plus en détails en rubrique 4.4. Les effets indésirables graves suivants ont été rapportés chez des femmes utilisant des CHC et ont été décrits à la rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : - Affections thromboemboliques veineuses - Affections thromboemboliques artérielles - Hypertension - Tumeurs hépatiques - Dépression - Survenue ou aggravation d'affections pour lesquelles un lien avec l'utilisation d'un COC n'a pas été établi : maladie de Crohn, rectocolite ulcéro-hémorragique, épilepsie, migraines, myomes utérins, porphyrie, lupus érythémateux disséminé, hérbès gestationnel, chorée de Sydenham, syndrome hémolytique et urémique, iclère cholestatique - Chiasma - Des troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique peuvent nécessiter l'interruption de l'utilisation du COC jusqu'à la normalisation des marqueurs de la fonction hépatique - Chez les femmes ayant un ango-oedème héréditaire, l'administration d'œstrogènes exogènes peut provoquer ou exacerber les symptômes de cette affection. La fréquence des diagnostics de cancer du sein est très légèrement accrue chez les utilisatrices de COC. Étant donné que le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, cet excès de diagnostics est faible par rapport au risque global de cancer du sein. Le lien avec l'utilisation de COC est inconnu. Pour toute information complémentaire, voir rubriques 4.3 et 4.4. **Déclaration des effets indésirables suspects** La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarant tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet : www.afmps.be - e-mail : advise@afmps.be. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Teva Pharma Belgium S.A. Laarstraat 16-B-2610 Wilrijk **Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** BE/SEAS/15/0008a(1) TevaPharma/08.2016

Deux professions au carrefour de l'obstétrique: le gynécologue-obstétricien et la sage-femme

Ces deux professions partagent un idéal commun: préserver la santé et le bien-être de la femme et de son enfant au cours des étapes cruciales de la vie que sont le pré-, le per- et le post-partum.

Si les champs de compétences se recouvrent largement, chacune de ces professions présente des spécificités, dont notamment la pathologie et son dépistage pour le gynécologue-obstétricien, la prévention et l'éducation pour la sage-femme.



Yolande Christiane

une approche globale basée sur la prévention, le rôle de la famille et la préparation de l'après-accouchement, période capitale pour la création du lien parents-enfant(s). Le guide du post-partum, récemment mis à disposition des gynécologues-obstétriciens par le GGOLFB, est une véritable bible à la lecture de laquelle il apparaît clairement combien cette période peut être délicate et nécessite une étroite collaboration entre les différents intervenants médicaux.

Les évolutions techniques et sociétales observées au cours du 20^e siècle, de même que la migration des accouchements vers l'hôpital, la médicalisation des naissances et la prise en compte de la douleur avec l'avènement de la péridurale, ont profondément marqué les rapports entre médecin et sage-femme, ainsi que le rôle de chacun dans l'accompagnement des naissances. Par contre, ces évolutions ont entraîné une diminution drastique de la morbidité et de la mortalité aussi bien maternelle que fœtale. Nous nous en réjouissons toutes et tous. Il n'est donc nullement question de retourner en arrière quand une synergie harmonieuse basée sur la connaissance et sur le respect des compétences de chacun est évoquée.

Les sages-femmes hospitalières, même si elles sont majoritaires, ne doivent pas faire oublier leurs collègues libérales. Depuis la diminution du séjour en maternité et les nouvelles mesures d'économies visant à promouvoir l'hospitalisation à domicile, l'implication de ces dernières dans la surveillance du pré- et du post-partum va intensifier leurs contacts professionnels avec le gynécologue-obstétricien.

La rencontre avec des sages-femmes durant la grossesse ouvre aux patientes des perspectives différentes mais complémentaires permettant

Qu'en pensent les obstétriciens? Comment, à l'avenir, favoriser un dialogue constructif entre ces deux professions afin de répondre au mieux – et surtout dans l'intérêt de chacun – à l'appel des autorités politiques et, ne l'oublions pas, au bien-être des femmes?

Ce sont les questions auxquelles nous avons tenté d'apporter un embryon de réponse lors du symposium d'éthique et d'économie du GGOLFB qui a eu lieu à Genval le samedi 03/12/2016.

La discussion lors de la table ronde avec les sages-femmes a généré un vif intérêt au vu du nombre de questions et de remarques qui ont été formulées. Les réponses au questionnaire soumis aux deux professions démontrent clairement une volonté de collaboration renforcée de part et d'autre.

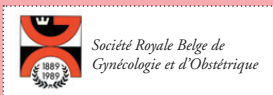
Il s'agit d'un premier jalon posé pour l'avenir, le GGOLFB s'en réjouit et va continuer à s'investir dans cette voie.

Yolande Christiane

Membre du Conseil d'Administration du GGOLFB

GUNAÏKEIA
10x par an (éditions spéciales incluses)

Organe officiel



Gunaïkeia est réservé aux
Gynécologues & Obstétriciens.

Conseiller scientifique de rédaction

Frédéric Kridelka

Conseil d'administration

Frédéric Buxant, *Président*

Frédéric Kridelka, *Secrétaire académique*

Michel Bossens, *Trésorier*

Marc Wayembergh, *Trésorier adjoint*

Yolande Christiane

Bénédicte Istace

Jean-Pierre Nyssen

Nicolas Royer

Christine Wyns

Membres cooptés

Sophie Alexander, *EBCOG*

Jean-Pierre Schaaps

Cellule de Défense professionnelle

Directeur: Michel Masson

Groupes de travail

Endocrinologie Gynécologique Générale:

Directrice: Aude Béliard

Chirurgie Gynécologique Générale:

Directeur: Laurent de Landsheere

ONCO-GF:

Directeur: Frédéric Kridelka

PERINAT-GF:

Directeur: Pierre Bernard

Médecine de la reproduction:

Directeur: Romain Imbert

SOMMAIRE

3

ÉDITO

Deux professions
au carrefour de
l'obstétrique:
le gynécologue-
obstétricien
et la sage-femme

*Yolande Christiane
(Membre du CA
du GGOLFB)*

6

Réunion du GGOLFB,
Genval, décembre 2016
Évolution de la
profession de
gynécologue

*Rapport de
Wafa Ben Abbou (ULB)*

9

L'euthanasie
en Belgique entre
2002 et 2013

*Kenneth Chambaere
(VUB et UGent)*

17

Un placebo
est plus qu'une
simple pilule
de sucre...

*Ria Willemsen,
Hendrik Cammu
(UZ Brussel)*

22

Sclérose
en plaques:
comment
prendre en charge
le postpartum?

Dominique-Jean Bouilliez

26

15^e Congrès
de l'Encéphale:
la dysphorie
de genre

Dominique-Jean Bouilliez

32

LA PLUS BELLE IMAGE

Un abcès
périclitoridien

*Anne-Sophie Maryns,
Dick Schoot,
Huib van Vliet
(Catharina Ziekenhuis,
Eindhoven, Pays-Bas)*

34

Les tentations
de Saint Antoine
(1^{ère} partie)

*Johan J. Mattelaer
(Urologue à Courtrai)*

42

AGENDA

GUNAïKEIA

Tirage: 2.000 exemplaires

Rédacteur en chef

Dr Pierre-Emmanuel Dumortier
pe.dumortier@rmnet.be

Rédaction

Erik Briers
Dr Philippe Mauclet
Dr Alex Van Nieuwenhove

Production

Nathalie Denys

Secrétariat de rédaction

Stéphanie Hérion

Publicité

Catherine Motte
c.motte@rmnet.be

Editeur responsable

Dr Vincent Leclercq

Abonnement annuel

€120 (Belgique)

Copyright



Varenslaan 6 - 1950 Kraainem
02/785.07.20 - www.rmnet.be

L'éditeur ne pourra être tenu pour responsable du contenu des articles signés, qui engagent la responsabilité de leurs auteurs. En raison de l'évolution rapide de la science médicale, l'éditeur recommande une vérification extérieure des attitudes diagnostiques ou thérapeutiques recommandées.

Tous droits réservés, y compris la traduction, même partiellement. Paraît également en néerlandais.

Réunion du GGOLFB, Genval, décembre 2016

Évolution de la profession de gynécologue

Rapport de Wafa Ben Abbou (ULB)

QUEL AVENIR POUR LE COUPLE SAGE-FEMME/ OBSTÉTRICIEN? (1^{ÈRE} PARTIE)

> Yolande Christiane (Verviers)

En Belgique, selon les statistiques, la majorité des accouchements se déroulent de façon tout à fait eutocique.

Mais quelle est la définition de l'eutocie et quelle est la place attribuée aux sages-femmes et aux obstétriciens dans la prise en charge de cette eutocie? Selon l'arrêté royal du 1^{er} février 1991 relatif à l'exercice de la profession de sage-femme, cette dernière ne peut intervenir en dehors de l'eutocie, dont la définition est la suivante: l'accouchement eutocique est l'ensemble des phénomènes physiologiques, mécaniques et psychologiques qui aboutissent à l'expulsion spontanée, à terme, du fœtus en présentation du sommet et ensuite du placenta.

Par ailleurs, dans le code de déontologie médicale, il est précisé que les médecins doivent respecter l'indépendance des accoucheuses et éviter tout agissement injustifié



Yolande Christiane

qui pourrait leur porter préjudice dans leurs rapports avec les patientes. Il est clair que le but commun est la santé ainsi que le bien-être des femmes en pré-, per- et post-partum. Il faut dès lors analyser de plus près la place que chacun occupe dans le suivi de la grossesse et de l'accouchement.

En Wallonie et à Bruxelles, 99% des femmes ont accouché en milieu hospitalier selon les données du CEPPIP de 2014, et la majorité de ces accouchements ont été réalisés par des gynécologues-obstétriciens. Ce constat est intrigant car comme il a été dit plus haut, les femmes en Belgique accouchent pour la plupart de façon eutocique.

Selon une enquête réalisée auprès des gynécologues-obstétriciens, près de 70%

d'entre eux sont favorables au suivi des grossesses à bas risque par des sages-femmes et près de 60% pensent qu'un plus grand partage du suivi avec les sages-femmes peut apporter un bénéfice aux patientes. La bonne pratique ne réside donc pas dans la compétitivité mais dans la complémentarité par l'apport, dans ce couple sage-femme/gynécologue, des spécificités de chacun.

Par ailleurs, la même enquête a mis en évidence que la majorité des gynécologues ne sont pas favorables à la réalisation par les sages-femmes d'accouchements sans la présence d'un obstétricien en milieu hospitalier; il en est de même pour les accouchements réalisés en maison de naissance ou à domicile, ceci toujours dans le cadre d'un bas risque. La raison de ces réticences émane du fait qu'il a été démontré qu'en cas de complications, le transfert de la parturiente de la maison de naissance ou de son domicile vers une salle d'accouchement traditionnelle est un facteur de morbidité maternelle et foetale.

Enfin, on observe que, selon les gynécologues, une plus grande implication des sages-femmes dans le suivi du travail et de l'accouchement à bas risque ne permet pas

une diminution du nombre de césariennes. Si l'on se réfère aux données de la Cochrane de 2013, le suivi d'une parturiente par une seule sage-femme (*one to one*) permet la diminution du nombre de péridurales, d'épisiotomies et d'instrumentations, mais le nombre de césariennes ne s'en voit pas réduit.

Ce que nous apportent toutes ces données est qu'une meilleure collaboration entre les sages-femmes et les gynécologues-obstétriciens est profitable à la patiente et que la synergie entre ces deux professionnels de la santé génère une plus grande satisfaction des patientes, marqueur de la qualité des soins.

QUEL AVENIR POUR LE COUPLE SAGE-FEMME/OBSTÉTRICIEN? (2^E PARTIE)

> Estelle Di Zenzo, Vanessa Wittvrouw
(UPSFB)

La collaboration dans les soins de santé est présente lorsque des professionnels ayant différentes formations offrent des services complets en travaillant avec les patients, leurs familles, leurs soignants et les collectivités afin de prodiguer des soins de la plus grande qualité possible. Pour pouvoir arriver à cette collaboration, il est évident que les deux parties doivent bien connaître les aspects de leur profession et de leur pratique. Se pose dès lors la question de la place attribuée aux sages-femmes actuellement.

La base du métier de sage-femme est la réussite d'un programme dûment reconnu dans le pays où il est enseigné. Ce programme est basé sur les compétences essentielles pour la pratique du métier de sage-femme de l'ICM (*International Confederation of Midwives*) et sur le cadre des normes globales pour la formation des sages-femmes de l'ICM également. Cette base correspond à un enseignement théorique et pratique ainsi qu'à une série d'actes à valider.

Le métier de sage-femme relève de l'art de guérir et celle-ci est donc un prestataire de soins dont la pratique est régie par une loi. En effet, la législation sur la profession de sage-femme lui accorde l'autonomie pour le suivi

de l'accouchement et de la grossesse normale; la place du collaborateur privilégié est attribuée au médecin pour le suivi et l'accouchement de la grossesse pathologique.

En milieu hospitalier, la sage-femme est sous la responsabilité de l'hôpital, mais aussi du médecin, qui assume l'accouchement et qui est donc responsable envers la patiente des fautes commises par la sage-femme. Dans une situation pathologique, le rôle de la sage-femme n'est donc pas le diagnostic, mais la réalisation de rapports complets basés sur ses observations afin de permettre au gynécologue de prendre la décision la plus adéquate possible. La sage-femme garde par ailleurs son autonomie intellectuelle, qui lui est conférée par la possibilité de s'opposer à un ordre médical, ceci dans le but de prosiguer à la patiente la meilleure prise en charge possible.

Une enquête réalisée sur l'opinion des sages-femmes a révélé la majorité d'entre elles estiment que la collaboration avec un médecin de façon systématique n'est pas nécessaire, mais seulement lorsque qu'une pathologie est suspectée ou lorsqu'une mise au point, un avis ou une confirmation de diagnostic doit être demandé. Il ressort également que la plupart des sages-femmes sont satisfaites de cette collaboration.

Toujours selon cette enquête, on observe que la majorité des sages-femmes pensent qu'une plus grande implication de leur part dans le suivi du travail et de l'accouchement à bas risque permettrait une diminution du nombre de césariennes. Les sages-femmes sont par ailleurs favorables à l'absence du gynécologue en milieu hospitalier dans le cadre du bas risque et sont prêtes à assurer l'entière responsabilité du suivi autonome du travail et de l'accouchement. De plus, les sages-femmes affirment connaître les critères de définition de la pathologie et de la dystocie, mais ne pensent pas que les obstétriciens soient assez formés à la physiologie de l'accouchement et à la prise en charge globale de la femme enceinte. Enfin, selon cette même enquête, les sages-femmes pensent que si leurs compétences étaient connues de tous, un grand nombre de femmes se dirigeraient plutôt vers une sage-femme pour leur suivi et leur accouchement.



Frédéric Kridelka

QUELLE FORMATION POUR LES CANDIDATS SPÉCIALISTES? (1^{ÈRE} PARTIE)

> Frédéric Kridelka (ULg)

Quels sont les enjeux et les perspectives de la formation en gynécologie-obstétrique?

Tout d'abord, intéressons-nous aux forces et aux contraintes actuelles de cette formation. Le master complémentaire en gynécologie-obstétrique est d'une durée de 5 ans, durant lesquels différentes évaluations ont lieu: l'obtention d'un certificat universitaire en fin de 2^e année, un contrôle de connaissances inter-universitaire en 4^e année, une défense publique en fin de cursus et enfin une évaluation pratique correspondant à un nombre de procédures.

Le but étant de former les futurs spécialistes à tous les domaines de la discipline, le risque est de sous-former aux domaines socles comme la chirurgie pelvienne et la gynécologie fonctionnelle.

Dans l'état actuel, on sait que pour 2022 le gouvernement fédéral a pour but de diminuer le quota de spécialistes, dont -25% pour les gynécologues-obstétriciens, à la faveur des médecins généralistes, urgentistes et gériatres. La profession de gynécologue se trouve donc menacée: elle risque d'être dénaturée et dépossédée de certains de ses domaines.

La solution réside peut être dans une réorganisation du master complémentaire, dont le but serait d'optimiser la formation tant dans sa forme que dans son contenu. Se pose dès lors la question de la prolongation à 6 ans de formation. Afin d'améliorer cette formation, il faut tout d'abord solidifier les bases

de l'enseignement en améliorant les connaissances en anatomie, en physiopathologie et en pharmacologie. Il est également nécessaire d'avoir une meilleure connaissance et une plus grande conscience tant éthiques qu'économiques, notamment lors de la prescription d'examen complémentaires. Le point-clé est l'uniformisation de la formation et le contrôle des connaissances. En effet, différents outils sont à notre portée afin d'améliorer la formation et celui dont l'impact a clairement été démontré est la simulation.

Le futur est donc probablement le changement vers une formation en 6 années, dont les 4 premières seront axées sur une formation générale complète et les 2 dernières sur une sur-spécialité. L'objectif est de former des spécialistes ayant plus d'autonomie et une pratique renforcée, mais également de former en parallèle un réseau de sur-spécialistes.

Cette réforme répondra à l'évolution et à la réorganisation de la discipline, dont le but actuel et futur est bien sûr d'optimiser la qualité des soins apportés aux patientes.



Marc L'Hermite

QUELLE FORMATION POUR LES CANDIDATS SPÉCIALISTES? (2^E PARTIE)

> Marc L'Hermite
(Commission d'agrément francophone)

La Commission d'agrément n'a qu'un pouvoir d'avis pour la Fédération Wallonie-Bruxelles (l'agrément est de sa compétence) et pour le Conseil supérieur (compétence fédérale de fixer les critères d'agrément), dont l'avis est, lui, décisionnel. L'administration filtre tout, tandis que la réelle plus-value de la Commission d'agrément est, en fonction du suivi de la formation de chaque candidat spécialiste, d'émettre des recommandations en vue d'une formation harmonieuse et

complète. Ceci n'est possible qu'à condition de recevoir régulièrement, ainsi que légalement prescrit, les carnets de stages, ce qui pourrait s'améliorer par l'utilisation de Medbook (carnet de stage en ligne).

Il existe pour toutes les spécialités des critères généraux de formation et des critères particuliers à chaque spécialité. Les critères généraux datent de 2014 mais ont déjà été adaptés en 2016; pour la gynécologie, les critères particuliers datent de 1983 et sont tout à fait obsolètes. Désormais, les critères généraux imposent notamment le type de stage (minimum 1/3 et maximum 2/3 en universitaire), une évaluation finale sous contrôle ministériel (dès la promotion ayant débuté en 2014) et l'aptitude à réaliser une analyse scientifique, en particulier par le biais d'une publication validée dans une revue médicale faisant autorité.

En gynécologie-obstétrique, les critères particuliers sont en cours de révision depuis 2009 sur avis conjoint des 2 chambres (francophone et néerlandophone) de la Commission d'agrément. La formation passera de 5 à 6 ans afin de répondre à la complexité grandissante de la gynécologie, aux diverses exigences légales et à la «force» réglementée de travail. Il est proposé que, à condition d'avoir déjà satisfait à l'entièreté des exigences de la formation «généraliste», la 6^e et dernière année puisse être consacrée à approfondir ses compétences dans un domaine plus spécifique (permettant ainsi une orientation ultérieure éventuelle vers une sur-spécialisation ou l'acquisition d'une compétence particulière), tout en maintenant une activité de garde gynécologique-obstétricale. La Commission s'est vu imposer de définir des quotas minimaux d'actes à réaliser obligatoirement, ce qui a dû faire l'objet d'un consensus. Pour assurer une meilleure souplesse et permettre une adaptation aisée à l'évolution constante des indications et des techniques, il a été procédé au regroupement, dans un même libellé, d'actes orientés vers le traitement d'une même pathologie (exemple: chirurgie de l'incontinence urinaire), d'actes aboutissant au même but (exemple: hystérectomies, tous types et voies d'abord confondus) ou pour des pathologies variées (exemple: coelochirurgie mineure).

Face à l'évolution exponentielle des techniques, une bonne spécialisation «généraliste» complète est conseillée, permettant de s'adapter à toutes les évolutions prévues mais surtout imprévisibles. Et surtout, il faut apprendre à continuer à apprendre, à écouter, à communiquer, à évaluer avec esprit critique et bien sûr à travailler en équipe pour la coordination des soins apportés à chaque patiente. Seul l'avenir (et le désir des patientes) décidera si le gynécologue restera le médecin généraliste de la femme.

QUELLE FORMATION POUR LES CANDIDATS SPÉCIALISTES? (3^E PARTIE)

> Amélie Lourtie (WATOG, ENTOG)

Le but de cet exposé est de montrer la vision qu'a l'assistant de son propre avenir. Intéressons-nous tout d'abord aux souhaits des assistants. Le premier est l'uniformisation de la formation entre les différentes universités francophones pour les modalités du concours et pour l'évaluation durant la formation. Le second est un enseignement de qualité qui passe par l'accès à la connaissance et à la pratique, et par la formation continue.

Les assistants ont eux-mêmes émis des propositions pour atteindre ces objectifs, notamment la création d'une société junior qui aurait une voix dans les décisions des aînés. Cette société permettrait également l'union des assistants de différentes universités et la création de contacts avec les universités flamandes, européennes et internationales. Ceci est rendu possible grâce à l'affiliation officielle de cette société junior à la WATOG (*World Association of Trainees in Obstetrics and Gynaecology*) et à l'ENTOG (*European Network of Trainees in Obstetrics and Gynaecology*), permettant aux assistants l'accès à un fellowship de 3 mois et un échange avec un assistant d'un pays européen une fois par an.

Cette ouverture vers l'Europe est l'un des buts de l'EBCOG-PACT (*European Board & College of Obstetrics and Gynaecology*) créé en collaboration avec l'ENTOG et dont l'objectif est l'harmonisation de la formation, l'amélioration de la qualité des soins ainsi que le passage plus facile des spécialistes dans leur exercice d'un pays de l'Europe à un autre.

L'euthanasie en Belgique entre 2002 et 2013: analyse des cas notifiés à la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie

Kenneth Chambaere

Groupe de recherche Zorg rond het Levensinde, VUB et UGent

Définie comme l'acte posé par un tiers pour mettre volontairement fin à la vie d'une personne à sa propre demande, l'euthanasie est autorisée en Belgique depuis 2002 moyennant le respect de certaines conditions, dont la déclaration de chaque cas à la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie (CFCEE). Elle n'en demeure pas moins à ce jour une pratique abondamment discutée, dont il est indispensable de surveiller soigneusement l'évolution. Cet article propose un aperçu des principaux développements intervenus dans l'euthanasie des patients cancéreux en Belgique, sur la base des cas déclarés à la CFCEE entre 2002 et 2013. À l'analyse, on observe que cette pratique semble de mieux en mieux acceptée et implantée dans notre pays, en particulier dans le domaine des maladies oncologiques, où elle a graduellement progressé, jusqu'à représenter 4,3% de l'ensemble des décès de patients cancéreux en 2013. Il existe toutefois d'importantes différences entre les deux principales communautés linguistiques du pays, l'adoption de l'euthanasie étant intervenue sensiblement plus vite en Flandre qu'en Belgique francophone. L'augmentation marquée du nombre de cas soulève toutefois la question de savoir si les professionnels des soins ne risquent pas, à terme, de se trouver surchargés de demandes de ce type, avec l'impact conséquent qui en découle pour leur emploi du temps et leur bien-être. L'analyse révèle par ailleurs que les souffrances psychologiques jouent très souvent un rôle majeur dans la demande d'euthanasie du patient et que les équipes de soins palliatifs sont de plus en plus souvent impliquées dans la prise de décision.

