

MEDI-762-SPHERE

L'HEBDO DU GÉNÉRALISTE

ACTUALITÉ SOCIO-PROFESSIONNELLE
«Il est temps d'écrire un document
fondateur pour définir quel sera
notre métier de demain»

Une interview de Paul De Munck

PAROLE(S) DE GÉNÉRALISTE
Entre médecine générale
et accompagnement
de l'avortement

Entretien avec les Drs M. Mittler et E. Peeters

FOCUS: SANTÉ DE LA FEMME

Lecture accréditée

La contraception
en 2024

Pr Johan Verhaeghe

Difficultés
sexuelles
postnatales

Dr Caroll Gilson

Androgel[®]
16,2mg/g gel (testostéron)

Besins Healthcare SA

www.medi-sphere.be

▼ 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 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT EFLUELDA TETRA, suspension injectable en seringue préremplie

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes* : A/Victoria/4789/2022 (H1N1) pdm09-souche analogue (A/Victoria/4789/2022, IVR-238), .60 microgrammes HA** A/Darwin/9/2021 (H3N2)-souche analogue (A/Darwin/9/2021, SAN-010) .60 microgrammes HA** B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage), .60 microgrammes HA** B/Phuket/3073/2013-souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage), .60 microgrammes HA** Pour une dose de 0,7 ml * cultivées sur oeufs embryonnés de poules ** hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2023/2024. EFLUELDA TETRA peut contenir des traces d'oeuf, comme l'ovalbumine, et des traces de formaldéhyde, utilisés lors du procédé de fabrication (voir rubrique 4.3).

FORME PHARMACEUTIQUE Suspension injectable, en seringue préremplie. EFLUELDA TETRA, après avoir été agité doucement, est un liquide opalescent, incolore.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES EFLUELDA TETRA est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus en prévention de la grippe. EFLUELDA TETRA doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Posologie Chez les adultes de 60 ans et plus : une dose de 0,7 ml. Population pédiatrique La tolérance et l'efficacité de EFLUELDA TETRA chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Mode d'administration L'administration de ce vaccin se fait de préférence par voie intramusculaire. La voie sous-cutanée peut cependant également être utilisée. L'injection intramusculaire se fait de préférence dans la région deltoïde. Ce vaccin ne doit pas être injecté dans la fesse, ou dans des zones pouvant être le siège d'un tronc nerveux majeur. Pour les instructions concernant la préparation du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6.

PRIX	
Prix public, TVA incluse	40,87€
Prix remboursé**	10,36€
Prix remboursé patient BIM**	6,16€

CONTRE-INDICATIONS Hypersensibilité aux substances actives, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à tout constituant pouvant être présent à l'état de traces comme les oeufs (ovalbumine, protéines de poulet) et le formaldéhyde.

EFFETS INDÉSIRABLES Résumé du profil de sécurité Les informations sur les effets indésirables sont basées sur les données provenant de deux essais cliniques avec EFLUELDA TETRA et sur les données issues d'essais cliniques et de l'expérience après commercialisation du vaccin grippal trivalent (virion fragmenté, inactivé) Haute Dose (TIV-HD). La sécurité d'emploi de EFLUELDA TETRA a été évaluée lors d'une analyse groupée de deux essais cliniques (QHD00013 et QHD00011) dans lesquels 2 549 adultes âgés de 60 ans et plus (378 adultes âgés de 60 à 64 ans et 2 171 des adultes âgées de 65 ans et plus) ont reçu EFLUELDA TETRA. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés après la vaccination étaient la douleur au site d'injection, survenu chez 42,6 % des participants à l'étude, suivi de myalgies (23,8 %), de céphalées (17,3 %) et de malaises (15,6 %). La majorité de ces réactions sont survenues et se sont résolues dans les trois jours suivant la vaccination. L'intensité de la plupart de ces effets était légère à modérée. Globalement, les effets indésirables étaient généralement moins fréquents chez les participants âgés de 65 ans et plus que chez les patients âgés de 60 à 64 ans. La réactogénicité de EFLUELDA TETRA était légèrement plus importante en comparaison avec le vaccin à dose standard, mais aucune différence majeure au niveau de l'intensité n'a été observée. La sécurité d'emploi de EFLUELDA TETRA (QIV-HD) a été évaluée dans une étude descriptive (QHD00028) dans laquelle les sujets ont reçu le QIV-HD en association avec une dose de rappel expérimentale de 100 mcg de vaccin à ARNm contre la COVID-19 (à nucléoside modifié) (n=100), QIV-HD uniquement (n=92) ou une dose de rappel expérimentale de 100 mcg de vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 uniquement (n=104). La fréquence et la sévérité des réactions indésirables locales et systémiques étaient similaires chez les sujets qui ont reçu une administration concomitante de QIV-HD et du vaccin à ARNm contre la COVID-19 sous licence et chez les sujets ayant reçu une dose de rappel du vaccin à ARNm contre la COVID-19 sous licence.

Liste tabulée des effets indésirables : Les données ci-dessous résument la fréquence des effets indésirables enregistrés suivant la vaccination par EFLUELDA TETRA et des effets indésirables rapportés au cours du développement clinique et de l'expérience après commercialisation TIV-HD (marqués par * cidessous). Les effets indésirables sont classés en fonction de leur fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (≥1/10) ; Fréquent (≥1/100 < 1/10) ; 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).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration Très fréquent - Douleur au site d'in-



**NOUVEAU
VACCIN GRIPPAL
HAUTE DOSE,
REMBOURSÉ
POUR ≥ 75 JAAR***

Efluelda® Tetra

**MOINS D'HOSPITALISATIONS PAR RAPPORT
À LA DOSE STANDARD¹**

- Afin de garantir la protection de vos patients ≥ 75 ans résidant à leur domicile, assurez-vous de prescrire et d'émettre une demande de remboursement pour le vaccin Efluelda Tetra®.
- Informez dès à présent les pharmaciens afin qu'elles puissent prévoir suffisamment de vaccins Efluelda Tetra®.

INFOS POUR ACCOMPAGNER VOS PATIENTS

Scannez ce QR code pour plus d'informations et de services pour vous accompagner, vous et vos patients, dans la vaccination contre la grippe



*Efluelda fait l'objet d'un remboursement chez des patients ≥ 75 ans, résident à leur domicile (Non institutionnalisé ou ne séjournant pas dans une autre forme d'institution) ET pour les patients ≥ 65 ans institutionnalisés (maison de repos et de soins, maisons de convalescence, centre de court-séjour, centre d'accueil de jour et de soins de jour, résidence-services), et/ou séjournant dans une autre forme d'institution.

tion 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 – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifierunefetindesirable.be – e-mail: adr@afmps.be TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon France NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE560471 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation: 28.04.2020 Date de dernier renouvellement: (JJ mois AAAA) DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date d'approbation : 03/2024 DELIVRANCE : SUR PRESCRIPTION MEDICALE

RÉFÉRENCE
1. Lee JKH, et al. Vaccine. X. 2023;14:100327. doi: 10.1016/j.vacx.2023.100327

MEDI-SPHERE

est une publication réservée aux généralistes et gastro-entérologues.

HEBDOMADAIRE
24 numéros/an
Tirage: 10.500 exemplaires

RÉDACTEUR EN CHEF:
Alex Van Nieuwenhove

RÉDACTION:
Pierre Dewaele
Jean-Yves Hindlet

ASSISTANTES DE RÉDACTION:
Elien Devillé
Julie Gueulette
redac@rmnet.be

SALES MANAGER:
France Neven
f.neven@rmnet.be

PRODUCTION:
Pierre-Yves Derkenne

MEDICAL DIRECTOR:
Dominique-Jean Bouilliez

ÉDITEUR RESPONSABLE:
Vincent Leclercq

ABONNEMENT ANNUEL PAPIER:
€420 (Belgique)

ABONNEMENT ANNUEL DIGITAL:
€420

WEB:
www.medi-sphere.be

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

COPYRIGHT

PromoHealth asbl
12, avenue Marie-Antoinette
1410 Waterloo



Membre de l'Union des Editeurs de la Presse Périodique

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. Le contenu des lectures rapides n'engage pas la responsabilité des auteurs.



Imaginez un monde où les médicaments que l'on vous prescrit peuvent ne pas être adaptés, voire représenter un danger pour votre corps. Un monde dans lequel vos douleurs et vos symptômes sont minimisés et ne sont pas pris au sérieux par la société, par le corps médical, par votre entourage, voire par vous-même. Un monde où vous devez déployer une énergie considérable dans votre vie professionnelle afin de masquer les symptômes de vos menstruations, de vos prises d'hormones liées à votre PMA ou de votre péri-ménopause. Un monde dans lequel il est possible que vous receviez un diagnostic d'anxiété aux urgences alors que vous vous présentez avec un infarctus du myocarde. Vous l'aurez sans doute compris, cette préface décrit le parcours de bien des femmes.

De nos jours, la «santé des femmes» est encore souvent synonyme de «santé reproductive». Or, comme son nom l'indique, la santé des femmes réfère à la santé des femmes. La femme dans son tout, la femme dans son corps et son psyché, la femme avec sa physiologie complexe et spécifique, et non pas seulement la femme et ses caractères sexuels. Les corps scientifiques et médicaux ont pendant trop longtemps écarté le corps féminin de leurs recherches. Le recours quasi exclusif à l'étalon masculin a conduit à un androcentrisme de notre système de santé. Il est important, à l'heure actuelle, de prendre conscience de cette réalité inégalitaire et d'agir afin que les femmes puissent enfin s'approcher de leur plein potentiel de santé.

Ces dernières décennies ont été marquées par de nouvelles connaissances sur le corps féminin. On apprend notamment que, comparé aux hommes, le corps féminin métabolise différemment certains médicaments et qu'une maladie peut présenter des symptômes totalement différents, comme c'est le cas des maladies cardiovasculaires. Plus d'informations sont également disponibles sur des sujets tels que le rapport

à la douleur, les variations hormonales, les maladies comme l'endométriose et le syndrome des ovaires polykystiques, ou encore sur les facteurs influençant la santé mentale. De nombreux efforts sont toutefois encore nécessaires pour traduire ces connaissances aux professionnels des soins de santé, mais aussi au grand public.

La formation des professionnels de demain est une étape clé pour assurer une amélioration dans le domaine liant le genre à la santé. Ce domaine est d'ailleurs maintenant reconnu dans différentes facultés de médecine universitaires, y compris aux Pays-Bas, mais pas encore en Belgique. La sensibilisation des professionnels des soins de santé et du grand public à ces questions est également importante pour promouvoir une relation de soins en toute confiance.

Chacun a un rôle à jouer pour faire tomber les stéréotypes et les tabous liés à la santé des femmes. Normaliser les discussions sur des sujets tels que les menstruations, la ménopause et l'expérience des femmes dans le système de soins de santé contribuerait à créer un environnement où les femmes peuvent être entendues et traitées correctement. L'éducation des jeunes dans la connaissance qu'ont ceux-ci de leur propre corps et des facteurs mêlant la vie relationnelle, affective et sexuelle (EVRAS) est également importante, mais elle est trop peu développée au niveau du système scolaire belge.

La clé donc pour faire des progrès dans le domaine de la santé des femmes? En parler ouvertement et sans tabou!

Aline Scohy, Gaelle Mogin, Sarah Nayani

Service d'information sanitaire,
Epidémiologie et santé publique, Sciensano

Prix Beyfortus® 1 juin 2024	
Prix public, TVA incluse	777.44 €
Prix remboursé (AO)	12.10 €
Prix remboursé (AP)	8.00 €

NOUVEAU

Beyfortus® est remboursé pour les bébés dans le cadre de la prévention du VRS



Le pouvoir de réduire le chaos lié au VRS.

Beyfortus® est le **premier** anticorps direct à action prolongée conçu pour **tous les bébés**.¹

Beyfortus® réduit le risque d'infections des voies respiratoires inférieures et **diminue les hospitalisations** liées au VRS avec un bon profil de **sécurité** et de **tolérance**.¹

Une seule injection **protège durant toute la saison** de circulation du VRS.¹



Scannez le QR code pour plus d'informations sur l'immunisation des bébés avec Beyfortus®.

▼ 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 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie. Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Beyfortus 50 mg solution injectable en seringue préremplie : Chaque seringue préremplie contient 50 mg de nirsévimab dans 0,5 mL (100 mg/mL). Beyfortus 100 mg solution injectable en seringue préremplie : Chaque seringue préremplie contient 100 mg de nirsévimab dans 1 mL (100 mg/mL). Le nirsévimab est un anticorps monoclonal humain de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1k) produit dans des cellules d'ovaires de hamster chinois (CHO) par la technologie de l'ADN recombinant. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable. Solution limpide à opalescente, incolore à jaune, de pH 6,0. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** Beyfortus est indiqué pour la prévention des infections des voies respiratoires inférieures dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nouveau-nés et les nourrissons au cours de leur première saison de circulation du VRS. Beyfortus doit être utilisé conformément aux recommandations officielles en vigueur. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** Posologie La dose recommandée est une dose unique de 50 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est <5 kg et une dose unique de 100 mg administré par voie intramusculaire pour les nourrissons dont le poids est ≥5 kg. Beyfortus doit être administré avant le début de la saison d'épidémie à VRS, ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémie à VRS. La posologie chez les nourrissons dont le poids est compris entre 1,0 kg et 1,6 kg est basée sur une extrapolation, aucune donnée clinique n'est disponible. L'administration du traitement chez les nourrissons de moins de 1 kg est susceptible d'entraîner une exposition plus élevée que chez les nourrissons pesant plus de 1 kg. Par conséquent, les bénéfices et les risques de l'utilisation du nirsévimab chez les nourrissons de moins de 1 kg doivent être soigneusement évalués. Les données disponibles sont limitées chez les enfants extrêmement prématurés âgés de moins de 8 semaines (âge gestationnel [AG] < 29 semaines). Il n'y a pas de données cliniques disponibles chez les nourrissons dont l'âge post-ménstruel (âge gestationnel à la naissance + âge chronologique) est inférieur à 32 semaines (voir rubrique 5.1). Chez les nourrissons devant subir une chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle, une dose supplémentaire peut être administrée dès que le nourrisson est stable après l'intervention, afin de garantir des taux sériques de nirsévimab adaptés. Si l'intervention a lieu dans les 90 jours suivant l'administration de la première dose de Beyfortus, la dose supplémentaire doit être de 50 mg ou 100 mg selon le poids. Au-delà de 90 jours, la dose supplémentaire peut être une dose unique de 50 mg indépendamment du poids, afin de couvrir le reste de la saison de circulation du VRS. Il n'y a pas de données disponibles sur la sécurité et l'efficacité d'une administration répétée. La sécurité et l'efficacité du nirsévimab chez les enfants âgés de 2 à 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration** Beyfortus doit être administré uniquement par voie intramusculaire. Il doit être administré par voie intramusculaire, de préférence dans la partie antéro-latérale de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique. **Instructions relatives à l'administration** Beyfortus est disponible sous la forme d'une seringue préremplie de 50 mg et d'une seringue préremplie de 100 mg. Vérifier les étiquettes collées sur l'emballage extérieur et sur la seringue préremplie pour vous assurer d'avoir choisi la présentation correcte requise de 50 mg ou de 100 mg. **Seringue préremplie de Beyfortus 50 mg (50 mg/0,5 mL)** avec tige de piston violette. **Seringue préremplie de Beyfortus 100 mg (100 mg/1 mL)** avec tige de piston bleue clair. **Étape 1 :** En tenant le Luer Lock d'une main (éviter de tenir la tige du piston ou le corps de la seringue), dévisser le capuchon de protection de la seringue en le tournant dans le sens antihoraire avec l'autre main. **Étape 2 :** Fixer une aiguille sur la seringue préremplie en tournant délicatement l'aiguille, dans le sens horaire sur l'embout Luer Lock de la seringue préremplie, jusqu'à rencontrer une légère résistance. **Étape 3 :** En tenant le corps de la seringue d'une main, tirer délicatement sur le capuchon protecteur de l'aiguille avec l'autre main pour l'enlever. Ne pas tenir la tige

du piston pendant le retrait du capuchon protecteur de l'aiguille, au risque de déplacer la butée en caoutchouc. Ne pas toucher l'aiguille et ne pas la mettre en contact avec une surface. Ne pas remettre le capuchon protecteur sur l'aiguille et ne pas retirer l'aiguille de la seringue. **Étape 4 :** Administrer tout le contenu de la seringue préremplie en injection intramusculaire, de préférence dans la face antéro-latérale de la cuisse. Le muscle fessier ne doit pas être utilisé systématiquement comme site d'injection en raison du risque de lésion du nerf sciatique. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **EFFETS INDÉSIRABLES** Résumé du profil de tolérance L'effet indésirable le plus fréquent était les éruptions cutanées (0,7 %) survenues dans les 14 jours suivant l'administration. La majorité des cas étaient d'intensité légère à modérée. De plus, une pyrexie et des réactions au site d'injection ont été rapportées à un taux respectif de 0,5 % et 0,3 % dans les 7 jours suivant l'administration. Les réactions au site d'injection étaient non graves. Liste des effets indésirables La liste ci-dessous présente les effets indésirables rapportés chez 2 966 nourrissons nés à terme et prématurés (AG ≥29 semaines) ayant reçu du nirsévimab dans le cadre d'essais cliniques. Les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques contrôlés sont répertoriés par classe de systèmes d'organes (SOC) MedDRA. Au sein de chaque SOC, les termes préférentiels sont présentés par fréquence décroissante puis par gravité décroissante. La fréquence de survenue de chaque effet indésirable 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) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Affections de la peau et du tissu sous-cutané • Peu fréquent - Eruptions cutanées 1 L'éruption cutanée était définie par les termes préférentiels groupés suivants : rash, rash maculopapuleux, rash maculeux. Troubles généraux et anomalies au site d'administration • Peu fréquent - Réaction au site d'injection 2; Pyrexie 2 La réaction au site d'injection était définie par les termes préférentiels groupés suivants : réaction au site d'injection, douleur au site d'injection, induration au site d'injection, oedème au site d'injection, gonflement au site d'injection. Nourrissons avec un risque plus élevé d'infection sévère par le VRS La sécurité d'emploi a également été évaluée dans l'essai MEDLEY chez 918 nourrissons à risque plus élevé d'infection sévère par le VRS, dont 196 très grands prématurés (AG <29 semaines) et 306 nourrissons porteurs de maladie pulmonaire chronique ou d'une cardiopathie congénitale hémodynamiquement significative pendant leur première saison d'épidémie à VRS, qui ont reçu du nirsévimab (614) ou du palivizumab (304). Le profil de sécurité était comparable à celui du comparateur palivizumab et cohérent avec le profil de sécurité chez les nourrissons nés à terme et prématurés d'AG ≥29 semaines (essais D529C00003 et MELODY). Immunogénicité Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un potentiel d'immunogénicité. 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: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EU/1/22/1689/001 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique EU/1/22/1689/002 50 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles EU/1/22/1689/003 50 mg, 5 seringues préremplies à usage unique EU/1/22/1689/004 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique EU/1/22/1689/005 100 mg, 1 seringue préremplie à usage unique avec aiguilles EU/1/22/1689/006 100 mg, 5 seringues préremplies à usage unique DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation: 31 octobre 2022 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date d'approbation : 11/2023 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

Référence:

1. Beyfortus RCP, nov 2023 - Sanofi Belgium - MAT-BE-2400434-1.0-06/2024

3

ÉDITO

**La santé des femmes,
un domaine qui concerne tout le monde**

Aline Scohy, Gaëlle Mogin, Sarah Nayani



8

ACTUALITÉ SOCIO-PROFESSIONNELLE

Paul De Munck:

*«Il est temps d'écrire un document fondateur
pour définir quel sera notre métier de demain»*

Une interview de Paul De Munck par Vincent Liévin

10

**Combien les médecins devraient-ils gagner?
Le débat refait surface**

Pascal Selleslagh



12

**Mieux accompagner les femmes enceintes
et leurs enfants lors des premiers 1.000 jours**

Vincent Claes



14

MÉDECINE ET SOCIÉTÉ

Parlons de la méditation de pleine conscience

Marc De Kesel (Université Radboud de Nimègue)

58

URGENCES
Érysipèle

Dr Lisa Gambhir, Dr Patrick Tabouring

**PRÊTS POUR 81
SITUATIONS URGENTES
EN MÉDECINE GÉNÉRALE**
*... une pratique indispensable
pour le praticien*



**Cet ouvrage compact et pratique vous offre un
résumé pertinent des urgences préhospitalières.
Il permet d'actualiser vos connaissances
et de sécuriser votre pratique.**

Un guide précieux rédigé par
Lisa Gambhir, médecin généraliste et urgentiste,
et **Patrick Tabouring**, médecin généraliste,
enseignants la Faculté de Médecine de Luxembourg.