LA LOI BELGE SUR L'EUTHANASIE

En se dotant d'un cadre légal pour l'euthanasie, en 2002, la Belgique est devenue l'un des premiers pays au monde à admettre cette pratique, moyennant le respect de

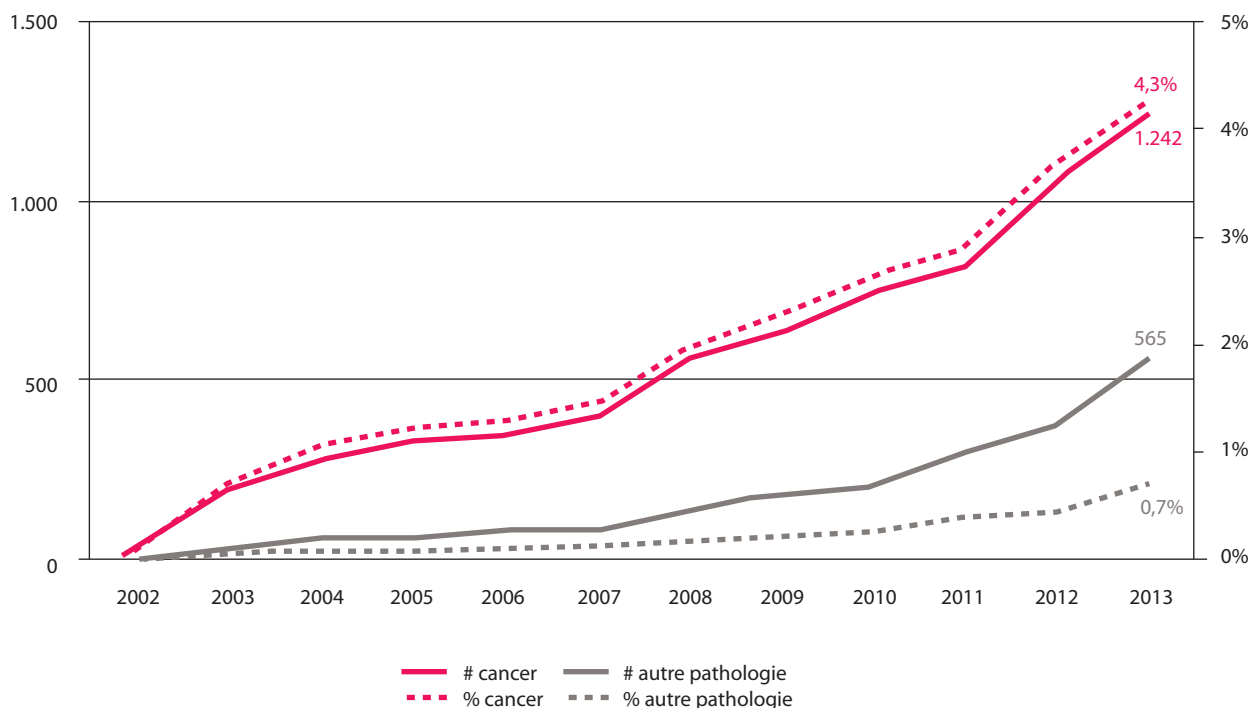
conditions strictes (1). À ce jour, cet acte n'est autorisé que dans le Benelux, au Canada et en Colombie, même si la Suisse et certains États américains (Oregon, Washington, Montana, Vermont et Californie) autorisent de leur côté l'assistance au suicide, où le médecin se borne à prescrire ou à délivrer une substance létale.

La loi sur l'euthanasie décrit celle-ci comme «l'acte, pratiqué par un tiers, qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande de celle-ci» (1). Sa réalisation implique le respect des conditions suivantes:

- le patient souffre d'une maladie grave et incurable;

Figure 1:

Nombre de cas et incidence de l'euthanasie entre 2002 et 2013, en fonction du diagnostic primaire.



- le patient se trouve dans une situation médicale sans issue et fait état d'une souffrance physique ou psychologique constante et insupportable ne pouvant être apaisée (c'est-à-dire absence d'autre solution raisonnable);
- la demande, émanant d'un patient capable, est volontaire, mûrement réfléchi et répétée, ne découle pas d'une quelconque pression externe et est formulée par écrit (dans certains cas exceptionnels, l'euthanasie peut toutefois être pratiquée sur la base d'une déclaration anticipée lorsque le patient est plongé dans un coma irréversible).

Observons au passage que le champ d'application de la loi n'est pas limité aux souffrances physiques ou aux situations terminales. En principe, l'euthanasie peut donc également être motivée par des souffrances purement psychologiques ou par une maladie non létale ou n'ayant pas encore atteint son stade terminal.

À ces conditions de fond s'ajoutent quelques exigences de procédure, dont principalement:

- l'obligation, pour le médecin, de consulter un collègue qui consignera dans un rapport ses constatations quant à la gravité et au caractère incurable de la maladie, ainsi qu'aux souffrances persistantes et insupportables qui l'accompagnent. Lorsque le décès n'est pas prévisible à brève échéance, il devra en outre prendre l'avis d'un troisième médecin indépendant spécialisé dans la pathologie concernée;
- l'obligation, pour le médecin, de déclarer (anonymement) l'euthanasie à la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie (CFCEE) au moyen d'un formulaire standardisé dans un délai de 4 jours ouvrables.

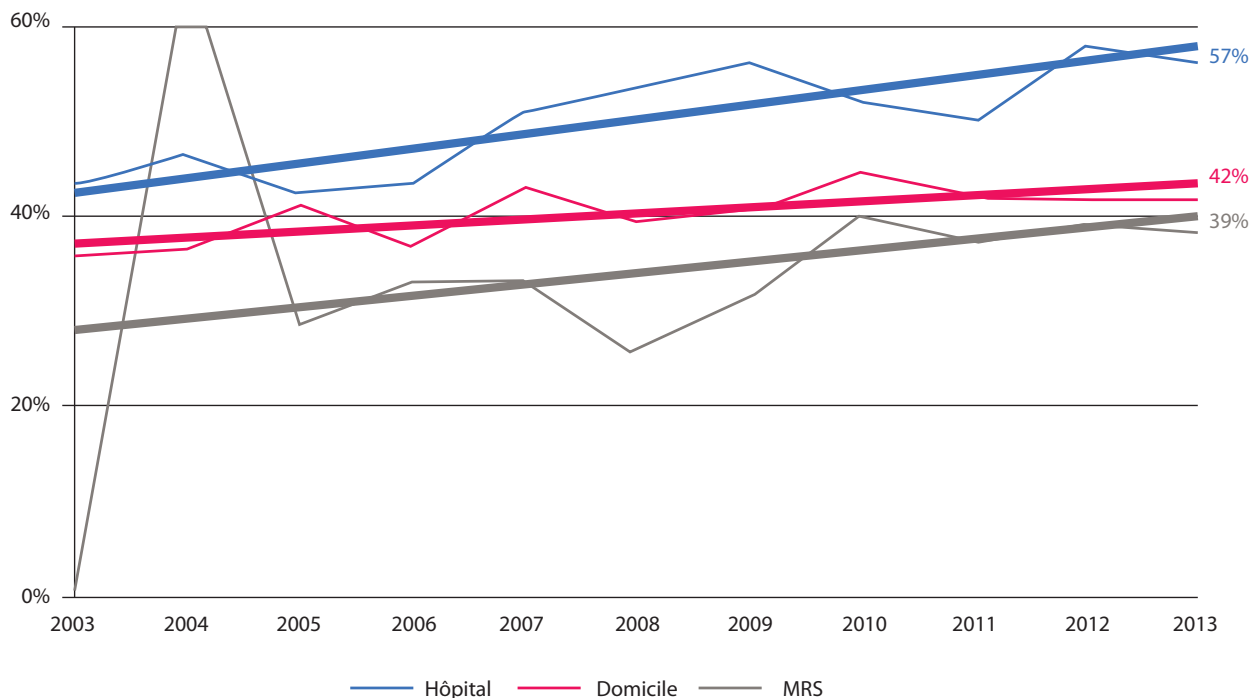
Cette commission, composée de 16 membres (8 médecins, 4 juristes ou avocats et 4 personnes «issues des milieux chargés de

la problématique des patients atteints d'une maladie incurable»), est investie d'une double mission. Premièrement, elle est chargée d'évaluer chaque cas individuel. Lorsqu'elle juge que la procédure n'a pas fait l'objet de tout le soin nécessaire, elle peut décider de lever l'anonymat et de contacter le médecin ayant pratiqué l'euthanasie pour lui demander des précisions ou commentaires. S'il apparaît que les conditions légales n'ont pas été respectées, elle réfère le dossier à la Justice (1) – une éventualité qui s'est présentée en 2015, pour la toute première fois depuis l'entrée en vigueur de la loi (2).

La seconde mission de la commission consiste à évaluer la législation sur l'euthanasie. À cette fin, elle rédige tous les 2 ans à l'intention des Chambres Législatives un rapport comportant une synthèse statistique des caractéristiques de tous les cas déclarés au cours des deux dernières années et assorti de recommandations pour l'application future de la loi (1, 3).

Figure 2:

Consultation d'une équipe palliative dans le cadre d'une euthanasie chez un patient cancéreux entre 2003 et 2013, en fonction du lieu du décès.



L'importance de cette surveillance de la pratique de l'euthanasie ne doit pas être sous-estimée. Bien que cet acte soit aujourd'hui largement accepté par la population générale (4) et par les professionnels de la santé (5, 6), il continue à faire l'objet de nombreuses discussions sur les plans sociétal, éthique et déontologique. Le suivi de son évolution dans la pratique médicale nous permet de mettre au jour des évolutions majeures susceptibles d'être considérées comme problématiques et d'alimenter le débat sociétal et professionnel. Ceci débouche sur des délibérations constructives et, si nécessaire, sur des mesures de correction. L'évolution de l'euthanasie en Belgique est également suivie de près par d'autres pays.

Cet article propose un aperçu des principales évolutions concernant l'incidence et les caractéristiques de l'euthanasie en Belgique, sur la base des cas déclarés à la CFCEE entre 2002 et 2013. Nous nous arrêterons plus particulièrement sur ceux qui reposent sur un diagnostic primaire de cancer.

UNE GRANDE MAJORITÉ DE PATIENTS CANCÉREUX

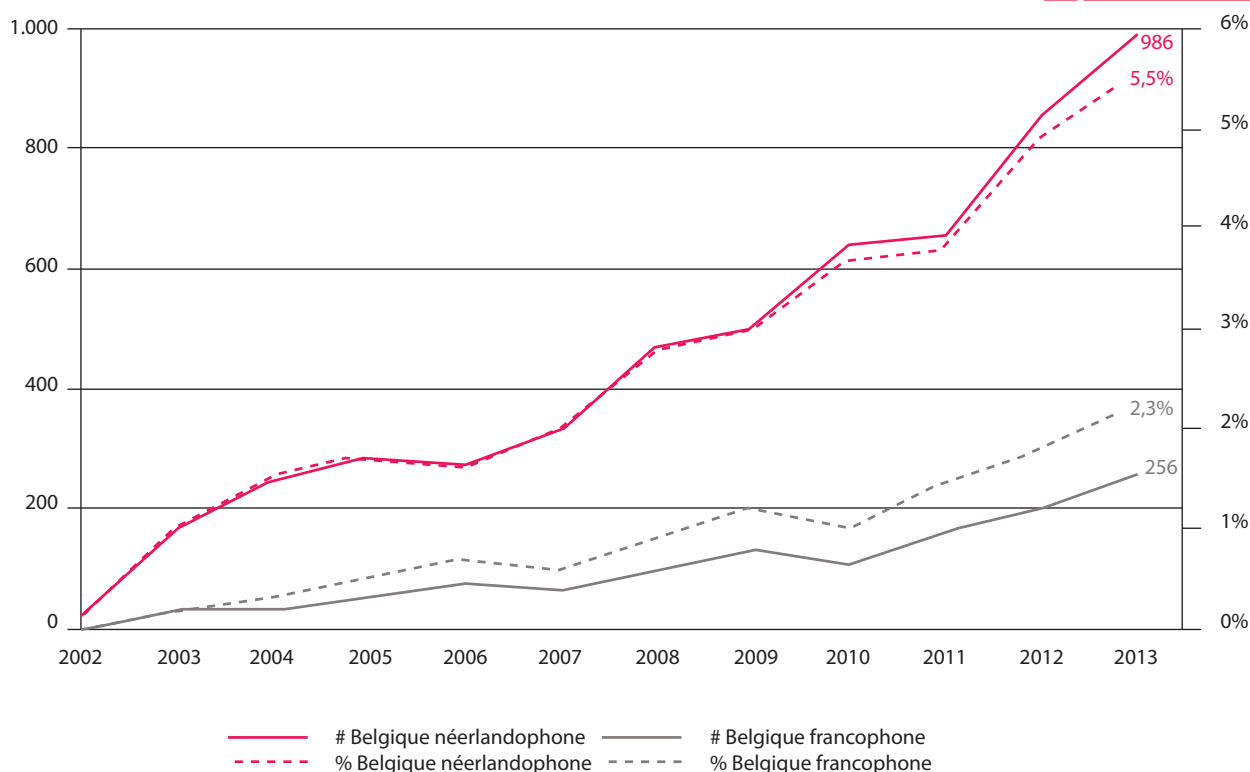
La **figure 1** illustre l'évolution du nombre de cas d'euthanasie déclarés en fonction du diagnostic primaire et leur incidence dans l'ensemble des décès. Il en ressort clairement que, en termes aussi bien de nombre de cas que d'incidence relative, cet acte est posé principalement chez des patients cancéreux. Le nombre de cas déclarés chaque année n'a cessé de progresser chez les patients oncologiques, passant de moins de 200 en 2003 à 1.242 en 2013, ce qui correspond à une augmentation de l'incidence de 0,7 à 4,3% des décès de patients cancéreux. La fréquence des euthanasies motivées par d'autres types de pathologies reste systématiquement plus faible en termes tant de nombre que d'incidence, quoiqu'elles aient progressé plus fortement dans un passé récent qu'au cours des premières années. Alors qu'en 2008, plus de 80% des euthanasies réalisées chaque année concernaient encore des patients cancéreux, cette proportion était tombée à 69% en 2013.

D'autres analyses portant sur le groupe des patients cancéreux révèlent qu'environ la moitié des euthanasies ont été pratiquées à l'hôpital et 45% au domicile du malade. Le décès était quasi toujours prévisible à brève échéance (99%). Dans 7 cas sur 10, le médecin mentionnait par ailleurs, pour motiver l'euthanasie, la présence de souffrances psychologiques insupportables en plus des souffrances physiques.

En ce qui concerne la procédure suivie et la prise de décision, il est frappant de constater que les médecins déclarants ont, dans plus de la moitié des cas concernant des patients cancéreux (54%), consulté d'autres collègues en plus du second avis obligatoire. Dans 47% des cas, un médecin spécialiste en soins palliatifs a été impliqué dans la prise de décision soit pour formuler un second avis, soit au titre de consultant supplémentaire. La **figure 2** montre que la consultation d'une équipe palliative a graduellement augmenté au fil des années dans tous les cadres de soins, passant

Figure 3:

Nombre de cas et incidence de l'euthanasie chez les patients cancéreux entre 2002 et 2013, suivant la langue de la déclaration.



de 44 à 57% à l'hôpital, de 36% à 42% à domicile, et à 39% dans les maisons de repos et de soins.

Bien que l'anonymat ait été levé dans 1 cas sur 7 afin de demander des informations ou observations supplémentaires au médecin notificateur, aucun dossier n'a été référé à la Justice.

BEAUCOUP PLUS D'EUTHANASIES EN FLANDRE QU'EN BELGIQUE FRANCOPHONE

Les statistiques nationales masquent d'importantes différences entre les deux principales communautés linguistiques du pays: comme le montre la **figure 3**, le nombre d'euthanasies déclarées chez des patients cancéreux et l'incidence de cette pratique sont en effet beaucoup plus élevés en Flandre. En 2013, les notifications en néerlandais frôlaient la barre des 1.000 cas annuels, contre

256 à peine pour les notifications en français – un rapport d'environ 80-20, alors que la répartition des deux principales langues nationales dans la population globale est plus proche de 60-40. En 2013, ceci s'est traduit par une incidence de l'euthanasie estimée à 5,5% chez les patients cancéreux en Belgique néerlandophone, contre 2,3% en Flandre.

Les euthanasies pratiquées dans le Sud du pays l'ont été significativement plus souvent à l'hôpital (59% des cas, contre 47% en Flandre) et donc moins souvent au domicile du patient (36% vs. 47%). Les notifications rédigées en français évoquaient aussi plus souvent une combinaison de souffrances physiques et psychologiques insupportables (78% vs. 66% côté néerlandophone) plutôt que les seules souffrances physiques.

Dans les deux communautés linguistiques, plus de la moitié des médecins ayant déclaré l'euthanasie ont consulté un ou plusieurs confrères ou consœurs en plus du second avis requis par la loi (52% en Belgique

francophone, 54% en Belgique néerlandophone). Sur ce dernier point, on observe toutefois deux différences frappantes entre communautés:

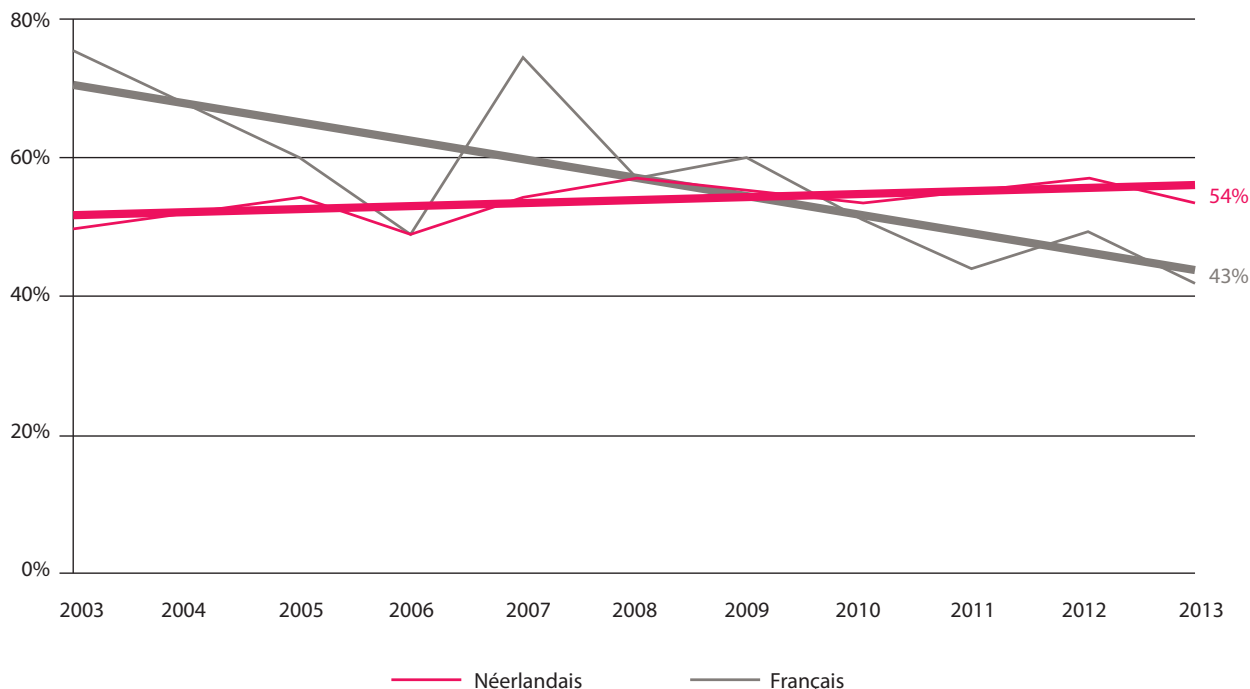
- les médecins néerlandophones ont consulté surtout des équipes palliatives (44% vs. 29%);
- la **figure 4** révèle que le pourcentage de déclarations impliquant des consultations en dehors du cadre des obligations légales a diminué de façon régulière en Belgique francophone (passant de 60% les premières années à 43% en 2013), tandis que ce chiffre est resté stable côté flamand.

CONCLUSIONS

Les chiffres de la CFCEE livrent un tableau correct, mais pas nécessairement complet, du recours à l'euthanasie dans notre pays. Il est en effet possible que les médecins qui remplissent la déclaration ne mentionnent pas toutes les données pertinentes sur le for-

Figure 4:

Consultations réalisées en plus des exigences légales dans le cadre de l'euthanasie de patients cancéreux entre 2003 et 2013, suivant la langue de la déclaration.



mulaire, voire que certains cas ne soient tout simplement pas signalés à la CFCEE en dépit de l'obligation légale qui existe en ce sens. Dans une étude réalisée en 2009 pour sonder l'attitude des praticiens belges, une part non négligeable des répondants estimaient en effet que l'euthanasie est l'affaire du médecin et de son patient et ne devrait pas être contrôlée par la CFCEE (5). Cette position se retrouvait des deux côtés de la frontière linguistique, mais de façon plus marquée côté francophone (37% des médecins, vs 20% en Flandre) (7). Néanmoins, cette analyse permet tout de même de tirer un certain nombre de conclusions importantes concernant la pratique de l'euthanasie en Belgique.

Il ressort clairement de ces données que l'euthanasie est de mieux en mieux acceptée et implantée dans notre pays. Une étude antérieure des tendances observées en Flandre, basée sur l'ensemble des décès, avait déjà constaté que la progression du recours à l'euthanasie était liée à la fois aux demandes plus nombreuses des patients et à la proportion

plus importante de médecins acceptant d'y accéder (8), ce qui permet de conclure que cette pratique fait son chemin tant au sein de la population générale que chez les soignants. Ceci peut découler de divers facteurs: l'attention croissante accordée à une «bonne mort», à la qualité de vie, aux soins de fin de vie et à la planification des soins au cours de cette phase ultime de l'existence, l'intérêt que portent à l'euthanasie les médias populaires ou encore les expériences largement positives des médecins, des proches et des autres personnes impliquées dans la discussion et l'exécution de l'euthanasie (9).

Il existe toutefois d'importantes différences entre les communautés linguistiques car, même si le nombre de cas progresse de façon continue dans les deux régions du pays, l'euthanasie semble s'enraciner plus lentement dans le Sud. Il est possible que le discours à ce sujet y reste plus réservé, des recherches réalisées dans le passé ayant déjà observé que l'attitude des médecins francophones vis-à-vis de cette pratique était moins positive que

celle de leurs homologues flamands (7). Deux études distinctes ont aussi constaté qu'ils ont davantage recours à la sédation palliative chez les patients en fin de vie (10, 11); il est possible que cette approche apparaisse davantage comme éthique et préférable à l'euthanasie dans la pratique, et ce tant pour eux que pour les patients et leurs proches.

En tout état de cause, il est clair que les médecins actifs dans le domaine de l'oncologie sont les premiers concernés par l'euthanasie. Bien que les communiqués de presse de la CFCEE aient signalé une progression plus lente du nombre de cas en 2014 et 2015 (12), celui-ci continue tout de même à augmenter d'année en année... Et à mesure que la génération instruite et autonome du baby-boom commence à atteindre un âge à haut risque de maladies chroniques et de décès, la probabilité est grande que le nombre de demandes continue à s'accroître dans les années à venir. Ceci soulève évidemment la question de savoir si les médecins et les autres soignants professionnels, en particulier ceux qui sont actifs

dans les soins aux patients cancéreux, ne vont pas finalement se trouver surchargés de requêtes qui demandent un temps considérable en discussions, clarifications et consultations, le nombre de requêtes dépassant évidemment de loin celui des euthanasies proprement dites. Cet état de fait peut avoir un impact sur leur agenda déjà bien rempli, mais aussi une série de répercussions psychologiques et émotionnelles qu'il ne serait sans doute pas inutile d'aborder dans des recherches futures.

Un constat frappant qui ressort de cette analyse est que, à côté des souffrances physiques, les souffrances psychologiques insupportables sont souvent une motivation majeure dans les demandes d'euthanasie des patients cancéreux. L'aspect psychologique joue donc souvent un rôle tout aussi déterminant dans la prise de décision, alors qu'il est beaucoup plus difficile à évaluer que, par exemple, une douleur ou un problème de dyspnée. En définitive, c'est le médecin qui doit être convaincu que la souffrance psychologique est insupportable et impossible à soulager, mais les oncologues et les généralistes se sentent-ils suffisamment compétents ou suffisamment formés pour en décider? Bien sûr, ils peuvent toujours faire appel à l'aide de collègues disposant des compétences et de l'expérience nécessaires. En ce sens, il est d'ailleurs encourageant et hautement recommandable qu'ils soient si nombreux à prendre d'autres avis en plus de celui ou ceux que la législation exige. L'implication de services de soins

palliatifs, en particulier, peut apporter des garanties supplémentaires quant à la qualité de la prise de décision, puisqu'il s'agit souvent de professionnels spécifiquement formés à la gestion de demandes d'euthanasie et fortement axés sur les aspects psychologiques, sociaux et existentiels de la souffrance des patients gravement malades ou en phase terminale. Alors que soins palliatifs et euthanasie sont considérés dans de nombreux pays comme strictement incompatibles (13), l'euthanasie apparaît en Belgique (ainsi qu'aux Pays-Bas) comme une option tout à fait valable à la fin d'un trajet palliatif (14, 15). Cette perspective est confirmée sur le terrain par l'implication des soins palliatifs dans plus de la moitié des cas d'euthanasie chez des patients cancéreux. Dans le passé, une étude à grande échelle réalisée en Flandre avait également déjà démontré que trois quarts des patients ayant bénéficié d'une euthanasie avaient aussi reçu des soins palliatifs spécialisés (16).

L'euthanasie restera encore longtemps une question brûlante. Cette analyse démontre que, plus d'une dizaine d'années après l'entrée en vigueur de la loi, cette pratique continue à évoluer sur le terrain, et ce d'une manière différente en Flandre et en Belgique francophone. Il est certainement utile de continuer à suivre ses développements et à en informer les soignants concernés, les décideurs politiques et la population, afin que le débat puisse se poursuivre en connaissance de cause.

Remerciements

L'auteur tient à remercier la Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie pour la mise à disposition des données, ainsi que Sigrid Dierickx pour son aide précieuse dans leur analyse.

Références

- Loi relative à l'euthanasie (2002). *Moniteur Belge*, 22 juin 2002.
- De Standaard. Euthanasiezaak voor het eerst aan Justitie doorgespeeld, 28/10/2015. Link: http://www.standaard.be/cnt/dmf20151028_01943198
- Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Rapports euthanasie de la CFCEE. Lien : [http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/search/site?f\[0\]=sm_field_consultative_structure_l%3Anode%3A1331](http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/fr/search/site?f[0]=sm_field_consultative_structure_l%3Anode%3A1331)
- Cohen J, Van Landeghem B, Carpentier N, Deliens L. Public acceptance of euthanasia in Europe: a survey study in 47 countries. *Int J Public Health* 2014;59(1):143-56.
- Smets T, Cohen J, Bilsen J, Van Wesemael Y, Rurup ML, Deliens L. Attitudes and experiences of Belgian physicians regarding euthanasia practice and the euthanasia law. *J Pain Symptom Manage* 2011;41(3):580-93.
- Inghelbrecht E, Bilsen J, Mortier F, Deliens L. Attitudes of nurses towards euthanasia and towards their role in euthanasia: a nationwide study in Flanders, Belgium. *Int J Nurs Stud* 2009;46(9):1209-18.
- Cohen J, Van Wesemael Y, Smets T, Bilsen J, Deliens L. Cultural differences affecting euthanasia practice in Belgium: one law but different attitudes and practices in Flanders and Wallonia. *Soc Sci Med* 2012;75(5):845-53.
- Dierickx S, Deliens L, Cohen J, Chambaere K. Comparison of the expression and granting of requests for euthanasia in Belgium in 2007 vs 2013. *JAMA Intern Med* 2015;175(10):1703-6.
- Dierickx S, Deliens L, Cohen J, Chambaere K. Euthanasia in Belgium: trends in reported cases between 2003 and 2013. *CMAJ* 2016 (epub ahead of print).
- Chambaere K, Bilsen J, Cohen J, Raman E, Deliens L. Differences in performance of euthanasia and continuous deep sedation by French and Dutch-speaking physicians in Brussels, Belgium. *J Pain Symptom Manage* 2010;39(2):e5-e7.
- Van den Block L, Deschepper R, Bilsen J, Bossuyt N, Van Casteren V, Deliens L. Euthanasia and other end-of-life decisions: a mortality follow-back study in Belgium. *BMC Public Health* 2009;9:79.
- Knack. Aantal euthanasie-aangiftes overschrijdt grens van 2.000, 27/01/2016. Link: <http://www.knack.be/nieuws/gezondheid/aantal-euthanasie-aangiftes-overschrijdt-grens-van-2-000/article-normal-651233.html>
- Radbruch L, Leget C, Bahr P, et al; Board Members of EAPC. Euthanasia and physician-assisted suicide: A white paper from the European Association for Palliative Care. *Palliat Med* 2016;30(2):104-16.
- Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen. Assisted dying – the current situation in Flanders: euthanasia embedded in palliative care. *Eur J Pall Care* 2013;20(6):266-72.
- Bernheim JL, Deschepper R, Distelmans W, Mullie A, Bilsen J, Deliens L. Development of palliative care and legalisation of euthanasia: antagonism or synergy? *BMJ* 2008;336(7649):864-7.
- Chambaere K, Vander Stichele R, Mortier F, Cohen J, Deliens L. Recent trends in euthanasia and other end-of-life practices in Belgium. *N Engl J Med* 2015;372(12):1179-81.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique effets indésirables.

DENOMINATION DU MEDICAMENT BELLINA 0,03mg/2 mg, comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Un comprimé pelliculé contient 0,030 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de chlormadinone

INDICATIONS THERAPEUTIQUES Contraception hormonale. La décision de prescrire Bellina doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à Bellina en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs Hormonaux Combinés).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Posologie Il convient de prendre un comprimé pelliculé à la même heure chaque jour (de préférence le soir) pendant 21 jours consécutifs, suivis d'une période d'interruption de sept jours pendant lesquels il n'y a pas de prise de comprimés ; des saignements de privation comparables aux règles surviennent généralement deux à quatre jours après la prise du dernier comprimé pelliculé. Après la période d'interruption de sept jours, il convient de recommencer à prendre le médicament en passant à la plaquette suivante de Bellina, que les saignements aient cessé ou non. Les comprimés pelliculés doivent être extraits de la plaquette à l'endroit qui porte le nom du jour de la semaine correspondant et avalés entiers, si nécessaire avec un peu de liquide. Les comprimés pelliculés doivent être pris chaque jour en suivant le sens de la flèche. **Début de la prise des comprimés pelliculés**

En l'absence d'utilisation antérieure d'un contraceptif hormonal (pendant le dernier cycle menstruel) Le premier comprimé pelliculé sera pris le premier jour du cycle naturel de la patiente, c.-à-d. le premier jour de l'apparition des règles. Si le premier comprimé pelliculé est pris le premier jour des règles, la contraception est assurée dès le premier jour d'utilisation et est maintenue durant la période d'interruption de sept jours. Le premier comprimé pelliculé peut également être pris entre le 2^e et le 5^e jour des règles, que les saignements aient cessé ou non. Dans ce cas, des mesures mécaniques supplémentaires de contraception doivent être prises pendant les sept premiers jours d'utilisation. Si les règles ont débuté plus de cinq jours plus tôt, la patiente doit recevoir pour instruction d'attendre les règles suivantes avant de commencer à prendre Bellina.

Passage d'un autre contraceptif hormonal à Bellina Après la prise d'un autre contraceptif hormonal combiné La patiente commencera à prendre Bellina le jour qui suit la période d'interruption habituelle sans comprimé ou de prise des comprimés placebo du contraceptif hormonal combiné précédent. **Après la prise d'une pilule progestative pure (la PPP)** Le premier comprimé pelliculé de Bellina sera pris le jour qui suit l'arrêt de la pilule progestative pure. Pendant les sept premiers jours, il convient d'utiliser des mesures mécaniques supplémentaires de contraception. **Après l'utilisation de contraceptifs hormonaux injectables ou d'un implant**

La prise de Bellina peut commencer le jour-même du retrait de l'implant ou le jour de la prochaine injection prévue. Pendant les sept premiers jours, il convient d'utiliser des mesures mécaniques supplémentaires de contraception. **Après une fausse couche ou un avortement au cours du premier trimestre** Après une fausse couche ou un avortement au cours du premier trimestre de grossesse, la prise de Bellina peut commencer immédiatement. Dans ce cas, aucune autre mesure contraceptive n'est nécessaire. **Après un accouchement, une fausse couche ou un avortement au cours du deuxième trimestre** Les femmes qui n'allaitent pas peuvent commencer à prendre le médicament 21 à 28 jours après l'accouchement ; dans ce cas, aucune mesure mécanique supplémentaire de contraception n'est nécessaire. Si le traitement commence plus de 28 jours après l'accouchement, des mesures mécaniques supplémentaires de contraception sont nécessaires pendant les sept premiers jours. Si la patiente a déjà eu des rapports sexuels, elle doit exclure la présence d'une grossesse, ou attendre les règles suivantes, avant de commencer le traitement. **Allaitement** Bellina ne doit pas être pris par les femmes qui allaitent. **Après l'arrêt de Bellina** Après l'arrêt de Bellina, le cycle en cours peut être prolongé d'une semaine environ. **Prise irrégulière des comprimés** Si une utilisatrice a oublié de prendre un comprimé pelliculé, mais le prend dans les 12 heures qui suivent, aucune autre mesure contraceptive n'est nécessaire. Les utilisatrices doivent continuer à prendre leurs comprimés pelliculés comme d'habitude. Si l'intervalle de temps habituel entre les prises est dépassé de plus de 12 heures, la protection contraceptive peut être réduite. La conduite à tenir en cas d'oubli de comprimés doit être guidée par les deux règles de base suivantes :

1. la prise des comprimés ne doit jamais être interrompue pendant plus de 7 jours

2. 7 jours de prise ininterrompue des comprimés sont nécessaires pour atteindre une inhibition adéquate de l'axe hypothalamo-hypophysé-ovarien. Le dernier comprimé pelliculé oublié doit être pris immédiatement, même si cela implique de prendre deux comprimés en même temps. Les autres comprimés pelliculés doivent être pris comme d'habitude. En plus de cela, d'autres méthodes mécaniques de contraception, p. ex. les préservatifs, doivent être utilisés pendant les sept jours qui suivent. Si des comprimés ont été oubliés pendant la 1^{re} semaine du cycle et que la patiente

intermenstruels ou du spotting peuvent survenir fréquemment pendant la prise des comprimés. Si aucun saignement de privation ne survient après la fin de la deuxième plaquette, il faut réaliser un test de grossesse. **Instructions en cas de vomissements ou de diarrhée** Si des vomissements surviennent dans les 4 heures qui suivent la prise des comprimés, ou si une diarrhée sévère apparaît, l'absorption peut être incomplète et une contraception fiable n'est plus garantie. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions de la section « Prise irrégulière des comprimés » (voir ci-dessus). La prise de Bellina doit être poursuivie. **Comment**

époque d'interruption d'autant de jours qu'elle le souhaite. Plus cette période est courte, plus le risque qu'elle ne présente pas de saignements de privation et qu'elle présente des saignements intermenstruels ou du spotting pendant la prise de la plaquette suivante est élevé (tout comme lors du report des règles). **CONTRE-INDICATIONS** Les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes. La prise de BELLINA devra être interrompue immédiatement si l'une des affections suivantes survient pendant son utilisation :

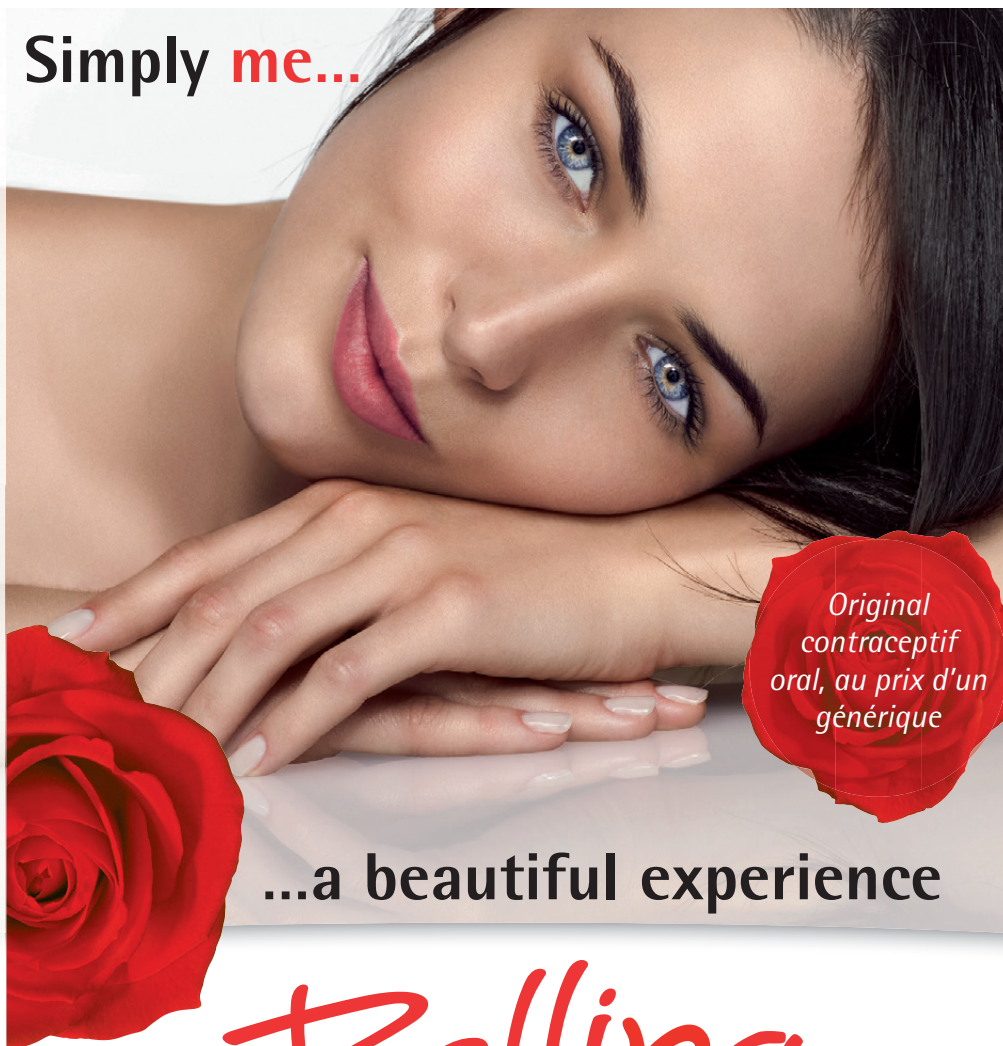
- Perte de maîtrise d'un diabète sucré.
- Intervention chirurgicale majeure avec immobilisation prolongée.
- Risque élevé de thrombo-embolie veineuse dû à la présence de multiples facteurs de risque.
- Présence ou risque de thrombo-embolie artérielle (TEA)
- Thrombo-embolie artérielle – présence ou antécédents de thrombo-embolie artérielle (p. ex. infarctus du myocarde [IM]) ou de prodromes (p. ex. angine de poitrine).
- Affection cérébrovasculaire – présence ou antécédents d'accident vasculaire

- Hépatite, ictère, anomalies de la fonction hépatique, tant que les tests fonctionnels hépatiques ne se sont pas normalisés.
- Prurit généralisé, cholestase, en particulier lors d'une grossesse ou d'un traitement par œstrogènes antérieur.
- Maladie de Dubin-Johnson, maladie de Rotor, troubles de l'écoulement biliaire.
- Antécédents ou présence de tumeurs hépatiques.
- Douleur épigastrique sévère, hypertrophie du foie ou symptômes d'une hémorragie intra-abdominale
- Première apparition ou réapparition de porphyrie (les trois formes, plus particulièrement la porphyrie acquise).
- Présence ou antécédent de tumeurs malignes hormono-sensibles, p. ex. du sein ou de l'utérus.
- Troubles graves du métabolisme lipidique.
- Pancréatite ou antécédent de pancréatite, si elle est associée à une hypertriglycéridémie sévère.
- Première occurrence de symptômes d'une céphalée migraineuse ou fréquence accrue de céphalées inhabituellement sévères.
- Troubles sensoriels aigus, notamment troubles de la vue ou de l'audition.
- Troubles moteurs (en particulier, parésie).
- Crises d'épilepsie répétées.
- Dépression sévère.
- Aggravation d'une otosclérose pendant les grossesses antérieures.
- Aménorrhées inexplicables.
- Hyperplasie endométriale.
- Saignements génitaux inexplicables.
- Hypersensibilité aux substances actives (acétate de chlormadinone, éthinylestradiol) ou à l'un des excipients. Un facteur de risque important ou des facteurs de risque multiples de thrombose artérielle ou veineuse peuvent constituer une contre-indication

3x21 PP 24,95€
6x21 PP 39,95€
13x21 PP 69,47€

- Effets indésirables les plus fréquemment observés au cours des études cliniques (> 20%) sont : saignements intermenstruels, spottings, céphalées et douleurs mammaires. Les saignements irréguliers diminuent habituellement avec la durée de la prise de Bellina.
- b) Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'utilisation de Bellina dans une étude clinique chez 1629 femmes.
- Très fréquent (≥ 1/10) : nausées, pertes vaginales, dysménorrhée, aménorrhée.
- Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) : état dépressif, nervosité, vertige, migraine (avec ou sans aggravation), troubles visuels, vomissements, acné, sensation de lourdeur, douleurs abdominales basses, irritabilité, fatigue, œdème, prise de poids, augmentation de la pression artérielle
- Peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) : hypersensibilité médicamenteuse y compris réactions allergiques cutanées, douleur abdominale, ballonnements et diarrhées, troubles de la pigmentation, chloasma, alopecie, sécheresse cutanée, douleur dorsale, troubles musculaires, galactorrhée, adéno-fibrome du sein, candidose vaginale, diminution de la libido, hyperhidrose, dyslipidémie, incluant hypertriglycéridémie
- Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1000) : Conjonctivite, intolérance aux lentilles de contact, perte soudaine de l'audition, acouphènes, hypertension, hypotension, collapsus cardiovasculaire, varices, thromboses veineuses, thrombo-embolie veineuse ou artérielle, urticaire, eczéma, érythème, prurit, aggravation de psoriasis, hypertrichose, hypertrophie mammaire, vulvo-vaginite, ménorragie, syndrome prémenstruel, augmentation de l'appétit.
- Très rare (< 1/10 000) : érythème noueux (voir rubrique « Description de certains effets indésirables particuliers »)
- Description de certains effets indésirables particuliers Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant 0,03 mg d'éthinylestradiol et 2 mg d'acétate de chlormadinone : w La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles Site internet : www.afmps.be e-mail : adversedrugactions@afmg-afmps.be Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi 1-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.html> TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ GEDDEON RICHTER Plc. Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Hongrie NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE325254 – Sur prescription médicale

Simply me...



Original
contraceptif
oral, au prix d'un
générique

...a beautiful experience

Bellina®
30µg éthinylestradiol + 2mg acétate de chlormadinone

Beauté visible pour la majorité
de vos patientes^{1,2}

1 Schramm G., Steffens D., A 12-monthevaluation of the CMA-containing oral contraceptive Belara: efficacy, tolerability and anti-androgenic properties; Contraception 2003, 67, 305-312
2 RCP Bellina®

81766/NL, date of creation 02-2015



GEDEON RICHTER
serving women since 1901

a eu des rapports sexuels dans les sept jours précédant l'oubli (y compris pendant la période d'interruption), la possibilité d'une grossesse doit être envisagée. Plus le nombre de comprimés oubliés est important et plus ces oublis sont proches de la période d'interruption habituelle, plus le risque de grossesse est élevé. Si la plaquette en cours contient moins de sept comprimés, la plaquette suivante de Bellina doit être entamée dès que la plaquette en cours est terminée, en d'autres termes il ne doit pas y avoir de période d'interruption entre les deux plaquettes. Il n'y aura probablement pas de saignements de privation normaux avant la fin de la deuxième plaquette ; toutefois, des saignements

retarder les saignements de privation. Pour retarder ses règles, la patiente doit entamer directement une autre plaquette de Bellina sans période d'interruption. Cette prolongation de l'utilisation peut être poursuivie aussi longtemps que souhaité jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Pendant cette période de prolongation, la patiente peut présenter des saignements intermenstruels ou du spotting. La prise normale de Bellina reprend ensuite après la période d'interruption habituelle de 7 jours. Pour déplacer le début des règles à un autre jour de la semaine que celui auquel la femme est habituée dans le schéma d'administration en cours, le médecin peut lui conseiller de réduire la prochaine

- Hypertension non maîtrisée ou élévation significative de la tension artérielle (valeurs constamment supérieures à 140/90 mm Hg).
- Présence ou risque de thrombo-embolie veineuse (TEV)
- Thrombo-embolie veineuse – présence de TEV (patient traité par des anticoagulants) ou antécédents de TEV (p. ex. thrombose veineuse profonde [TVP] ou embolie pulmonaire [EP]).
- Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie veineuse, telle qu'une résistance à la protéine C activée (Pca) [y compris une mutation du facteur V de Leiden], un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S.

- cérébral (AVC) ou de prodromes (p. ex. accident ischémique transitoire [AIT]).
- Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie artérielle, telle qu'une hyperhomocystéinémie ou la présence d'anticorps anti-phospholipides (anticorps anti-cardiolipine, anticoagulant lupique).
- Antécédents de migraine avec signes neurologiques focaux.
- Risque élevé de thrombo-embolie artérielle dû à la présence de multiples facteurs de risque ou d'un facteur de risque sévère tel que :
 - diabète avec symptômes vasculaires
 - hypertension artérielle sévère
 - dyslipoprotéinémie sévère

JOB Health

Le 1^{er} service de recrutement
100% dédié à la santé

Augmentez vos chances de trouver le bon candidat!

Jobhealth® publie vos annonces de recrutement dans tous nos médias, ainsi que sur notre site www.jobhealth.be



NOUVEAU!
INSÉREZ
VOS OFFRES
AUSSI DANS NOTRE
NEWSLETTER



JOB Health

Contactez-nous sans plus attendre!

Natalie Van de Walle - n.vandewalle@rmnet.be - T. 02 785 05 44



Ria Willemsen

Un placebo est plus qu'une simple pilule de sucre...

Ria Willemsen¹, Hendrik Cammu²

1. Service de Dermatologie, UZ Brussel

2. Service de Gynécologie, UZ Brussel

Le terme «placebo» correspond à la première personne du singulier du verbe latin *placere* au futur simple et signifie littéralement «je plairai». Un placebo peut prendre la forme d'un comprimé, d'un onguent ou encore d'une injection, mais ne peut, par définition, contenir aucun principe actif. Dans la vie de tous les jours, il a tendance à être perçu comme une petite pilule de sucre destinée à berner le patient. Si, en plus, il a un effet bénéfique, le médecin dira que «c'est dans la tête que ça se passe». Aussi jouit-il d'une mauvaise réputation aux yeux du profane. Et c'est bien dommage. En effet, de plus en plus de données scientifiques prouvent qu'un placebo, ou simplement une bonne discussion avec le médecin, active chez le patient une série de mécanismes biochimiques qui éveillent en lui un sentiment de confiance et d'espoir. Le patient est alors en mesure de contribuer activement à sa propre guérison. C'est ce que l'on appelle l'effet placebo. Un bon effet placebo est donc extrêmement gratifiant pour le médecin, mais aussi et surtout pour le patient, puisqu'il participe personnellement à l'amélioration de son état de santé.

INTRODUCTION

C'est après la Seconde Guerre mondiale qu'est né le concept de «placebo» et qu'ont été mises sur pied les premières études en double aveugle contrôlées contre placebo. Ces dernières avaient pour objectif d'exclure toute influence de l'imagination et de la suggestion, tant chez le patient que chez le chercheur (1). Peu à peu, on a commencé à prendre conscience que les personnes traitées au moyen d'un placebo enregistraient parfois aussi des progrès spectaculaires. Les effets placebo ont alors suscité un plus grand intérêt de la part du monde médical. Aujourd'hui, de plus en plus d'éléments prouvent que

l'effet placebo est un phénomène naturel dont le fonctionnement repose sur l'interaction entre le corps et l'esprit (1). Par ailleurs, des données montrent que l'action de certaines approches alternatives s'appuie essentiellement sur l'effet placebo (2).

L'EFFET PLACEBO EST UN EXCELLENT MOYEN DE FAIRE FONCTIONNER NOTRE CERVEAU

Différents mécanismes contribuent à la naissance d'un effet placebo. Les plus documentés sont l'attente et le conditionnement classique. La notion d'attente fait référence

au fait que le patient espère qu'une certaine thérapie ou approche va fonctionner (1, 3). L'attente est liée à la personnalité du patient, à la relation qu'il entretient avec le médecin, à la communication de ce dernier et à l'environnement thérapeutique. Cet ensemble de facteurs détermine l'atmosphère qui entoure le traitement. Lorsque le patient s'attend à ce que le traitement fonctionne, une série de changements interviennent dans son esprit. Ces derniers influencent des processus physiques ou amènent le patient à mieux prendre soin de lui-même. Si, par exemple, vous prescrivez un médicament contre la douleur, l'aspect du comprimé mais aussi sa forme et sa couleur ont leur importance.



Ainsi, les comprimés placebo plus chers semblent avoir un effet plus puissant que celui des pilules moins coûteuses. Cela dit, le statut du médecin joue aussi un rôle. Si le médecin traitant est renommé ou s'il a été recommandé par des confrères, il suscitera de plus grandes attentes (1). Le cadre global de l'hôpital, le cabinet et la façon dont le personnel infirmier entoure le patient jouent même aussi un rôle déterminant dans la réussite ou l'échec d'un traitement donné (1).

Un comprimé placebo fonctionne nettement mieux lorsque l'on suggère que «cette médication est très efficace». Dans une étude qui a évalué l'effet antalgique d'un onguent placebo, des sujets ayant fait l'objet de stimuli douloureux dans un laboratoire ont été répartis dans deux groupes. Le premier a reçu un placebo présenté par les chercheurs comme «ayant un effet extrêmement apaisant». Quant au deuxième groupe, il a entendu dire qu'il allait recevoir un onguent placebo «inactif» (4). Résultat: l'effet antalgique du premier

onguent s'est révélé largement supérieur à celui du deuxième. Un effet placebo peut également survenir en cas d'intervention, mais le patient a toujours besoin d'un contexte qui le persuade que «cela va l'aider à guérir».

CONDITIONNEMENT CLASSIQUE

Un autre mécanisme connu pour déclencher un effet placebo est le conditionnement classique. Nous connaissons tous les expériences de Pavlov. Lorsque l'on fait systématiquement sonner une clochette juste avant de donner à manger à un chien, après un certain temps, le chien se met à saliver dès qu'il entend le son de la clochette. Il est donc possible d'induire des changements physiques en associant un stimulus particulier (la clochette) à quelque chose que l'on donne. Le conditionnement fonctionne aussi chez l'être humain. Pavlov a donné de la nourriture à ses chiens, mais on peut aussi associer une

médication à un type de boisson spécifique, par exemple. Ainsi, dans une étude, des personnes souffrant d'allergie aux acariens ont reçu un comprimé de desloratadine accompagné d'une boisson d'une saveur particulière. L'effet de l'antihistaminique a été objectivé à l'aide d'un prick test. Après avoir été associée à cet antihistaminique pendant quelques jours, la boisson a ensuite été administrée avec un comprimé placebo, autrement dit, sans desloratadine. Au final, les résultats au prick test sont restés inchangés (4). Le conditionnement semble donc jouer un rôle dans l'ampleur d'une réaction allergique physiologique. Il peut également influencer sur d'autres processus inconscients, tels que les sécrétions hormonales (1, 2).