Information complémentaire et commande :
<https://sos-medecinegenerale.com>

Votre partenaire pour l'acceptation de paiements.



Optez pour les paiements par carte

Nous vous proposons la solution idéale pour accepter les paiements par carte dans votre cabinet. Bénéficiez d'un service personnalisé, d'un reporting facile et d'un versement le jour ouvrable suivant.



AXEPTA
BNP PARIBAS

+32 (0) 800 94 044
sales@axepta.be
www.axeptabnpparibas.be

FOCUS: **SANTÉ DE LA FEMME**

21

Édito: Violence sexuelle envers les femmes, une problématique de santé majeure

Dr Pierre Litt (Liège, SSMG)

Article accrédité



25

La contraception en 2024: grandes réalisations et échecs persistants

Pr Johan Verhaeghe (UZ Leuven)

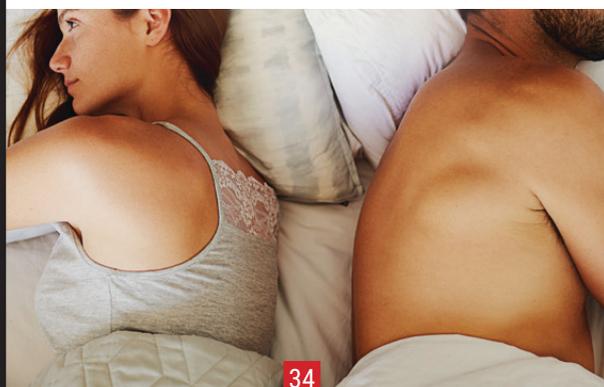
Article accrédité



29

Dépistage du cancer du col de l'utérus en Belgique: pourquoi dépister le HPV?

Dr Kobe Dewilde (UZ Leuven, Sciensano)



34

Difficultés sexuelles postnatales

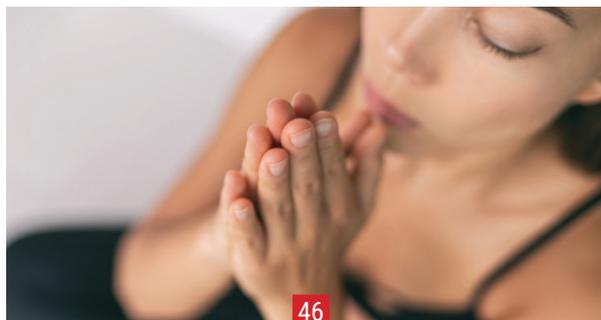
Dr Caroll Gilson (Gynécologue Obstétricienne, Sexologue clinicienne, Présidente de l'Institut belge de Sexanalyse IBS)



41

Le registre de grossesse BELpREG en Belgique entend collecter systématiquement des données du «monde réel» afin d'obtenir plus d'informations concernant la sécurité des médicaments pendant la grossesse.

Michael Ceulemans (KU Leuven & Université Radboud de Nimègue)



46

La pleine conscience pour les patientes atteintes d'un cancer du sein présentant des troubles cognitifs

Dr Michelle Melis, Pr Stefan Sunaert, Pr Ann Smeets, Sabine Deprez, Katleen Van der Gucht



53

PAROLE(S) DE GÉNÉRALISTE

Deux jeunes médecins entre médecine générale et accompagnement de l'avortement

Un entretien avec les Drs Maud Mittler et Emma Peeters

Paul De Munck: «Il est temps d'écrire un document fondateur pour définir quel sera notre métier de demain»

Vincent Liévin

Une page se tourne, mais l'engagement reste. Au GBO, le Dr Paul De Munck, président historique du syndicat, a cédé la place. Que va-t-il faire à présent?

La réponse fuse: «Je vais travailler jusqu'au 31 décembre 2024. Après, je resterai à la disposition de l'équipe jusqu'à mon dernier souffle pour un avis, si elle le souhaite. Je n'occuperai plus une fonction visible et officielle.»

Au cours de ces derniers mois, les syndicats médicaux ont été secoués par le ministre de la Santé. Au point que certains se sont posé la question: le syndicat médical a-t-il encore une légitimité? «On est à un tournant. On manque de moyens financiers alors que nous devons continuer à nous investir dans la concertation avec des effectifs suffisants. Je rappelle qu'une bonne concertation médicale avec un syndicalisme intelligent améliore le système de santé. Cela permet à l'État de dépenser moins et de mieux investir chaque euro. Il faut évidemment que les syndicats agissent sans vision purement et uniquement corporatiste.»

Des valeurs claires

Le Dr De Munck veut le rappeler sans détour: «Une des valeurs du GBO est la défense professionnelle avec en ligne de mire la qualité du soin pour le patient. Nous œuvrons pour une bonne organisation des soins qui permet aux généralistes de jouer pleinement leur rôle dans le système et auprès du patient notamment en prévention.»

Il estime que deux problèmes rongent le syndicalisme: le financement qui est insuffisant et le manque de reconnaissance comme interlocuteur dans la concertation régionale même en dehors de la plateforme Proxisanté. «On revendique une place dans la concertation comme on l'a eu au SPF Santé et à l'Inami.»



Les cercles et les syndicats

Parfois, les syndicats sont bousculés par les autorités qui se posent la question de leur réelle utilité. *«Il est essentiel que les autorités comprennent bien la différence entre les cercles de médecine générale et les syndicats médicaux. Il leur faut une représentativité médicale sur base démocratique et seuls les syndicats peuvent le revendiquer grâce aux élections.»*

Heureusement, un souffle nouveau existe: *«Les dernières élections syndicales ont renforcé le mouvement syndical avec une augmentation du taux de participation. Les médecins ont pris conscience qu'il ne fallait pas donner l'occasion aux responsables politiques de se passer des syndicats. D'ailleurs, les généralistes ont toujours beaucoup voté plus fortement lors des élections. Il y a eu, cette fois, un sursaut des spécialistes francophones. S'ils ont plus voté, ils doivent à présent plus cotiser aussi.»*

Justement, la nouvelle génération de médecin semble retisser des liens entre généralistes et spécialistes. *«Nous devrions travailler plus ensemble et co-agir. Il faut aussi faire en sorte que certaines organisations arrêtent de nous opposer. Il existe une opportunité, à présent, de diminuer cette division entre certains spécialistes et généralistes.»*

Paul De Munck:

«Je fais toujours partie du Conseil d'administration. Je n'ai pas décidé quand je remettrai mon mandat d'administrateur. Je veux évidemment remercier toutes les équipes du GBO avec qui j'ai travaillé.»

Actuellement, le GBO a l'image d'une défense centrée sur la médecine générale. *«Peut-être que demain nous devrions montrer l'image d'une aile francophone du Cartel (généralistes et spécialistes de l'ASGB et du MoDeS). Nous devrions y travailler dans les 5 ans à venir.»*

Faire les bons choix

En cette période si particulière, les syndicats doivent bien choisir leur combat: *«Nous devons bien définir notre core business. Nous devons, par exemple, avoir une ouverture par rapport aux partages des tâches surtout que les médecins se disent complètement surchargés. Il faut donc faire de la défense professionnelle pour que les médecins puissent se concentrer sur leur tâche première. Nous devons aussi ouvrir des débats et des discussions qui déboucheront sur un document fondateur pour définir notre métier de demain. Il ne faut pas le définir par défaut. Être contre le partage des tâches est un combat perdu d'avance et d'arrière-garde.»*

Dans les 10-15 ans, il n'y aura pas de pléthore. *«Il faut un travail réflexif et collégial et c'est un boulot du Collège de Médecine générale mais aussi la SSMG, le GBO... Je ne dis pas que le généraliste de demain ne doit plus vacciner, mais il ne doit peut-être plus être le seul à vacciner.»*

La relation entre les médecins

Dans ces débats, il ne faut pas oublier que la relation du généraliste avec l'hôpital va évoluer. *«Il faudrait créer dans une région donnée les meilleures conditions de travail entre les généralistes, la première ligne et la seconde ligne, les*

spécialistes et les hôpitaux: dialogue, échange d'infos... Il y a des expériences mais ce n'est pas suffisant. Il faut créer un cadre structurel et un financement régional.»

Par rapport aux flamands, les francophones ont cette tendance à avancer

séparés. *«Il faut plus de cohésion entre les cercles francophones... et que le Collège soit renforcé. Il doit être aussi mieux financé.»*

Sur le terrain, faut-il réellement toutes ces structures: SSMG, Cercle, Syndicat...? *«Chacune doit bien rester dans son rôle. Doit-on aller jusqu'au «melting pot» de Domus Medica au niveau francophone? Pas pour l'instant, mais à plus long terme, c'est à voir dans le cadre d'une évolution du Collège de MG.»*

Évidemment, rien ne pourra se faire sans l'implication à terme des jeunes médecins. *«Trop peu s'investissent encore à ce stade. Ils ne veulent plus entendre parler d'apostolat, de vocation ou de bénévolat. Je pense qu'il faut travailler le concept de responsabilité sociétale. Il faut redonner du sens à l'exercice du métier au travers de ce concept. Il faut aussi lui redonner du temps. La pénurie amène une réduction de temps de consultation, et le manque de médecins pour les administrations, les OA, la médecine du travail...»*

Dans cette période complexe, le moment est venu aussi pour les responsables politiques de travailler à plus long terme: *«C'est le grand défi de cette législature avec un plan à 20-30 ans mais qui tient évidemment compte aussi des évolutions technologiques... sans qu'il soit remis en question ou oublié à chaque changement de ministre. Il faut aussi le mettre en œuvre une fois que l'on a décidé.»*

Au moment de clore l'entretien, le Dr De Munck revient sur les dossiers emblématiques de son mandat. *«Nous avons été à la manœuvre de la commission de planification communautaire sans oublier la plate-forme de la première ligne wallonne et Proxisanté. Actuellement, nous poursuivons sans relâche le travail sur la gestion de la garde même si à ce niveau, ce n'est pas terminé...»*

Pour l'ancien président, le défi sera aussi la poursuite de l'évolution de l'image du GBO et sa professionnalisation: *«Nous avons dû le faire sans financement supplémentaire. À terme, il faudra des moyens adaptés.»* ■

Combien les médecins devraient-ils gagner?

Le débat refait surface

Pascal Selleslagh

Le quotidien flamand *De Standaard* rapporte que près de 11.000 médecins en Belgique facturent plus que le salaire annuel du Premier ministre, qui s'élève à 250.000€ bruts. Et que parmi eux, 3.011 facturent même le double de ce montant. De plus, 856 médecins ont facturé plus d'un million d'euros. En 2022, l'Inami a versé 14,6 milliards pour les honoraires de quelque 132.000 prestataires de soins, soit 35,6% de plus qu'en 2013.

Ces chiffres proviennent des données de l'Inami pour 2022, qui couvrent les remboursements pour les consultations et interventions réalisées par les généralistes, dentistes, spécialistes, kinésithérapeutes et infirmiers indépendants. Les radiologues sont particulièrement concernés, mais environ un dixième des généralistes se trouvent également dans cette situation.

Parmi les pharmaciens-biologistes et les médecins en médecine nucléaire, certains montants dépassent les 10 millions €. Le radiologue le mieux rémunéré facture plus de 8,3 millions €, peut-on lire dans le quotidien.

Cependant, l'article apporte des nuances et reconnaît qu'une grande partie des revenus des médecins spécialistes est reversée au fonctionnement des hôpitaux via des rétrocessions allant de 40 à 70%, et les radiologues, en particulier, doivent investir dans des équipements coûteux. Après ces déductions, l'administration fiscale prélève également des impôts, ce qui réduit considérablement les revenus nets des médecins par rapport aux montants bruts annoncés.

Le professeur d'économie de la santé Dominique Vandijck (UGent) ajoute

que les tickets modérateurs et les suppléments doivent également être pris en compte dans le calcul des revenus, ce qui peut augmenter ceux-ci de 20 à 25 %. Toutefois, une grande partie de ces suppléments est également rétrocédé aux hôpitaux, eux-mêmes sous-financés, comme l'a révélé l'étude MAHA.

Les données de l'agence Intermutualiste (AIM) montrent que les médecins spécialistes non conventionnés en médecine physique facturent en moyenne 568.220€ à l'Inami, montant qui peut atteindre 642.938€ avec les suppléments. Pour les neurochirurgiens, le montant passe de 347.046€ à 518.673€.

Un débat récurrent

Il y a un peu plus de trois ans, lors d'une discussion en medicomut, il a été proposé qu'un médecin gagne entre 145.000 et 290.000€ par an. Le même jour, *De Tijd* rapportait que le salaire moyen des footballeurs professionnels était de 249.000€.

En 2018 déjà et ensuite en 2021, la Mutualité chrétienne pointait du doigt la rémunération des médecins. L'OOA a suggéré de limiter les revenus des médecins à 290.000€ bruts par an, en introduisant une échelle où un médecin ne pourrait gagner plus du double d'un autre.

En 2023, les chiffres publiés par l'OCDE montrent que l'écart de rémunération spécialistes-généralistes s'est réduit en Belgique, les revenus de ces derniers ayant augmenté davantage que ceux des spécialistes.

Début 2024, une étude nationale, commandée par la Commission fédérale de planification, a sondé les médecins sur leurs revenus pour mieux comprendre les facteurs qui les influencent et éclairer le débat sur les inégalités salariales dans le secteur médical.

«Le vieillissement, l'augmentation des soins chroniques et l'innovation se traduisent par une hausse des coûts. Le budget devra continuer à croître, mais si nous ne faisons rien, nous allons droit dans le mur», avertit Dominique Vandijck. «Notre système de santé repose principalement sur la rémunération à l'acte, mais un modèle mixte est probablement nécessaire, avec un montant moindre pour la prestation et un forfait par patient. Les domaines où les honoraires sont encore trop élevés doivent être réexaminés.»

Bart Demyttenaere, directeur du service d'études de Solidaris, souligne dans l'article du *Standaard* que «la plupart des médecins gagnent généreusement leur vie, mais les différences entre eux sont trop importantes et il n'y a absolument aucune transparence.» ■

Produit	PP
RhinoSinutab® 5 mg/120 mg	8,40 €

RhinoSinutab® soulage tout au long de l'année les patients souffrant



d'écoulement nasal



de nez bouché



d'allergie

Aussi pour les symptômes associés démangeaisons aux yeux et au nez - éternuements.

Double mode d'action :



nez qui coule > 5 mg cétirizine



nez bouché > 120 mg pseudoéphédrine



RhinoSinutab®

RHINOSINUTAB® 5 MG / 120 MG COMPRIMÉS À LIBÉRATION PROLONGÉE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 comprimé à libération prolongée contient 5 mg de dichlorhydrate de cétirizine et 120 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine. Excipients à effet notoire : contient du lactose et du sodium. **FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimés à libération prolongée. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** RhinoSinutab est indiqué pour le traitement de symptômes tels que la congestion nasale, les éternuements, la rhinorrhée, le prurit nasal et oculaire, qui accompagnent la rhinite allergique, saisonnière ou non. RhinoSinutab est indiqué lorsque tant l'action antiallergique de la cétirizine et la décongestion nasale par la pseudoéphédrine sont souhaitées. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION Adultes et enfants à partir de 12 ans :** 1 comprimé deux fois par jour (matin et soir). Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide, sans les casser ni les mâcher, avec ou sans aliments. Ne pas prendre plus de 2 comprimés (10 mg cétirizine, 240 mg de pseudoéphédrine) par 24 heures. La durée du traitement ne peut pas excéder la période de manifestation des symptômes et ne dépassera pas 2 à 3 semaines. Une fois les symptômes nasaux disparus, le traitement peut être prolongé au moyen d'un antihistaminique uniquement. Bien que la cétirizine et la pseudoéphédrine aient démontré leur efficacité chez les enfants de plus de 2 ans, RhinoSinutab n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 12 ans. **Populations particulières :** Patients présentant une insuffisance rénale : Chez les patients en insuffisance rénale, les données disponibles ne permettent pas de documenter le rapport efficacité/sécurité. La cétirizine étant principalement excrétée par les reins, il est requis – en l'absence d'un traitement alternatif applicable – d'ajuster les intervalles posologiques individuellement en fonction de la fonction rénale. Pour l'ajustement de la dose, veuillez vous référer au tableau ci-dessous. Pour l'ajustement de la dose, veuillez de calculer la clairance de la créatinine (CLcr) du patient en ml/min. La CLcr (ml/min) peut être calculée à partir de la mesure de la créatinine sérique (en mg/dl) au moyen de la formule suivante :

$$CLcr = \frac{[140 - \text{âge (années)}] \times \text{poids (kg)}}{72 \times \text{créatinine sérique (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ pour les femmes})$$

Adaptation posologique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale : Fonction rénale / Clairance de la créatinine (ML/min) / Dose et fréquence d'administration: Normal / $\geq 80 / 10$ mg de cétirizine (équivalent à 2 comprimés de Rhinosinutab) par jour. Insuffisance légère / $50 - 79 / 10$ mg de cétirizine (équivalent à 2 comprimés de Rhinosinutab) par jour. Insuffisance modérée / $30 - 49 / 5$ mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) par jour. Insuffisance sévère / $< 30 / 5$ mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) tous les 2 jours. Insuffisance rénale terminale, Patients dialysés / $< 10 /$ Contre-indiqué. **Patients présentant une insuffisance hépatique** Chez les patients présentant une insuffisance hépatique isolée, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. **Patients présentant une insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale** Un ajustement de la dose est recommandé (voir : "Patients présentant une insuffisance rénale" ci-dessus). **Personnes âgées (65 ans et plus)** La fonction rénale se détériore avec l'âge et il a été démontré que cette détérioration affecte l'élimination de la cétirizine. Par conséquent, une dose maximale de 5 mg de cétirizine (équivalent à 1 comprimé de Rhinosinutab) 1 x/jour est recommandée. **CONTRE-**

INDICATIONS RhinoSinutab est contre-indiqué : - en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'éphédrine, à l'hydroxyde, à toute autre pipérazine ou à l'un des autres excipients ; - en cas d'hypertension grave ou d'affections coronariennes ; - en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de risque élevé de développement d'un accident vasculaire cérébral hémorragique ; - en cas d'insuffisance rénale très grave (clairance de la créatinine < 10 ml/min), d'hyperthyroïdie non contrôlée, d'arythmies graves, d'augmentation de la pression oculaire, de rétention urinaire ou de phéochromocytome ; - en cas d'administration d'antihypertenseurs, comme des bêtabloquants, de sympathicomimétiques, de dihydroergotamine et d'amphétamines ; - pendant un traitement par des IMAO, y compris pendant les 2 premières semaines suivant l'arrêt du traitement. L'utilisation concomitante de ces médicaments peut entraîner une augmentation de la tension artérielle pouvant aller jusqu'à une crise hypertensive ; - chez les enfants de moins de 12 ans. **EFFETS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables les plus fréquents sont légers à modérément graves. Les patients doivent arrêter la prise du médicament et consulter leur médecin en cas de nervosité, d'écoulements, de somnolence, de convulsions, d'insomnie ou d'hallucinations, ou si les symptômes ne s'améliorent pas. Des effets cardiovasculaires graves tels que palpitations, tachycardie, hypertension, angédème ou collapsus cardiovasculaire ont été observés. Ces effets cardiotoxiques étaient généralement associés à des doses supérieures à celles recommandées. Les patients doivent alors arrêter la prise et consulter immédiatement leur médecin. Des réactions d'hypersensibilité telles qu'un érythème pigmenté fixe (erythema fixatum) ont été rapportées ; si des signes de réaction allergique se manifestent, les patients doivent immédiatement arrêter la prise de ce médicament et contacter leur médecin. Les réactions indésirables observées chez les patients traités par la cétirizine, la pseudoéphédrine ou l'association des deux, survenues au cours des essais cliniques et durant l'expérience acquise après la commercialisation du produit, sont énumérées ci-dessous par classe de systèmes d'organes. Les fréquences sont mentionnées selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Un certain nombre d'effets indésirables ont été identifiés au cours des études cliniques aux fréquences énoncées ci-dessous. Certains de ces effets secondaires ont cependant été signalés spontanément lors de l'utilisation post-commercialisation. Dans ces cas, aucune fréquence n'a pu être établie sur la base des données disponibles, d'où la classification en tant que "fréquence indéterminée". Tableau : Effets indésirables observés avec la cétirizine, la pseudoéphédrine ou l'association des deux, survenues lors des essais cliniques ou lors de l'expérience acquise après la commercialisation du produit. Classe de systèmes d'organes / Catégorie de fréquence : Cétirizine 5-20 mg / Pseudoéphédrine 60-120 mg multidose/ Cétirizine 5 mg + Pseudoéphédrine 120 mg multidose (N=3326) / Réaction indésirable. Affections du système immunitaire : Peu fréquent : Réactions d'hypersensibilité (entre autres choc anaphylactique). Affections psychiatriques : Fréquent : Insomnie; Nervosité ; Peu fréquent : Anxiété; Agitation ; Rare : Hallucination ; Très rare : Humeur euphorique ; Fréquence indéterminée : Hallucination, visuelle, Impatiences, Aggression. Affections du système nerveux : Très fréquent : Céphalée ;