LE MÉDECIN SE PRESCRIT LUI-MÊME...

Nous avons déjà tous eu l'impression que le courant passait ou, au contraire, ne

passait pas avec un certain patient. En tant que médecins, nous avons une grande part de responsabilité dans le déclenchement de l'effet placebo. À travers notre communication et nos gestes, nous faisons preuve de compréhension et d'empathie. L'empathie crée un sentiment de solidarité qui donne confiance au patient, dans la mesure où il éprouve la sensation qu'il va être soigné. Le patient s'attend alors à ce que son état de santé s'améliore. De par l'emploi des mots adéquats, les examens que nous pratiquons pour poser le diagnostic et la médication que nous prescrivons, nous montrons qu'en tant que médecins, nous disposons des moyens nécessaires pour aider le patient. Toutefois, sa motivation joue aussi un rôle. C'est à lui de faire la démarche de se rendre chez le médecin dans le but de guérir. Cette prise de contact est donc déterminante pour la suite. Lorsque la relation médecin-patient est thérapeutique, toute une série de mécanismes liés à l'attente, à la confiance et à l'espoir s'enclenchent. L'effet placebo se met en marche. Une sorte de changement psychologique intervient chez notre patient. Sa personnalité joue évidemment aussi un rôle. Un placebo fonctionne mieux chez les personnes qui sont sensibles aux suggestions et optimistes (1). Récemment, des chercheurs ont avancé que certains facteurs génétiques augmentent aussi la sensibilité à l'effet placebo (1).

LIBÉRATION DE SUBSTANCES OPIOÏDES ET DE NEUROMÉDIATEURS...

La plupart des travaux de recherche relatifs aux effets physiologiques liés aux placebos ont été réalisés dans le cadre de la lutte contre la douleur. Différentes études ont ainsi prouvé que certains placebos utilisés pour atténuer la douleur agissent directement sur la libération de substances opioïdes dans notre organisme (1). Assez curieusement, les gens semblent capables de mobiliser ces substances antalgiques et de les envoyer vers les endroits du corps qui en ont besoin (1). Ces dernières années, la réduction de la sensation de douleur via l'effet placebo a également été objectivée à l'aide de la TEP et de la résonance magnétique fonctionnelle. À l'instar des opiacés, les antalgiques placebo agissent sur différentes régions

des centres de la douleur dans le cerveau (1, 2). Cela dit, tous les effets placebo ne sont pas induits de la même manière. Ainsi, de plus en plus d'éléments indiquent qu'ils peuvent également être déclenchés par d'autres mécanismes, comme la libération d'autres neurotransmetteurs et neuromodulateurs (2). Les placebos peuvent, par exemple, avoir aussi un effet bénéfique sur la dépression via la libération de sérotonine. Il a été prouvé qu'ils peuvent agir sur les mêmes régions du cerveau que les antidépresseurs (3).

Lorsque la relation médecin-patient est thérapeutique, toute une série de mécanismes liés à l'attente, à la confiance et à l'espoir s'enclenchent. L'effet placebo se met en marche. Une sorte de changement psychologique intervient chez le patient.

PLACEBO EN CAS DE DÉMANGEAISONS

Les effets placebo jouent naturellement aussi un rôle dans les affections dermatologiques (5). Ainsi, les verrues sont sensibles à différentes techniques de suggestion (6). Récemment, des chercheurs ont publié les résultats d'une méta-analyse dans le cadre de laquelle ils ont systématiquement évalué l'ampleur de l'effet placebo dans des études cliniques ayant analysé les démangeaisons chez des patients souffrant de dermatite atopique, de psoriasis ou d'urticaire idiopathique chronique (7). Les auteurs de cette méta-analyse y ont inclus 34 études en double aveugle contrôlées contre placebo tirées de 4 bases de données. Globalement, ils ont constaté qu'un placebo induit une réduction de 24% des démangeaisons par rapport à la valeur initiale (7). Tout comme pour la dou-

leur, l'attente et le conditionnement semblent jouer un rôle dans le déclenchement de l'effet placebo en cas de démangeaisons. L'attente est créée en insistant sur le fait qu'un agent anti-démangeaison va fonctionner (8), ce qui peut avoir une influence sur la sensation de démangeaison. En revanche, pour influencer une réaction physiologique, par exemple l'atténuation d'une réaction à un prick test en cas d'allergie, une procédure de conditionnement est nécessaire (4, 8).

QUAND LES MOTS ONT UN EFFET NÉGATIF...

L'effet nocebo est l'inverse de l'effet placebo. Il naît d'attentes négatives qui reposent, la plupart du temps, sur l'angoisse, comme la suggestion que quelque chose peut être nocif. Ainsi, les Aborigènes sont convaincus que pointer une jambe en direction de quelqu'un peut nuire à cette personne. Les effets nocebo ont déjà été bien documentés dans le cadre de la douleur, mais depuis peu, nous disposons également de davantage d'informations sur leur implication dans les démangeaisons (8). Il a ainsi été démontré que le fait d'assister à une conférence sur les insectes déclenche davantage de démangeaisons que le fait de participer à un colloque sur un sujet neutre (9). Mais ce n'est pas tout, l'effet nocebo sur les démangeaisons a aussi été étudié dans le cadre de la dermatite atopique. Les personnes souffrant de dermatite atopique qui reçoivent une injection intradermique de sérum physiologique ressentent davantage de démangeaisons lorsqu'elles sont persuadées que cette injection contient un allergène. Des études par IRM ont mis en évidence dans ce sous-groupe une activation de centres cérébraux impliqués dans la régulation de la douleur et des démangeaisons.

Des effets nocebo peuvent également être responsables des nausées observées dans le cadre des traitements anticancéreux (1). En effet, bon nombre de patients ont déjà la nausée rien qu'en pensant à leur chimiothérapie ou en se rendant à l'hôpital (1). Chez certaines personnes, les préjugés négatifs à propos d'un traitement conventionnel peuvent aussi être dus à des effets nocebo (1). Récemment, il a été démontré que le fait d'informer un pa-

tient, avant une intervention, qu'il est susceptible de ressentir une douleur à un moment donné (une piqûre, par exemple) peut justement accroître l'anxiété et la douleur (10).

L'ACUPUNCTURE EST-ELLE PLUS QU'UN PLACEBO?

Dans le monde de la recherche, on part aujourd'hui du principe que certaines approches alternatives basées sur un rituel peuvent déclencher de puissants effets placebo, ce qui pourrait expliquer leurs vertus (2). La plupart du temps, les praticiens alternatifs procèdent à une anamnèse approfondie et mettent l'accent sur le fonctionnement psychique, ce qui, en soi, peut déjà avoir un effet thérapeutique (5). En Allemagne, plusieurs études de grande envergure ont comparé l'acupuncture simulée à la véritable acupuncture pour différentes manifestations douloureuses. Dans le cadre de l'acupuncture simulée, on utilise les mêmes aiguilles, mais sans les enfoncer. Dans la plupart des études, les chercheurs n'ont constaté aucune différence significative entre la vraie et la fausse acupuncture. Toutefois, les deux groupes traités par acupuncture ont obtenu de meilleurs résultats que le groupe qui a reçu le traitement standard. Les personnes chez qui les douleurs se sont le plus atténuées sont celles qui partaient du principe que l'acupuncture aurait un effet bénéfique (2). Pourtant, ce sujet fait toujours débat. En effet, le groupe de Ring (Munich) a réalisé une étude randomisée afin de comparer les effets de la vraie acupuncture et de l'acupuncture simulée sur les démangeaisons en cas de dermatite atopique, et les résultats semblent indiquer que la vraie acupuncture est plus efficace (11). Le mécanisme d'action de l'acupuncture n'est pas bien connu. Tout comme les placebos, il se pourrait qu'elle induise la libération d'opioïdes endogènes (11).

QUID SI L'ON SE REND COMPTE QUE L'ON PREND UN PLACEBO?

En médecine, l'utilisation de placebos se heurte à des principes éthiques. Les médecins tentent d'informer les patients en toute sincérité à propos du traitement prescrit, ce

L'effet nocebo est l'inverse de l'effet placebo. Il naît d'attentes négatives qui reposent, la plupart du temps, sur l'angoisse, comme la suggestion que quelque chose peut être nocif. Ainsi, les Aborigènes sont convaincus que pointer une jambe en direction de quelqu'un peut nuire à cette personne.

qui est impossible avec un placebo. Pourtant, il existerait une solution à ce dilemme. Ted Kaptchuk, un acupuncteur de formation qui s'est par la suite lancé dans la recherche sur les placebos, s'est demandé si un effet placebo peut survenir uniquement si les gens sont convaincus qu'ils reçoivent un médicament actif. Dans une étude pilote, il a comparé deux groupes d'individus souffrant du syndrome du côlon irritable. Le premier groupe n'a reçu aucun traitement, tandis que le deuxième a reçu des comprimés placebo contenus dans un flacon portant une étiquette mentionnant le terme «placebo». Les sujets du deuxième groupe ont cependant été informés du fait que les placebos peuvent aussi avoir des effets thérapeutiques. Les chercheurs ont eux-mêmes été surpris de la tournure des événements lorsqu'il s'est avéré que les sujets qui avaient pris les comprimés placebo signalaient une amélioration de leurs symptômes deux fois supérieure à celle rapportée par les sujets du premier groupe (12). Même si cette étude incluait un petit nombre de patients, ses résultats laissent penser que les médecins pourraient avoir recours plus ouvertement à des traitements placebo, sans avoir l'impression de tromper leurs patients (3). Dans un article de synthèse, une équipe d'éminents chercheurs dans le domaine des placebos affirme qu'un médecin peut agir de façon par-

faitement éthique s'il communique correctement, par exemple en employant ces mots: «Je vous propose d'essayer le traitement X car il a été prouvé que cette thérapie peut déclencher une sorte de mécanisme psychologique d'autoguérison appelé effet placebo» (2).

CONCLUSION

La médecine moderne peut faire appel à la biochimie, à la physiologie et à la pharmacologie pour soigner les affections les plus complexes. Cela dit, il apparaît de plus en plus évident que les émotions et les pensées du patient, ainsi que son interaction avec le médecin, jouent un rôle dans la réussite d'un traitement. Auparavant, on sentait intuitivement que «le médecin se prescrivait lui-même». Aujourd'hui, davantage de données scientifiques expliquent quels facteurs de la relation médecin-patient ont un effet thérapeutique. Rencontrer un médecin peut déclencher une série de mécanismes physiologiques qui éveillent des attentes, ainsi qu'un sentiment de confiance et d'espoir dans le chef du patient. Cet effet placebo peut aussi jouer un rôle majeur dans la douleur et les démangeaisons.

Références

1. Benedetti F. Placebo and the new physiology of the doctor-patient relationship. *Physiol Rev* 2013;93:1207-46.
2. Finniss DG, Kaptchuk TJ, Miller F, et al. Placebo Effects: biological, clinical and ethical advances. *Lancet* 2010;375:686-95.
3. Bystad M, Bystad C, Wynn R. How can placebo effects best be applied in clinical practice? A narrative review. *Psychology Research and Behavior Management* 2015;8:41-5.
4. Vits S, Cesko E, Benson S, et al. Cognitive factors mediate placebo responses in patients with house dust mite allergy. *PLoS One* 2013;8:e79576.
5. Barfod TS. Placebo therapy in dermatology. *Clin Dermatol* 1999;17:69-76.
6. Meineke V, Reichrath J, Reinhold U, Tilgen W. *Verrucae vulgares* in children: successful simulated X-ray treatment (a suggestion-based therapy). *Dermatology* 2002;204:287-9.
7. van Laarhoven AI, van der Smán-Mauriks IM, Donders AR, et al. Placebo effects on itch: a meta-analysis of clinical trials of patients with dermatological conditions. *J Invest Dermatol* 2015;135:1234-43.
8. Bartels D, van Laarhoven A, van de Kerkhof, et al. Placebo and nocebo effect on itch: effects, mechanisms and predictors. *Eur J Pain* 2016;20:8-13.
9. Niemeier V, Gieler U. Observations during itch-inducing lecture. *Dermatol Psychosom* 1(suppl) 2000;1:15-8.
10. Krauss BS. This may hurt: predictions in procedural disclosure may do harm. *BMJ* 2015;350:h649.
11. Pfab F, Kirchner MT, Huss-Marj J. Acupuncture compared to oral antihistamine for type I hypersensitivity itch and skin response in adults with atopic dermatitis – a patient and examiner blinded, randomized, placebo-controlled, crossover trial. *Allergy* 2012;67:566-73.
12. Kaptchuk TJ, Friedlander E, Kelley JM, et al. Placebos without deception: a randomized controlled trial in irritable bowel syndrome. *PLoS One* 2010 Dec 22;5:e15591.

SERISIMA[®] CONTINU NOUVEAU

FR-CBIP-01/09/2016

Association fixe de
2 mg de diénoGEST et
0,03 mg d'éthinylestradiol
en PRISE CONTINUE

3x28	P.P. €16,67
<21 ans	P.P. €7,67
6x28	P.P. €28,27
<21 ans	P.P. €10,27

RÉPONDRE
aux ATTENTES
des FEMMES
d'AUJOURD'HUI

Dénomination : Serisima Continu 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Substances actives : éthinylestradiol, diénoGEST. 1 comprimé pelliculé contient : monohydraté (60,90 mg) Pour la liste complète des excipients, voir le « RCP ». 7 substance active. Excipients à effet notoire : lactose monohydraté (55,50 mg) Pour la liste Comprimés renfermant des substances actives (comprimés actifs) : comprimés pelliculés blancs et et ronds. Le diamètre est d'environ 5,0 mm. **Indications thérapeutiques :** Contraception hormonale, moyen de contraception, sans contre-indications au traitement par des contraceptifs oraux et après échec de être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombose en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs Hormonaux Combinés) (voir « 4.3 » et « 4.4 »), pendant 28 jours d'affilée. Les comprimés doivent être pris tous les jours environ à la même heure, si nécessaire commence le traitement, tel qu'il est inscrit sur la plaquette (par exemple « Lu » pour lundi). Les comprimés la prise du dernier comprimé à la fin de la plaquette précédente. Les règles commencent en général 2 à 3 jours le premier comprimé de la plaquette suivante. **Début de la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg :** Aucune Si le médicament est pris correctement, la contraception est efficace dès le premier jour. Si le traitement débute premiers jours de prise des comprimés. **Relais d'une autre contraception hormonale combinée (contraceptif oral) :** débute le lendemain de l'intervalle habituel sans pilule suivant la prise du dernier comprimé actif ou le lendemain de la prise du dernier comprimé placebo de la plaquette précédente. **Relais d'une autre contraception progestative (mini-pilule, implant, injection) ou d'un dispositif intra-utérin :** Dans le cas de la prise antérieure d'un mini-pilule, le relais peut intervenir n'importe quel jour ; le relais d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin doit se faire le jour de son retrait ; et le relais de l'injection doit avoir lieu au moment où l'injection suivante était prévue. Dans tous les cas, une méthode contraceptive non hormonale (de type barrière) est nécessaire pendant les 7 premiers jours de prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg. **Après un avortement ou une fausse couche durant le premier trimestre,** la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg peut débuter immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de prendre de mesures contraceptives supplémentaires. **Après un accouchement ou un avortement durant le deuxième trimestre (pour l'utilisation pendant la période d'allaitement, voir « 4.6 »).** Le risque d'événements thromboemboliques étant augmenté durant la période qui suit immédiatement l'accouchement, la prise de contraceptifs oraux ne doit pas débuter avant 21 à 28 jours après un accouchement pour les mères qui n'allaitent pas ou après un avortement durant le deuxième trimestre. Une méthode contraceptive non hormonale (de type barrière) doit être utilisée en supplément pendant les 7 premiers jours de traitement. Si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il convient d'exclure une grossesse ou d'attendre les premières menstruations spontanées avant de débuter la prise du médicament. **Durée d'utilisation :** Serisima Continu 2 mg/0,03 mg peut s'utiliser aussi longtemps qu'une méthode contraceptive hormonale est souhaitée, à condition qu'il n'y ait pas de risque pour la santé (pour les examens de contrôle réguliers, voir plus loin). **Procédure à suivre en cas d'oubli de doses :** L'efficacité contraceptive de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg peut être diminuée si l'usage n'est pas régulier. Si la patiente a oublié un comprimé, mais qu'elle le prend dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité contraceptive reste entière. Tous les comprimés suivants doivent ensuite être pris au moment habituel. Si le comprimé est pris plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, l'efficacité contraceptive ne peut plus être garantie. Plus le jour de l'oubli est proche de l'intervalle habituel sans pilule, plus le risque de grossesse est élevé. Si l'hémorragie de privation habituelle ne se produit pas après l'oubli d'une dose, il convient d'exclure une grossesse avant d'entamer une nouvelle plaquette. Les deux règles suivantes s'appliquent en cas d'oubli d'un comprimé : 1. La prise des comprimés actifs ne doit pas être interrompue pendant plus de 7 jours. 2. La prise régulière des comprimés actifs pendant au moins 7 jours est nécessaire pour une inhibition efficace de l'axe hypothalamo-hypophysaire. Si des comprimés sont oubliés, la procédure à suivre est la suivante : Le dernier comprimé oublié doit être pris le plus rapidement possible, même si cela signifie que 2 comprimés seront pris le même jour. Ensuite, les comprimés suivants doivent être pris au moment habituel. En outre, une méthode contraceptive non hormonale doit être utilisée pendant les 7 jours qui suivent. Si le comprimé n'est oublié qu'une seule fois durant la deuxième semaine, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Si plus d'un comprimé est oublié, une méthode contraceptive non hormonale doit être utilisée en supplément jusqu'à la survenue de l'hémorragie de privation suivante. 1. Si moins de 7 jours séparent le comprimé oublié du dernier comprimé de la plaquette en cours, la plaquette suivante doit être entamée immédiatement. Au lieu de prendre le comprimé placebo vert, il y a lieu de prendre un comprimé actif de la plaquette suivante. Il n'y aura probablement pas d'hémorragie de privation jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Mais il peut y avoir des hémorragies intercurrentes ou des épisodes de spotting. 2. De manière alternative, la prise des comprimés restant de la plaquette en cours peut être interrompue et l'intervalle habituelle sans pilule, avancé. Les comprimés de la plaquette suivante peuvent ensuite être repris après l'intervalle sans comprimé actif de 7 jours, y compris les jours d'oubli. **Procédure à suivre en cas de vomissements ou de diarrhée :** Si des vomissements ou une diarrhée sévère se produisent dans les 4 heures suivant la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg, il se peut que les substances actives ne soient pas complètement absorbées et des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises. On appliquera en outre les mêmes instructions que pour l'oubli d'un seul comprimé (voir plus haut). Si le schéma habituel doit être maintenu, on prélèvera des comprimés d'une autre plaquette. Si les problèmes gastro-intestinaux sont persistants ou récurrents, une méthode contraceptive non hormonale sera utilisée en supplément et le médecin devra en être informé. **Report de l'hémorragie de privation :** Pour retarder l'hémorragie de privation, l'utilisatrice prendra les comprimés de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg de la plaquette suivante directement, sans prendre les comprimés placebo verts. L'hémorragie de privation peut être reportée autant que souhaité, mais au maximum jusqu'à la fin de la deuxième plaquette. Des hémorragies intercurrentes ou des épisodes de spotting peuvent se produire pendant cette période. Après l'intervalle habituel suivant de 7 jours sans comprimé actif, la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg peut se poursuivre comme d'habitude. **Contre-indications :** Les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes. **Présence ou risque de thrombo-embolie veineuse (TEV) :** Thrombo-embolie veineuse - présence de TEV (patient traité par des anticoagulants) ou antécédents de TEV (par exemple thrombose veineuse profonde [TVP] ou embolie pulmonaire [EP]). **Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie veineuse,** telle qu'une résistance à la protéine C activée (PcA) (y compris une mutation du facteur V de Leiden), un déficit en antithrombine III, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S ; Intervention chirurgicale majeure avec immobilisation prolongée (voir « 4.4 ») ; Risque élevé de thrombo-embolie veineuse dû à la présence de multiples facteurs de risque (voir « 4.4 ») ; **Présence ou risque de thrombo-embolie artérielle (TEA) :** Thrombo-embolie artérielle - présence ou antécédents de thrombo-embolie artérielle (par exemple infarctus du myocarde [IM] ou de prodrômes (par exemple angine de poitrine) ; Affection cérébrovasculaire - présence ou antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de prodrômes (par exemple accident ischémique transitoire [AIT]) ; Prédisposition connue, héréditaire ou acquise, à la thrombo-embolie artérielle, telle qu'une hyperhomocystéinémie ou la présence d'anticorps anti-phospholipides (anticorps anticardiolipine, anticoagulant lupique) ; Antécédents de migraine avec signes neurologiques focaux ; Risque élevé de thrombo-embolie artérielle dû à la présence de multiples facteurs de risque (voir « 4.4 ») ou d'un facteur de risque sévère tel que : diabète avec symptômes vasculaires, hypertension artérielle sévère, dyslipoprotéinémie sévère ; Tabagisme (voir « 4.4 ») ; Présence ou antécédents de pancréatite associée à une hypertriglycéridémie sévère ; Présence ou antécédents d'affection hépatique, tant que les valeurs de la fonction hépatique ne sont pas revenues à la normale (y compris syndrome de Dubin-Johnson et syndrome de Rotor) ; Présence ou antécédents de tumeurs hépatiques ; Tumeurs malignes connues ou suspectées au niveau des organes génitaux (par exemple, seins ou endomètre) ; Hémorragie vaginale non diagnostiquée ; Aménorrhée non diagnostiquée ; Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à « 6.1 ». **Effets indésirables :** Pour les effets indésirables graves chez l'utilisatrice, voir « 4.4 ». Description de certains effets indésirables particuliers : Une augmentation du risque d'événement thrombotique et thrombo-embolique artériel et veineux, incluant l'infarctus du myocarde, l'AVC, les accidents ischémiques transitoires, la thrombose veineuse et l'embolie pulmonaire, a été observée chez les femmes utilisant des CHC ; ceci est abordé plus en détails en « 4.4 ». Les fréquences des effets indésirables liés à l'utilisation de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg pour la contraception orale et pour le traitement de l'acné modérée dans les études cliniques (n = 4 942) sont résumées ici en-dessous. La fréquence des effets indésirables éventuels énumérés ci-dessous est définie comme suit : Très fréquent (≥ 1/10). Fréquent (1/100 à < 1/10). Peu fréquent (1/1 000 à < 1/100). Rare (1/10 000 à < 1/1 000). Très rare (< 1/10 000). Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. **Infections et infestations :** Peu fréquent : vaginite/vulvo-vaginite, candidose vaginale ou signes d'infection vulvo-vaginale aux levures ; Rare : salpingo-ophorite, infections urinaires, cystite, mastite, cervicite, infections fongiques appelées candidoses, herpes labial, grippe, bronchite, sinusite, infections des voies respiratoires supérieures, infections virales ; **Tumeurs bénignes, malignes et non précises (incluant kystes et polypes) :** Rare : leiomyome utérin, lipome mammaire ; **Affections hématoLOGIQUES et du système lymphatique :** Rare : anémie ; **Affections du Système immunitaire :** Rare : hypersensibilité ; **Affections endocrinologiques :** virilisme ; **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** Peu fréquent : augmentation de l'appétit ; Rare : anorexie ; **Affections psychiatriques :** Peu fréquent : humeur dépressive ; Rare : dépression, troubles psychiques, insomnie, troubles du sommeil, réactions agressives ; Fréquence indéterminée : sautes d'humeur, diminution de la libido, augmentation de la libido ; **Affections du système nerveux :** Fréquent : migraines, étourdissement ; Rare : accident vasculaire cérébral ischémique et troubles cérébrovasculaires, dystonie ; **Affections oculaires :** Rare : sécheresse oculaire, irritation oculaire, ophtalmie, détérioration de la vue ; Fréquence indéterminée : intolérance aux lentilles de contact ; **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** Rare : baisse de l'audition, acouphènes, vertiges, hypoacousie ; **Affections cardiaques :** Rare : troubles cardiovasculaires, tachycardie ; **Affections vasculaires :** Peu fréquent : hypertension, hypertension ; Rare : thromboembolie, thrombo-embolie veineuse (TEV), thrombo-embolie artérielle (TEA), embolie pulmonaire, hypertension diastolique, hypertension orthostatique, bouffées vasomotrices, varices, troubles veineux, douleurs veineuses ; **Affections respiratoires, thoraciques et médianales :** Rare : asthme, hyperventilation ; **Affections gastro-intestinales :** Peu fréquent : Douleurs abdominales¹, nausées, vomissements, diarrhées ; Rare : gastrite, entérite, dyspepsie ; **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** Peu fréquent : acné, alopecia, rash², prurit³ ; Rare : dermatite allergique, dermatite atopique/eczéma, eczéma, psoriasis, hyperhidrose, chloasma, décoloration de la peau, hyperpigmentation, séborrhée, hirsutisme, lésions cutanées, réactions cutanées, peau d'orange, nevus cutané ; Fréquence indéterminée : urticaire, érythème noueux, érythème polymorphe ; **Affections musculo-squelettiques et systémiques :** Rare : mal de dos, plaintes musculo-squelettiques, myalgie, douleurs dans les extrémités ; **Affections des organes de reproduction et du sein :** Fréquent : sensibilité mammaire⁴ ; Peu fréquent : menstruations irrégulières⁵, métrorragie⁶, augmentation du volume mammaire⁷, œdème mammaire, dysménorrhée, pertes vaginales, kyste ovarien, douleur pelvienne ; Rare : dysplasie du col, kyste de l'adnexa utéri, kyste mammaire, maladie mammaire fibrocytique, douleur de l'adnexa utéri, dyspareunie, galactorrhée, perturbations des règles ; Fréquence indéterminée : sécrétions mammaires ; **Troubles généraux et anomalies au site d'administration :** Peu fréquent : fatigue⁸ ; Rare : douleurs thoraciques, œdème périphérique, symptômes grippaux, grippe, inflammation, pyrexie, irritabilité ; Fréquence indéterminée : Rétention d'eau ; Investigations : Peu fréquent : Changement de poids⁹ ; Rare : hypertriglycéridémie, hypercholestérolémie ; **Affections congénitales, familiales et génétiques :** Rare : manifestation des tissus mammaire asymptomatique hors du sein (accessory breast)¹⁰, Y compris accélération de la fréquence cardiaque, Y compris douleurs dans la partie supérieure et inférieure de l'abdomen, inconfort abdominal, ballonnement, Y compris éruption maculaire, Y compris prurit généralisé, Y compris prurit mammaires et tension mammaire, Y compris accélération de la fréquence cardiaque, Y compris accélération de la fréquence cardiaque, Y compris douleurs dans la partie supérieure et inférieure de l'abdomen, Y compris œdème mammaire/œdème, Y compris asthénie et malaise, Y compris prise, perte et fluctuations de poids). Les termes MedDRA (version 12.0) les plus adaptés sont utilisés pour chacun des effets indésirables à décrire. Les synonymes ou troubles apparentés ne sont pas énumérés, mais doivent être pris en compte. Les effets indésirables graves suivants ont été signalés chez des utilisatrices de CHC (voir « 4.4 ») : Thrombo-embolies veineuses ; Thrombo-embolies artérielles ; Événements cérébrovasculaires ; Hypertension ; Hypertriglycéridémie ; Altération de la tolérance au glucose ou de la charge en glucose, influant sur l'insulinorésistance périphérique ; Tumeurs hépatiques (bénignes et malignes) ; Dysfonctionnement hépatique ; Chloasma ; Chez les femmes souffrant d'un œdème angio-œdème héréditaire, induction ou intensification des symptômes d'œdème angio-œdème suite à l'appart d'œstrogènes exogènes ; Première apparition ou aggravation d'affections, sans rapport établi avec l'utilisation des CHC, à savoir : jaunisse et/ou prurit induit par une cholestase ; formation de calculs biliaires ; porphyrie, lupus érythémateux dissimulé, syndrome érythémateux et urémique, chorée de Sydenham, herpes gestationis, perte d'acuité auditive due à une otosclérose, maladie de Crohn, colite ulcéreuse, cancer cervical. Le diagnostic de cancer mammaire est plus fréquent chez les utilisatrices de contraceptifs oraux. Le cancer mammaire étant rare chez la femme de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires par rapport au risque global est faible. Aucun lien causal avec l'utilisation des CHC n'est connu. Pour tout complément d'information, voir « 4.3 » et « 4.4 ». **Intéragissements :** Métrorragies et/ou échec contraceptif peuvent résulter d'interactions avec d'autres médicaments (inducteurs enzymatiques) et des contraceptifs oraux (voir « 4.5 »). **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : Belgique : Site internet : www.afmps.be, e-mail : adversereactions@afmps.be, Grand-Duché de Luxembourg : Website : <http://www.ms.public.lu/fr/secteur/pharmacie/medicament/index.html>. Titulaire et numéro de l'autorisation de mise sur le marché : Exeltis Germany GmbH, Adalperstrasse 84, DE - 85373 Ismaning, BE449398. Statut de délivrance : sur prescription médicale. Date de la révision du texte : 05/2016 - version PUB 07/2016 *Pour une information complète, voir le RCP. Veuillez signaler à notre Département pharmacovigilance tout effet indésirable : pharmacovigilance.belgium@exeltis.com ou +32 2 895 21 54.