Fréquent : Somnolence; Vertige; Étourdissements; Sensation de vertige ; Rare : Convulsions; Tremblements ; Très rare : Syncope; Hyperactivité psychomotrice (dans la population pédiatrique) ; Fréquence indéterminée : Accident cérébrovasculaire^a, Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES), Syndrome de vasoconstriction, cérébrale réversible (RCVS), Paresthésie, Dysgueusie, Dyskinésie, Dystonie, Troubles de la mémoire. Affections oculaires : Peu fréquent : Gonflement oculaire ; Très rare : Vue trouble ; Fréquence indéterminée : Trouble de l'accommodation; Mydriase; Douleur oculaire; Diminution de l'acuité visuelle; Photophobie; Neuropathie optique ischémique. Affections cardiaques : Fréquent : Tachycardie ; Peu fréquent : Palpitations ; Rare : Arythmie ; Fréquence indéterminée : Infarctus du myocarde^a. Affections vasculaires : Peu fréquent : Hypertension ; Très rare : Collapsus cardiovasculaire. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Peu fréquent : Dyspnée; Toux. Affections gastro-intestinales : Fréquent : Nausées; Bouche sèche ; Peu fréquent : Diarrhée ; Rare : Vomissements ; Fréquence indéterminée : Colite ischémique, Gène abdominale. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Peu fréquent : Urticaire; Prurit ; Rare : Rash; Peau sèche; Transpiration accrue ; Très rare : Angioedème, Érythème pigmenté fixe (erythema fixatum) ; Fréquence indéterminée : Pustulose exanthématique aiguë généralisée. Affections musculo-squelettiques et systémiques : Fréquence indéterminée : Arthralgie. Affections du rein et des voies urinaires : Rare : Troubles de la miction ; Très rare : Dysurie; Énurésie; Rétention urinaire ; Fréquence indéterminée : Démangeaisons (après l'arrêt du traitement). Affections du système reproducteur et mammaires : Fréquence indéterminée : Dysfonction érectile. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : Asthénie; Fatigue ; Peu fréquent : Malaise ; Rare : Pâleur ; Très rare : Sensation anormale; Sensation de nervosité. Investigations : Rare : Augmentation des valeurs de la fonction hépatique ; Fréquence indéterminée : Gain pondéral. ^a : Ces événements ont été signalés dans de très rares cas après la mise sur le marché. Une récente étude de sécurité post-autorisation (PASS) n'a pas fourni de preuve d'un risque accru d'infarctus du myocarde ou d'accident cérébrovasculaire à la suite de l'utilisation de vasoconstricteurs pour décongestion nasale, y compris la pseudoéphédrine. **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 : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifierunefetindesirable.be ; E-mail : adr@fagg-afmps.be. Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. **MODE DE DÉLIVRANCE :** Médicament sur prescription médicale ou sur demande écrite. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen. **NUMÉRO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** Belgique : BE262595. Luxembourg. Numéro d'autorisation de mise sur le marché : 2006060010. Numéro national : 0434966. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :** Date de mise à jour du texte : 02/2024. Date d'approbation : 04/2024. Toute information complémentaire peut être obtenue sur demande. BE-SI-2400009

Mieux accompagner les femmes enceintes et leurs enfants lors des premiers 1.000 jours

Vincent Claes

Après des mois de concertation intensive, le Comité de l'assurance de l'Inami a approuvé des conventions avec les entités fédérées afin lancer le programme de «soins intégrés pour les femmes enceintes». C'est le premier des trois programmes interfédéraux du plan interfédéral soins intégrés. Dans un premier temps, ce sont les femmes enceintes présentant des vulnérabilités psychosociales qui pourront bénéficier de cette nouvelle approche.

«**C**es programmes permettront de mettre en œuvre une politique innovante plus intégrée en vue d'accroître la continuité des soins et de l'accompagnement ainsi que de renforcer la connexion entre les secteurs des soins et de l'accompagnement», avance l'Inami.

Ce premier programme couvre les femmes enceintes, leurs enfants et la famille qui les entoure pendant les 1.000 premiers jours après la conception.

«Ces 1.000 premiers jours ont un impact majeur sur la croissance, le développement et la qualité de vie de l'enfant à court et à long terme. Dans ses rapports récents, le KCE a mis en évidence le fait que les soins et l'accompagnement pré et postnataux n'étaient pas intégrés ni adaptés aux besoins des femmes enceintes, de leurs enfants et des familles», rappelle l'Inami.

L'objectif de ce programme est d'assurer aux femmes enceintes vulnérables un accès effectif aux soins et à un accompagnement pendant les 1.000 premiers jours. «Les soins fournis seront intégrés, continus et adaptés aux besoins (selon le principe de l'universalisme proportionné) de la femme enceinte, des enfants et de la famille. Ceci nécessite une étroite interaction et collaboration, d'une part, entre les professionnels de la santé et de l'accompagnement impliqués, et d'autre part, avec la famille. Dans un premier temps, le programme se concentrera sur les femmes enceintes présentant des vulnérabilités psychosociales. L'objectif à long terme est d'élargir le groupe cible à toutes les femmes enceintes ou mères, leurs enfants et à toutes les familles pendant les 1.000 premiers jours, afin d'offrir des soins holistiques et un soutien sur mesure.»

Outreaching

À quoi sert ce programme? Il propose des soins et de l'accompagnement intégrés dans un parcours continu et adapté aux besoins de la femme enceinte, de l'enfant et de la famille. Il contient plusieurs innovations:

- l'*Outreaching*: recherche proactive des femmes enceintes (vulnérables) et leur orientation vers le dépistage,
- le dépistage systématique des vulnérabilités psychosociales avec la plate-forme *Born in Belgium Professionals* (BiB),
- les consultations de conseil prénatal personnalisé (CPP),
- la coordination des soins et de l'aide,
- la concertation multidisciplinaire ou concertation périnatale.

«Le souhait est de s'appuyer sur les pratiques existantes du terrain et de capitaliser les expériences. Parallèlement, un nouveau financement est prévu pour certaines activités permettant de valoriser certaines pratiques qui stimulent l'accompagnement et les soins intégrés et centrés sur les personnes», précise l'Inami. Sur son site, vous trouverez toutes les activités comprises dans le programme ainsi que les spécificités liées aux contextes locaux.

Financement de 4 nouvelles prestations

Dans le cadre du programme, 4 nouvelles prestations seront financées:

- le dépistage de vulnérabilités psychosociales chez les femmes enceintes via la plateforme *Born in Belgium Professionals*,
- la Consultation de conseil prénatal personnalisée (CPP);
- la Coordination de soins et de l'aide,
- la Concertation multidisciplinaire ou concertation périnatale.

Précision utile: la mise en œuvre du programme progresse à des vitesses différentes dans les entités fédérées. La facturation des quatre prestations sera possible à partir de la date suivante: 1^{er} septembre pour la Communauté germanophone et la Région de Bruxelles-Capitale. Les dates doivent encore être fixées pour la Région wallonne et la Communauté flamande: à déterminer. Néanmoins, pour les acteurs de la Communauté germanophone et de la Région de Bruxelles-Capitale, il sera possible de facturer rétroactivement les prestations effectuées entre le 01/06/24 et le 31/08/24.

L'Inami précise que des «structures/réseaux» ont été désignés par les différentes entités fédérées pour agir en tant que niveau intermédiaire entre les autorités et les acteurs du terrain. «Dans le cadre du programme pour les femmes enceintes, leur rôle pourrait être par exemple de soutenir la communication vers les dispensateurs de soins et les citoyens, ou d'organiser et faciliter des formations dans le cadre d'activités comme le dépistage. De plus, ils faciliteront également les contacts entre les différentes parties prenantes et acteurs impliqués.» ■

Venosa

Vos jambes vous diront

Merci cet été !

Circulation
sanguine
Aubépine*

1 comprimé
par jour



* L'extrait d'aubépine contribue à une bonne circulation sanguine.

30 comprimés
90 comprimés

 En pharmacie

Made in
Belgium



www.trenker.be

Passion for
family health

Trenker
laboratoires 



Mind the gap

Parlons de la méditation de pleine conscience

Marc De Kesel

Professeur à la faculté de philosophie, de théologie et de sciences religieuses de l'université Radboud de Nimègue

Comment pourrions-nous être contre la «mindfulness»? Les personnes qui maîtrisent cette technique, également appelée «méditation de pleine conscience», sont généralement positives à ce sujet. Elles disent se sentir juste un peu différentes, un peu plus calmes, plus résistantes, plus conscientes d'elles-mêmes, plus relativistes par rapport à la vie. Et à une époque qui va à cent à l'heure, avec des emplois du temps surchargés, des charges de travail importantes et une pression omniprésente en termes de performances, une telle pratique est plus que la bienvenue. Il n'est donc pas étonnant que le secteur des soins de santé s'intéresse à cette technique de méditation et souhaite exploiter la valeur thérapeutique de cette pratique de méditation orientale. Cela ne veut toutefois pas dire que le secteur des soins de santé a l'intention de se *convertir* à la doctrine bouddhiste. Même si la méditation de pleine conscience préconisée fait partie intégrante du bouddhisme, l'objectif est de reprendre uniquement la «technique», la méthode formelle de ce type de méditation. Conscient de la nature multiculturelle de notre monde moderne, le secteur des soins de santé a lui aussi appris à s'inspirer d'autres cultures pour améliorer notre santé et notre bien-être. Et la technique thérapeutique de la méditation de pleine conscience est un bon exemple de cette ouverture d'esprit. Pourquoi s'en priver, n'est-ce pas?

La «pleine conscience est une attitude réceptive de présence et de conscience sans filtre, sans jugement et sans attente.

Respirer

Et pourtant. Tout d'abord, qu'est-ce que la «pleine conscience»? C'est une attitude réceptive de présence et de conscience sans filtre, sans jugement et sans attente. Toute activité peut être pratiquée en pleine conscience à condition de se concentrer pleinement sur l'action. L'esprit ne se préoccupe alors que de ce que le corps est en train de faire. Si cela peut sembler tautologique, voire banal, cette pratique de la pleine conscience nécessite un véritable entraînement.

Supposons que vous vouliez faire quelque chose «en pleine conscience», comme respirer par exemple. Respirez. Et au lieu de rêver et de profiter du calme pour laisser vos pensées vagabonder, vous ne pensez qu'à ce que vous êtes en train de faire: respirer. Et cela va même plus loin. À ce moment-là, vous ne pensez même pas à votre respiration, car si vous êtes vraiment concentré(e) comme le prône la méditation de pleine conscience, si votre pleine conscience atteint la perfection, il n'est plus question de «quelque chose» sur lequel vous vous concentrez, la respiration, et de «quelqu'un» qui se concentre sur celle-ci, l'être respirant. L'être respirant ne fait alors plus qu'un avec sa respiration. Votre esprit est tellement occupé par ce que vous faites qu'il n'y a plus aucune différence entre vous et ce que vous êtes en train de faire. La méditation bouddhiste se concentre précisément sur cette unité, sur cette non-dualité. La culture de la méditation hindoue la met également en valeur. Elle lui doit d'ailleurs son nom: l'*Advaita Vedanta*. «Advaita» est le mot sanskrit pour «non-dualité». La méditation de pleine conscience vise à atteindre une telle non-dualité entre votre personne et votre activité.

Mais une fois de plus, même si l'origine religieuse orientale n'est pas contestée, la méditation de pleine conscience laisse cet élément de côté pour une utilisation purement thérapeutique. Tout ce qui en reste, c'est la technique, et ses effets: parvenir à ne plus être submergé par ce qui nous arrive, mais à en être pleinement conscient, parce que nous agissons en pleine conscience.

Mais pourquoi les différents acteurs du secteur des soins de santé s'intéressent-ils à cet effet? Pour proposer une solution aux patients submergés par leur situation, qui en souffrent et cherchent une manière de se soulager.

À lire cette description, le concept semble assez abstrait et vague. Cela n'est guère surprenant. L'éventail de problèmes médicaux dans lesquels la méditation de pleine conscience peut être utilisée à des fins thérapeutiques est si large et hétérogène que seul un terme vague et abstrait est en mesure de couvrir la totalité du concept.

Patient souffrant de douleurs

«Patients submergés par leur situation, qui en souffrent et cherchent une manière de se soulager.» Imaginez donc le cas d'un patient dans une telle souffrance physique que la médecine moderne ne peut l'aider. Parfois, les professionnels n'ont d'autre recours que de conseiller à ces personnes d'accepter leur douleur. C'est dans ce type de situations que certains prescrivent désormais la méditation de pleine conscience. L'effet bénéfique de cette technique de méditation orientale a également été étayé par de solides études neurologiques et scientifiques.

Quels sont les bienfaits de la méditation de pleine conscience dans cette situation? Elle apprend au patient à gérer sa douleur de manière «pleinement consciente». Bien entendu, le patient n'est que trop douloureusement conscient de sa douleur. Et c'est précisément son problème. La conscience peut être le remède! Contre une douleur qui n'est jamais ressentie de manière non consciente, la conscience peut apporter une solution. Contre la douleur physique, il est fait appel ici à la conscience pure, à l'esprit, à la plénitude de l'esprit.

Et qui fait ici pleinement appel à la conscience? Notre médecine. Notre médecine moderne, une science qui ne se définit plus comme un «ars», latin pour «compétence pratique», comme c'était le cas au Moyen-Âge. Notre médecine n'est pas seulement un ensemble de connaissances, c'est une véritable science qui prouve son utilité dans une pratique scientifiquement fondée.

Quiconque réfléchit à la place de la méditation de pleine conscience dans notre pratique médicale moderne doit accepter que notre médecine a atteint ce grade scientifique en se détachant de l'esprit. Non pas qu'elle n'étudie pas cet esprit/âme. Mais elle le fait en le contournant, et en privilégiant une approche strictement objective, comme un dérivé de phénomènes de réaction objectivement physiques. La recherche neurologique ne s'intéresse pas à la conscience/l'âme/l'esprit, mais au cerveau, dont elle suppose que la conscience/l'âme/l'esprit est un dérivé et un effet.

La pleine conscience emprunte à une culture une pratique qui part du principe que l'esprit/l'âme/la conscience joue un rôle déterminant dans le fonctionnement du corps.

La médecine moderne...

De manière générale, notre médecine ne considère plus le corps comme quelque chose d'animé par une âme (esprit). Depuis Vésale, nous avons déconnecté le corps de l'âme. Notre étude du corps «anesthésie» ce dernier et le considère comme une «machine» autonome. «Machine» est le terme qui s'est généralisé lors du siècle suivant Vésale pour parler scientifiquement des corps, y compris celui de l'homme. Ainsi, Descartes et la nouvelle science «moderne» qui s'impose après lui établissent une séparation stricte entre le corps et l'âme, chacun appartenant à un type d'«être» différent. Le corps est de l'ordre du «machinal», c'est-à-dire de ce qui fonctionne selon des lois strictement logiques. L'âme, en revanche, notre faculté de penser et de désirer, est plus libre. Mais étant donné que l'âme est curieuse de nature, elle se sent également libre de rechercher la logique qui se cache dans les corps «mécaniques» ou, comme nous les appelons depuis la naissance de la biologie au 19^e siècle, dans les «organismes» vivants. Ce nouveau paradigme a permis de déboucher sur une médecine très différente, incommensurablement plus efficace que celle qui était en place depuis le 2^e (Galien) et jusqu'à la fin du 19^e siècle.

Le traitement médical de la douleur que nous connaissons aujourd'hui est de loin le plus performant de l'histoire. Pourtant, il a ses limites. Revenons à présent à notre patient souffrant de douleurs. Malgré toutes ses avancées scientifiques, la médecine doit admettre ses limites et que la souffrance de ces patients en est la preuve douloureuse. C'est bien sûr une nouvelle difficile à avaler pour les patients. Mais aussi pour les professionnels de la santé. Et si la santé a l'habitude de se heurter à des limites (les franchir est ce que l'on appelle le «progrès»), c'est moins évident dans le cas des patients souffrant de douleurs. Il n'est donc pas étonnant qu'ils commencent à chercher de l'aide en dehors de ces limites.

...et pleine conscience

C'est là que la pleine conscience entre en scène. En effet, elle se situe à tous les égards en dehors des limites de la médecine moderne, qui repose par définition sur des réactions corporelles empiriquement observables. Rien à voir donc avec la conscience/l'âme/l'esprit des patients. Elle n'a en soi rien contre la notion



d'«esprit» ou d'«âme», mais dans un diagnostic médical moderne basé sur l'empirisme objectif, l'esprit et l'âme ne peuvent par principe pas être considérés comme des facteurs déterminants.

Or, que fait aujourd'hui cette médecine lorsqu'elle prescrit une thérapie de méditation de pleine conscience à son patient? Elle fait directement appel à l'esprit, à la conscience. Et ce, en empruntant à une culture une pratique qui part du principe que l'esprit/l'âme/la conscience joue un rôle déterminant dans le fonctionnement du corps. La médecine moderne fait ainsi appel à un «savoir» qui ouvre la porte à un paradigme auquel elle s'est toujours opposée depuis ses débuts.

Quelque chose ne tourne pas rond. Surtout quand on analyse le traitement que réserve cette technique de méditation bouddhiste/hindoue aux patients souffrant de douleurs. Elle ne le fait pas, pour la simple raison que dans cette culture, la méditation n'est pas un moyen thérapeutique. Toute personne qui s'engage sur la voie de la méditation doit être en bonne santé physique et psychique. Aux autres, qui souhaiteraient remédier à leurs problèmes par la méditation, il est vivement déconseillé de commencer cette pratique. Cela ne signifie pas pour autant que la culture orientale ne compte pas d'ascètes qui n'hésitent pas à endurer les pires souffrances dans leur pratique de la méditation. Les exemples caricaturaux illustrant ce phénomène sont bien connus. Pensez au célèbre fakir, méditant en position du lotus, non pas sur un tapis ordinaire, mais sur un lit de clous.

Un fakir est-il pleinement conscient de la douleur? Vit-il sa douleur en pleine conscience? Même s'il s'agit là d'un exemple caricatural, il illustre parfaitement en quoi consiste cette pratique.

Un fakir est-il «quelqu'un qui est submergé par sa douleur, mais qui a trouvé dans la pleine conscience une méthode pour s'affranchir de cette douleur ou du moins pour s'en libérer partiellement»? Bien sûr, mais sa pleine conscience va bien plus loin que cela, et est dès lors bien différente. Car ce dont cet acrobate ascétique veut se débarrasser, en fin de compte, c'est de son envie de se débarrasser de quelque chose. Le bouddhiste qu'il est veut sortir de la spirale sans fin de ses désirs éternellement insatisfaits. Il veut se débarrasser de tout désir, y compris le désir de lui-même.

Le fakir en position de lotus en hyper conscience sur son lit de clous n'essaie pas de prouver qu'il est maître de la douleur. Car il en est certain. Pour lui, cette douleur n'est qu'une étape pour dépasser cette douleur et pour aller au-delà de lui-même. Il veut arriver à ne plus penser à lui-même comme une personne, à ne plus sentir une séparation entre lui et la réalité (y compris celle de sa douleur). Il ne veut plus de séparation entre lui et le monde, entre lui et sa douleur, entre lui et lui-même. C'est l'essence de l'*Advaita Vedanta*, la non-dualité déjà évoquée. C'est l'homme libéré de lui-même, plongé dans un «rien» qui est le seul terme valable pour tout ce qui est. La conscience visée ici (par la pleine conscience) est une conscience qui réalise finalement qu'elle est absorbée dans le «rien», le «quelque chose»: le véritable nom *Advaita* pour tout ce qui est.

Est-ce là l'objectif de notre utilisation thérapeutique de la méditation de pleine conscience? Elle vise exactement le contraire, à savoir que le patient avec des douleurs devienne résistant à la douleur et que, contrairement au bouddhiste, il crée une «séparation» entre lui et la douleur qui le tourmente. Et que cette séparation lui permette d'affronter et de maîtriser quelque peu la douleur.

Aura

L'expérience montre aujourd'hui que la méditation de pleine conscience peut avoir un effet bénéfique sur un patient souffrant de douleurs. Pour cela, il faut donc, selon moi, la pratiquer de manière à atteindre l'objectif inverse de celui initialement poursuivi. Il est dès lors intéressant de se demander pourquoi la médecine, qui admet un certain avantage à la pleine conscience, passe cet objectif originel sous silence. Cet oubli n'est en rien le fruit du hasard.

J'ai déjà indiqué que la médecine ne tient pas compte de l'origine bouddhiste de cette pratique et qu'elle utilise la méditation de pleine conscience comme une simple «technique». Il est temps de rectifier ceci. L'origine bouddhiste est bien mise en avant lorsqu'un patient se voit prescrire la méditation de pleine conscience. Cette information confère à cette thérapie une certaine autorité, car elle l'associe à une importante tradition. Le fait que cette tradition vienne de l'Orient apporte même un bonus pour nous, les Occidentaux. Cependant, pour la médecine, l'aura de la méditation de pleine conscience n'est qu'un subterfuge pour cacher une faiblesse de cette discipline scientifique. En effet, face au patient souffrant, elle abandonne complètement son paradigme et admet que la conscience a effectivement un impact sur le corps. Après tout, la science médicale moderne n'a aucune raison de prendre

cette pratique au sérieux (c'est-à-dire scientifiquement). Ce qu'elle se garde bien d'admettre lorsqu'elle y a recours. L'aura de la méditation de pleine conscience est la solution rêvée.

Et quand la science médicale moderne investit de plus en plus dans la recherche sur les effets de la méditation de pleine conscience sur le cerveau, c'est une autre manière de ne pas avoir à trop réfléchir lorsqu'elle se tourne vers la pleine conscience. Car ce recours remet en question le fondement même de la médecine moderne, la séparation entre le corps et l'esprit. Utiliser promptement une technique parfaitement opposée relève du trait de génie. Après tout, la séparation qui continue d'exister entre l'esprit et le corps, une séparation que la culture orientale de la pleine conscience cherche à supprimer, est en réalité confirmée par l'utilisation qu'en fait le secteur médical. En tant que médecine moderne, elle trouve son fondement dans la séparation entre l'esprit et le corps et ne traite que la partie physique. Et elle demande à son patient souffrant de douleurs et aidé par la méditation de pleine conscience qu'il en fasse de même, qu'il crée lui aussi cette «séparation».

Cela ne manque pas d'ironie. Si la méditation orientale est si populaire en Occident, c'est parce que nous y voyons un remède ou une alternative à notre égocentrisme et à notre égoïsme caractéristiques. Et cette même méditation est précisément invoquée comme thérapie, lorsque ce «moi» moderne est en difficulté, pour le renforcer.

Dans le domaine des soins médicaux, les conséquences restent minimales. Présentée comme une technique de méditation orientale, cette pratique offre aux patients en fin de traitement un exercice de résilience stoïque. De toute manière, cela ne coûte rien d'essayer. Pour les conseils en santé mentale, la situation est toutefois bien différente. Nous ne pourrions tout détailler ici, mais il est clair que ce n'est pas le corps, mais le sujet moderne et libre qui est directement en jeu ici. Le trouble pour lequel il faut trouver une solution ici se situe dans le subjectif, c'est-à-dire dans le domaine qui se distingue strictement de l'objectif, et qui n'intervient pas dans la pratique de ce que l'on appelle la science moderne.

Que se passe-t-il donc lorsqu'un patient en proie à des difficultés purement subjectives se voit proposer une thérapie basée sur la méditation de pleine conscience? Au lieu de lui donner l'occasion de discuter de ses problèmes en profondeur, on lui prescrit une cure de silence qui lui propose de résoudre seul ses problèmes liés au «moi», le tout de manière stoïque.

La façon dont la méditation de pleine conscience est utilisée dans les conflits sur le lieu de travail montre clairement qu'elle est un artifice qui permet de ne pas nommer les problèmes. Là encore, la parole est remplacée par le fait de s'asseoir sur un tapis en silence jusqu'à accepter les choses telles qu'elles sont, là encore de manière stoïque, trop stoïque.

Recommander une telle attitude de pleine conscience à un patient souffrant de douleurs est encore compréhensible. En cas de souffrance psychologique ou de souffrance due à des conflits du travail, je ne peux que recommander un extrême scepticisme à l'égard de cette pratique. ■

VEOZA™: pour une prise en charge efficace des SVM (symptômes vasomoteurs), également connus sous le nom de bouffées de chaleur et de sueurs nocturnes

Lors du colloque organisé par la *Belgian Menopause Society*, un symposium satellite supporté par Astellas a permis de découvrir un nouveau médicament traitant les symptômes vasomoteurs associés à la ménopause: le fezolinetant ou Veoza™.

le groupe traité qui s'est maintenue tout au long des 12 semaines.

Le traitement a été très bien toléré: 7 patientes ont quitté l'étude, 4 dans le groupe placebo et 3 dans le groupe traité. L'effet secondaire le plus rapporté concernait la sphère gastro-intestinale (11).

Prouvé en phase III

À la suite de cette étude, des études de phase III ont été menées: SKYLIGHT 1 et 2 (12, 13), comme l'a expliqué le Pr Serge Rozenberg (CHU Saint-Pierre, Bruxelles). Ces deux études sont pratiquement jumelles en raison des directives des agences américaine et européenne des médicaments (FDA et EMA). Ces études en double aveugle et contrôlées par placebo ont duré 12 semaines, comparant deux dosages différents de Veoza™: 30 et 45mg (12, 13). Notons que le dosage de 30mg de fezolinetant n'est pas enregistré en Europe. Après 12 semaines, les participantes sous placebo ont été traitées par l'un des deux dosages disponibles de fezolinetant, les autres ont poursuivi leur traitement d'origine. L'étude d'extension a duré 40 semaines supplémentaires et la dernière visite de suivi a eu lieu à la 55^e semaine. Les femmes incluses étaient âgées entre 40 et 65 ans. Leur indice de masse corporelle était compris entre 18 et 28kg/m². Elles souffraient en moyenne de 11 bouffées de chaleur modérées à sévères par jour ou 50 à 60 par mois.

Les bouffées de chaleur et sueurs nocturnes concernent 80% (1) des femmes en ménopause. Jusqu'il y a peu, les mécanismes intimes de l'apparition des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes restaient mal compris. Comme l'a rappelé le Pr Herman Depypere (UZ Gent), les symptômes vasomoteurs sont des événements aigus de dissipation de chaleur qui interviennent dans un contexte de dysfonctionnement de la thermorégulation. Comme on le sait, la thermorégulation corporelle est sous contrôle hypothalamique. Or le seuil de la zone thermoneutre au moment de la ménopause s'abaisse: en raison de la baisse ou de la fluctuation des niveaux d'œstrogènes, de petites variations de température corporelle peuvent déclencher une dissipation de la chaleur importante, ressentie comme des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes.

à 10 ans (2). Ces bouffées peuvent durer entre 1 et 5 minutes généralement, mais certaines femmes en souffrent pendant une heure. Ces symptômes impactent fortement la qualité de vie, mais perturbent aussi la vie socio-professionnelle et le sommeil (3).

Une origine hypothalamique

Le centre de thermorégulation de l'hypothalamus est sous le contrôle des neurones KNDy* (4-6), qui jouent un rôle prépondérant. Ils sont stimulés par la neurokinine B via le récepteur NK3** (7, 8) et sont inhibés par les œstrogènes (9, 10). Lorsque les taux d'œstrogènes diminuent, il existe une augmentation de l'activité des neurones KNDy, ce qui provoque une altération du centre de thermorégulation. Le fezolinetant est le premier antagoniste sélectif du récepteur NK3. Dans une étude de phase II (Proof-of-Concept), H. Depypere et ses collègues ont analysé les données de 80 patientes présentant ≥ 7 symptômes vasomoteurs modérés à sévères par 24 heures. Les patientes ont été randomisées en deux groupes: l'un traité par 2x90mg/j*** de Veoza™ pendant 12 semaines, l'autre par un placebo. Toutes les patientes ont été suivies ensuite pendant 12 semaines (11). Le groupe traité a connu, déjà à 4 semaines, une diminution de 60% des plaintes contre 12% dans le groupe placebo. «Cependant, chez certaines femmes, nous avons constaté une disparition totale des symptômes en 1 semaine seulement.» À 12 semaines, les plaintes dans le groupe Veoza™ avaient baissé de 77% contre 23% avec le placebo. Par ailleurs, les auteurs ont constaté une amélioration de la qualité de vie pour



Pr Depypere

Si les symptômes vasomoteurs sont ressentis par la plupart des femmes, ceux-ci sont bien différents d'une femme à l'autre en termes de fréquence, de sévérité et de durée. Le plus souvent, elles en souffrent pendant 7



Pr Rozenberg

Les résultats de SKYLIGHT 1 montrent une réduction significative de la fréquence des symptômes vasomoteurs par rapport au placebo aux semaines 4 et 12 (Figure 1). En outre, les chercheurs ont aussi constaté une diminution significative de la sévérité de ces symptômes (Figure 2).

Action très rapide

Comme dans l'étude de phase II, ces symptômes ont diminué déjà dès la 1^{ère} semaine de traitement. À la semaine 12, la fréquence des symptômes vasomoteurs avait diminué de $\geq 50\%$ chez 99 (57%) des 174 participantes du groupe fezolinetant 45mg, contre 52 (30%) des 175 participantes du groupe placebo. Ces changements se sont maintenus tout au long des 52 semaines. Le groupe initialement traité par placebo a rattrapé le groupe traité à la semaine 16 en termes d'amélioration de la symptomatologie, soit 4 semaines après avoir débuté le traitement par Veoza™. Des analyses exploratoires ont montré que les femmes traitées par Veoza™ rapportaient une amélioration de la qualité de leur sommeil par rapport à celles qui avaient pris le placebo. Ceci s'est traduit par une amélioration significative de la qualité de vie aux semaines 4 et 12. Les effets secondaires rapportés ont été équivalents dans tous les groupes traités ou placebo: entre 5 à 7% des participantes. L'effet secondaire le plus fréquemment cité était des céphalées. L'incidence sur les transaminases hépatiques a été faible et a été autorésolutive ou s'est résolue à l'arrêt du traitement. L'étude SKYLIGHT 2 a été conçue de manière similaire à la première étude. Les auteurs ont cependant constaté une amélioration significative des troubles du sommeil à la semaine 12 pour le dosage 45mg/j par rapport au placebo.

Les résultats concernant les effets secondaires dans SKYLIGHT 2 sont similaires à ceux retrouvés dans SKYLIGHT 1 (12, 13).

Les analyses poolées des deux études sœurs ont donc rassemblé plus de 1.000 participantes (14). Ces analyses ont montré que Veoza™ permet d'obtenir une amélioration significative de la qualité de vie des femmes ménopausées avec un effet positif notamment sur la vie socio-professionnelle (14).

Figure 1: Réduction de la fréquence des symptômes vasomoteurs.

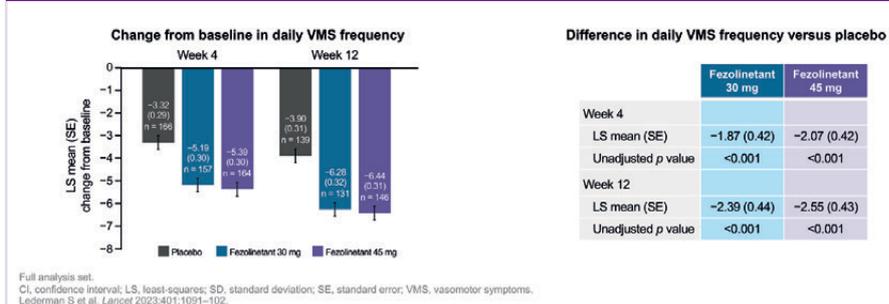
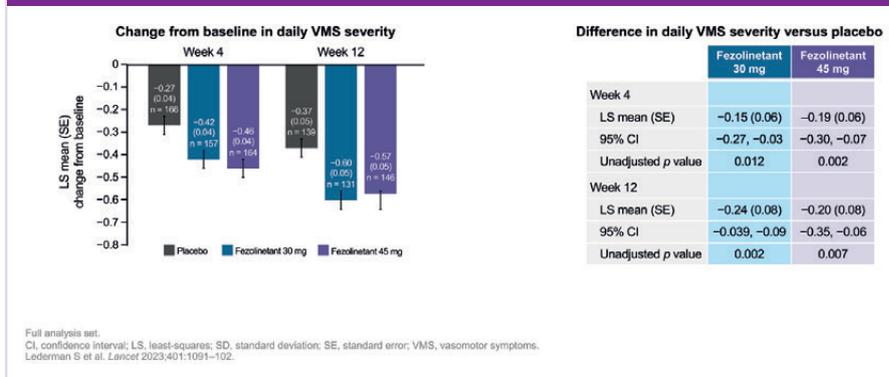


Figure 2: Réduction de la sévérité des symptômes vasomoteurs.



En conclusion, Veoza™, l'antagoniste oral du récepteur NK3R, constitue une option thérapeutique non hormonale efficace pour les troubles vasomoteurs liés à la ménopause. Ce traitement cible directement le centre de thermorégulation situé dans l'hypothalamus. Les études cliniques de phase III ont montré que Veoza™ permet d'obtenir une réduction cliniquement significative de la fréquence et de la sévérité des symptômes modérés à sévères (12-13).

Cette diminution est observée déjà dès la 1^{ère} semaine et est maintenue pendant 52 semaines. Les femmes traitées par Veoza™ ont également signalé des améliorations des troubles du sommeil et de la qualité de vie ainsi que de la productivité au travail (14).

Il s'agit donc d'un traitement non hormonal innovant qui permet de soulager la vie des femmes présentant des symptômes vasomoteurs modérés à sévères dus à la ménopause.

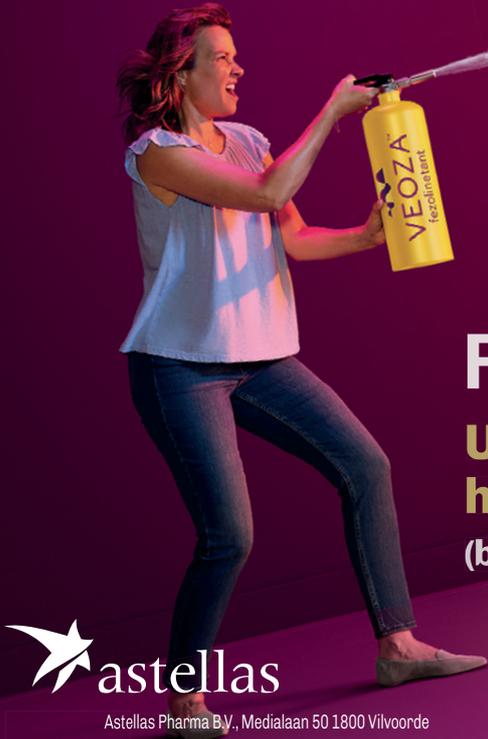
* Un neurone KNDY, aussi connu sous le nom de neurone à kisspeptine/neurokinine B/dynorphine (KNDY).

** Le récepteur NK3 (récepteur à la neurokinine 3) est une protéine située à la surface des cellules, qui répond spécifiquement à la liaison de la neurokinine B (NKB).

*** Note: La dose de 90mg de fezolinetant deux fois par jour n'est pas enregistrée en Europe. La dose enregistrée est de 45mg de fezolinetant une fois par jour (15).

Références

1. Avis NE et al. JAMA Intern Med. 2015 Apr;175(4):531-9.
2. Freeman EW et al. Menopause 2014;21:924-932.
3. Whiteley J et al. Menopause 2013;20:518-524.
4. Depypere H et al. Expert Opin Investig Drugs 2021;30(7):681-94.
5. Padilla SL et al. Cell Rep 2018;24(2):271-7.
6. Dacks PA et al. Endocrinology 2011;152(12):4894-905.
7. Jayasena CN et al. Sci Rep 2015;5:8466.
8. Krajewski-Hall SJ et al. Temperature (Austin) 2017;5(1):56-69.
9. Ruka KA et al. Endocrinology 2016;157(2):752-63.
10. Mittelman-Smith MA et al. Proc Natl Acad Sci U S A 2012;109(48):19846-51.
11. Depypere H et al. J Clin Endocrinol Metab 2019;104(12):5893-905.
12. Lederman S et al. Lancet 2023;401(10382):1091-02.
13. Johnson KA et al. J Clin Endocrinol Metab 2023;108(8):1981-97.
14. Cano A et al. BJOG. 2024 (in press); doi: 10.1111/1471-0528.17773.
15. VEOZA™ (fezolinetant), RCP - résumé des caractéristiques produit, Astellas.



En savoir plus
sur VEOZA™?

Scanner le code QR



FIGHT *the* FIRE

Un nouveau traitement non hormonal contre les SVM^{1*}

(bouffées de chaleur et sueurs nocturnes)



Astellas Pharma B.V., Medialaan 50 1800 Vilvoorde

SVM*= symptômes vasomoteurs



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. VEOZA™ est soumis à une prescription médicale. Le RCP complet et prix peuvent être consultés via www.astellas.com/be/fr/products

E.R.: V. Vanderroost Pharm. D., Astellas Pharma B.V. Medialaan 50, 1800 Vilvoorde, België

MAT-BE-VEO-2024-00022 May 2024

ABBREVIATED SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions. **1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT** Veoza 45 mg film-coated tablets **2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION** Each film-coated tablet contains 45 mg of fezolinetant. For the full list of excipients, see section 6.1. **3. PHARMACEUTICAL FORM** Film-coated tablet (tablet), Round, light red tablets (approximately 7 mm diameter x 3 mm thickness), debossed with the company logo and '645' on the same side. **4. CLINICAL PARTICULARS 4.1 Therapeutic indications** Veoza is indicated for the treatment of moderate to severe vasomotor symptoms (VMS) associated with menopause (see section 5.1). **4.2 Posology and method of administration** Posology The recommended dose is 45 mg once daily. Benefit of long-term treatment should be periodically assessed since the duration of VMS can vary by individual. *Missed dose* If a dose of Veoza is missed or not taken at the usual time, the missed dose should be taken as soon as possible, unless there is less than 12 hours before the next scheduled dose. Individuals should return to the regular schedule the following day. *Elderly* Fezolinetant has not been studied for safety and efficacy in women initiating Veoza treatment over 65 years of age. No dose recommendation can be made for this population. *Hepatic impairment* No dose modification is recommended for individuals with Child-Pugh Class A (mild) chronic hepatic impairment (see section 5.2). Veoza is not recommended for use in individuals with Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment. Fezolinetant has not been studied in individuals with Child-Pugh Class C (severe) chronic hepatic impairment (see section 5.2). *Renal impairment* No dose modification is recommended for individuals with mild (eGFR 60 to less than 90 ml/min/1.73 m²) or moderate (eGFR 30 to less than 60 ml/min/1.73 m²) renal impairment (see section 5.2). Veoza is not recommended for use in individuals with severe (eGFR less than 30 ml/min/1.73 m²) renal impairment. Fezolinetant has not been studied in individuals with end-stage renal disease (eGFR less than 15 ml/min/1.73 m²) and is not recommended for use in this population (see section 5.2). *Paediatric population* There is no relevant use of Veoza in the paediatric population for the indication of moderate to severe VMS associated with menopause.