Posologie

avec un peu de liquide.
suivants se prennent en suivant l'ordre des flèches, jusqu'à la fin de la plaquette. Toute nouvelle plaquette doit être entamée après après le début de la prise des comprimés placebo verts (dernière rangée) et peuvent ne pas être terminées au moment de prendre la contraception hormonale le mois précédent. Le premier jour du cycle (premier jour des menstruations) marquera le début du traitement.

entre les jours 2 et 5 du cycle, une méthode contraceptive non hormonale (de type barrière) doit être utilisée en supplément pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Relais d'une autre contraception hormonale combinée (contraceptif oral) combiné, anneau vaginal, dispositif transdermique. Selon le type de contraceptif oral combiné précédent, la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg doit débuter le lendemain de l'intervalle habituel sans pilule suivant la prise du dernier comprimé actif ou le lendemain de la prise du dernier comprimé placebo de contraceptif oral combiné. Si un dispositif transdermique ou un anneau vaginal était utilisé auparavant, la prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg doit débuter le lendemain de l'intervalle habituel sans anneau ou sans patch. Relais d'une autre contraception progestative (mini-pilule, implant, injection) ou d'un dispositif intra-utérin : Dans le cas de la prise antérieure d'un mini-pilule, le relais peut intervenir n'importe quel jour ; le relais d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin doit se faire le jour de son retrait ; et le relais de l'injection doit avoir lieu au moment où l'injection suivante était prévue. Dans tous les cas, une méthode contraceptive non hormonale (de type barrière) est nécessaire pendant les 7 premiers jours de prise de Serisima Continu 2 mg/0,03 mg.

Contactez-nous : admin.belgium@exeltis.com

 **Exeltis**
Rethinking healthcare

Sclérose en plaques: comment prendre en charge le postpartum?

Dominique-Jean Bouilliez

La gestion du postpartum chez une femme souffrant de sclérose en plaques amène deux questions essentielles: celle du risque de poussée (avec la notion de prévention de ces poussées) et de progression du handicap, et celle de la reprise du traitement de fond. Pour y répondre, anticiper dès le pré-partum est probablement le mot-clé. Résumé en 6 chapitres avec Nathalie Derache (Caen) dans le cadre des 18^{èmes} Rencontres de Neurologies.

QUEL EST LE RISQUE DE FAIRE DES POUSSÉES APRÈS L'ACCOUCHEMENT?

Les études ne sont pas uniformes à ce sujet car la définition du postpartum varie selon que l'on est gynécologue (il s'agit de la période qui va de l'accouchement au retour de couches, en moyenne 6 semaines) ou neurologue (jusqu'à 3 mois après l'accouchement). Les données de l'étude PRIMS (*Pregnancy in Multiple Sclerosis*) ont permis d'apporter une réponse épidémiologique solide à la question de l'influence de la grossesse et de l'accouchement sur l'évolution de la SEP (Figure 1). On a ainsi observé que la fréquence des poussées diminue de manière importante au cours de la grossesse, en particulier durant le troisième trimestre. Il existe

ensuite une augmentation de ces poussées dans le premier trimestre suivant l'accouchement. Cependant, les poussées survenant au cours de la grossesse et après l'accouchement ne sont pas plus sévères que celles qui se produisent en dehors de cette période. Mais elles surviennent dans un contexte où la femme souhaiterait ne se consacrer qu'à son enfant.

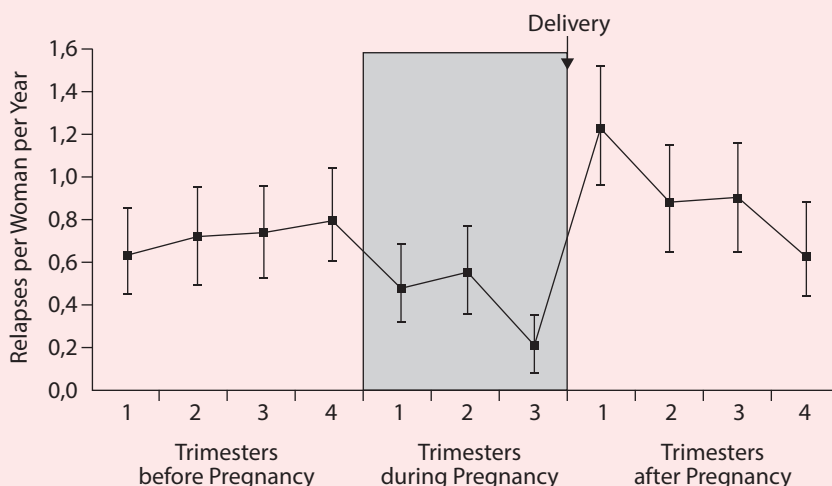
Durant cette période, une hospitalisation est le plus souvent synonyme de séparation difficile, outre la fatigue et la gêne fonctionnelle entraînées par la poussée. Si les facteurs de risque principaux sont la survenue d'une poussée dans l'année précédant la conception, le nombre de poussées durant la grossesse et la durée de la maladie (2), il est cependant impossible de prédire le risque à titre individuel.

EXISTE-IL UN RISQUE LIÉ À L'ANESTHÉSIE PÉRIDURALE?

Lorsque l'on additionne les données de l'étude PRIMS à celles de POPART'MUS (3), on peut constater que le risque de poussée n'est pas influencé par la présence d'une anesthésie péridurale, même lorsqu'il y a eu une poussée durant la grossesse (4). Dans ces conditions, le GRESEP français (Groupe de Réflexion sur la SEP) mentionne qu'il n'y a pas lieu de modifier les dispositions d'accouchement chez les patientes souffrant de SEP. Seuls les critères obstétricaux sont à prendre en compte pour le choix du mode d'accouchement. Il est cependant recommandé de privilégier le recours à l'anesthésie péridurale et d'utiliser des anesthésiques de faible concentration. L'indication d'une

Figure 1:

Évolution du risque de poussées pendant et après la grossesse.



rachianesthésie ou d'une extension de péri-durale doit être discutée au cas par cas. Ces techniques sont cependant à éviter en cas de poussée médullaire (5).

Y A-T-IL MOINS DE POUSSÉES EN CAS D'ALLAITEMENT?

PRIMS a montré que l'allaitement n'est pas un facteur de risque de poussée du postpartum (2). *A contrario*, certaines études laissent sous-entendre un rôle protecteur de l'allaitement lorsqu'il a été exclusif durant les 2 ou 3 premiers mois. Cependant, plusieurs auteurs mettent en doute ce rôle protecteur, notamment parce que les femmes qui allaitent sont des femmes dont la maladie est généralement moins active. Le GRESEP conclut dans ce cadre que l'allaitement est possible dans le postpartum dans la mesure où la maladie ne justifie pas une reprise rapide du traitement de fond. Si celui-ci est nécessaire, seul un traitement par interféron- β est envisageable (5).

PEUT-ON PROPOSER UN TRAITEMENT PRÉVENTIF POUR ÉVITER LES POUSSÉES?

Deux études rétrospectives ont évalué cette question avec des corticoïdes. L'une, menée en 2005, a montré une diminution des poussées dans le premier trimestre du postpartum chez les patientes traitées par corticoïdes (0,8 versus 2; $p = 0,018$). Cette étude, qui portait sur 20 patientes traitées et 22 sous placebo, avait autorisé l'administration de 1g de corticoïdes en bolus IV/mois durant 6 mois (7). Ces résultats ont été confirmés par une autre étude, qui a concerné 52 patientes (dont 39 ont reçu 1g de corticoïdes IV après l'accouchement) et montré une réduction des poussées au cours du premier trimestre après l'accouchement (17,9% contre 46,2%; $p = 0,0448$). La faiblesse des effectifs empêche cependant de conclure.

Parallèlement, une autre étude rétrospective a montré que l'administration d'immunoglobulines peut réduire le nombre

de poussées pendant la grossesse et le postpartum. Trois groupes ont été étudiés: un groupe sous placebo ($n = 49$), un groupe ayant reçu des immunoglobulines IV à la dose de 0,4g/kg durant 5 jours au cours de la semaine qui a suivi l'accouchement, puis à 6 et 12 semaines ($n = 28$), et un groupe qui ayant été traité durant toute la grossesse à doses similaires ($n = 41$). C'est dans ce groupe que les auteurs ont observé le plus de femmes sans poussées (78% contre 51% dans le groupe 2 et 31% sous placebo) (9). Ces résultats n'ayant pas été confirmés par l'unique essai randomisé (10), il n'y a pas lieu de proposer ce traitement à titre préventif.

Quant à savoir si l'on peut prévenir les poussées par des hormones sexuelles, c'est l'essai POPARTTMMUS, déjà cité (3), qui a apporté des réponses. Cet essai européen multicentrique, randomisé en double insu contre placebo, avec 150 patientes dans chaque bras, a testé l'administration en postpartum de nomégestrol acétate 10mg/j par voie orale associée à de l'estradiol percutané 75 μ g/semaine durant 3 mois avec suivi ultérieur de 6 mois.



Les résultats ont été négatifs et soulèvent la question de la justesse du choix hormonal car les études sur modèle animal ont montré que la progestérone pourrait avoir un effet.

Enfin, on connaît la relation entre vitamine D et SEP. Les deux études effectuées dans ce cadre n'ont pas montré de lien entre la carence en vitamine D et la survenue de poussées durant le postpartum (11, 12).

In fine, seule la reprise du traitement de fond efficace avant la grossesse permet de prévenir le risque de poussées après la grossesse.

QUE FAIRE EN CAS DE POUSSÉE LORS DE L'ALLAITEMENT?

Le traitement classique des poussées reste la méthylprednisolone à la dose de 1g/jour pendant 3 à 5 jours, et l'allaitement n'est pas une contre-indication à réaliser des bolus de corticoïdes. Il est cependant recommandé de ne pas allaiter durant la perfusion et de respecter un délai minimum de 4 heures entre la fin de la perfusion et la reprise des tétées (5).

En cas de traitement *per os*, il n'y a pas de raison de contre-indiquer les corticoïdes, quelle que soit leur posologie, pour peu que le traitement soit bref (moins d'une semaine).

En cas de traitement chronique, l'utilisation reste possible à des doses < 50mg/jour. Des doses supérieures sont envisageables à condition de laisser passer si possible au moins 4 heures entre la prise de prednisolone et la tétée (5).

QUAND (RE)PRENDRE LE TRAITEMENT DE FOND?

Avant de poser cette question pour le postpartum, il faut d'abord l'avoir envisagée avant la conception. Dans ce contexte, la poursuite d'un traitement immunomodulateur par interféron ou acétate de glatiramère est possible jusqu'à preuve de la conception, sans effet délétère actuellement démontré sur l'embryon ou le fœtus ni sur le déroulement de la grossesse. Dans le cas de maladie très active, la poursuite du traitement immunomodulateur durant toute la grossesse peut être également discutée au cas par cas, en l'absence de toxicité actuellement démontrée (hormis peut-être un petit poids de naissance avec l'acétate de glatiramère, mais sans toxicité fœtale) par les données des études et les registres de pharmacovigilance (5).

Après l'accouchement, l'allaitement peut être laissé au libre choix de la patiente mais empêchera la reprise d'un traitement de fond, hormis l'interféron. Cela dit, la reprise d'un

traitement est conseillée dès que possible aux patientes à risque de poussée, notamment pour les femmes ayant présenté au moins une poussée dans l'année précédant la grossesse et/ou pendant la grossesse (5).

Quant à savoir quel traitement de fond proposer, il dépend de la présence ou non de poussées durant la grossesse. En l'absence de poussée, on reprendra le traitement du pré-partum. En cas de poussée, il faut réévaluer sur base clinique (EDSS) et radiologique (nouvelles lésions T ou Gd+).

EN CONCLUSION

- Il faut anticiper et communiquer en équipe multidisciplinaire.
- Le postpartum se prépare en pré-partum.
- Une consultation dédiée à la reprise du traitement de fond sera effectuée vers 6-7 mois.

Références

1. Confavreux C, et al. N Engl J Med 1998;339(5):285-91.
2. Vukusic S, et al. Brain 2004;127(Pt 6):1353-60.
3. Vukusic S, et al. J Neurol Sci 2009;286(1-2):114-8.
4. Lavie C, et al. Rev Neurol (Paris) 2016;172:A96-A97.
5. Bodiguel E, et al. Rev Neurol (Paris) 2014;170(4):247-65.
6. Airas L, et al. Neurology 2010;75(5):474-6.
7. de Seze J, et al. Mult Scler 2004;10(5):596-7.
8. Avila-Ornelas J, et al. Int J MS Care 2011;13(2):91-3.
9. Achiron A, et al. J Neurol 2004;251(9):1133-7.
10. Haas J, Hommes OR. Mult Scler 2007;13(7):900-8.
11. Langer-Gould A, et al. Arch Neurol 2011;68(3):310-3.
12. Runia T, et al. Eur J Neurol 2015;22(3):479-84.

PLUS BESOIN DE SE RAJEUNIR POUR ÊTRE REMBOURSÉE

Esmya® 5 mg
84 comprimés
391.82€ PP



esmya® 5mg
Ulipristal acétate

MAINTENANT

REMBOURSÉ
À PARTIR DE 18 ANS

SANS LIMITE D'ÂGE

DENOMINATION

comprimé contient
acétate est indiqué dans le
procréer. - L'ulipristal acétate est
de procréer.

POSOLOGIE ET MODE

de traitement d'une durée maximale de 3 mois chacun. Les traitements doivent commencer uniquement quand les menstruations apparaissent : - Le premier cycle de traitement doit débuter au cours de la première semaine de menstruation. - Les cycles de traitement suivants doivent débuter au plus tôt au cours de la première semaine de la deuxième menstruation après la fin du cycle de traitement précédent. Le médecin doit informer la patiente que des intervalles sans traitement sont nécessaires. Le traitement séquentiel répété a été étudié jusqu'à 4 cycles de traitement séquentiels successifs. En cas d'oubli d'un comprimé, la patiente doit prendre le comprimé oublié dès que possible. Si l'oubli date de plus de 12 heures, la patiente ne doit pas prendre le comprimé oublié et continuera simplement le schéma de prise habituel. **Population particulière** *Insuffisance rénale* Aucune adaptation de la dose n'est recommandée chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale légère ou modérée. En l'absence d'études spécifiques, l'ulipristal acétate n'est pas recommandé chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale sévère, sauf si la patiente est étroitement surveillée. *Insuffisance hépatique* Aucune adaptation de la dose n'est recommandée chez les patientes souffrant d'insuffisance hépatique légère. En l'absence d'études spécifiques, l'ulipristal acétate n'est pas recommandé chez les patientes souffrant d'insuffisance hépatique modérée ou sévère, sauf si la patiente est étroitement surveillée. *Population pédiatrique* Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'ulipristal acétate dans la population pédiatrique. La sécurité et l'efficacité de l'ulipristal acétate n'ont été établies que chez les femmes de 18 ans et plus. **Mode d'administration** Le comprimé peut être pris au cours ou en dehors des repas. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. - Grossesse et allaitement. - Hémorragie génitale d'étiologie inconnue ou pour des raisons autres que des fibromes utérins. - Cancer utérin, cervical, ovarien ou du sein. **EFFETS INDÉSIRABLES** **Résumé du profil de sécurité d'emploi** La sécurité d'emploi de l'ulipristal acétate a été évaluée chez 1053 femmes souffrant de fibromes utérins, traitées avec 5 mg ou 10 mg d'ulipristal acétate au cours des études de phase III. L'événement le plus fréquemment observé dans les essais cliniques était l'aménorrhée (79,2 %), qui est considérée comme un résultat souhaitable pour les patientes. L'effet indésirable le plus fréquent était les bouffées de chaleur. La grande majorité des effets indésirables était d'intensité légère ou modérée (95,0 %), n'aboutissait pas à l'arrêt du médicament (98,0 %) et disparaissait spontanément. Parmi ces 1053 femmes, la sécurité des cycles de traitement séquentiel répétés (chacun limité à une durée de 3 mois) a été évaluée chez 551 femmes souffrant de fibromes utérins traitées avec 5 ou 10 mg d'ulipristal acétate dans études de phase III (y compris 446 femmes exposées à quatre cycles de traitement séquentiel parmi lesquelles 53 ont été exposées à huit cycles de traitement séquentiels) et a démontré un profil de sécurité comparable à celui observé pendant un seul cycle de traitement. **Effets indésirables** Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de quatre études de phase III chez des patientes souffrant de fibromes utérins et traitées pendant 3 mois. Les effets indésirables listés ci-après sont classés en fonction des fréquences et par classes de systèmes d'organes. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100), rare (≥ 1/10000 à < 1/1000), très rare (< 1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Très fréquent** : Aménorrhée, Épaississement de l'endomètre* **Fréquent** : Céphalées*, Vertiges, Douleurs abdominales, Nausées, Acné, Douleurs musculosquelettiques, Bouffées de chaleur*, Douleurs pelviennes, Kyste ovarien*, Sensibilité/douleur des seins, Fatigue, Prise de poids **Peu fréquent** : Anxiété, Troubles émotionnels, Sensations vertigineuses, Bouche sèche, Constipation, Alopecie**, Peau sèche Hyperhidrose, Douleurs dorsales, Incontinence urinaire, Hémorragies utérines*, Métrorragies, Écoulements génitaux, Gêne au niveau des seins, Œdème, Asthénie, Augmentation du cholestérol sanguin, Augmentation des triglycérides sanguins

Rare : Epistaxis, Dyspepsie, Flatulences, Kyste ovarien rompu, Gonflement des seins (* voir rubrique « Description d'effets indésirables sélectionnés », ** Le terme « perte de cheveux légère » a été codé en « alopecie »). Lorsqu'on compare les traitements séquentiels répétés, le taux global des effets indésirables était moins fréquent lors des cycles de traitement ultérieurs qu'au cours du premier cycle de traitement et chaque effet indésirable était moins fréquent ou restait dans la même catégorie de fréquence (sauf pour la dyspepsie qui a été classée comme peu fréquente lors du troisième cycle de traitement, sur la base d'un cas observé). **Description d'effets indésirables sélectionnés** *Épaississement de l'endomètre* Chez 10 à 15 % des patientes, un épaississement de l'endomètre (> 16 mm par ultrasons ou IRM à la fin du traitement) a été observé avec l'ulipristal acétate à la fin du premier cycle de traitement de 3 mois. Au cours des cycles ultérieurs de traitement, un épaississement de l'endomètre était moins souvent observé (chez respectivement 4,9 % et 3,5 % de patientes à la fin du deuxième et du quatrième cycle de traitement). L'épaississement de l'endomètre est réversible à l'arrêt du traitement et au retour des règles. En outre, on a observé des changements réversibles de l'endomètre désignés comme PAEC et différent de l'hyperplasie endométriale. Si, suite à une hystérectomie ou une biopsie endométriale, des prélèvements sont envoyés pour une analyse histologique, le pathologiste doit être informé du fait que la patiente a pris de l'ulipristal acétate. *Bouffées de chaleur* Des bouffées de chaleur ont été rapportées par 8,1 % des patientes mais les fréquences varient selon les essais. Dans l'étude contrôlée versus comparateur actif, la fréquence était de 24 % (10,5 % modérés ou sévères) pour les patientes sous ulipristal acétate et de 60,4 % (39,6 % modérés ou sévères) pour celles sous leuproréline. Dans l'étude contrôlée contre placebo, la fréquence des bouffées de chaleur était de 1,0 % avec l'ulipristal acétate et de 0 % avec le placebo. Au cours du premier cycle de traitement de 3 mois, lors des deux essais de Phase III cette fréquence était respectivement de 5,3% et de 5,8 % pour l'ulipristal acétate. *Céphalées* Des céphalées d'une intensité légère ou modérée ont été rapportées chez 5,8 % des patientes. *Kyste ovarien* Des kystes ovariens fonctionnels ont été observés pendant et après le traitement chez 1,0 % des patientes et, dans la plupart des cas, ont disparu spontanément en quelques semaines. *Hémorragie utérine* Les patientes avec des saignements menstruels abondants dus à des fibromes utérins risquent des saignements excessifs qui peuvent nécessiter une intervention chirurgicale. Quelques cas ont été rapportés au cours du traitement par ulipristal acétate ou dans les 2 à 3 mois consécutifs à l'arrêt du traitement par ulipristal acétate. *Déclaration des effets indésirables suspectés* La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hongrie **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/12/750/001, EU/1/12/750/002 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 01/04/2016 **SUR PRESCRIPTION MÉDICALE**



GEDEON RICHTER
serving women since 1901

Dysphorie de genre

Oublier les *Sissy boys* et les *Tom girls* pour se focaliser sur la conviction

Dominique-Jean Bouilliez

Si le film *The Danish Girl* a clairement mis en lumière la souffrance des personnes avec dysphorie de genre, il a également souligné que cet état n'est pas (encore) accepté de tous. C'est en 1973 seulement que Fisk a utilisé pour la première fois le terme «dysphorie de genre» plutôt que celui de transsexualité – car il s'agit plus d'une conviction que d'une attitude sexuelle – en lui donnant pour signification le fait qu'une personne exprime le désir de vivre et d'être acceptée en tant que membre du genre revendiqué ou éprouve de la détresse en raison de son identité de genre. Beaucoup d'eau a coulé sous les ponts depuis, avec le souci principal de dépsychiatriser et de déstigmatiser ces troubles de l'identité sexuelle. Résumé d'une session spécifiquement consacrée à une souffrance liée à la personne, à la société et au corps médical, dans le cadre du 15^e Congrès de l'Encéphale.