Method of administration Veoza should be administered orally once daily at about the same time each day with or without food and taken with liquids. Tablets are to be swallowed whole and not broken, crushed, or chewed due to the absence of clinical data under these conditions. **4.3 Contraindications** - Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. - Concomitant use of moderate or strong CYP1A2 inhibitors (see section 4.5). - Known or suspected pregnancy (see section 4.6). **4.4 Special warnings and precautions for use** Medical examination/consultation Prior to the initiation or reinstitution of Veoza, a careful diagnosis should be made, and complete medical history (including family history) must be taken. During treatment, periodic check-ups must be carried out according to standard clinical practice. Liver disease Veoza is not recommended for use in individuals with Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment. Women with active liver disease or Child-Pugh Class B (moderate) or C (severe) chronic hepatic impairment have not been included in the clinical efficacy and safety studies with fezolinetant (see section 4.2) and this information cannot be reliably extrapolated. The pharmacokinetics of fezolinetant has been studied in women with Child-Pugh Class A (mild) and B (moderate) chronic hepatic impairment (see section 5.2). Monitoring of liver function in women with known or suspected hepatic disorder is advised during treatment. ALT and AST elevations Elevations in serum alanine aminotransferase (ALT) levels at least 3 times the upper limit of normal (ULN) occurred in 2.1% of women receiving fezolinetant compared to 0.8% of women receiving placebo. Elevations in serum aspartate aminotransferase (AST) levels at least 3 times the ULN occurred in 1.0% of women receiving fezolinetant compared to 0.4% of women receiving placebo (see section 4.8). ALT and/or AST elevations were not accompanied by an increase in bilirubin (greater than two times the ULN, i.e., there were no cases of Hy's law) with fezolinetant. Women with ALT or AST elevations were generally asymptomatic. Transaminase levels returned to pre-treatment levels (or close to these) without sequelae with dose continuation, and upon dose interruption, or discontinuation. Acute liver test abnormalities may necessitate the discontinuation of Veoza use until the liver tests return to normal. Known or previous breast cancer or oestrogen-dependent malignancies Women undergoing oncologic treatment (e.g., chemotherapy, radiation therapy, anti-hormone therapy) for breast cancer or other oestrogen-dependent malignancies have not been included in the clinical studies. Therefore, Veoza is not recommended for use in this population as the safety and efficacy are unknown. Women with previous breast cancer or other oestrogen-dependent malignancies and no longer on any oncologic treatment have not been included in the clinical studies. A decision to treat these women with Veoza should be based on a benefit-risk consideration for the individual. Concomitant use of hormone replacement therapy with oestrogens (local vaginal preparations excluded) Concomitant use of fezolinetant and hormone replacement therapy with oestrogens has not been studied, and therefore concomitant use is not recommended.

Seizures or other convulsive disorders Fezolinetant has not been studied in women with a history of seizures or other convulsive disorders. There were no cases of seizures or convulsive disorders during clinical studies. A decision to treat these women with Veoza should be based on a benefit-risk consideration for the individual. **4.8 Undesirable effects** Summary of the safety profile The most frequent adverse reactions with fezolinetant 45 mg were diarrhoea (3.2%) and insomnia (3.0%). There were no serious adverse reactions reported at an incidence greater than 1% across the total study population. On fezolinetant 45 mg, four serious adverse reactions were reported. The most serious adverse reaction was an event of endometrial adenocarcinoma (0.1%). The most frequent adverse reactions leading to dose discontinuation with fezolinetant 45 mg were alanine aminotransferase (ALT) increased (0.3%) and insomnia (0.2%). Tabulated list of adverse reactions The safety of fezolinetant has been studied in 2203 women with VMS associated with menopause receiving fezolinetant once daily in phase 3 clinical studies. Adverse reactions observed during clinical studies are listed below by frequency category in each system organ class. Frequency categories are defined as follows: very common (≥ 1/10); common (≥ 1/100 to < 1/10); uncommon (≥ 1/1 000 to < 1/100); rare (≥ 1/10 000 to < 1/1 000); very rare (< 1/10 000); and not known (cannot be estimated from the available data).

Table 1. Adverse reactions for fezolinetant 45 mg

MedDRA system organ class (SOC)	Frequency category	Adverse reaction
Psychiatric disorders	Common	Insomnia
Gastrointestinal disorders	Common	Diarrhoea, Abdominal pain
Investigations	Common	Alanine aminotransferase (ALT) increased, Aspartate aminotransferase (AST) increased

Reporting of suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system. **België/Belgique** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.fagg.be / www.afmps.be **Afdeling/Vigilantie / Division Vigilancia** Website / Site internet: www.eenbijwerkingmelden.be/ adr@fagg-afmps.be **Nederland** Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl **Luxembourg/Luxemburg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES** Pharmacotherapeutic group: Other gynaecologicals, other gynaecologicals, ATC code: G02CX06. **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)** EU/1/23/1771/001 EU/1/23/1771/002 EU/1/23/1771/003 EU/1/23/1771/004 **10. DATE OF REVISION OF THE TEXT** 04/2024 Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>. Delivery Status: subject to medical prescription. Astellas Pharma B.V., NL: Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, The Netherlands BE/LU: Medialaan 50, 1800 Vilvoorde, Belgium



MAT-BE-VEO-2024-00018 May 2024



Violence sexuelle envers les femmes: une problématique de santé majeure

Au-delà du fait sociétal, la violence sexuelle envers les femmes est une problématique de santé majeure ainsi qu'une violation des droits des femmes selon l'OMS (1). Bien que nous assistions aux balbutiements d'une prise de conscience du sujet depuis le mouvement «me too» en 2017, force est de constater que cette problématique est toujours omniprésente dans notre société. Selon un sondage d'Amnesty international et SOS viol réalisé en 2020 (2), près d'une personne sur deux aurait été victime de violence sexuelle et une femme sur cinq interrogée aurait été victime de viol.

D'un point de vue médical, ces chiffres sont alarmants. En effet, ces violences ont de nombreuses répercussions au niveau de la santé mentale mais aussi physique de nos patientes. Un traumatisme dissociatif peut avoir, par exemple, comme conséquences un syndrome de stress post traumatique ou encore une dépendance à l'alcool. Il peut aussi être à l'origine de symptômes physiques dû à la somatisation comme des douleurs chroniques inexplicables. Nous sommes donc souvent confrontés de façon indirecte aux conséquences des violences dans notre pratique.

Cependant, même lorsque le sujet est directement abordé par la patiente, il est difficile de recevoir un tel dévoilement en consultation. Nous sommes professionnels de santé mais avant tout des êtres humains et pourrions y avoir été confrontés personnellement ou simplement être mal à l'aise vis-à-vis d'un sujet encore tabou. En pratique, il faut éviter de provoquer un second traumatisme via une attitude inadéquate comme par exemple émettre jugement sur la situation ou encore briser le secret professionnel.

Pour oser aborder le sujet dans de bonnes conditions afin de permettre aux victimes de dévoiler leurs traumatismes dans un environnement sécurisant, il nous appartient de nous former. Acquérir des compétences sur le sujet permet d'accompagner au mieux nos patientes en tant que professionnel mais aussi d'affronter la problématique en tant que personne.

De plus, il n'est pas toujours aisé de prendre en charge cette problématique complexe qui dépasse souvent la sphère médicale. Au-delà de l'aspect somatique et psychologique, il y a les sphères juridiques et sociales avec leurs réseaux parfois spécifiques.

Concernant la prise en charge des violences récentes, nous pouvons féliciter l'ouverture de nouveaux Centres de prise en Charges des Violences Sexuelles qui sont une réponse structurée à la prise en charge médicale, sociale et juridique des victimes. Il est cependant nécessaire de se constituer un réseau propre pour répondre aux besoins que soulèvent le dévoilement de tels traumatismes par nos patientes au long cours.

Il faut beaucoup de courage aux victimes pour dévoiler leurs traumatismes. Elles ne vont parfois se confier qu'une seule fois et indirectement. Se former permet de ne pas manquer le «rendez-vous» et d'accueillir au mieux leur dévoilement.

Dr Pierre Litt

Médecin généraliste
Liège, responsable cellule 'violences familiales et sexuelles', SSMG

1. Organisation Mondiale de la Santé (09 mars 2021). Violence à l'encontre des femmes. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/violence-against-women>
2. Amnesty International (04 mars 2020). Sondage sur le viol: chiffre 2020. <https://www.amnesty.be/campagne/droits-femmes/viol/article/sondage-viol-chiffres-2020>

DENOMINATION DU MEDICAMENT Kyleena® 19,5 mg, système de diffusion intra-utérin. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Le système de diffusion intra-utérin contient 19,5 mg de lévonorgestrel. **FORME PHARMACEUTIQUE** Système de diffusion intra-utérin (SIU). Le produit est composé d'un réservoir médicamenteux blanc ou blanchâtre avec une membrane semi-opaque, monté sur la tige verticale du corps en T du système. En outre, la tige verticale comporte un anneau d'argent situé à proximité des bras horizontaux. Le corps en T blanc est doté d'une boucle à une extrémité de la tige verticale et de deux bras horizontaux à l'autre extrémité. Les fils de retrait sont fixés sur la boucle. La tige verticale du SIU est placée dans le tube d'insertion, à l'extrémité de l'applicateur. L'applicateur est composé d'une poignée et d'un curseur intégrés à une bague, un système de verrouillage, un tube d'insertion préplié et un poussoir. Les fils de retrait sont situés à l'intérieur du tube d'insertion et de la poignée. Dimensions de Kyleena® : 28 x 30 x 1,55 mm

DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques Contraception pour une durée maximale de 5 ans. **Posologie et mode d'administration** Posologie Après insertion dans la cavité utérine, Kyleena® est efficace pour une durée maximale de 5 ans. **Insertion** Il est recommandé que la pose de Kyleena® soit réalisée exclusivement par un professionnel de santé familiarisé avec la technique de pose des SIU et/ou ayant reçu une formation à la technique de pose de Kyleena®. Avant l'insertion, la patiente doit avoir été soigneusement examinée afin de détecter toute contre-indication à l'insertion d'un SIU. Toute grossesse doit être exclue avant l'insertion. Interroger la femme sur sa période d'ovulation et sur une possible conception avant d'utiliser ce produit. Kyleena ne doit pas être utilisé comme une méthode de contraception post-coïtale.

Quand insérer Kyleena chez la femme en âge de procréer. Commencer avec Kyleena : Kyleena doit être inséré dans la cavité utérine au cours des 7 jours qui suivent le début des règles. Dans ce cas, Kyleena assure une protection contraceptive dès l'insertion et aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire. Si l'insertion n'est pas possible au cours des 7 jours qui suivent le début des règles ou si la femme n'a pas de règles régulières, Kyleena peut être inséré à n'importe quel moment du cycle à condition qu'une fécondation ait été exclue de manière fiable par le professionnel de santé. Cependant, dans ce cas, la protection contraceptive immédiate après l'insertion n'est plus assurée de manière fiable. Par conséquent, une méthode contraceptive barrière doit être utilisée ou la patiente doit s'abstenir de rapports sexuels vaginaux pendant les 7 jours suivants pour éviter une grossesse. Insertion post partum : En plus des instructions ci-dessus (« Commencer avec Kyleena »): Au cours du post-partum, le système ne peut être mis en place qu'après involution complète de l'utérus et, dans tous les cas, au plus tôt 6 semaines après l'accouchement. Si l'involution utérine est significativement retardée, il convient d'attendre jusqu'à 12 semaines après l'accouchement. Insertion après le premier trimestre d'avortement : Kyleena peut être inséré immédiatement après un avortement du premier trimestre. Dans ce cas, aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire. Remplacer Kyleena : Kyleena peut être remplacé par un nouveau système à n'importe quel moment du cycle. Dans ce cas, aucune contraception supplémentaire n'est nécessaire. Relai après une autre méthode contraceptive (par exemple après contraceptifs hormonaux combinés, implant) : Kyleena peut être inséré immédiatement s'il est raisonnablement certain que la femme n'est pas enceinte. Une contraception supplémentaire est nécessaire : si cela fait plus de 7 jours que les saignements menstruels ont commencé, la femme doit alors s'abstenir de rapports sexuels vaginaux ou utiliser une protection contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants. En cas d'insertion difficile, ou de douleurs ou de saignements anormaux, pendant ou après l'insertion, la possibilité d'une perforation devrait être envisagée et des mesures appropriées, telles qu'un examen clinique et une échographie, doivent être prises immédiatement. Après l'insertion, les femmes doivent être réexaminées après 4 à 6 semaines pour vérifier les fils et pour s'assurer que le dispositif est bien positionné. Un examen clinique seul (avec vérification des fils de retrait) peut ne pas être suffisant pour exclure une perforation partielle. Kyleena® se distingue des autres SIU par la combinaison de la visibilité de son anneau d'argent à l'échographie et la couleur bleue des fils de retrait. La structure en T de Kyleena® contient du sulfate de baryum, ce qui permet de rendre le système visible à la radiographie. **Retrait/Remplacement** Le retrait de Kyleena® est effectué en tirant délicatement sur les fils à l'aide d'une pince. L'utilisation d'une force excessive ou d'instruments pointus lors du retrait peut entraîner la casse du système. Après le retrait de Kyleena, le système doit être inspecté pour s'assurer qu'il est intact et qu'il a été complètement retiré. Si les fils ne sont pas visibles mais si la présence du système dans la cavité utérine est confirmée par l'échographie ou par une autre méthode, celui-ci peut être retiré à l'aide d'une pince fine ; une dilatation du canal cervical ou une autre intervention chirurgicale peut être nécessaire. Le système doit être retiré au plus tard à la fin de la cinquième année. **Poursuite de la contraception après le retrait** Si la patiente souhaite continuer d'utiliser la même méthode, un nouveau système peut être posé immédiatement après le retrait de l'ancien système. Si la patiente ne souhaite pas continuer à utiliser la même méthode mais qu'une grossesse n'est pas souhaitée, le système doit être retiré pendant les 7 premiers jours du cycle menstruel s'il persiste un cycle menstruel. Si le système est retiré à un autre moment du cycle ou si la femme n'a pas de règles régulières et que la patiente a eu des rapports sexuels dans la semaine précédente, elle court un risque de grossesse. Pour garantir une contraception continue, une contraception barrière doit être utilisée (telle que les préservatifs) et débutée au moins 7 jours avant le retrait. Après le retrait, la nouvelle contraception doit être commencée immédiatement (suivre les instructions d'utilisation de la nouvelle méthode contraceptive). **Patientes âgées** Kyleena® n'est pas indiqué chez les femmes ménopausées. **Insuffisance hépatique** Kyleena® n'a pas été étudié chez les femmes atteintes d'insuffisance hépatique. L'utilisation de Kyleena® est contre-indiquée chez les femmes présentant une affection hépatique aiguë ou une tumeur hépatique. **Insuffisance rénale** Kyleena® n'a pas été étudié chez les femmes atteintes d'insuffisance rénale. **Population pédiatrique** L'utilisation de ce produit n'est pas indiquée avant la ménarche. **Mode d'administration** Doit être posé par un professionnel de la santé, dans des conditions d'asepsie. Kyleena® est fourni dans un emballage stérile dans un applicateur intégré permettant de le charger d'une seule main. L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment de l'insertion. Ne pas réutiliser. Tel qu'il est fourni, Kyleena® est à usage unique strict. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Ne pas insérer le système après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage après EXP. Tout médicament non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Kyleena® est fourni, dans l'emballage extérieur, avec une carte de rappel pour la patiente. Complétez cette carte de rappel et remettez-la à la patiente après l'insertion. **Préparation à l'insertion/Insertion/Retrait/remplacement** : Voir RCP. **Contre-indications** Grossesse; Maladie inflam-

Ceci n'est pas un parapluie



matoire pelvienne aiguë ou récidivante ou conditions associées à un risque accru d'infections pelviennes ; Cervicite ou vaginite aiguë ; Endométrite du postpartum ou antécédent d'avortement septique au cours des trois derniers mois ; Néoplasie cervicale intra-épithéliale, jusqu'à résolution ; Affection maligne du col ou du corps utérin ; Tumeurs sensibles aux progestatifs, par exemple, cancer du sein ; Saignements utérins anormaux d'étiologie inconnue ; Anomalies congénitales ou acquises de l'utérus, notamment les fibromyomes susceptibles de perturber la pose ou le maintien en place du système intra-utérin (s'ils déforment la cavité utérine) ; Affection hépatique aiguë ou tumeur hépatique ; Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **Effets indésirables Résumé du profil de sécurité** La plupart des femmes connaissent des modifications de leur cycle menstruel après l'insertion de Kyleena®. Au fil du temps, la fréquence de l'aménorrhée et de l'oligoménorrhée augmente et la fréquence des saignements prolongés, irréguliers et fréquents diminue. Les évolutions suivantes du cycle menstruel ont été observées dans les essais cliniques : Évolutions du cycle menstruel décrites avec Kyleena® dans les essais cliniques. **Aménorrhée** : 90 premiers jours : <1%, 90 jours suivants : 5%, Fin de la 1^{ère} année : 12%, Fin de la 3^{ème} année : 20%, Fin de la 5^{ème} année : 23% **Oligoménorrhée** : 90 premiers jours : 10%, 90 jours suivants : 20%, Fin de la 1^{ère} année : 26%, Fin de la 3^{ème} année : 26%, Fin de la 5^{ème} année : 26% **Saignements fréquents** : 90 premiers jours 25%, 90 jours suivants 10%, Fin de la 1^{ère} année 4%, Fin de la 3^{ème} année 2%, Fin de la 5^{ème} année 2% **Saignements prolongés** * : 90 premiers jours : 57%, 90 jours suivants : 14%, Fin de la 1^{ère} année : 6%, Fin de la 3^{ème} année : 2%, Fin de la 5^{ème} année : 1% **Saignements irréguliers** : 90 premiers jours : 43%, 90 jours suivants : 25%, Fin de la 1^{ère} année : 17%, Fin de la 3^{ème} année : 10%, Fin de la 5^{ème} année : 9% * Les patientes ayant connu des saignements prolongés peuvent également être incluses dans l'une des autres catégories (sauf l'aménorrhée) **Récapitulatif des effets indésirables** Les fréquences des réactions indésirables au médicament signalées avec Kyleena® sont récapitulées ci-dessous. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 ; < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) très rare (< 1/10 000). **Affections psychiatriques** Fréquent Humeur dépressive/ Dépression, Diminution de la libido **Affections du système nerveux** Très fréquent Céphalée Fréquent Migraine **Affections vasculaires** Fréquent Étourdissements **Affections gastro-intestinales** Très fréquent Douleur abdominale/ pelvienne Fréquent Nausées **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Très fréquent Acné/séborrhée Fréquent Alopecie Peu fréquent Hirsutisme **Affections des organes de reproduction et du sein** Très fréquent Modifications des menstruations y compris augmentation et réduction des saignements menstruels, spotting, oligoménorrhée et aménorrhée, Kyste ovarien*, Vulvo-vaginite Fréquent Infection de l'appareil génital haut, Dysménorrhée, Douleur/gêne mammaire, Expulsion du dispositif (complète ou partielle), Pertes génitales Peu fréquent Perforation utérine** **Investigations** Fréquent Prise de poids. * Dans les essais cliniques, les kystes ovariens devaient être signalés en tant qu'El s'il s'agissait de kystes anormaux, non fonctionnels, et/ou ayant un diamètre > 3 cm à l'échographie. ** Cette fréquence est basée sur une vaste étude de cohorte prospective comparative non interventionnelle conduite auprès de femmes utilisant un autre DIU au lévonorgestrel et des DIU au cuivre, qui a montré que l'allaitement au moment de l'insertion et l'insertion dans un délai allant jusqu'à 36 semaines après l'accouchement constituent des facteurs de risque indépendants de perforation. Dans les études cliniques sur Kyleena® excluant les femmes allaitantes, la fréquence des perforations était « rare ». **Description de certaines réactions indésirables particulières** Lors de l'utilisation d'un SIU au lévonorgestrel, des cas d'hypersensibilité, avec notamment éruption cutanée, urticaire et angioedème ont été signalés. Lorsqu'une femme débute une grossesse pendant l'utilisation de Kyleena®, le risque relatif que cette grossesse soit extra-utérine est accru.

PRIX	
Prix public	147,57€
Ticket modérateur Intervention régulière*	0,00€
Ticket modérateur Intervention majorée*	0,00€

Il est possible que le partenaire sente les fils de retrait pendant les rapports sexuels. Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de la pose ou de retrait de Kyleena® : douleur associée, saignement associé, réaction vasovagale liée à l'insertion avec étourdissement ou syncope. La procédure peut déclencher une crise convulsive si la patiente est épileptique. Des cas de septicémie (y compris des septicémies à streptocoques du groupe A) ont été rapportés après l'insertion d'autres DIU. **Population pédiatrique** Il est attendu que le profil d'innocuité de Kyleena® soit le même chez les adolescentes de moins de 18 ans que chez les utilisatrices de plus de 18 ans. **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 Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be **MODE DE DELIVRANCE** Sur prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Bayer SA-NV Jan Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** BE502000 **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : 19/10/2016 Date du dernier renouvellement: 13/04/2021 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 05/2024

*Contraceptif gratuit pour les personnes de moins de 25 ans, et sans condition d'âge pour les personnes bénéficiant d'une "intervention majorée" et contraception orale d'urgence.

Kyleena®





Lecture accréditée:

obtenez 1 point en vous informant

Vous pouvez obtenir 1 point d'accréditation en lisant dans les revues publiées par Reflexion Medical Network des articles qui sont accrédités par l'Inami.

Dans ces dossiers, plusieurs experts partagent leurs connaissances dans un domaine bien précis.

Il suffit de lire entièrement tous les articles du dossier et de répondre via notre plateforme d'e-learning Braintop aux questions qui permettent de vérifier les différents apprentissages acquis.

Rendez-vous sur www.braintop.be pour obtenir un point d'accréditation. Vous pouvez également scanner directement ce code QR pour répondre aux questions et obtenir gratuitement votre point d'accréditation.



Accréditation: 1 CP - Numéro 24021328

<https://bit.ly/braintop-article5>

Le sujet:**Santé des femmes:
la contraception et le dépistage du cancer du col de l'utérus en 2024****Les objectifs d'apprentissage**

Dans ce dossier accrédité, deux experts décrivent:

- les avantages du trio pilule-patch-anneau (*pill-patch-ring*, PPR) et de la contraception réversible à action prolongée (*Long-Acting Reversible Contraception*, LARC),
- les avantages et limites de la contraception post-coïtale,
- les résultats du dépistage du cancer de l'utérus et de la vaccination HPV

Les experts

- **Pr Johan Verhaeghe**, service de gynécologie-obstétrique, UZ Leuven
- **Dr Kobe Dewilde**, service de gynécologie, UZ Leuven, membre du *Vlaamse werkgroep Baarmoederhalskanker, Agentschap Zorg en Gezondheid*, membre du groupe d'experts «*Introductie van HPV-testing in baarmoederhalskankerscreening in België*», Sciensano

Testez vos connaissances après avoir lu ce dossier

En quelle année est apparue la première pilule contraceptive?

- 1950
 1960
 1970

L'injection de DMPA est-elle une méthode de contraception réversible à action prolongée (LARC)?

- Oui
 Non

Les patientes se voient-elles proposer des options de contraception différentes selon qu'elles poussent la porte d'un centre de planning familial ou un cabinet privé?

- Oui
 Non

Quand sera lancé le nouveau dépistage du HPV auprès des 30-65 ans?

- Le 1^{er} janvier 2025
 Le 1^{er} janvier 2026
 Le 1^{er} janvier 2027

Sur plus de 200 génotypes différents de HPV, combien ont été classés comme cancérogènes par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)?

- 9
 12
 15

Quel est le taux de dépistage du carcinome cervical en Flandre?

- 64,5%
 74,5%
 84,5%

La contraception en 2024: grandes réalisations et échecs persistants

Pr Johan Verhaeghe

Service de gynécologie-obstétrique, UZ Leuven

Depuis 1960, les contraceptifs sont progressivement devenus moins dosés et plus sûrs, tout en conservant une bonne fiabilité. Ils sont aujourd'hui disponibles assez facilement, et à un prix acceptable, pour la plupart des femmes belges. C'est une grande avancée. Mais bon nombre d'utilisatrices ne sont pas convaincues. La base hormonale de la majorité des contraceptifs et les possibles effets d'une contraception hormonale sur le bien-être sonnent l'ère de produits biologiques non hormonaux, loin du principe de la substitution du cycle. En attendant, une rationalisation des directives et schémas de pratique dans les différents circuits de soins s'impose. Les solutions de type *escape* telles que la *fertility awareness-based contraception* avec applis et autres *wearables* constituent plutôt un retour en arrière. Une contraception régulière doit évidemment être privilégiée à la contraception post-coïtale, mais elle doit être mieux connue et diffusée plus largement, à titre préventif, parmi les utilisatrices potentielles.

Où en sommes-nous?

L'icône pilule contraceptive affiche déjà 64 années au compteur. Les principaux mérites de ce vaisseau amiral de la contraception moderne sont: une excellente fiabilité contraceptive, du moins lorsqu'elle est utilisée correctement, pour un prix acceptable, voire (quasi) gratuit pour certains groupes de la population, dans bien des pays. La pilule combinée, comme nous l'appelons aujourd'hui, a créé la possibilité de faire ses propres choix en matière de reproduction ou, en d'autres termes, de dissocier la sexualité de l'éventualité d'une grossesse.

La plupart des pilules combinées consistent en une association fixe d'un œstrogène et d'un progestatif. Elles relèvent de la catégorie des méthodes PPR, qui ont en commun une composition, un mécanisme d'action, une fiabilité et un profil de sécurité comparables. Mais nous disposons aujourd'hui de nombreuses autres possibilités en dehors des méthodes PPR (**Tableau 1**).

Take home messages

- Les avantages du trio pilule-patch-anneau (*pill-patch-ring*, PPR) et de la contraception réversible à action prolongée (*Long-Acting Reversible Contraception*, LARC) présentent une bonne fiabilité et une bonne sécurité à un prix abordable.
- La tendance vers des options hormonales plus faiblement dosées doit être renforcée et les directives doivent être rationalisées indépendamment du circuit de soins.
- La contraception post-coïtale doit être mieux connue et, surtout, plus facilement disponible.

Tableau 1 :

Différentes options de contraception.

Méthodes de type user-based:

- Planification familiale naturelle ou *fertility-awareness contraception*.
- Méthodes barrières: préservatifs, diaphragme, spermicides.
- Méthodes PPR (pilules-patches-anneaux) ou contraceptifs combinés (à base d'œstrogènes et de progestatifs).
- Pilules progestatives ou POP (*Progestin-Only Pills*).

Contraception réversible à action prolongée (*Long-Acting Reversible Contraception, LARC*):

- DIU (dispositifs intra-utérins) ou stérilets au cuivre ou non hormonaux.
- DIU contenant un progestatif: 52, 19,5 ou 13,5mg de lévonorgestrel.
- Implant sous-cutané à libération de progestatif.

Injection trimestrielle d'acétate de médroxyprogestérone sous forme retard (*depot medroxyprogesterone acetate, DMPA*)**Contraception définitive ou stérilisation:**

- Ligature des trompes ou salpingectomie bilatérale.
- Vasectomie bilatérale.

Au sein des contraceptifs hormonaux, les pilules progestatives ou POP (*Progestin-Only Pills*) se sont étoffées bien au-delà de l'ancienne «minipilule» (contenant 0,03mg de lévonorgestrel), un produit qui n'est plus disponible, envoyant le terme de minipilule aux oubliettes. Il existe aujourd'hui des POP de différents dosages, certaines étant destinées à la contraception et d'autres ciblant le traitement d'affections gynécologiques. L'injection trimestrielle d'acétate de médroxyprogestérone sous forme retard (*depot medroxyprogesterone acetate, DMPA*), ou plus simplement «contraceptif injectable», peut être considérée comme une POP parentérale hautement dosée. Toutes les POP disponibles actuellement inhibent l'ovulation et disposent d'un bon profil de sécurité et de fiabilité (**Tableau 2**). Le principal inconvénient de cette classe de contraceptifs, quel que soit le dosage, est l'importante variabilité inter et intra-individuelle (au fil du temps) en termes de nombre de jours de pertes sanguines, allant de l'aménorrhée aux saignements fréquents et/ou prolongés.

Le nouveau concept en matière de contraception est la LARC: *Long-Acting Reversible Contraception* (contraception réversible à action prolongée). Comme son nom l'indique, il s'agit de méthodes qui offrent une contraception pendant une longue période, au moins trois ans par définition, mais qui restent rapidement réversibles après la fin de la méthode. Le groupe LARC comprend les méthodes suivantes: 1) les dispositifs intra-utérins (DIU) contenant 375-380mm² de cuivre; 2) les systèmes intra-utérins (SIU) contenant un progestatif, ou SIU hormonaux; 3) l'implant sous-cutané, qui contient également un progestatif. Les deux dernières méthodes peuvent aussi être considérées comme une forme de POP à longue durée d'action, mais avec une activité contraceptive locale supplémentaire dans le cas du SIU. Le SIU le plus utilisé, avec un réservoir contenant 52mg de lévonorgestrel, est une petite révolution dans l'histoire de la contraception et de la gynécologie, au moins aussi novatrice que la pilule.

Les trois méthodes de LARC sont très fiables et ont en outre une meilleure continuation que les méthodes PPR (2), ce qui signifie que leur usage est maintenu plus longtemps (**Tableau 2**). De ce fait, le taux cumulé de grossesse est nettement plus faible pour les méthodes de LARC; la différence par rapport aux méthodes PPR est à son paroxysme chez les jeunes femmes, en raison de leur fertilité élevée et de leur usage en moyenne moins optimal des méthodes PPR (6). Les directives recommandent activement les méthodes de LARC dans certains pays, à raison, mais l'autonomie reproductive des femmes, y compris jeunes et vulnérables, doit être respectée.

Le nouveau concept en matière de contraception est la LARC: *Long-Acting Reversible Contraception*.

L'injection de DMPA n'est pas une méthode de LARC, car la protection qu'elle offre ne dure que 3-4 mois et que sa réversibilité est lente. Dans certains circuits de soins, le DMPA reste une méthode populaire, mais les utilisatrices doivent être informées de sa lente réversibilité et de ses risques à long terme (ostéoporose, syndrome métabolique). La fiabilité et la continuation rejoignent par ailleurs les méthodes PPR plutôt que LARC (**Tableau 2**).

Chez la femme, la stérilisation chirurgicale est en chute libre depuis des décennies, à tel point que de nombreux gynécologues ne connaissent que peu de cas. En soi, cette baisse est une bonne chose: la LARC est aussi fiable que la contraception définitive (**Tableau 2**) et s'accompagne en moyenne de moins de jours de pertes sanguines.

Quels sont les écueils restants?

Si la contraception semble une réussite, elle ne l'est pas entièrement. Les grandes fiabilité et sécurité de la contraception hormonale — les femmes n'ont jamais vécu aussi longtemps qu'aujourd'hui — passent pour des évidences. Désormais, on accorde surtout beaucoup d'attention à l'influence possiblement défavorable des contraceptifs sur la santé mentale et la qualité de vie.

Les meilleures données, contrôlées par placebo, indiquent une diminution en moyenne limitée du bien-être psychique pendant l'usage de pilules combinées modernes faiblement dosées. Mais cet effet moyen semble varier selon le moment du cycle, avec un pic thymique de mi-cycle légèrement atténué, mais également une baisse de moral un peu moindre en période prémenstruelle (4). En général, il ne s'agit pas d'effets cliniquement pertinents. Mais il

existe des femmes chez qui les hormones, et les contraceptifs hormonaux en particulier, déclenchent ou accentuent une baisse de moral ou des sautes d'humeur. L'importance sociétale de la santé mentale a inévitablement des conséquences pour un modulateur de ce dernier, comme la contraception hormonale.

Sur le plan de la sexualité aussi, certains effets nocebo doivent être envisagés: si les utilisatrices partent du principe qu'il y a une influence négative, les études contrôlées par placebo montrent, d'une part, une baisse moyenne du désir et de l'excitation ($p < 0,05$; $> 0,01$) mais, d'autre part, une absence de différence en termes de détresse ou de satisfaction générale en matière de sexualité (8).

Les meilleures données, contrôlées par placebo, indiquent une diminution en moyenne limitée du bien-être psychique pendant l'usage de pilules combinées modernes faiblement dosées.

La thrombose demeure la principale complication à court terme des méthodes PPR. Les instances publiques s'inquiètent, à juste titre, du faible niveau d'information prodigué aux nouvelles utilisatrices en ce qui concerne ce risque et les éventuels signes et symptômes précoces de thrombose. En première ligne, les jeunes femmes reçoivent beaucoup trop souvent, pour commencer, une pilule de deuxième génération prétendument «sûre» contenant 30µg d'éthinylœstradiol qui, en réalité, génère un risque absolu de thrombose plus important que les pilules d'œstradiol commercialisées plus récemment (1), les POP ou les SIU faiblement dosés (avec un réservoir de 13,5 ou 19,5mg de lévonorgestrel). Ces deux dernières options ne comportent pas de risques inhérents de thrombose et représentent un très bon choix chez de nombreuses jeunes femmes. *A contrario*, il est préférable d'éviter les pilules combinées thrombogènes contenant 35µg d'éthinylœstradiol et 2mg d'acétate de cyprotérone. Pourtant, celles-ci sont encore bien trop souvent prescrites en Belgique, en dépit de l'adaptation de la notice commanditée par l'EMA.

Le fait qu'une LARC soit proposée ou non à une patiente dépend de l'endroit où cette dernière se présente (3). Malheureusement, les patientes se voient proposer des options de contraception différentes selon qu'elles poussent la porte d'un centre de planning familial ou un cabinet privé, ainsi qu'entre les soins de première et de deuxième ligne. Il est urgent d'uniformiser les directives et les pratiques, indépendamment du circuit de soins.

Tableau 2:

Fiabilité contraceptive et usage continu.

	Indice de Pearl en usage typique*	Continuation
Absence de contraception	85	
Planification familiale naturelle	6-24 selon la méthode	?
Appli Natural Cycles	6-7	?
Coït interrompu (retrait)	20 ou plus	?
Préservatif (masculin)	13-18	?
Diaphragme	12-18	?
Méthodes PPR	2-9	30% (3 ans)**
POP	2-9	33%
LARC: DIU-Cu	< 1***	70% (3 ans)**
LARC: DIU-LNG-52mg	< 0,5	70% (3 ans)**
LARC: implant sous-cutané	< 0,5	56% (3 ans)**
DMPA	4	?
Ligature des trompes	0,5	?

* L'indice de Pearl en usage typique est le nombre de grossesses pour 100 femmes après 1 année d'utilisation de la méthode, évalué après la mise sur le marché du produit (phase IV).

** Ces chiffres sont représentatifs pour les USA.

*** Chiffre pour les DIU de deuxième génération contenant 375-380mm² de cuivre. La plupart des données ont été recueillies avec un seul type de DIU-Cu, le TCu380, qui n'est pas disponible chez nous.

Le regard critique sur la contraception hormonale entraîne un regain d'intérêt pour les DIU au cuivre. Mais on oublie que les SIU «hormonaux» ont été développés en réponse aux possibles effets secondaires et complications des DIU au cuivre, dont l'activité contraceptive est due à un processus inflammatoire local, ce qui explique qu'il y a en moyenne plus de douleurs et de saignements menstruels, ainsi qu'un risque accru d'infections pelviennes. Une offre clinique plus vaste de DIU «non hormonaux, de petite taille et respectueux de l'utérus», contenant une faible teneur en cuivre, entraîne une fiabilité moins optimale que celle reprise au tableau 2 et/ou un délai de remplacement plus court. Un retour à ces DIU de première génération n'est pas une avancée sociétale.

Quant au *revival* de la planification familiale naturelle, rebaptisée *fertility awareness-based contraception* ou symptothermie, et recourant à diverses applications et dispositifs portables, il est encore moins prometteur. Nous savons depuis longtemps que l'efficacité de la planification familiale naturelle augmente avec le nombre de mesures de la température basale (et éventuellement une analyse de la glaire cervicale) et — évidemment — avec la limitation de l'intervalle durant lequel les relations sexuelles sont autorisées (6). Les applis et *wearables* ne font que confirmer ces principes dans un habit électronique moderne. L'appli *Natural Cycles*, qui est approuvée dans l'UE, peut offrir une fiabilité correcte, mais pas excellente (Tableau 2). Malheureusement, bon nombre d'autres applications ne proposent pas grand-chose d'autre que la méthode «à la va-vite» du calendrier — et ces applis sont évidemment les plus populaires.

Les critiques qui pèsent sur la contraception hormonale ne sont cependant pas complètement infondées. Ses bases ont été posées dans la foulée de la Seconde Guerre mondiale et reposent largement sur l'inhibition de l'ovulation et la substitution du cycle. Mais pourquoi ne dispose-t-on pas de produits biologiques qui interfèrent avec le processus même de fécondation? Les recherches sur les cibles à moduler, que l'industrie a hélas refourguées au monde universitaire, en sont toujours à leurs balbutiements (phase 1-2) (5) et ne bénéficient pas d'un soutien public. La santé des femmes et la contraception ne sont manifestement plus une priorité des pouvoirs publics et de l'industrie. Les produits biologiques permettraient pourtant à ces deux partenaires de faire évoluer la contraception. La société moderne a besoin de solutions modernes, et non de solutions d'un autre temps.

Références

1. Bauerfeind A, von Stockum S, Boehnke T, Heinemann K. Venous thromboembolic risk of estradiol valerate-dienogest compared with ethinyl estradiol-levonorgestrel combined oral contraceptives. *Obstet Gynecol* 2024;143:431-4.
2. Diedrich JT, Zhao Q, Madden T, Secura GM, Peipert JF. Three-year continuation of reversible contraception. *Am J Obstet Gynecol* 2015;213:662.e1-8.
3. Groskaufmanis L, Masho SW. Source of care and variation in long-acting reversible contraception use. *Fertil Steril* 2016;105:401-9.
4. Lundin C, Gemzell Danielsson K, Bixo M, et al. Combined oral contraceptive use is associated with both improvement and worsening of mood in the different phases of the treatment cycle – a double-blind, placebo-controlled trial. *Psychoneuroendocrinology* 2017;76:135-43.
5. Thurman AR, Moench TR, Hoke M, et al. ZB-06, a vaginal film containing an engineered human contraceptive antibody (HC4-N), demonstrates safety and efficacy in a phase 1 postcoital test and safety study. *Am J Obstet Gynecol* 2023;228:716. E1-12.
6. Van Vooren L. Exploring applications and wearable devices used to detect and predict the fertile window for contraceptive purposes: a scoping review. Master thesis, Faculty of Medicine, KU Leuven, 2024.
7. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, Buckel C, Madden T, Allsworth JE, Secura GM. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med* 2012;366:1998-2007.
8. Zethraeus N, Dreber A, Ranhill E, et al. Combined oral contraceptives and sexual function in women – a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2016;101:4046-53.

Tableau 3:

Contraceptifs post-coïtaux disponibles.

POP: prise unique de lévonorgestrel à forte dose (1,5mg, 3mg en cas d'obésité*)

- Jusqu'à 72h après le coït.
- Grossesse dans ~2% des prises.

Modulateur sélectif des récepteurs de la progestérone (selective progesterone receptor modulator, SPRM): acétate d'ulipristal à 60mg

- Jusqu'à 120h après le coït.
- Grossesse dans ~1% des prises.

DIU au cuivre**

- Jusqu'à 120h après le coït.
- Grossesse dans 0,1% des insertions.

* Cette dernière recommandation ne fait pas l'objet d'une unanimité internationale.

** Un SIU contenant 52 mg de lévonorgestrel est aussi possible, mais il n'existe pas encore de consensus d'experts quant à son équivalence avec un DIU au cuivre de deuxième génération.

N'oublions pas la contraception d'urgence

Bien qu'elle ne soit pas soumise à prescription en Belgique, la contraception post-coïtale est lourdement sous-utilisée au niveau de la population. Elle fait non seulement l'objet des mêmes réserves que la contraception régulière, mais elle en outre peu connue des utilisatrices potentielles. Une lueur d'espoir: la restriction drastique de l'avortement aux USA a eu pour effet positif un usage accru de LARC et un élargissement de la distribution préventive de contraceptifs post-coïtaux — à comparer aux comprimés d'iode en cas d'accident nucléaire; c'est la voie à suivre pour un possible accident nucléaire à niveau personnel. Pour la plupart des femmes dans cette situation, la prise unique d'un comprimé (le progestatif lévonorgestrel ou l'antiprogestatif acétate d'ulipristal) reste la meilleure solution (Tableau 3). Toutefois, un DIU est la forme la plus efficace de contraception post-coïtale, offrant évidemment aussi une contraception à long terme. Afin de proposer cette solution dans le délai de 120 heures; les infrastructures de soins ont également besoin d'investissements supplémentaires. ■



Dépistage du cancer du col de l'utérus en Belgique: **pourquoi dépister le HPV?**

Dr Kobe Dewilde

Gynécologue, UZ Leuven

Membre du Vlaamse werkgroep Baarmoederhalskanker, Agentschap Zorg en Gezondheid

Membre du groupe d'experts «Introductie van HPV-testing in baarmoederhalskankerscreening in België», Sciensano

Après la parution, en 2015, du rapport n°238 du KCE, dans lequel on peut lire que le dépistage du papillomavirus humain (HPV) fera diminuer l'incidence du cancer du col de l'utérus, la Conférence interministérielle de décembre 2022 a décidé que les autorités fédérales financeraient les tests HPV et le nouvel algorithme de dépistage du HPV pour les personnes de 30 à 65 ans a été élaboré (1). La mise en œuvre de ce nouveau dépistage est prévue pour le 1^{er} janvier 2025. Toute la communication officielle par l'Inami et Sciensano au sujet des modifications de la nomenclature et du nouvel algorithme de dépistage, ainsi que les implications qui en découlent pour les médecins généralistes, mais aussi les gynécologues, est attendue mi-septembre 2024.