On ne reviendra pas ici sur les diverses «définitions» qui ont voulu cadrer ce que d'aucuns appelaient un «trouble», mais que le DSM-5 qualifie de «dysphorie de genre», qu'il a classée en deux catégories: chez l'enfant et chez l'adolescent et l'adulte. Le trouble de l'identité sexuelle (utilisé dans le DSM-IV) ou le transsexualisme (proposé par le CIM-10) devraient ainsi être évités dans la pratique médicale quotidienne en raison de leur caractère normalisant et pathologisant.

Pratiquement, l'identité sexuelle, y compris dans le contexte médico-psychiatrique, doit être considérée davantage comme une dimension que comme une catégorie. Lorsque les personnes avec une variance de genre sont victimes d'une pression bio-psycho-sociale importante, au point qu'elles envisagent des

mesures de réassignation sexuelle, une valeur pathologique est attribuée – sur le plan médical – à leur souffrance. C'est cette souffrance que le DSM-5 qualifie de dysphorie de genre.

Chez l'enfant, il s'agit d'une non-congruence entre le genre vécu/exprimé et le genre assigné marquée par:

- un désir d'appartenir à l'autre genre ou l'insistance sur le fait qu'il est de l'autre genre;
- le port de vêtements spécifiques;
- l'incarnation de l'autre sexe dans les jeux où il faut «faire semblant»;
- le fait de «sélectionner» les camarades de jeux dans l'autre sexe;
- le rejet des jouets et des activités du genre assigné;
- l'aversion pour son anatomie;

- et/ou le désir d'avoir les caractéristiques sexuelles du genre qu'il vit comme sien.

Le DSM-5 définit la dysphorie de genre par la présence d'au moins 6 critères durant au moins 6 mois, avec une détresse de l'enfant par rapport à sa situation. Il n'est pas inutile dans certaines circonstances de rechercher s'il existe également des troubles du développement sexuel.

Chez l'adolescent et l'adulte, il s'agit d'une non-congruence entre le genre vécu/exprimé et le genre assigné, toujours accompagnée d'une grande détresse. Le DSM-5 demande la présence durant 6 mois au moins de minimum 2 des critères suivants:

- non-congruence entre genre vécu et caractéristiques sexuelles primaires ou secondaires;

- désir d'être débarrassé de celles-ci;
- désir d'avoir celles de l'autre sexe;
- désir d'appartenir à l'autre genre;
- désir d'être traité comme quelqu'un de l'autre genre;
- conviction d'avoir les sentiments et les réactions de l'autre genre.

Il faut également spécifier la présence ou non de troubles du développement sexuel.

ENTRE DÉSISTANCE ET PERSISTANCE: POSER UN DIAGNOSTIC «VRAI»

Plusieurs circonstances de vie devraient permettre aux praticiens d'initier la réflexion quant à la possibilité d'une dysphorie de genre. Généralement, chez l'enfant, les comportements *F to M* (*female to male*) sont plus rarement détectés que les comportements *M to F*, «probablement parce que dans nos sociétés on tolère facilement que les filles jouent au football et portent un pantalon», signale Marie-France le Heuzey (Paris). Il est donc intéressant dans ces situations de se pencher sur certaines attitudes susceptibles d'attirer l'attention (**Tableaux 1 et 2**) (1).

A contrario, il faudra s'assurer que l'on ne se trouve pas devant une manifestation de transvestisme, que l'on trouve dans le cadre des paraphilies chez les personnes qui éprouvent de l'excitation sexuelle par travestissement avec soit fétichisme (excitation par les tissus, les matières, les vêtements), soit autogynéphilie (excitation par des images ou des pensées de soi en femme pour les hommes).

L'autre diagnostic différentiel est celui du travestissement ou le fait de se déguiser en personne de l'autre sexe. Enfin, il faut savoir que les enfants (2 à 4% des garçons et 5 à 10% des filles) et adolescents (5 à 13% des garçons et 20 à 26% des filles) qui se comportent de temps en temps comme le sexe opposé ne présentent pas de dysphorie de genre. De la même manière, il n'est pas rare que des adolescent(e)s désirent à certains moments de leur vie être «de l'autre sexe» (2 à 5% des adolescents et 15-16% des adolescentes) (2).

Tableau 1:

Aspects biographiques de variance de genre souvent cités dans le cadre d'une dysphorie de genre (1).

Sentiment d'être différent, qui ne peut pas être exprimé par des mots ou catégorisé
Intérêts et comportements de jeu non conformes au sexe en tant qu'enfant/adolescent (y compris travestissement)
Soulagement lors des possibilités épisodiques d'expérimenter le rôle sexuel vécu
Conflits avec l'entourage en raison de comportements non conformes au sexe
Retrait social dans un monde imaginaire
Crises de puberté (allant jusqu'à des troubles psychiatriques nécessitant un traitement)
Difficultés à se regarder nu allant jusqu'à des sensations de dégoût vis-à-vis des caractères sexuels innés
Fantasmes sexuels dans le sexe d'identification
Haine des caractéristiques corporelles du sexe de naissance (y compris automutilations)
Comportement anorexique passager dont l'objectif est de conserver des caractéristiques physiques asexuées
Restriction des pensées à la problématique de l'identité sexuelle
Pression d'adaptation élevée, qui a empêché un changement de rôle sexuel par le passé

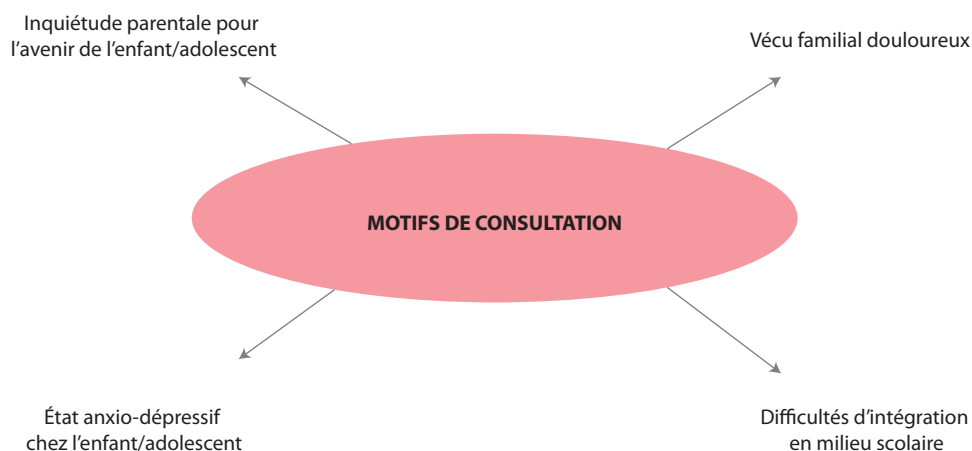
Tableau 2:

Indices suggérant une dysphorie de genre présente de longue date (1).

Dans la sphère privée, phases et/ou épisodes durant lesquels la personne se présente dans le rôle vécu conforme à son identité sexuelle, tandis qu'elle continue à vivre son sexe de naissance dans la sphère professionnelle ou publique («double vie»): la personne se sent mieux lorsqu'elle adopte le rôle sexuel vécu que lorsqu'elle vit avec son sexe de naissance
Changement vers le rôle conforme à l'identité sexuelle complètement achevé sur une longue période, à la fois dans la sphère privée et publique, avec un bien-être subjectif
Efforts substantiels déployés pour dissimuler les caractères sexuels primaires malgré les douleurs (par ex. bandage des seins ou fixation du pénis avec des pansements)
Souffrance se manifestant sous forme d'autres troubles psychiatriques, qui sont très probablement liés directement et/ou indirectement à la dysphorie de genre
Interventions et/ou opérations esthétiques irréversibles dont l'objectif est de faire correspondre l'apparence extérieure et le sexe d'identification
Mise en œuvre de mesures de réassignation sexuelle partiellement réversibles (par ex. prise de préparations hormonales de la propre initiative de la personne) sur une période prolongée avec l'objectif de faire correspondre l'apparence extérieure et le sexe d'identification
Découverte par des tiers de traitements préalables pour une dysphorie de genre
Témoignages de membres de la famille ou d'autres proches qui suggèrent une dysphorie de genre

Figure 1:

Motifs de consultation.



QUI CONSULTE?

Les filles consultent généralement plus tard et avec une intensité de comportement plus importante. Chez les enfants nés garçons, on constate une persistance de ces comportements dans 2,2 à 30% des cas, la proportion de persistance étant de 12 à 50% chez les enfants nés filles. Les facteurs prédictifs sont peu connus, mais l'intensité du comportement dans l'enfance et certains facteurs socio-économiques défavorables peuvent être cités, ce qui n'est pas le cas des facteurs psychologiques ni des relations avec leurs pairs.

Les ratios de prise en charge dans les centres spécialisés sont de l'ordre de 2 à 4,5 garçons pour 1 fille chez l'enfant, ce ratio étant proche de la parité chez l'adolescent.

Chez le garçon, la dysphorie de genre peut aussi être repérée à la suite d'autres événements: refus scolaires, troubles anxieux post-harcèlement (3), gestes suicidaires, maltraitance (4).

C'est dans ce contexte que la *World Professional Association for Transgenre Health* (WPATH) a, dès 2011, édicté et rendu public que possible la non-éthicalité de tout traitement qui essaie de faire changer l'expression du genre pour le rendre plus congruent au genre assigné à la naissance. La WPATH a également pour mission de développer les cliniques spécialisées dans la prise en charge et les réseaux de soutien aux

parents, ainsi que toutes les initiatives orientées vers l'indépendance du genre (5).

POUR CONCLURE

La *Trans health* est une diversité et non une pathologie (6). Elle devrait donc être déclassifiée de la CIM-11. La discussion reste cependant encore ouverte quant à l'intérêt de garder le vocable «incongruence du genre» dans la classification de l'OMS (5, 6).

PRISE EN CHARGE ACTUELLE DE LA DYSPHORIE DE GENRE

«L'objet du soin est d'abord le respect de la construction identitaire avec pour objectif majeur le soulagement de la souffrance dans la confrontation avec la réalité du corps. Et ceci ne peut se faire qu'en accueillant le discours du patient. Ceci ne peut se faire qu'en abandonnant la question du pourquoi au profit du comment», explique Jean Chambry, pédopsychiatre et responsable du pôle adolescents de la Fondation Vallée en France. La souffrance des enfants se situe dans la confrontation entre leur corps et leur identité ainsi que dans le regard de la société par rapport à ce corps et cette identité. Pour pouvoir être accompagné dans cette construction identitaire, l'enfant/adolescent devra franchir plusieurs étapes: une transition sociale (et donc la possibilité

de se présenter dans le genre ressenti, par un prénom, un vêtement, des attitudes,...), un traitement hormonal, un traitement chirurgical et enfin un traitement juridique, qui n'est pas nécessairement le plus facile. Dans ce cadre, de nombreux pays ont ou vont adopter un amendement à la Loi sur le changement d'identité, en signifiant notamment que «le fait de ne pas avoir subi des traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande».

> POURQUOI S'INTÉRESSER PRIORAIREMENT AUX ENFANTS ET AUX ADOLESCENTS?

Lorsqu'on interroge les adultes, leur discours est constant: «J'ai toujours été ainsi, disent-ils, mais il m'a fallu du temps pour trouver le moment et pour trouver un espace pour pouvoir le partager.» Par ailleurs, un repérage précoce permet un meilleur accompagnement de l'enfant/l'adolescent qui est en souffrance et en difficulté de socialisation, surtout lorsque cela touche à des résistances culturelles. On comprend mieux que, après les avoir repérés, il faut décoder les motifs de consultation (Figure 1) de manière à accueillir le patient, ainsi que sa famille, évaluer le diagnostic, discuter les solutions de façon multidisciplinaire et organiser les soins.

Dans ce cadre, une consultation pédo-psychiatrique de l'enfant/l'adolescent et de

ses parents sera mise sur pied, parallèlement à une consultation endocrinologique afin d'aboutir à une confirmation diagnostique. On recherchera aussi les comorbidités, psychiatriques ou non. La prise en charge sera alors individualisée de manière à accompagner l'enfant dans son développement psycho-affectif et cognitif, faciliter son intégration sociale et scolaire, et réduire la souffrance tout en prévenant le risque post-traumatique. Une thérapie familiale semble aussi à ce titre incontournable de manière à aider les parents à faire face aux processus à venir. Il faut aussi pouvoir guider dans l'organisation sociale (toilettes publiques, piscine, etc.). *«Dans le passé, remarque Jean Chambry, ces enfants s'orientaient dans près de 3 cas sur 4 vers l'homosexualité et moins de 5% vers le transsexualisme (7), ce qui n'est plus le cas maintenant, les études plus récentes montrant que 15 à 50% des enfants persistent alors que 50 à 85% se désistent (8, 9).»*

> QUELLE ÉVALUATION EN ENDOCRINOLOGIE PÉDIATRIQUE?

En fonction des situations, elle peut se faire après une période d'observation par les pédopsychiatres (en général quelques mois) au cours de laquelle des explications seront données sur les divers traitements hormonaux (effets attendus et effets secondaires potentiels, éligibilité au traitement hormonal, ...), ou dès le début de la prise en charge du fait du circuit de soins ou en raison du questionnement sur le diagnostic ou l'existence d'une anomalie de la différenciation associée.

> QUELLE ÉVALUATION ORGANIQUE?

Un examen clinique complet comprenant l'évaluation du développement puber-

taire avec les stades de Tanner et, chez l'enfant pubère, des dosages hormonaux (LH, FSH, testostérone, estradiol), un caryotype et une échographie pelvienne seront réalisés. Chez l'enfant prépubère, les dosages hormonaux sont inutiles si l'examen clinique est normal. Dans certains cas, on demandera un caryotype et/ou une échographie pelvienne. La plupart du temps, aucune anomalie organique ne sera identifiée.

> UNE PRISE EN CHARGE SOMATIQUE ET PSYCHOLOGIQUE

Les recommandations internationales, qui datent cependant de 2009 (10) et sont en cours d'actualisation, proposent un délai de 1 an entre la prise en charge psychologique et le démarrage d'une transition hormonale. Dans l'approche classique, des agonistes de la GnRH sont proposés au stade 2 de Tanner (vers 12 ans) pour bloquer la puberté afin d'éviter à l'enfant d'être confronté aux modifications physiques secondaires du sexe qui lui a été assigné. Ensuite, vers 16 ans, on pourra envisager la réassignation hormonale avec de la testostérone ou des estrogènes de manière à bénéficier d'une puberté dans le sens souhaité. La chirurgie de réassignation ne sera réalisée qu'après la majorité et dans tous les cas après 2 ans au moins de vie dans le sexe désiré.

La suppression de puberté pose cependant encore certaines questions: utile pour soulager la souffrance psychique et éviter le développement des caractères sexuels secondaires difficiles à supprimer par la suite et laissant des cicatrices, ses effets sur le cerveau sont encore méconnus. Des tests de performance verbale, émotionnelle ou mathématique montrent cependant des résultats qui seraient plus conformes à ceux du genre désiré.

Par ailleurs, le patient continue à grandir à une vitesse prépubertaire et la maturation osseuse est retardée, avec une perte de masse osseuse qui se normalise cependant par la suite. On peut voir également une légère augmentation de l'IMC (de l'ordre de 6%) mais sans diminution de la sensibilité à l'insuline.

Pour les *M to F*, la suppression de puberté réduit la taille finale, ce qui est généralement leur souhait. Pour les *F to M*, on peut utiliser des stéroïdes anabolisants qui permettent une taille finale habituellement plus élevée que la taille attendue sans suppression de puberté.

> ET CHEZ L'ADOLESCENT?

Les études les plus récentes dans les centres experts retrouvent plus de 80% de persistance après l'âge de 12 ans (8, 9). Forts de ces études, la plupart des centres proposent une réassignation hormonale avec suivi médical et psychologique durant tout le traitement. Cette réassignation se fait par une induction de puberté à 16 ans, féminine par 17-béta estradiol, masculine par esters de testostérone, partiellement réversible (les caractères sexuels secondaires apparus ne disparaîtront pas complètement à l'arrêt du traitement) (11), ce qui est intéressant en cas de désistement. La transition vers l'équipe adulte se fera après l'âge de 18 ans.

DÉSORDRES DU DÉVELOPPEMENT SEXUEL, DYSPHORIE DE GENRE ET IDENTITÉ SEXUÉE

Avec une prévalence dans la population générale estimée à 2/1.000 (12), les désordres du développement sexuel (DDS) sont la condition somatique d'un développement atypique



« **B**eaucoup de parents se posent des questions sur la marginalisation et la poursuite des études ainsi que sur le changement d'identité. L'accompagnement de la scolarité est aussi primordial. Notre expérience nous a également montré à quel point des groupes de parole sont attendus et demandés, notamment pour bénéficier de 'tuyaux' sur les demandes d'intervention auprès des infirmières scolaires, des assistants sociaux et des pédiatres.»

> Dr Jean Chambry

du système reproductif qui peut induire chez les parents ou l'enfant la perception d'un genre assigné autre que celui qui est ressenti. Il s'agit donc d'une condition différente de la dysphorie de genre même si, par bien des points, elle peut y être apparentée (13). Cette entité regroupe un grand nombre de pathologies différentes qui ont en commun un développement anormal des organes génitaux externes et/ou internes. Elle peut être «bénigne» (hypospadias par ex.) et estimée selon les régions jusqu'à 1 naissance sur 250, ou sévère, estimée à environ 1 cas pour 4.500 naissances. Les causes peuvent être internes (génétiques, hormonales) ou externes (médicaments ou toxiques). Certaines malformations peuvent être la manifestation d'une pathologie endocrinienne potentiellement dangereuse pour l'enfant et nécessiteront des examens dans les premiers jours de vie de l'enfant. L'ambiguïté génitale d'un enfant est souvent repérée très tôt, soit au cours de la grossesse lors des échographies de deuxième et troisième trimestres, soit en salle de naissance lors des premiers instants de vie du nouveau-né. L'assignation sexuelle de l'enfant est également très variable selon le type d'anomalie: 46XX/46XY/mosaïques et autres anomalies des chromosomes sexuels.

> LES 46XX DDS, APPELÉES AUSSI PSEUDOHERMAPHRODISME FÉMININ

La dysgénésie gonadique à 46 XX est une anomalie ovarienne primitive qui entraîne chez des femmes par ailleurs normales une insuffisance ovarienne précoce due à un développement anormal des ovaires ou à une résistance à la stimulation gonadotrope. Extérieurement, ces enfants se présentent avec un clitoris hypertrophié et une double cryptorchidie. L'origine principale de cette anomalie est une hyperandrogénie d'origine constitutive liée à une hyperplasie congénitale des surrénales (dans 75% des cas) avec bloc de la 21-hydroxylase (dans 90% de ces cas). Pour les autres cas, il s'agit d'hyperandrogénie d'origine exogène, en particulier des tumeurs ovariennes ou des anomalies surrénaliennes maternelles, ou liée à l'administration d'androgènes entre 6 et 12 semaines de grossesse, ou encore à une mutation de l'aromatase placentaire. Plus rarement, elle sera d'origine malformatrice, associée à des malformations rectales, urinaires et vertébrales.

> LES FORMES 46XY DDS

Très hétérogènes, ces défauts de développement des organes génitaux se caractérisent par un hypospadias (parfois isolé), un organe pénoclitidien peu développé, une ectopie gonadique uni- ou bilatérale, des replis labio-scrotaux bifides et peu formés. Plusieurs causes sont à envisager et il peut s'agir soit d'un défaut de production d'androgènes (le plus souvent liée à un bloc en 17-bêta hydroxystéroïde déhydrogénase), soit d'un défaut d'action des androgènes dans le cadre d'une insensibilité des récepteurs, soit encore d'une malformation congénitale le plus souvent ano-rectale avec défaut de fermeture de la paroi abdominale.

> LES MOSAÏQUES ET AUTRES ANOMALIES DES CHROMOSOMES SEXUELS

On distingue dans ce groupe les ovotestis, mosaïques 46XX/46XY avec présence des deux organes génitaux internes, les dysgénésies gonadiques asymétriques 46XY/45X0, les syndromes de Klinefelter (47XXY) et le syndrome de Turner (45X0).

> LA DYSPHORIE DE GENRE: UNE PERSPECTIVE INTÉGRATIVE AU CROISEMENT DE FACTEURS BIOLOGIQUES ET RELATIONNELS

La littérature scientifique est particulièrement hétérogène, voire floue, sur le sujet, faisant état notamment de la conviction fréquente de ces enfants d'appartenir à un sexe douteux, ambigu, à la fois féminin et masculin (parfois à aucun des deux) et pour lequel l'empreinte psychologique primerait sur l'empreinte biologique.

Dans les études de corrélation entre dysphorie de genre et DDS, il apparaît que 8 à 20% (en fonction du type de DDS) d'entre eux développent une dysphorie d'autant plus violente que les parents se sont situés dans la pérennité d'un genre afin de masquer ou de calmer leur angoisse (14). Le DDS est par ailleurs plus un facteur de risque de dysphorie de genre qu'une association systématique. Pratiquement, il semble que chez les enfants 46XX DDS, il y ait une augmentation significative de comportements repérés comme masculins (14). Par contre, ce sont les enfants 46XY DDS qui sont le plus à risque de

développer une dysphorie de genre, et plus particulièrement en l'absence d'orchidectomie (15). Chez les enfants qui ont eu une orchidectomie avant la puberté, on observe habituellement un maintien du sexe d'assignation (16). La grande question actuelle est celle de la place des expériences de masculinisation avant la puberté et donc celle de la part des facteurs hormonaux et des facteurs expérimentiels (17).

In fine, la plupart des auteurs concluent par le fait que la dysphorie de genre qui apparaît dans les DDS diffère dans ses manifestations phénoménologiques, étiologiques et épidémiologiques ainsi que dans les trajectoires de vie. Elle pose la question de l'identité et des modalités d'assignation de genre à la naissance. «Pour ce faire, il faudra tenir compte du statut génital, des options de prise en charge possibles à proposer sur le plan hormonal et chirurgical, des résultats attendus sur le plan du fonctionnement sexuel, de la fertilité potentielle et d'une manière générale de la qualité de la vie, sans oublier le souhait des parents», conclut François Medjkane (Lille).

Références

- Garcia D, et al. Forum Med Suisse 2014;14(19):382-7.
- Steensma T, et al. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2013;52(6):582-90.
- Terada S, et al. Psychiatry Res 2012;200(2-3):469-74.
- Roberts A, et al. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2013;52(2):143-52.
- The World Professional Association for Transgender Health. 7th Version 1. www.wpath.org.
- Morgan J. Lancet Psychiatry 2015;2(2):124-5.
- Green R, et al. Br J Psychiatry 1987;151:84-8.
- Drummond K, et al. Dev Psychol 2008;44(1):34-45.
- Wallien M, Cohen-Kettenis P. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2008;47(12):1413-23.
- Hembree W, et al. J Clin Endocrinol Metab 2009;94(9):3132-54.
- Cohen-Kettenis P, et al. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am 2011;20(4):689-700.
- Blackless M, et al. Am J Hum Biol 2000;12(2):151-66.
- Houk C, et al. Pediatrics 2006;118(2):753-7.
- Berenbaum S, Meyer-Bahlburg H. Horm Metab Res 2015;47(5):361-6.
- Cohen-Kettenis P. Arch Sex Behav 2005;34(4):399-410.
- Hines M. J Neuroendocrinol 2009;21(4):437-8.
- Ediarti A, et al. Arch Sex Behav 2015;44(5):1339-61.
- Hughes I, et al. J Pediatr Urol 2006;2(3):148-62.

L'estomac léger tout au long de la grossesse

Antimetil® Extrait de gingembre*

dès le début de la grossesse

sans effets contraires

La formule naturelle d'Antimetil® :

- aide à atténuer les **inconforts gastriques** passagers pendant la grossesse
- apporte une **grande sécurité** pour la maman, comme pour le bébé



*50 mg d'extrait sec de **gingembre standardisé** à 10% de gingérols

Existe désormais
sous forme de
gommes à sucer

goût citron
sans sucre



Tilman®

Votre santé par les plantes

www.antimetil.be

LA PLUS BELLE IMAGE



Anne-Sophie Maryns

Un abcès périlclitoridien

Anne-Sophie Maryns, Dick Schoot, Huib van Vliet

Catharina Ziekenhuis, Eindhoven, Pays-Bas

Cet article présente un cas d'abcès clitoridien traité de manière conservatrice. Suit une brève discussion de la littérature publiée jusqu'à ce jour.

ANAMNÈSE

Une patiente âgée de 19 ans, G0P0, a été adressée par son généraliste à notre service, avec demande de mise au point d'un abcès de la glande de Bartholin.

Deux jours plus tôt, elle avait remarqué un gonflement au niveau du pubis, accompagné d'une sensation de picotements. Le lendemain, elle avait ressenti d'intenses douleurs au niveau de la région atteinte. Ces douleurs étaient d'intensité croissante et occasionnaient une gêne à la marche. Elle n'avait pas noté d'écoulement purulent. La patiente avait coutume de s'épiler au rasoir et n'était pas sexuellement active. Sa contraception était assurée par depo-médorprogestérone. Elle n'avait pas pris sa température et signalait des douleurs à la miction.

EXAMEN CLINIQUE

Au niveau du prépuce du clitoris, on notait une tuméfaction luisante, sous tension,

d'environ 1,5 x 1cm (**Figure 1**). La rougeur et le gonflement étaient uniformes. Il ne semblait pas qu'un follicule pileux soit entrepris dans le processus. La masse était légèrement fluctuante et très douloureuse au toucher. On ne palpait pas d'adénopathies.

ATTITUDE

Étant donné la localisation périlclitoridienne de l'abcès, nous avons adopté une attitude conservatrice. En effet, dans cette région, une incision de décharge aurait pu entraîner des lésions permanentes ainsi qu'un saignement abondant. Un frottis vaginal a été réalisé pour culture, laquelle s'est avérée fortement positive pour *Staphylococcus haemolyticus*. La PCR a permis d'exclure la présence de *Mycoplasma*, *Trichomonas*, *N. gonorrhoeae* et *Chlamydia*.

On a prescrit un traitement antalgique consistant en paracétamol 4 x 1g par jour et naproxène 500mg 2 fois par jour, ainsi que des applications locales de gel à la lidocaïne trois fois par jour. La patiente devait nous

recontacter en cas de fièvre ou d'écoulement purulent.

Trois jours après la consultation, l'abcès s'est ouvert spontanément, avec écoulement du pus. Il n'y a plus eu de contrôle par la suite, étant donné que le drainage spontané a été associé à une disparition des symptômes.

ÉTUDE DE LA LITTÉRATURE

La littérature mentionne peu de publications au sujet de cette rareté gynécologique. Les abcès périlclitoridiens s'observent sporadiquement, comme en témoigne le nombre limité – 18 – de cas spontanés décrits dans la littérature («spontanés» signifiant sans geste chirurgical préalable) (1). La formation d'un abcès au niveau de la région clitoridienne s'observe plus fréquemment après une mutilation génitale ou la pose de piercings clitoridiens.

L'étiologie précise des abcès périlclitoridiens spontanés reste incertaine. Sur ce plan, la culture met fréquemment en évidence des

Figure 1:
 Abscès périlitoridien.

germes cutanés, tels que *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus* coagulase positif, *Bacteroides* et *Diphtheroides species*, ainsi que quelques sous-groupes de streptocoques. Ces abcès de localisation spécifique sont indépendants d'infections sexuellement transmissibles et s'observent également avant la ménarche (1-4).

Dans 6 des 18 cas publiés (5), il est apparu qu'il existait un trajet fistuleux pilonidal sous-jacent en direction de la région clitoridienne. Dans ces cas, on a constaté des récurrences multiples après un traitement conservateur. Si l'on peut objectiver avec certitude la présence d'un trajet fistuleux sous-jacent, avant l'intervention ou grâce à des examens d'imagerie, il faut procéder à une excision complète du trajet du sinus.

Étant donné le caractère rare des abcès périlitoridiens, leur traitement est basé sur l'expertise personnelle, et il peut consister en antibiotiques et antalgiques, incision simple ou excision avec marsupialisation. La récurrence est fréquente, quel que soit le choix de la modalité thérapeutique. En premier lieu, il faut privilégier un traitement non invasif, mais une intervention chirurgicale s'impose en cas de récurrences multiples. Dans ce cas, l'incision en vue de la marsupialisation doit être la plus latérale possible.



Références

1. Koussidis GA. Gynecologic rarities: a case of periclitorectal abscess and review of literature. *AJOG* 11/2012.
2. Lara-Torre E, Hertweck SP, Kives SL, Perlman S. Premenarchal recurrent periclitorectal abscess: a case report. *J Reprod Med* 2004;49:938-5.
3. Sur S. Recurrent periclitorectal abscess treated by marsupialization. *Am J Obstet Gynecol* 1983;147:340.
4. Kent SW, Taxiarchis LN. Recurrent periclitorectal abscess. *Am J Obstet Gynecol* 1982;142:355-6.
5. Radman HM, Bhagavan BS. Pilonidal disease of the female genitals. *Am J Obstet Gynecol* 1972;15:271-2.



Johan J. Mattelaer

Les tentations de Saint Antoine: attirait pour le diable ou hallucinations érotiques? (1^{ère} partie)

Johan J. Mattelaer

Urologue à Courtrai, Member History Office European Association of Urology

Quiconque visite des musées, des églises et des expositions connaît bien évidemment les nombreuses peintures illustrant les tentations de Saint Antoine dans le désert, un thème récurrent dans la peinture entre les 15^e et 20^e siècles.

Lorsque nous nous projetons dans l'esprit d'un homme du Moyen Âge, les tentations des démons et des monstres sont vraisemblables. Mais vu de notre époque, il semble s'agir davantage d'hallucinations érotiques.

C'est ce que nous souhaitons approfondir dans cet article.

ATHANASE ET SAINT ANTOINE

Athanase (en grec: Αθανάσιος, Athanásios) (env. 295-373) était patriarche d'Alexandrie, Père de l'Église et était honoré comme un saint. Il fut également témoin des violentes persécutions des chrétiens sous les empereurs Dioclétien et Galère. Selon Athanase, la re-création de l'homme n'est réelle que si son sauveur n'est autre que Dieu. Il fut ensuite canonisé par l'Église catholique romaine et élevé au rang de Père de l'Église. Il fait partie des quatre principaux Pères de l'Église orthodoxe et c'est d'ailleurs la raison pour laquelle on l'appelle «Athanase le Grand».

Athanase a écrit la *Vita Antonii* (la vie de Saint Antoine) (1). Ce Saint Antoine fut

Figure 1:

Saint Antoine Abbé, tenté par un lingot d'or. Fra Angelico, env. 1436, Museum of Fine Arts, Houston.



Figure 2:
Saint Antoine et le
centaure. Dessin,
Luini Bernardino,
École lombarde,
Louvre, Paris.



Figure 3:
La tentation de Saint Antoine, l'ermite, par David Teniers le Jeune
(1610-1690), Rijksmuseum, Amsterdam.



le tout premier moine et est donc considéré comme le père de tous les moines. C'est donc avec lui qu'a débuté la vie monastique en Égypte vers 250-275. Celle-ci s'est ensuite diffusée à travers tout l'Empire romain.

Entre 365 et 373, Athanase fut le premier à rédiger un rapport complet des tentations de Saint Antoine dans sa *Vita St. Antonii*. Vers 388, l'œuvre d'Athanase fut traduite en latin par Évagre d'Antioche. Celle-ci n'a pas seulement eu un impact considérable sur la théologie chrétienne, mais a aussi fortement influencé l'art religieux en Europe occidentale jusqu'à la seconde moitié du 20^e siècle.

L'ouvrage traite de la légende du fondateur de la vie monastique, Antoine d'Égypte. Ce saint fit don de tous ses biens après le décès de ses parents, s'installa dans le désert et y mena une vie d'ascète. Le diable a toutefois perçu une proie facile en Antoine et commença à lui murmurer des souvenirs de sa vie riche. Il tenta de faire douter Antoine en attirant son attention sur la rudesse de l'ascétisme et le chemin pénible vers Dieu. Le diable le tourmentait jour et nuit, il tenta même de l'inciter à la fornication en prenant l'apparence d'une femme, mais en vain. Antoine fut capable de réprimer ses pulsions grâce à l'ascétisme et se laissa enfermer par un ami dans un tombeau dans le désert. Le diable, accompagné de plusieurs démons, pénétra de nuit dans ce tombeau et roussa Antoine. Le lendemain matin, son ami, qui venait lui apporter du pain, le retrouva inconscient. Lorsqu'Antoine reprit connaissance, il décida de retourner au tombeau pour y prier. Il y reçut à nouveau la visite du diable et de ses démons, qui avaient à présent pris les traits d'animaux craintifs. Lorsque Dieu fit montre de sa présence en ouvrant le toit et en dirigeant un rayon de lumière sur Antoine, les démons disparurent. Antoine se sentit alors plus fort, il s'enfonça plus profondément dans le désert et y trouva une coupe d'argent que le diable avait déposée pour lui. Mais Antoine comprit la supercherie et prouva sa maîtrise de lui-même en délaissant cette coupe. Après cette dernière tentative, le diable le laissa en paix pour de bon (Figure 1).

Antoine recherchait délibérément des lieux où il pouvait s'attendre à rencontrer des démons. Le désert était en effet connu pour ses étranges créatures.



Figure 4:
Pieter van der
Heyden (1530-
1572), gravure sur
cuivre d'après Pieter
Bruegel de 1556: La
tentation de Saint
Antoine par toutes
sortes de monstres
surréalistes.

Voici une description typique des êtres étranges que vous pouvez y rencontrer, donnée par le biographe de Paul, le Père de l'Église Jérôme, dans la *Vita Pauli*, lorsqu'Antoine se rend chez Paul, errant à travers le désert, et ne sait pas précisément où habite celui-ci (2.§ VI): *Comme il achevait ces paroles, il (Antoine) vit un homme qui avait en partie le corps d'un cheval et qui était comme ceux que les poètes nomment Hippocentaures. Aussitôt qu'il l'eut aperçu, il arma son front du signe salutaire de la croix et lui cria: «Holà! en quel lieu demeure ici le serviteur de Dieu?» Alors ce monstre, marmottant je ne sais quoi de barbare et entrecoupant plutôt ses paroles qu'il ne les proférait distinctement, s'efforça de faire sortir une voix douce de ses lèvres toutes hérissées de poil, et, étendant sa main droite, lui montra le chemin tant désiré; puis, en fuyant, il traversa avec une incroyable vitesse toute une grande campagne et s'évanouit devant les yeux de celui qu'il avait rempli d'étonnement. Quant à savoir si le diable, pour épouvanter le saint, avait pris cette figure, ou si ces déserts si fertiles en monstres avaient produit celui-ci, je ne saurais en rien assurer (Figure 2).* Antoine n'était apparemment pas vraiment étonné de la présence de ce centaure dans le

désert. Une telle chose est plutôt prévisible en ces lieux. Antoine s'adresse également à l'étrange créature comme s'il en rencontrait chaque jour. Mais pourtant, il ne reste pas totalement dénué d'étonnement.

Il est connu qu'en règle générale, la faim, et plus précisément le manque de protéines, peut non seulement provoquer des hallucinations sensorielles, mais peut également engendrer une illusion et des rêves érotiques (Figure 3).

Même s'il est clairement question de diables dans les descriptions d'Athanase et d'Évagre, les dessins et les peintures représentant les tentations de Saint Antoine furent néanmoins davantage marqués par un caractère érotique. Il ne s'agissait plus seulement de figures diaboliques tentant de le séduire, mais de plus en plus de femmes nues et séduisantes y faisaient leur apparition (Figures 4 et 5) (3).

Grâce aux nombreuses représentations et peintures illustrant les tentations de Saint Antoine, nous sommes non seulement

capables de donner un aperçu de l'évolution de la peinture entre les 15^e et 20^e siècles, mais nous constatons également une nette métamorphose des créatures diaboliques et monstrueuses en femmes belles, voluptueuses et surtout séduisantes.

DES DIABLES DANS LE DÉSERT

Dans les représentations les plus anciennes, Antoine est principalement confronté à des diables et des démons. Un démon était considéré comme un «ange déchu», un diable, un «mauvais esprit» ou «esprit impur». À l'origine, δαιμον (daimon) était un terme grec plus neutre signifiant «idole» et une traduction du mot hébreu *elilim* qui, traduit librement, signifie «rien». Par ce terme utilisé dans l'Ancien Testament, les prophètes luttant contre l'idolâtrie évoquaient ironiquement ceux qui étaient tombés en adoration devant l'*elilim* de «pierre, de bois et de métal» et n'honoraient «rien» en fin de compte. Dans la Bible, on raconte également que les démons sont sous la domination de Satan,



Figure 5:
Jan Wellens de Cock,
La Tentation de Saint
Antoine, Museo
Thyssen-Bornemisza,
Madrid. On observe
également sur celle-ci
des créatures animales
à l'arrière-plan, mais
on remarque plus
particulièrement les
trois femmes nues
qui veulent séduire
Antoine.

c'est-à-dire le diable qui peut être considéré comme une sorte de démon supérieur. Dans l'esprit du Moyen Âge, Satan est en somme le plus important d'un grand groupe d'anges individuels qui se sont détournés de Dieu à un moment donné. Le nom Belzébuth est tiré du nom Baalzebub et tous deux signifient «seigneur de tout ce qui vole». Il s'agit du surnom biblique de Belzéboul (dérivé de Béelzéboul), qui signifie le «Seigneur de la maison». Dans le Nouveau Testament, Belzébuth/Belzéboul est appelé le seigneur des démons, une autre appellation du diable ou de Satan. Nous retrouvons également cette idée dans la *Vita d'Antoine*: (1.§ 22) *Sachons d'abord que les démons sont appelés démons non parce qu'ils ont été créés ainsi, car Dieu n'a rien créé de mauvais, eux aussi ont été créés bons, mais parce qu'ils sont devenus mauvais. Déchus qu'ils étaient de la sagesse céleste, se roulant alors autour de la terre, ils ont trompé les païens par des apparences et, pleins de haine contre nous autres chrétiens, ils mettent tout en œuvre pour nous fermer le chemin du ciel d'où ils sont exclus et où ils voudraient nous empêcher d'arriver.*

Figure 6:
La tentation de Saint Antoine, triptyque de Jérôme Bosch, partie supérieure du
panneau de gauche. Les diables emportent Antoine dans les airs et le laissent
ensuite tomber. Museu de Arte Antigua, Lisbonne.

James George Frazer (4) décrit très bien la vision que la population primitive avait à propos des esprits et des démons au Moyen Âge primitif. *Dans sa représentation, le monde grouille encore et toujours de ces étranges créa-*



tures qui ont été congédiées en raison d'une philosophie plus rationnelle. Tant éveillé qu'endormi, il croit être encerclé par des fées et des lutins, des esprits et des démons. Ils le suivent de près, troublent ses sens, prennent possession de lui, l'importunent, le dupent et le harcèlent de mille manières fantasques et diaboliques (Figure 6).

Les accidents qui le frappent, les pertes dont il souffre, le chagrin qu'il doit endurer, il attribue tout ceci soit à la sorcellerie de ses ennemis, soit à la rancœur, au courroux ou aux caprices des esprits. Leur présence permanente l'épuise, leur infatigable malveillance le désespère; il aspire avec un désir inexprimable à être totalement débarrassé d'eux et, au pied du mur et parce que sa patience a atteint ses limites, s'en prend de temps en temps violemment à ses bourreaux et tente désespérément de chasser toute la meute de ses terres, pour purifier l'air de leur présence grouillante.

Il est frappant de constater que dans les textes d'Antoine et des pères du désert, on ne parle ni d'enfer, ni de purgatoire. Ces notions apparaissent uniquement plus tard dans l'enseignement chrétien.

Les diables et les démons n'étaient pas les seuls à être attirés par Antoine, il y avait également des nains hideux et des êtres ressemblant à Pan (Figure 7).

En choisissant le désert comme lieu de méditation, Antoine et Paul ont évidemment suivi l'exemple de Jésus, qui y avait passé quarante jours de jeûne et où il avait résisté aux trois tentations de Satan (Matthieu 4,1). Même si selon la Bible, il a été traversé par l'Esprit de Dieu, il semble toutefois qu'il ait davantage recherché délibérément la confrontation avec le diable et qu'il ait suivi l'exemple de Jean-Baptiste avec ce séjour ascétique dans le désert. Tout comme Jésus est récompensé dans le désert par la compagnie des anges, nous constatons également dans la *Vita* que la lutte d'Antoine contre les démons est récompensée par une vision divine, la voix du Seigneur: (1.§ 10) *Cependant, le Seigneur n'oubliait pas la lutte de son serviteur, il vint à son secours. Antoine, levant les yeux au ciel, crut voir le toit s'entr'ouvrir et un rayon de lumière descendre jusqu'à lui.*

Figure 7:

Tentazioni di Sant'Antonio, peinture de Bernardo Parentino, Galleria Doria Pamphilj, Rome.



Figure 8:

La tentation de Bouddha, pierre, Museum Rietberg, Zurich.



Figure 9:

José Benlliure y Gil, *Francisco résiste à la tentation*, Valencia.





Figure 10:
La Tentation de
Saint Antoine
par Jérôme
Bosch (env.
1500-1525). Sur
ce tableau, nous
pouvons voir
l'ermite dans une
sorte d'oasis, avec
un cochon à son
pied gauche.



Figure 11:
Herri met de
Bles La tentation
de Saint Antoine,
fondation
Custodia,
Institut
Néerlandais,
collection Fritz
Lugt, Paris.

Outre Jean-Baptiste, Jésus et Antoine, Bouddha (Figure 8), Mahomet, François d'Assise (Figure 9) et de nombreux héros religieux des récits mythiques de l'humanité ont été mis à l'épreuve, généralement dans le désert. Cela leur convient parce que cela fait partie du chemin spirituel et de la destinée humaine. Le désert est l'endroit où Dieu vérifie ce que vous avez dans le cœur. Un proverbe arabe dit: *le désert est le jardin où Dieu se promène*. Dieu a deux jardins: le désert et le jardin d'Éden. Nous n'arrivons dans ce dernier que lorsque nous sommes passés par le premier.

Par ailleurs, nous ne devons pas envisager la notion de «désert» dans son sens littéral, à savoir une représentation de sable, pierres et rochers hostiles. En réalité, Antoine a séjourné (comme bon nombre de pères du désert) dans une oasis (elle-même entourée par le désert) avec une petite rivière ou une source et des arbres et de la végétation (Figure 10).

DES FEMMES VOLUPTUEUSES ET SÉDUCTRICES

Les femmes vont ensuite peu à peu faire leur apparition: (1. § 23) *lorsqu'ils ne peuvent pas, par d'obscènes voluptés, tromper un cœur, ils ont recours à d'autres stratagèmes; ils essayent d'effrayer par de vains fantômes en prenant la ressemblance et les manières de femmes, de bêtes féroces, de reptiles, de personnages d'une grandeur extraordinaire...*

On peut toutefois encore faire une distinction entre les démons qui viennent «véritablement de l'extérieur» et les démons qui correspondent à des manifestations «incarnées» de leurs propres envies, désirs et autres mauvaises pensées, et qui sont projetées «en dehors» de l'individu. Mais quoi qu'il en soit, les personnes souffrant d'hallucinations à l'époque devaient être convaincues que leurs «visions» (qui ne correspondent pas aux visions telles qu'on les entend actuellement) étaient réelles (Figure 11).

Et cela s'applique à la fois à Antoine, qui vécut au 4^e siècle, et aux personnes souffrant du «feu de Saint Antoine» (zona) et à la population du Moyen Âge en général. Nous devons donc interpréter le témoignage littéraire de la vie d'Antoine et les peintures sur lesquelles il est représenté avec des démons comme une sorte de «réalisme» et non de «fantasme». Dans l'art plus appliqué, cela devient alors un symbolisme à la base réaliste.

Dans la peinture, on reproduit généralement des femmes voluptueuses dans les tentations, mais les représentations qui y sont évoquées reflètent également toutes sortes de visions d'angoisse et à cette fin, nous pensons évidemment en particulier à Jérôme Bosch, qui utilisait également souvent d'autres possibilités afin de peindre les diables, les démons et les portes de l'enfer. Il dévoile des démons actifs, pas des démons dociles, mais ceux-ci se retrouvent généralement du côté des vainqueurs. L'interprétation picturale des tentations ou des épreuves fut davantage

définie par la «mentalité de l'époque» combinée à la vision personnelle de l'artiste que par une reconstruction des expériences d'Antoine lui-même, pour autant que celles-ci apparaissent clairement dans sa biographie. En règle générale, l'attitude des ascètes était hostile aux femmes, pour l'exprimer avec douceur. C'était le déguisement favori du diable. Par conséquent, toute femme était à même de tenter l'ascète. Comme le montre la *Vita* d'Antoine: (1.§ 5)... *L'ennemi voyant sa faiblesse contre la résolution d'Antoine et se voyant même repoussé par sa fermeté, terrassé par la grandeur de sa foi et mis en fuite par ses prières assidues, se confiant alors dans les armes charnelles et s'en glorifiant.* Car ce sont les premières embûches qu'il dresse à la jeunesse... *L'esprit infernal osa même pendant la nuit prendre la ressemblance d'une femme et imiter toutes ses manières pour le séduire.* (1.§ 19) *Quant aux voluptés immondes, non*

seulement, nous ne les rechercherons pas, mais nous les fuirons comme un plaisir passager... (1.§ 23) *lorsqu'ils ne peuvent pas, par d'obscènes voluptés, tromper un cœur, ils ont recours à d'autres stratagèmes; ils essayent d'effrayer par de vains fantômes en prenant la ressemblance et les manières de femmes...* (1.§ 55) *Il répétait le même conseil à tous les moines qui venaient le trouver, d'avoir foi dans le Seigneur, de l'aimer, de se garder des pensées malhonnêtes, de fuir les plaisirs de la chair...* (Figure 12).

Les privations peuvent susciter de puissants fantasmes concernant les choses auxquelles on renonce. L'épreuve de l'ascète était alors de faire pencher ces fantasmes dans une direction mystique et de continuer à s'orienter avec cette même sorte de fascination ou d'obsession. C'est de là que viennent donc toutes ces *tentations* de femmes voluptueuses!

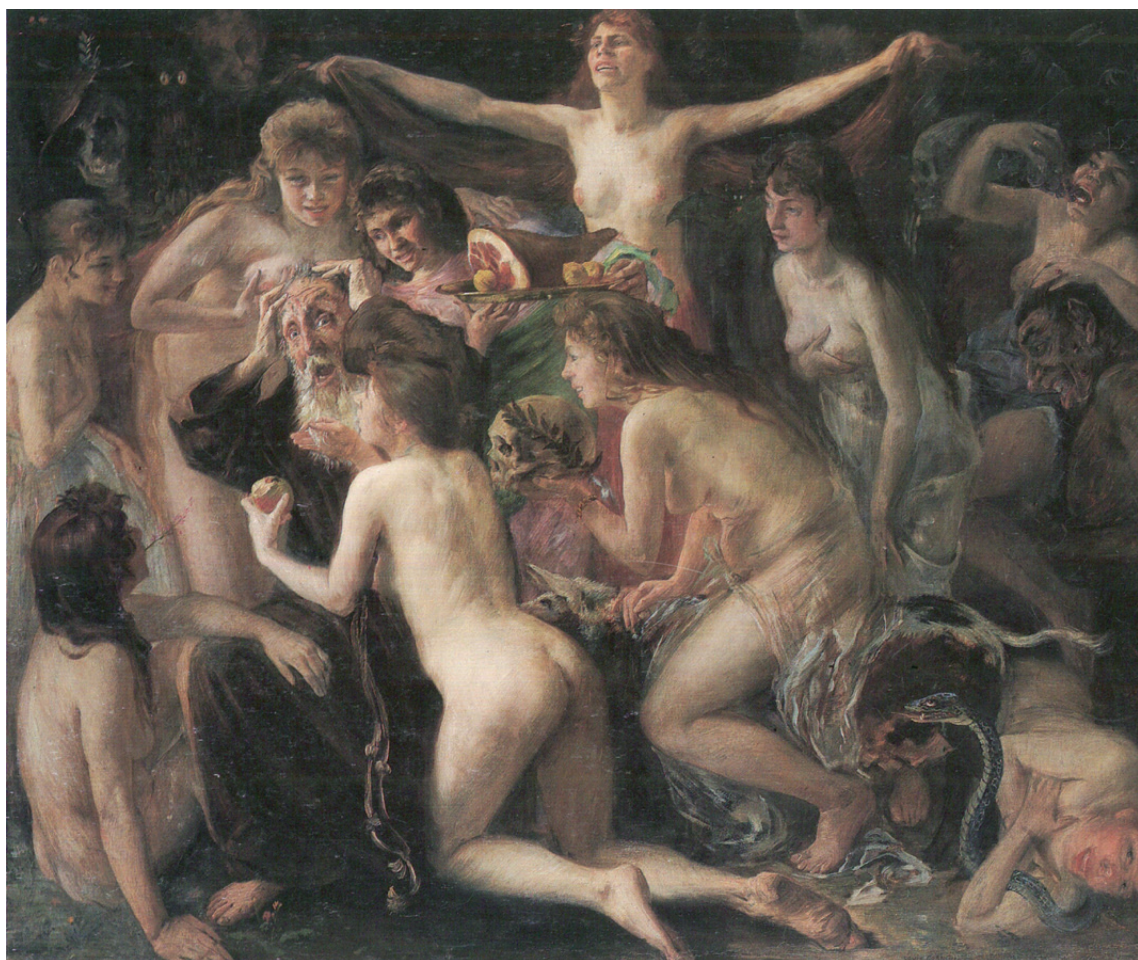
Bien que l'on parle généralement des «tentations», il est judicieux de faire une nette distinction entre les *tentations* (femmes voluptueuses, or, mets, biens, etc.) et les *épreuves* (monstres, diables et démons). Nous constatons par conséquent que dans la peinture, le diable prend souvent (voire la plupart du temps) l'apparence de femmes séduisantes, chose que l'on retrouve également fréquemment dans d'autres arts tels que la musique, l'opéra, la littérature et le théâtre.