Le présent article clarifie la place des tests HPV dans le dépistage.

Figure 1:
Initiative pour l'élimination du cancer du col de l'utérus
de l'Organisation mondiale de la Santé (15).



HPV et cancer

Sur les plus de 200 génotypes différents du HPV, douze sont classés comme cancérigènes par le Centre international de Recherche sur le Cancer (CIRC) (2). À travers le monde, le HPV est responsable d'environ 5% de l'ensemble des cancers: cancer du col de l'utérus, mais aussi de l'anus, de la vulve, du vagin, du pénis et de la cavité buccale (3). Le cancer du col de l'utérus est le quatrième cancer le plus fréquent dans le monde, et même le troisième chez les moins de 35 ans. En Belgique, il était le 24^e type de cancer le plus fréquent en 2019. Étant donné cette morbidité (et mortalité) mondiales significatives, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a lancé l'Initiative pour l'élimination du cancer du col de l'utérus (Figure 1): le cancer du col de l'utérus peut être éliminé grâce à la vaccination, au dépistage et au traitement des précurseurs.

Dépistage

Lors d'un programme de dépistage de qualité, les personnes à risque d'une maladie donnée, dans le cas présent, le cancer du col de l'utérus, sont identifiées dans une population asymptomatique et en apparence en bonne santé, afin de pouvoir proposer un traitement précoce. En Flandre, 64,5% du groupe cible sont actuellement soumis à un dépistage correct (Figure 2) (4). Cela ne signifie pas qu'aucun frottis n'est jamais pratiqué chez 35,5% du groupe cible: ce groupe rassemble à la fois les femmes chez qui aucun dépistage n'est jamais réalisé (12,2% en 2021) et celles chez qui le dépistage est incomplet. Le dépistage fait diminuer l'incidence et la mortalité du cancer du col de l'utérus (5). En outre, parmi les femmes qui ne se soumettent jamais à un dépistage, un grand nombre des cancers sont détectés au stade I (Figure 3), ce qui permet un traitement moins invasif (6).

Quelle méthode de dépistage?

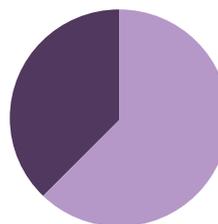
To HPV or not to HPV? Les directives de l'OMS, de l'American Cancer Society (ACS), du National Health Service (NHS), du CIRC et de nombreuses autres organisations sont claires: le dépistage du cancer du col de l'utérus doit avoir lieu à l'aide d'un test HPV (7). Un test HPV possède une sensibilité significativement plus élevée et une valeur prédictive négative supérieure, par rapport à un dépistage uniquement cytologique. Par conséquent, un nombre significativement plus élevé de néoplasies cervicales intraépithéliales (CIN, *cervical intraepithelial neoplasia*) de haut grade est détecté lors d'un premier cycle de dépistage. En outre, lors du cycle de dépistage après un test négatif, significativement moins de CIN de haut grade sont détectées dans la cohorte après test HPV que dans la cohorte après cytologie négative (2). Cette observation ne s'applique pas uniquement à la CIN de haut grade: moins de cancers du col de l'utérus sont également détectés lors du deuxième cycle de dépistage chez les femmes HPV-négatives, par rapport aux femmes dont la cytologie était négative (8). De plus longs intervalles de dépistage du HPV sont ainsi possibles, par rapport à la cytologie (5 ans contre 3 ans).

À partir de quel âge?

Un bref regard sur les chiffres spécifiques à l'âge de la prévalence du HPV et de l'incidence du cancer du col de l'utérus révèle rapidement un premier obstacle lors du dépistage du HPV: la faible

Figure2:

Pourcentage de dépistage du cancer du col de l'utérus en Flandre (4).



64,5 %
dépistées
35,5 %
non dépistées

spécificité en partie liée à l'âge. La prévalence élevée du HPV à un jeune âge avec, souvent, la présence d'une infection à HPV transitoire (90% résolues après 2 ans), rend ce test moins spécifique (2). Sur la base de ces données, l'*European Society of Gynaecologic Oncology* (ESGO) et l'*European Federation of Colposcopy* (EFC) recommandent le dépistage du HPV à partir de l'âge de 30 ans (9). Même après l'âge de 30 ans, la spécificité d'un test HPV est plus faible que celle de la cytologie. Afin d'éviter des colposcopies inutiles, un test de triage d'un résultat positif au HPV est donc nécessaire. Les femmes présentant un risque élevé de présence d'une CIN de haut grade ou d'un cancer du col de l'utérus peuvent ainsi être orientées vers une colposcopie, tandis que les femmes atteintes d'une infection à HPV non compliquée sont suivies jusqu'à ce que l'infection disparaisse ou jusqu'à ce qu'elles atteignent le seuil de risque pour la colposcopie. Dans ce nouvel algorithme, ce triage sera prévu sous la forme d'une détermination du sous-type du HPV (avec détection des types à haut risque 16 et 18) et d'un triage cytologique. Le test HPV doit donc être réalisé de la même manière qu'actuellement. Ce n'est que de cette façon qu'un triage cytologique peut avoir lieu sur le même échantillon en cas de test HPV positif. Réaliser de manière standard un «cotest», lors duquel le HPV est détecté et la cytologie réalisée en un seul temps, est donc exclu (7,9). La cytologie est réalisée uniquement en cas de résultat positif pour le HPV.

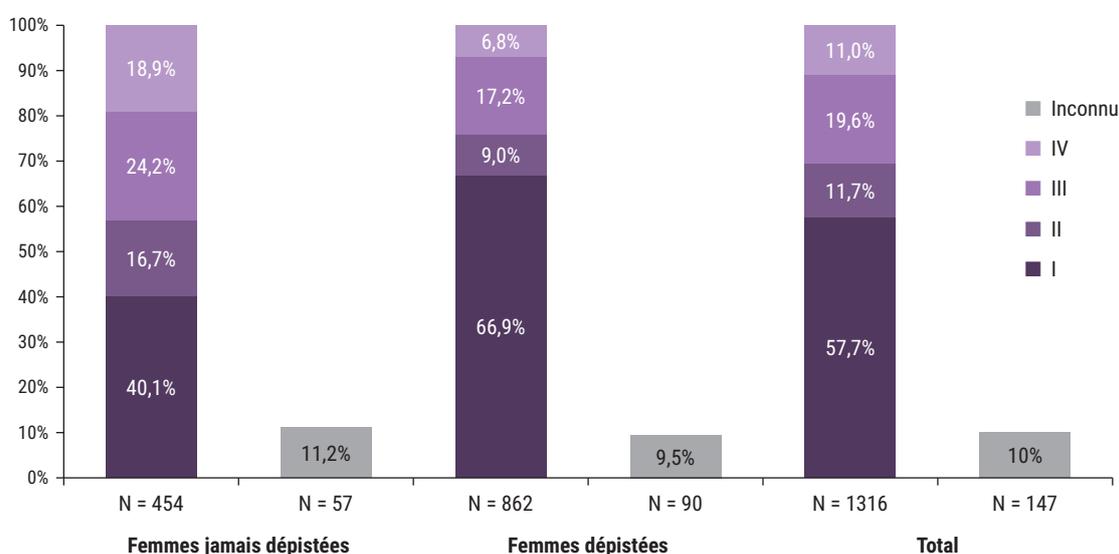
Dans le cadre du dépistage (chez une patiente asymptomatique), il est important qu'il n'y ait jamais d'indication de frottis en dessous de l'âge de 25 ans.

La société moderne a besoin de solutions modernes, et non de solutions d'un autre temps.

Et après la vaccination?

Après l'instauration de la vaccination contre le HPV chez les filles en septembre 2010, avec une extension aux garçons en septembre 2019, la cohorte de primo-vaccination arrive dans la cohorte de dépistage. Malgré les preuves disponibles de la protection offerte par le vaccin contre le HPV contre la CIN de haut grade et le cancer du col de l'utérus, le dépistage dans cette population ne peut pas encore être arrêté pour l'instant. Et ce, pour différentes raisons. Tout d'abord, le vaccin ne protège pas contre les types déjà présents au moment de la vaccination. Cela concerne principalement le groupe ayant reçu une vaccination de rattrapage à un âge plus avancé. Ensuite, le vaccin ne protège pas contre tous les types de HPV à haut risque et donc, contre tous les cancers de l'utérus (environ 70% de tous les cancers de l'utérus après un

Figure 3: Répartition des stades des tumeurs invasives chez les femmes qui se font dépister et qui ne se font jamais dépister - Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, 2016-2021 (6)



vaccin bivalent, 90% après un vaccin nonavalent). Enfin, le taux de vaccination en Flandre est actuellement excellent, avec 89,4% de tous les garçons et filles pour la première dose et 80,7% pour la deuxième dose. En Wallonie, ces chiffres sont respectivement de 54,0% et 47,6% (10). Pourtant, cela ne signifie pas que tout le monde est vacciné. À ce jour, les données sont donc insuffisantes pour cesser le dépistage.

Opportunités du dépistage du HPV

Un des grands avantages de la mise en œuvre du dépistage du HPV est la possibilité d'autotest. Proposer un autotest aux femmes qui n'ont pas été correctement dépistées améliore la participation au dépistage (11) et peut nous permettre de nous rapprocher des objectifs de dépistage définis par l'OMS dans le cadre de l'Initiative pour l'élimination du cancer du col de l'utérus. En Flandre également, plusieurs études sont en cours afin d'augmenter la participation grâce à l'autotest de dépistage du HPV, notamment l'étude ScreenUrSelf et l'essai ESSAG- (12,13). L'utilisation d'autotests, respectivement envoyés aux participantes et remis par le médecin généraliste, est ainsi étudiée en Flandre. Un autotest de dépistage du HPV ne permet pas de réaliser un triage cytologique.

Réflexions

L'introduction du test HPV comme test de dépistage principal ne suffira pas à elle seule pour éliminer complètement le cancer du col de l'utérus à l'avenir. Pour atteindre les objectifs de l'OMS et de l'Union européenne, une mobilisation permanente sera nécessaire afin d'optimiser le taux de vaccination, par-delà les frontières linguistiques. La vaccination de rattrapage est jusqu'à présent

remboursée pour les garçons et les filles jusqu'à l'âge de 18 ans. Par ailleurs, un test n'est aussi bon que son maillon le plus faible: l'optimisation de la participation au dépistage reste d'une importance capitale. Le taux de participation peut et doit s'améliorer. Les initiatives telles que l'autotest de dépistage du HPV et l'utilisation du dossier médical global avec indication des femmes qui ne sont pas dépistées complètement peuvent être utiles à cet égard. Le rôle du médecin généraliste dans le programme de dépistage demeurera tout aussi essentiel.

La transition vers un dépistage du HPV entraînera une augmentation du nombre de colposcopies lors du premier cycle de dépistage. Cependant, un plus grand nombre de lésions de haut grade seront détectées et traitées. Le nombre de colposcopies par lésion de haut grade n'augmentera que de manière limitée et diminuera même lors d'un deuxième cycle de dépistage (14).

Conclusion

Le 1^{er} janvier 2025, le dépistage primaire du HPV sera mis en œuvre dans le programme belge du dépistage du cancer du col de l'utérus pour les femmes à partir de 30 ans. Une communication précise par Sciensano et l'Inami, reprenant les nouveaux algorithmes de dépistage par catégorie d'âge et la nouvelle nomenclature, suivra mi-décembre. La sensibilité supérieure du test permettra de détecter davantage de lésions de haut grade et la valeur prédictive négative plus élevée autorisera un intervalle de dépistage plus long. Une mobilisation permanente afin d'optimiser le taux de vaccination et d'augmenter la participation au dépistage demeurera primordiale pour éliminer le cancer du col de l'utérus. Le rôle du médecin généraliste reste ici essentiel, y compris dans le nouveau programme de dépistage. ■

Références

- Arbyn M, Haelens A, Desomer A, et al. Welke screening voor baarmoederhalskanker? – Synthese. Health Technology Assessment (HTA). Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheid (KCE). 2015. KCE Reports 238As.
- IARC (2022). Cervical cancer screening. IARC Handb Cancer Prev. 18:1–456. Available from: <https://publications.iarc.fr/604>. n.d.
- Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem 2020.
- INFOSHEET BELANGRIJKSTE INDICATOREN BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER - SCREENINGSJAAR 2022, <https://bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/2023-12/Jaarfiche%202023.pdf>.
- Landy R, Pesola F, Castañ A, Sasieni P. Impact of cervical screening on cervical cancer mortality: estimation using stage-specific results from a nested case-control study. *Br J Cancer* 2016;115(9):1140-6. <https://doi.org/10.1038/bjc.2016.290>.
- EVALUATIE GEZONDHEIDSDOELSTELLING BEVOLKINGSONDERZOEKEN NAAR KANKER. 2015. https://bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/2024-03/Evaluatierapport%20BVO%20naar%20kanker%202015-2020_3.pdf
- Bouvard V, Wentzensen N, Mackie A, et al. The IARC Perspective on Cervical Cancer Screening. *N Engl J Med* 2021;385:1908–18.
- Arbyn M, Ronco G, Anttila A, et al. Evidence Regarding Human Papillomavirus Testing in Secondary Prevention of Cervical Cancer. *Vaccine* 2012;30:F88–99. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2012.06.095>.
- Kyrgiou M, Arbyn M, Bergeron C, et al. Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). *Br J Cancer* 2020;123:510–7. <https://doi.org/10.1038/s41416-020-0920-9>.
- Prof. dr. Kirsten Maertens, Dr. Laura Willen, Prof. dr. Pierre Van Damme, Dr. Mathieu Roelants, Dr. Cécile Guérin, Prof. dr. Marlou de Kroon, et al. Studie van de vaccinatiegraad in Vlaanderen 2020. 2022.
- Lim AWW, Deats K, Gambell J, Lawrence A, Lei J, Lyons M, et al. Opportunistic offering of self-sampling to non-attenders within the English cervical screening programme: a pragmatic, multicentre, implementation feasibility trial with randomly allocated cluster intervention start dates (YouScreen). On behalf of the YouScreen Joint Steering Group. *EClinicalMedicine* 2024;73:102672. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.102672>.
- Gezels E, Van Roy K, Arbyn M, et al. The ESSAG-trial protocol: A randomized controlled trial evaluating the efficacy of offering a self-sampling kit by the GP to reach women underscreened in the routine cervical cancer screening program. *Contemp Clin Trials* 2024;144:107617. <https://doi.org/10.1016/J.CCT.2024.107617>.
- Keer S Van, Kellen E, Martens P, et al. Cervical cancer screening based on urine self-sampling to reach un(der)-screened women: study protocol of the ScreenUrSelf trial. *Popul Med* 2023;5(Suppl):A1456. <https://doi.org/10.18332/POPME/165338>.
- Wright TC, Stoler MH, Behrens CM, Sharma A, Zhang G, Wright TL. Primary cervical cancer screening with human papillomavirus: End of study results from the ATHENA study using HPV as the first-line screening test. *Gynecol Oncol* 2015;136:189–97. <https://doi.org/10.1016/J.YGYNO.2014.11.076>.
- Cervical Cancer Awareness Month 2022 – IARC n.d. <https://www.iarc.who.int/infographics/cervical-cancer-awareness-month-2022/> (accessed August 11, 2024).



GEDEON RICHTER

Health is our mission

Votre partenaire en gynécologie

Gedeon Richter est fort d'une expérience de plus de 100 ans en gynécologie grâce à une vaste gamme de produits novateurs et fiables dédiés à la santé des femmes à chaque étape de leur vie.


Ryeqo[®]

relugolix, estradiol, and norethisterone acetate

 drovelis[®]
drospirénone 3 mg + estérol 14,2 mg

Desorelle[®]
désogestrel + éthinylestradiol

Bellina[®]
éthinylestradiol + acétate de chlormadinone

Evra[®]
norelgestromine + éthinylestradiol

 bemfola
follitropin alfa

amelgen[®]
progesténone

 ganirelix
GEDEON RICHTER
ganirélix

Lenzetto[®]
17 β -œstradiol



Klimedix[®]
œstradiol 1 mg, dropérinone 2 mg

Gynoflor[®]
estriol + *Lactobacillus acidophilus*

Fluomizin[®]
chlorure de déqualinium

Veuillez consulter notre site web pour plus d'informations



Difficultés sexuelles postnatales

Le point de vue d'une gynécologue sexologue

Dr Caroll Gilson

Gynécologue Obstétricienne, Sexologue clinicienne, Présidente de l'Institut belge de Sexoanalyse IBS

La baisse du désir sexuel postnatal est très fréquente et peut perdurer longtemps. La moitié des jeunes mères ont encore peu d'intérêt pour la sexualité six à douze mois après la naissance. Seules 15% d'entre elles oseront partager leurs difficultés avec le personnel soignant rencontré lors du post-partum. Peu de conjoints prennent leur part de responsabilités dans cette baisse d'activité sexuelle et proposent de changer de script sexuel. Aux vues des études, il est clair que le mode d'accouchement et le fait d'avoir subi ou non une épisiotomie n'influence pas la reprise des rapports sexuels. En revanche, l'allaitement est une cause fréquente d'absence de désir et de sécheresse vaginale entraînant des dyspareunies. La charge mentale des jeunes parents repose encore majoritairement sur les femmes. Elles n'ont plus une minute à elles. Par ailleurs, le temps que le jeune couple parental consacre à son couple est minime. Le désir n'aime pas la hâte et le seul moyen de le réinviter dans son couple est d'inscrire du « temps érotique » dans l'agenda commun. Il faudra au jeune couple de la patience et de la bienveillance pour relancer la sexualité après la naissance du fruit de leur amour.

Étant gynécologue-obstétricienne depuis plus de 25 ans et ayant accouché des centaines voire des milliers de patientes, j'ai souvent été frappée par l'absence de reprise d'activité sexuelle chez certaines jeunes mères. Je ne parle pas du délai classique du post-partum (6 semaines après l'accouchement) mais bien de périodes très longues, de six mois à un an, en dehors de tout épisode de dépression du post-partum.

La période entre l'accouchement et le premier anniversaire de la naissance de l'enfant s'accompagne de nombreuses adaptations pour les nouveaux parents, que ce soit sur le plan physique, psychologique, relationnel ou social. Il s'agit d'un véritable tsunami pour chacun des parents. Ils furent heureux et eurent beaucoup d'enfants... Pas si simple!

Dans différentes cultures, la période du post-partum s'accompagne d'une abstinence sexuelle plus ou moins longue liée aux traditions et aux religions. Dans la culture occidentale, le tabou autour de la sexualité périnatale est encore présent. C'est souvent le médecin qui donnera le feu vert. Les professionnels de la santé autour de la naissance ne sont que rarement formés en sexologie et aussi gênés que leurs patients d'aborder ce sujet en consultation. Les conjoints sont rarement présents lors de la visite du post-partum. Les questions restent souvent tues ou sans réponse. L'appréhension et les doutes empêchent alors une reprise de la sexualité dans des conditions optimales.

Et c'est souvent le départ d'un cercle vicieux que les sexologues connaissent bien dans la thématique de la baisse de désir par manque d'anticipation positive. Or de nos jours l'épanouissement

sexuel fait partie des exigences d'un couple. À l'époque de nos grands-parents, le mariage se basait uniquement sur une alliance familiale. Le lien matrimonial n'était absolument pas lié au bien-être sexuel. La question de la sexualité postnatale est donc relativement neuve. À l'échelle de ma pratique médicale, je me suis rapidement rendu compte que le problème concernait plus d'un tiers des couples d'amants devenus jeunes parents. Il y a 15 ans, j'ai donc décidé de me former en sexologie clinique puis en sexoanalyse pour pouvoir mieux aider ces couples de jeunes parents à retrouver une connexion intime le plus rapidement possible. Il est évident qu'un couple fort et proche traversera les épreuves de la parentalité avec plus d'aisance que celui qui s'est perdu en chemin. Je n'envisagerai que ce qui concerne les couples hétérosexuels cisgenre. En effet, je n'ai trouvé aucune littérature parlant des difficultés sexuelles chez les couples homosexuels féminins (ou masculin) devenus parents. Dans ma pratique d'obstétricienne, j'ai côtoyé et accouché de nombreuses femmes au sein de couples homosexuels et j'ai pu constater qu'elles ne rencontrent pas ou peu de difficultés sexuelles. Sans doute que la communication et l'empathie entre elles les aident à passer le cap, mais surtout la pratique d'une sexualité peu ou pas pénétrative leur permet de garder un contact intime et un partage émotionnel si important durant cette période d'adaptation compliquée.