Références

1. Athanasius Magnus Alexandrinus, *Vita Antonii*, St. Benno-Verlag, Leipzig, 1986 (version fr: Athanase d'Alexandrie, *Vie de Saint Antoine*, traduit par C. de Rémondange, 1874 ([http://fr.wikisource.org/wiki/Vie_de_saint_Antoine_\(R%C3%A9mondange\)](http://fr.wikisource.org/wiki/Vie_de_saint_Antoine_(R%C3%A9mondange)))
2. Hieronymus, *Vita Pauli, Het leven van Paulus van Thebe*, bezorgd, vertaald en toegelicht door Vincent Hunink, Uitgeverij P, Leuven, 2002 (Version FR: Saint Jérôme, *Vie de Paul de Thèbes*, traduction, introduction et notes par P. de Labriolle, Suisse, 1886) (<http://gallica.bnf.fr/ark:/12148/bpt6k916430/f73.image>)
3. Musitelli S, Bossi I. *From "Devil's temptation" to "Erotic Imagination"*, De Historia Urologiae Europaeae, vol.20, p.67-79, History office EAU, Arnhem, 2013
4. Frazer, James George. *Folklore in the Old Testament: studies in comparative religion, legend and law*. London, 1923.

Figure 12:

Lovis Corinth (1858-1925)
 Versuchung des heiligen
 Antonius (1897), Bayerische
 Staatsgemäldesammlung,
 Munich.



Bacilac femina®

➡ L'évidence féminine

Souches de Lactobacilles G.Reid
L. rhamnosus GR-1
L. reuteri RC-14

- ✓ SANS GLUTEN
- ✓ SANS LACTOSE
- ✓ CAPSULE D'ORIGINE VÉGÉTALE



30 Capsules: 24,90 €
60 Capsules: 39,50 €

* Reid G. et al., 2001. Bruce A.W., Fraser N. et al., Oral probiotics can resolve urogenital infections. FEMS Immunol. Med. Microbiol. 2001 ; 30 : 49–52.

Mendling W., 2009. Back to the roots – mit Laktobacillen und Probiotica 50, 396 – 404.

Reid, 2003. Urogenital infections in women, can probiotics help ? Postgrad. Med. J. 2003 ; 79 : 428–432



www.ggolfb.be
ggolfb@skynet.be

! Adressez vos abstracts régulièrement à ggolfb@skynet.be!

Lors des symposiums du GGOLFB, un quart d'heure de présentation orale est réservé aux assistants en formation OB/GYN. La meilleure communication orale de l'année se verra récompensée d'un prix d'un montant de 500 Euros. De même, une session posters sera prévue lors de chaque symposium. Le meilleur poster sera également récompensé d'un prix d'un montant de 500 Euros.

GGOLFB meets ABeFUM again

Samedi 17 juin 2017, BluePoint, Liège
 Orateurs presentis: Pierre Bernard, Xavier Capelle, Frédéric Chantraine, Caroline Delforge, Chiara Landolfo, Rosine Lejeune, Jean-Marc Levaillant, Didier Riethmuller,...

1/2 journée «Éthique et économie»

Samedi 9 décembre 2017

RÉUNIONS NATIONALES

Sensibilisation à la sexologie clinique pour gynécologues

Deux journées pour affiner notre écoute et la prise en charge des problématiques sexuelles de nos patientes en gynécologie-obstétrique: une formation proposée aux gynécologues attirés ainsi qu'aux PG/assistants seniors et soutenue par le Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (GGOLFB).

Les intervenants sont membres de la Société des Sexologues Universitaires de Belgique (SSUB): Dr Nathalie Michaux (gynécologue UCL), Dr Robert Andrienne (urologue ULg), Dr Fabrice Jurysta (psychiatre ULB), Dr Armand Lequeux (gynécologue UCL).

Où et quand? Fac de psycho à Louvain-la-Neuve – Samedi 22 avril et samedi 13 mai 2017 de 9h à 17h30

Modalités d'inscription: un mail vers armand.lequeux.al@gmail.com accompagné d'un versement de 200€ (180€ pour les membres du GGOLFB) sur le compte BE46 2710 3659 8536 de Lequeux Armand avec la mention *sexo/gynéco*. Nombre limité de participants. Accréditation Inami prévue

Congrès national de la Société Royale Belge de Gynécologie et d'Obstétrique (SRBGO) – "Gynaecologic and Obstetric surgery: Optimizing Security"

07/10/2017, Dolce, La Hulpe



RÉUNIONS INTERNATIONALES

> September

XIX World Congress Gestational Trophoblastic Diseases

21-24/09/2017, Amsterdam (The Netherlands)
<http://worldcongress-isstd.org>

Dear ISSTD/EOTTD member

On behalf of the Executive Committee of the International Society of the Study of Trophoblastic Diseases (ISSTD) and the Dutch Working Party on Trophoblastic Disease, we like to welcome you to the XIX Biannual World Congress in Amsterdam, The Netherlands, September 21-24, 2017. This is the first combined meeting of the ISSTD and the European organization for the Treatment of Trophoblastic Disease (EOTTD).

This Congress is a unique platform for dedicated clinicians and scientists to present their work which provides valuable insights into the mechanisms and management of gestational trophoblastic diseases, to ultimately improve the clinical outcome of women with gestational trophoblastic disease. We are looking forward to greeting all of our trophoblast friends and meeting new colleagues who are interested in gestational trophoblastic diseases. Please visit our congress website for more information and register as soon as possible.

Yours sincerely,

The Local ISSTD Congress Organizing Committee,
 Dr. Christianne Lok
 Dr. Leon Massuger
 Dr. Nienke van Trommel
 Dr. Anneke Westermann

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Lenzetto 1,53 mg/dose. Solution pour pulvérisation transdermique.
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
 Chaque spray libère 90 microcristaux de spray transdermique, une solution contenant 1,53 mg d'estradiol (équivalent à 1,58 mg d'estradiol hémihydraté). **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution pour pulvérisation transdermique. La solution est transparente, incolore à jaune pâle. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Traitement hormonal de substitution séquentiel (THS) pour traiter les symptômes de déficit d'œstrogène chez les femmes ménopausées (chez les femmes dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois ou ménopausées chirurgicale/intacte, avec ou sans intact ou hystérectomisées). L'expérience du traitement des femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie Lenzetto est administré une fois par jour, soit en tant que monothérapie soit dans le cadre d'un traitement séquentiel continu (lorsqu'il est combiné à un progestatif). Une vaporisation d'une dose calibrée est administrée une fois par jour sur la peau sèche et non abîmée de l'avant-bras, comme dose de départ. La posologie peut être augmentée jusqu'à deux vaporisations d'une dose calibrée sur l'avant-bras, en fonction de la réponse clinique. L'augmentation de la posologie doit être basée sur le degré des symptômes de la ménopause de la patiente et doit s'effectuer uniquement après un minimum 4 semaines de traitement continu par Lenzetto. La dose quotidienne maximale est de 3 vaporisations d'une dose calibrée (4,59 mg/jour) sur l'avant-bras. L'augmentation de la posologie doit être discutée avec le médecin. Pour les patientes qui ont des difficultés pour appliquer la dose prescrite sur des zones distinctes, qui ne se chevauchent pas, situées sur le même avant-bras, Lenzetto peut également être appliqué sur l'autre avant-bras, ou sur des endroits situés sur la partie inférieure de la cuisse. Pour l'instauration et la poursuite du traitement des symptômes de la ménopause, la dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la plus courte durée possible (voir la notice "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi"). Lorsque le degré de symptômes de la ménopause d'une patiente ne diminue pas après une augmentation de la dose, la patiente doit revenir à sa dose précédente. Les patientes doivent être réévaluées périodiquement, en fonction du tableau clinique (par ex., à 3 à 6 mois d'intervalle), pour déterminer si le traitement est toujours nécessaire (voir la notice "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi"). Lorsque des œstrogènes sont prescrits à une femme ménopausée non-hystérectomisée, il convient également d'ajouter au traitement un progestatif approuvé pour l'ajout au traitement par œstrogène afin de réduire le risque de cancer de l'endomètre. Seuls des progestatifs approuvés pour l'ajout au traitement par œstrogène doivent être administrés. Chez les femmes non-hystérectomisées: Chez les femmes non-hystérectomisées, le produit doit être associé à un progestatif approuvé pour l'ajout au traitement par œstrogène selon un schéma posologique séquentiel et continu: l'œstrogène est administré en continu. Le progestatif est ajouté au minimum pendant 12 à 14 jours de chaque cycle de 28 jours, de manière séquentielle. Il convient de conseiller les patientes naïves de traitement et les patientes qui souhaitent modifier leur THS (cyclique, séquentiel ou combiné continu) sur la manière d'instaurer le traitement. Durant les périodes au cours desquelles l'œstrogène est associé au progestatif, il est possible d'observer un saignement de privation. Un nouveau cycle de traitement de 28 jours est démarré sans observer de pause. Chez les femmes hystérectomisées: Sauf en cas de diagnostic antérieur d'endométriose, il n'est pas recommandé d'ajouter un progestatif chez les femmes hystérectomisées. En cas d'oubli de dose, la patiente doit sauter la dose manquante et prendre la dose suivante à l'heure habituelle. L'oubli d'une dose peut augmenter la probabilité d'un saignement intermenstruel et de pertes de sang. **Mode d'administration** Le récipient doit être tenu en position verticale droite pour la vaporisation. Avant d'utiliser un nouvel applicateur pour la première fois, la pompe doit être amorcée en vaporisant trois fois dans le capuchon. La dose quotidienne correspond à une vaporisation sur la partie inférieure de l'avant-bras. Si la dose quotidienne prescrite est de deux trois vaporisations, celles-ci doivent être appliquées sur des zones adjacentes qui ne se chevauchent pas (côté à côté) de 20 cm² sur la surface interne du

dans des conditions de températures extrêmes, comme dans un sauna ou lors d'un bain de soleil, par exemple. **Application d'un écran solaire** - En cas d'application d'un écran solaire environ une heure après l'administration de Lenzetto, l'absorption d'estradiol peut diminuer de 10%. Si les femmes utilisent un écran solaire 1 heure après avoir administré Lenzetto, cela peut réduire la quantité de Lenzetto absorbée par leur peau. **Femmes en surpoids et obèses** : Des données limitées indiquent que la vitesse et le degré d'absorption de Lenzetto peuvent être réduits chez les femmes en surpoids et obèses. Durant le traitement, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de Lenzetto. La modification de la dose doit être discutée avec le médecin. **La population pédiatrique** : Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Lenzetto dans la population

à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES** Dans une étude randomisée, contrôlée contre placebo de 12 semaines sur Lenzetto menée auprès de 454 femmes, 80 à 90 % de femmes randomisées pour recevoir le médicament actif ont reçu au moins 70 jours de traitement et 75 à 85 % des femmes randomisées pour recevoir un placebo ont reçu au moins 70 jours de traitement. Les événements indésirables les plus fréquents étaient la tension et la douleur mammaires qui ont été signalées par 26 (5,7 %) sujets et les céphalées qui ont été signalées par 11 (2,4 %) des sujets recevant Lenzetto. Les migraines et les nausées, également des effets indésirables connus associés au traitement œstrogénique, ont été signalées par 1 (1,8 %) et 5 (1,1 %) des sujets, respectivement. L'incidence de ces événements indésirables n'a montré aucun lien

tension mammaire. Décoloration mammaire, Écoulement mammaire, Polype cervical, Hyperplasie endométriale, Kyste ovarien, Vaginisme, Augmentation du taux de gamma-globulines, Augmentation du taux de cholestérol sanguin, Augmentation du taux de cholestérol sanguin, Anxiété, Diminution de la libido, Augmentation de l'œdème, Migraine, Intolérance aux lentilles de contact, Ballonnements, Vomissements, Mucite, Acné, Spasmes musculaires, Dysménorrhée, Syndrome rappelant le syndrome prémenstruel, Augmentation du volume mammaire, Fatigue. De plus, dans le cadre de la surveillance active commercialisation, les événements indésirables suivants ont été signalés: Affections de la peau et/ou tissu sous-cutané: Alopecie, Chloasma, Décoloration de la peau. **Risque de cancer du sein** : Une augmentation 2 fois

à 12 (issu des taux d'incidence de référence dans les pays développés). **Risque relatif** est 1,2. Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS sur 5 ans (IC à 95 %) est 1-2 (0-3). **Traitement œstro-progestatif**, Plage d'âges de 50 à 65 années, Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 femmes non utilisatrices de THS sur 5 ans est de 9 à 12 (issu des taux d'incidence de référence dans les pays développés). **Risque relatif** est 1,7. Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS sur 5 ans (IC à 95 %) est 6 (5-7). **Etude WHI aux États-Unis** - Risque additionnel de cancer du sein sur 5 ans d'utilisation. CEE : œstrogènes conjugués équinés, MPA: médroxyprogestérone. **Traitement uniquement à base d'œstrogène**, Plage d'âges de 50 à 79 années, Incidence pour 1 000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans est 21.

PP 13,38 €

non-hystérectomisées. Le risque de cancer de l'endomètre est d'environ 5 cas pour 1 000 femmes non-hystérectomisées et n'utilisant pas de THS. Chez les femmes non-hystérectomisées, l'utilisation d'un THS uniquement à base d'œstrogène n'est pas recommandée en raison de l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre dans les études épidémiologiques, l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre dépendait de la durée de traitement uniquement à base d'œstrogène et de la dose d'œstrogène, et variait entre 5 et 55 cas supplémentaires diagnostiqués pour 1 000 femmes âgées de 50 à 65 ans. L'ajout d'un progestatif au traitement uniquement à base d'œstrogène pendant au minimum 12 jours par cycle, permet de prévenir l'augmentation du risque. Dans l'étude MWS, l'utilisation pendant cinq ans d'un THS combiné (séquentiel ou continu) n'a pas augmenté le risque de cancer de l'endomètre (RR = 1,0 (0,8 à 1,2)). **Cancer ovarien** : L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien diagnostiqué. Une méta-analyse portant sur 52 études épidémiologiques a signalé un risque accru de cancer ovarien chez les femmes prenant actuellement un THS par rapport aux femmes n'en ayant jamais pris (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans, prendre un THS pendant cinq ans entraîne l'apparition d'un cas supplémentaire pour 2000 utilisatrices. Chez les femmes âgées entre 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2000 sur une période de cinq ans. **Risque de thromboembolie veineuse**: Le THS est associé à une augmentation de 1,3 à 3 fois du risque relatif de survenue d'un accident thromboembolique veineux (TEV), c'est-à-dire, une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire. La probabilité de survenue d'un tel événement est plus élevée au cours de la première année d'utilisation du THS. **Etudes WHI** - Risque additionnel d'accident thromboembolique veineux sur 5 ans de traitement. **Œstrogène par voie orale uniquement** (étude chez des femmes hystérectomisées), Plage d'âges de 50 à 79 années, Incidence pour 1 000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans est 7. **Risque relatif** et IC 95% est 1,2 (0,6-2,4). Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS (IC à 95 %) est 1 (0-10). **Traitement œstro-progestatif par voie orale**, Plage d'âges de 50 à 79 années, Incidence pour 1 000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans est 4. **Risque relatif** et IC 95% est 2,3 (1,2-4,3). Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS (IC à 95 %) est 5 (1-13). **Risque de maladie coronarienne**: Le risque de maladie coronarienne est légèrement augmenté chez les utilisatrices de THS œstro-progestatif au-delà de 60 ans. **Risque d'accident vasculaire cérébral ischémique**: Le traitement œstro-progestatif et le traitement uniquement à base d'œstrogène sont associés à une augmentation d'1,5 fois du risque relatif d'accident vasculaire cérébral ischémique. Le risque d'accident vasculaire cérébral hémorragique n'est pas augmenté lors de l'utilisation d'un THS. Ce risque relatif ne dépend pas de l'âge ni de la durée du traitement, mais comme le risque de base est fortement dépendant de l'âge, le risque global d'accident vasculaire cérébral chez les femmes utilisant un THS augmente avec l'âge. **Etudes WHI combinées** - Risque additionnel d'accident vasculaire cérébral* sur 5 ans de traitement. (Aucune distinction n'a été faite entre les accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques). **Plage d'âges de 50 à 59 années**, Incidence pour 1 000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans est 8. **Risque relatif** et IC 95% est 1,3 (1,1-1,6). Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS sur 5 ans (IC à 95 %) est 3 (1-5). Les effets indésirables suivants sont également étés rapportés lors de l'administration d'un traitement œstrogénique et/ou progestatif : angio-œdème, réactions anaphylactoides/anaphylactiques, intolérance au glucose, excitation mentale, troubles de l'humeur, irritabilité, exacerbation de la chorée, exacerbation de l'épilepsie, démence (voir rubrique 4.4), exacerbation de l'asthme, icterite cholestatique,



Lenzetto®

1,53 mg estradiol/vaporisation

Le 1^{er} spray transdermique pour la ménopause

bras, entre le coude et le poignet, que l'on laisse sécher pendant environ 2 minutes. Les femmes doivent couvrir le site d'application avec un vêtement si une autre personne est susceptible d'être en contact avec cette zone de la peau après que le spray ait séché. Le site d'application ne doit pas être lavé pendant 60 minutes. Ne pas laisser une autre personne toucher le site d'application dans les 60 minutes suivant la vaporisation. Ne pas laisser les enfants entrer en contact avec la zone du bras où Lenzetto a été vaporisé. Si un enfant entre en contact avec la partie du bras sur laquelle Lenzetto a été vaporisé, laver la peau de l'enfant avec du savon et de l'eau dès que possible. Ne pas laisser les animaux domestiques lécher ou toucher le bras sur lequel Lenzetto a été vaporisé. Les petits animaux sont particulièrement sensibles à l'œstrogène contenu dans Lenzetto. Contacter un vétérinaire si un animal domestique montre des signes d'égarissement des mamelles/mamelons et/ou gonflement de la vulve, ou tout autre signe de maladie. Des études suggèrent que pour une application sur la surface interne de l'avant-bras, l'absorption d'estradiol est identique pour une application de Lenzetto sur la peau de la cuisse, mais inférieure pour une application sur la peau de l'abdomen. **Température élevée de la peau** : L'effet d'une augmentation de la température ambiante sur Lenzetto a été étudié et aucune différence cliniquement pertinente au niveau du degré d'absorption de Lenzetto n'a été observée. Toutefois, Lenzetto doit être utilisé avec précaution

Traitement des symptômes de déficit d'œstrogène chez les femmes ménopausées

GEDEON RICHTER
serving women since 1901

pédiatrique. **CONTRE-INDICATIONS** Cancer du sein connu ou suspecté; Tumeurs malignes œstrogène-dépendantes (par ex., cancer de l'endomètre) connues ou suspectées; Hémorragie génitale non diagnostiquée; Hyperplasie endométriale non traitée; Thromboembolie veineuse antérieure ou présente (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire); Troubles C. protéiniques connus (par ex., déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine, voir la notice "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi"); Maladie thrombo-embolique artérielle active ou récente (par ex., angor infarctus du myocarde); Maladie hépatique aiguë, ou antécédent de maladie hépatique tant que les résultats des analyses de la fonction hépatique ne sont pas redevenus normaux; Porphyrie; Hypersensibilité à la substance active ou

évident entre la dose et la réponse. Les événements indésirables rapportés à une fréquence inférieure à 10 % tout au long de cet essai sont présentés dessous. Les événements indésirables sont classés en fonction de la classe d'organes et de leur fréquence, selon la convention de fréquence du MedDRA : fréquent (> 1/100, < 1/10), peu fréquent (< 1/1 000, < 1/10 000), rare (< 1/10 000, < 1/1 000 000). Fréquent : Céphalée; Douleur abdominale; Nausées; Éruption cutanée; Saignement utérin/vaginal, notamment "spotting"; Augmentation du poids; Ménorrhagie; Diminution du poids; Prurit; Peu fréquent : Inaction d'hypertension; Humeur dépressive; Insomnie; Oublis/mémorisation; Vertige; Troubles visuels; Papillites; Hypertension; Diarrhée; Dyspepsie; Érythème noueux; Ulcère; Irritation cutanée; Myalgie; Douleur mammaire,

supérieure du risque de cancer du sein a été signalée chez les femmes suivant un traitement œstro-progestatif pendant plus de 5 ans. L'augmentation du risque chez les utilisatrices de traitement uniquement à base d'œstrogène est nettement plus faible que celui observé chez les utilisatrices de traitements œstro-progestatifs. Le niveau de risque est dépendant de la durée du traitement. Les résultats du plus grand essai randomisé contrôlé contre placebo (étude WHI) et de la plus grande étude épidémiologique (MWS) sont présentés ci-après. **Etude Million Women (MWS)** - Estimation du risque additionnel de cancer du sein sur 5 ans de traitement. **THS uniquement à base d'œstrogène**, Plage d'âges de 50 à 65 années, Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 femmes non utilisatrices de THS sur 5 ans est de 9

Risque relatif et IC 95% est 0,8 (0,7-1,0). Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS sur 5 ans (IC à 95 %) est -4 (-6-0). **Etude WHI** chez les femmes hystérectomisées, qui n'ont pas montré d'augmentation du risque de cancer du sein. **Œstrogène CEE + progestatif sécaté de l'orsque l'analyse était limitée aux femmes n'ayant pas utilisé de THS avant l'étude**, aucune augmentation du risque au cours des 5 premières années de traitement n'a été observée; après 5 ans, le risque était plus élevé que chez les non utilisatrices. Plage d'âges de 50 à 79 années, Incidence pour 1 000 femmes dans le bras placebo sur 5 ans est 17. **Risque relatif** et IC 95% est 1,2 (1,0-1,5). Nombre de cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices de THS sur 5 ans (IC à 95 %) est 4 (0-9). **Risque de cancer de l'endomètre** - Femmes ménopausées.

augmentation de l'incidence de calculs biliaires, pancréatite, extension des hémangiomes hépatiques, chloasma ou mélasma, pouvant persister après l'arrêt du médicament; érythème polymorphe; éruption hémorragique; perte des cheveux; arthralgies; galactosémie; changements frottyrolytiques du sérum; augmentation de la taille des lymphoïtes utérins; modifications dans la quantité de sécrétion du col de l'utérus; modifications au niveau d'un ectropion cervical; candidose vaginale; hypocalcémie (affection préexistante). **Déclaration des effets indésirables suspects**: La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, ELUROSTATIC, Place Victor Horta, 40-40, B-1060 Bruxelles, Site internet : www.afmps.be, e-mail : adversereactions@fagg.afmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: http://www.sps.public.lu/fr/archives/pharmacie-medicament/index.html. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Gedeon Richter Plc. H-1103 Budapest Gyömrői út 19-21. **Numéro(s) d'Autorisation de MISE SUR LE MARCHÉ** BE47426 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 05/2016 **Sur prescription** médicale

manhaē

UN ACCOMPAGNEMENT PENDANT TOUTE LA PÉRIODE MÉNOPAUSIQUE.

Manhaē est une solution nutritionnelle,
sans aucune source de phytoestrogènes,
adaptée à toutes les femmes en période
de pré-ménopause et ménopause.



UNE FORMULE UNIQUE :

- EPA et DHA : sont des acides gras polyinsaturés à longue chaîne de la famille des Oméga-3 et sont apportés par les Endophospholipides® et l'huile de poisson.
- Huile de bourrache : apporte du GLA
- Fer, vitamines B9 et E, bêta-carotène, zinc
- Flavonoïdes de *Citrus* (orange douce)

76%
DE SATISFACTION*

DES ÉTUDES SCIENTIFIQUES :

- Étude multicentrique 2005 – Biofortis – Essai n° 3705
- Étude multicentrique 2007 – Biofortis – Essai n° 6807
- Étude clinique randomisée en double aveugle contre placebo 2009
*Proclaim – Essai n° 2413

1 capsule par jour à avaler au cours du repas principal

CNK : 2451-607 – Existe aussi en format 3 mois – CNK : 2896-462 – NUT/PL 347/147.

Complément alimentaire.



Manhaē préserve la féminité de chaque femme.

Cette annonce est strictement destinée aux professionnels de la santé.

Nutrisanté
Laboratoires

Strengthen your organism