Quelques chiffres

Il y a encore une vingtaine d'années, il n'existait aucune étude scientifique concernant la santé sexuelle postnatale. Heureusement, Géraldine Barret (1) a comblé cette lacune avec une première étude qui a ouvert le champ à bien d'autres depuis.

83% des jeunes mères expérimentaient des dyspareunies durant les trois premiers mois mais elles étaient 89% à avoir repris une activité sexuelle après 6 mois (avec ou sans douleur, l'étude ne le dit pas). Beaucoup de jeunes mères me disent avoir repris les rapports sexuels avec pénétration malgré des douleurs persistantes car elles culpabilisent de ne pas donner satisfaction à leur compagnon. Et on connaît tous les effets désastreux de ce genre d'attitude

sur le désir sexuel féminin. La plupart des études montrent, par ailleurs, une raréfaction des rapports sexuels, de l'ordre d'un ou deux rapports sexuels par mois, durant la première année postnatale. L'inactivité sexuelle étant elle-même une cause d'inhibition du désir. Cela peut encore être le cas quatre ans après la naissance (5). Certains parents sont très peu préparés aux changements du désir et de la satisfaction sexuelle accompagnant l'arrivée d'un enfant. Ils sont donc incapables d'y faire face ou même de demander de l'aide à des professionnels. Dans l'étude de G. Barret, seulement 15% des jeunes mères avaient parlé de leurs difficultés sexuelles auprès d'un professionnel de la santé.

Ahlborg, en Scandinavie, a mené une étude qui montre que le bébé est le centre de toutes les attentions des couples parentaux, mais qu'il y a deux catégories de couple. La première dans laquelle l'enfant est le centre d'intérêt mutuel du couple, les deux parents étant impliqués, et une seconde catégorie où le bébé est le centre d'intérêt exclusif de la mère avec un père qui se sent rejeté et mis à l'écart émotionnellement (2). Cela va affecter la parentalité mais mettra aussi sérieusement en péril la relation et la santé familiale.

Le taux du divorce alors que l'enfant est encore en âge préscolaire en Suède atteignait 16% en 2000 avec un taux maximal aux 18 mois de l'enfant. Et on sait que ces taux sont en nette progression partout dans notre monde occidental. Une étude comparative dirigée par O'Malley (3) compare les données statistiques de plusieurs études menées ces dernières années sur les causes physiologiques de la baisse du désir féminin durant la première année de leur premier enfant.

En voici les conclusions: le manque de lubrification vaginale affecte 45% des femmes encore 6 mois après la naissance et 36% des femmes un an après. La dyspareunie concerne respectivement 40% et 24,5% des jeunes mères à 6 et 12 mois. Il existe une difficulté à atteindre l'orgasme chez 34% des femmes à 6 mois et encore 28% d'entre elles à un an. On retrouve une perte d'intérêt pour la sexualité chez 53% puis 45% des jeunes mères à 6 et 12 mois. 33% des femmes à 6 mois se plaignent d'absence de décontraction du périnée (appréhension, anticipation négative de la pénétration). Elles sont encore 18% à s'en plaindre après un an. Cette étude est très intéressante car la plupart des recherches n'étudient que la période post-partum de trois mois. On voit dans celle-ci que la grande majorité (89%) des jeunes mères expérimentent une baisse de libido durant ces trois mois. Voilà de quoi rassurer nos jeunes patientes. Ce qui est peu dit c'est que la baisse d'intérêt sexuel persiste plus d'un an après la naissance chez quasi la moitié des patientes. Le problème majeur de toutes ces études, c'est qu'elles présupposent que l'absence d'activité sexuelle veut dire absence de pénétration vaginale. Aucune ne développe l'idée d'une sexualité non pénétrative. Ces études restent difficiles à interpréter car elles ne prennent pas en compte le côté multifactoriel de la baisse de désir. Ainsi, la dyspareunie peut être secondaire à une séquelle de l'accouchement mais aussi due à une sécheresse vaginale, elle-même due à l'allaitement maternel. Où est la cause, où est l'effet? Ces études scientifiques ne donnent



Dr Caroll Gilson

pas non plus de renseignements psycho-sociaux-relationnels indispensables pour analyser une baisse de désir sexuel. Tous les facteurs sont intriqués et difficilement analysables individuellement. Le thème récurrent de ces études est la discordance entre le désir des femmes et de leurs partenaires. Cette façon d'envisager la problématique est à l'origine d'un sentiment de culpabilité et d'échec qui n'arrange pas la situation de la jeune mère.

Toutes les études nous éclairent de façon négative, très peu d'entre elles ne prennent pas les choses d'un angle positif. Il est bien dommage de constater que ces études sont très peu holistiques, intégratives. La baisse du désir n'est vue ici que du côté médical et exclusivement féminin. N'allons surtout pas voir ce qui se passe du côté des hommes... Ah si, tout de même, j'en ai trouvée une! Cette étude met en évidence que la perte du désir peut se trouver du côté du jeune père encore un an après la naissance. Le niveau de détresse psychologique des jeunes pères est souvent mésestimé et ignoré. L'étude montre qu'elle est d'autant plus prévisible si le jeune père est peu entouré, mal informé et présente une vulnérabilité psychologique préalable ou que la relation conjugale elle-même est déjà pauvre avant la naissance. Toutes les causes sont circulaires, chaque étiologie retentissant les unes sur les autres et formant un cercle vicieux. Il est donc extrêmement difficile de pratiquer une recherche vraiment objective sur cette baisse du désir chez les jeunes parents.

La période entre l'accouchement et le premier anniversaire de la naissance de l'enfant s'accompagne de nombreuses adaptations pour les nouveaux parents, que ce soit sur le plan physique, psychologique, relationnel ou social.

Une étude américaine a montré que la plus grande source de conflit responsable de la baisse de la fréquence des rapports sexuels est le partage des tâches ménagères.

Le mode d'accouchement influence-t-il la reprise de la vie sexuelle?

L'épisiotomie est surtout utilisée en cas d'instrumentalisation (forceps et ventouse), de macrosomie fœtale ou de nécessité d'accélérer l'expulsion (souffrance fœtale). En Belgique, le taux serait de 78% pour les accouchements de patientes primipares et de 47% pour tous les accouchements par voie basse. L'OMS a qualifié l'épisiotomie de pratique trop fréquemment utilisée à tort et voudrait qu'on réduise le taux global d'épisiotomie à 20%. Il sera difficile de transformer des pratiques apprises de génération en génération d'obstétriciens et devenues routinières. Une chance

peut-être pour les futures parturientes: la spécialisation en obstétrique se féminise d'année en année. La grande majorité des nouveaux praticiens sont des femmes. Elles seront sans doute plus à même de changer cette pratique possiblement inutile une fois sur deux. Mais sachez qu'il y a épisiotomie et épisiotomie. Je veux dire par-là que l'on peut faire une petite épisiotomie médiane en fin d'expulsion qui sera très peu délabrante et évitera beaucoup de soucis. Celle-ci sera peu douloureuse et cicatrisée en moins de six semaines. Quoiqu'il en soit, l'épisiotomie ou les déchirures vulvo-vaginales sont, en général, invisibles après six semaines et ne sont que rarement le siège de douleurs à long terme. Mais les fausses croyances à propos des épisiotomies (et je n'aborde même pas ici la cohorte des idées véhiculées par ce que l'on nomme aujourd'hui «les violences obstétricales») ont fait leur travail dans le psychisme des jeunes accouchées. Certaines patientes souffrent et trouvent que leur sexe est définitivement modifié. Il est vrai que, quelque fois, la suture est le siège d'infections ou de lâchages mais les traitements sont efficaces et sans séquelle. Le sexe de la femme est modifié par l'accouchement par voie basse mais ce ne sera pas la cause de douleur. Ce sera plutôt un manque de sensation par distension des muscles du périnée. D'où l'importance de la rééducation périnéale. Celle-ci pourra être pour certaines une révélation, une occasion de mieux connaître leur sexe. Ainsi, il n'y a pas plus de dyspareunie s'il y a épisiotomie ou pas.

En effet, une étude (4) a montré que peu importe le type d'accouchement (voie basse avec ou sans déchirure ou épisiotomie ou césarienne), les dyspareunies étaient présentes. Elles sont même présentes dans la cohorte des femmes césarisées autant que les autres! On voit donc que la cause de la dyspareunie est plus la peur et l'anticipation d'une éventuelle douleur et/ou l'absence de lubrification par absence d'excitation ou climat hormonal lié à l'allaitement. La peur prend toute la place et ne permet pas l'émergence du désir. L'important, je pense, c'est que le personnel soignant lors de la visite du post-partum rassure la patiente. Une simple phrase comme: «Tout est revenu à la normal, Madame» peut faire des miracles. Et si ce n'est pas le cas, un traitement local doit être proposé. Je n'ai pas trouvé d'étude parlant d'une baisse de désir en lien avec un changement d'image corporelle au niveau vulvo-vaginal. Elle est pourtant pour moi, aux vues de mon expérience clinique, extrêmement fréquente.

La plupart des études montrent un faible taux de plaisir vaginal chez les jeunes mères durant toute la première année post-accouchement. Mais il n'y a pas de données sur l'influence de la rééducation périnéale. Aucune ne s'intéresse au plaisir non pénétratif.

L'allaitement

Les œstrogènes et la progestérone chutent drastiquement après l'accouchement. Le retour de couches, avec l'apparition des premières règles, signe le retour à un climat hormonal de cycle menstruel classique. Il apparaît après six à huit semaines si la jeune mère n'allait pas. Ce n'est pas le cas si elle allaite.



Hypothèses sexanalytiques

- Baisse de désir à 18 mois concerne 25% des femmes et 20% des hommes.
- Le désir d'enfant alimentait le désir sexuel.
- Érotisme anti-fusionnel incompatible avec climat de fusion émotionnelle et menaçant pour la cohésion familiale.
- 2 parents très «maternants», atténuation des polarités.
- Complexe Madone/antimadone.
- Imagos parentaux.
- Anxiété genrale, désirabilité.
- Expérience grossesse et accouchement peut aussi être un chemin vers plus de maturité sexuelle.

L'allaitement maternel est en grande partie responsable d'un manque de désir et de lubrification. Ce n'est pas très politiquement correct d'écrire cela noir sur blanc à une époque où l'allaitement maternel est plus que préconisé. J'ai moi-même allaité mes trois enfants, chacun un an, et suis une grande militante pour l'allaitement maternel. Mais, malgré tous ses bienfaits, il est évident que l'allaitement engendre un climat hormonal tout sauf favorable à l'émergence du désir. Encore une fois tout est lié et il est bien difficile de retrouver la poule et l'œuf. Lors de l'allaitement, la sécrétion de prolactine fait chuter les œstrogènes, entre autres, et installe un climat ménopause-like. Le désir sexuel spontané est donc très peu présent et une sécheresse vaginale s'installe. Elle peut être très invalidante chez certaines. Je conseille toujours l'emploi d'un lubrifiant à base d'oestriol et/ou d'acide hyaluronique. L'allaitement est à l'origine aussi d'un surplus de fatigue. La dépense énergétique est équivalente à celle d'un marathon quotidien.

Lors de l'orgasme féminin, la sécrétion d'ocytocine peut engendrer une contraction des canaux galactophoriques. Et voilà monsieur arrosé de lait maternel. Il y a de quoi refroidir le plus chaud des amants.

Certains pères ont du mal à érotiser des seins gorgés de lait. Et d'autres sont jaloux que le bébé leur ait volé leurs jouets préférés. J'ai déjà vu des pères pousser leurs compagnes à arrêter l'allaitement pour des raisons peu sérieuses tellement ils avaient difficile à gérer ce conflit inconscient.

Je rencontre, par ailleurs, dans mes consultations, un grand nombre de jeunes femmes qui s'embraquent dans de longs mois d'allaitement avec le cododo. C'est un matériel de puériculture qui permet de dormir avec bébé dans son lit. Il est donc vraiment impossible au jeune couple de parents d'avoir un espace et un temps d'intimité véritable. L'enfant est toujours présent. La sexualité tarde à redémarrer. Mais encore une fois, où est la cause, où est la conséquence. La présence continue de bébé peut être un bel alibi pour ne pas se poser la question de la reprise des rapports sexuels.

La dépression du post-partum

Elle se présente chez une accouchée sur dix. Je ne parle pas du baby-blues qui est très fréquent et passager. Il est dû à la chute

hormonale et à la fatigue, un ou deux jours après l'accouchement. La dépression, elle, est plus tardive. Elle concerne souvent des profils psychologiques bien précis. Elle est aujourd'hui bien mieux diagnostiquée et traitée. Je ne m'étendrai pas sur celle-ci. Car elle n'est pas le sujet de cet article, même si bien sûr, comme toute dépression, elle s'accompagnera d'une baisse du désir.

En revanche, ce qui est encore difficile à accepter par la société et par le corps médical, c'est une certaine difficulté maternelle. Je l'appellerai une «souffrance maternelle». Les jeunes femmes fantasment beaucoup durant leur grossesse, sur ce que sera leur enfant, ce que sera leur rôle de mère et bien d'autres. Netflix et les réseaux sociaux alimentent à souhait les images de la mère et de la maternité parfaite. La réalité est toute autre. Et c'est un choc. Non, l'instinct maternel n'existe pas. Oui, c'est difficile de trouver ses repères. Oui, vous commettrez des erreurs et vous aurez des doutes. Et ce ventre qui est vide à présent... Un énorme sentiment de solitude envahit certaines mères. Elles n'osent pas parler de leur désarroi. Elles sont perdues et se culpabilisent. Elles devraient être les plus heureuses du monde et ce n'est pas le cas. Voilà une situation extrêmement fréquente. En consultation, j'essaie de parler de ce désarroi vers la moitié de la grossesse, quand le jeune couple est bien loin de s'imaginer ce genre de difficulté. Plusieurs m'ont remercié, des mois plus tard. Ils avaient traversé cette période compliquée mais grâce à mon discours déculpabilisant, ils

avaient partagé leurs doutes et ainsi créer une équipe parentale qui se soutient mutuellement. Pas de non-dit. Pas de «je dois», «il faut». Cela change tout.

Le point de vue de la sexoanalyste

Aujourd'hui il est fortement suggéré au père d'être présent en salle d'accouchement. Cela fait des années que je n'ai plus eu d'accouchement sans que le futur père ne tienne la main de sa compagne. Ce n'est même plus une question, c'est devenu un principe. Mais certains pères disparaissent au moment crucial en inventant des excuses. Ils ne réapparaissent que quand l'enfant est né. Cela prouve que cette présence en salle d'accouchement n'est pas facile pour tous. Quel homme aime voir sa femme adorée souffrir de longues heures? Qui a envie de voir son corps malmené? Certains conjoints sortent de cette épreuve traumatisés. La vision du sexe de leur femme distendu, blessé, coupé, les ont choqués. Ils auront du mal à réinvestir libidinalement ce sexe-là. Dans ma consultation d'obstétrique, aucun des futurs pères n'osent avouer qu'ils ne souhaitent pas être présents. Un petit nombre d'entre eux passent au-dessus de leur ressenti. Chez certains, les traces de cet événement resteront indélébiles.

On parle très peu des difficultés du nouveau père qui est lui aussi en pleine crise identitaire et peine souvent à se redéfinir. La panne de désir peut venir en grande partie du changement du regard qu'il portera sur sa compagne devenue mère.

Nous appelons cela, en sexoanalyse, le complexe de la madone et de l'antimadone. Il s'agit de la dualité de la femme vue comme mère, respectable, admirée, asexuelle et la femme vue comme amante et objet sexuel. Certains jeunes parents, qui avaient, avant la grossesse, une sexualité très anti-fusionnelle (celle des scripts du porno mainstream) sont les moins armés pour retrouver une sexualité épanouissante après la crise de la parentalité. Ils auront besoin d'être guidés.

Le jeune père aura donc, lui aussi, sa part de responsabilité dans la reconquête d'une sexualité vivante. Plus que les changements physiques ou psychiques, c'est la peur de ne pas y arriver qui conduit à l'échec. L'absence de désir qui se prolonge est alors une source de souffrance pour le couple.

Tout ceci suggère qu'il est grand temps de mettre en place un réseau d'informations autour des jeunes parents avant et après la naissance. Il faudra apprendre aux professionnels de la santé à aborder ce sujet systématiquement. Il y a encore tellement de réticences inconscientes à aborder la sexualité devant une jeune mère auréolée de son nouveau statut sacré. Beaucoup de couples modernes sont trop isolés et mal informés. Les soins sont généralement donnés à la future mère. Le père étant laissé de côté, manque d'informations et n'est pas préparé. Il faut pouvoir anticiper les changements au niveau de la sexualité pour pouvoir déculpabiliser et dédramatiser. C'est une crise de couple mais toute crise n'est pas négative. Elle peut être l'occasion de grandir, si elle est prise positivement et par exemple de développer une sexualité

Take home messages

- La moitié des jeunes couples parentaux rencontrent encore des difficultés sexuelles six mois après la naissance.
- Plus qu'une véritable douleur, c'est le doute et l'appréhension qui posent un problème.
- Il est grand temps de lever le tabou de la sexualité postnatale et de former le personnel soignant gravitant autour de la toute jeune famille.

moins centrée sur la pénétration vaginale. Mais si le blocage se prolonge, il mettra le couple et donc la famille en péril. Au regard du nombre croissant de divorces de parents d'enfants en âge préscolaire, il me paraît plus qu'urgent de former le personnel médical et paramédical autour de la naissance.

Conclusion

La reprise de la sexualité dans un jeune couple parental demande du temps et de la bienveillance. On voit dans la plupart des études que ces difficultés sont mises au compte de la jeune mère. La difficulté d'être mère en même temps que femme entraîne de la culpabilité soit envers l'enfant soit envers le père... quoi qu'il arrive la femme se sent incompétente ou coupable.

C'est pourquoi j'ai décidé de m'atteler à l'écriture d'un livre afin de lever le voile du tabou et aider les jeunes parents dans leurs difficultés sexuelles en abordant les causes multifactorielles de la perte de désir postnatale et en leur proposant des pistes pour retrouver le chemin d'une sexualité épanouie. Oui, on peut être parents et amants à la fois, entretenir la flamme de la passion dans le cocon sécurisant d'une relation stable, nid d'une jolie famille. Ce livre est en gestation. J'espère que son accouchement ne sera pas trop difficile et qu'il ne sera pas suivi d'une dépression du post-partum. ■

Références

- 1. Barrett G. (2000), Women's sexual health after childbirth, BJOG: An international journal of Obstetrics & Gynaecology, 107(2): 186-195.
- 2. Ahlborg T. (2001), The baby was the focus of attention-first time parents' experience of their intimate relationship, Scandinavian journal of caring sciences, 15(4): 318-325.
- 3. O'Malley. (2021), Exploring the complexities of postpartum health, Curr Sex Health Rep, 13, 128-135.
- 4. Mc Donald. (2013), Does method of birth make a difference to when women resume sex after childbirth?, BJOG: An international Journal of Obstetrics & Gynaecology.
- 5. Ahlborg T. (2008), Sensual and sexual marital contentment in parents of small children-A follow-up study when the first child is four years old. Journal of sex research, 45(4), 402
- 6. Klein K. (2009), Does the mode of delivery influence sexual function after childbirth?, Journal of women'Health, 18(8), 1227-1231

DOULEURS musculaires & articulaires¹



Action antidouleur
adjuvante à un massage
myorelaxant et analgésique¹.



Très bonne tolérance cutanée



**Ne colle pas, odeur neutre,
ne dessèche pas la peau**



Dispositif médical
Tube de 100 ml • CNK : 3689-973

**Effet
chauffant³**


Tilman[®]

¹Grâce à l'action mécanique du massage. ■ ²En cas de grossesse ou d'allaitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation. ■ ³Selon la zone d'application, la durée du massage et la quantité de produit utilisée, la sensation de chaleur peut être variable.

www.flexicream.be

 Exclusivement disponible en pharmacie.



RETROUVEZ

tous nos conseils
et astuces pendant
et après la grossesse



NATALBEN®

NOURRIR LA VIE, MA PLUS BELLE MISSION !



NOUVEAU!

Sous forme de poudre
Prise sans eau



Vous accompagne durant
TOUTE LA GROSSESSE



*Quatrefolic® est une forme d'acide folique exclusive et directement assimilable.
Complément alimentaire à consommer dans le cadre d'un mode de vie sain. Il ne doit pas être utilisé comme substitut d'un régime alimentaire varié et équilibré.
Tous nos produits Natalben® contiennent de la vitamine B12. Cette vitamine contribue à la formation des globules rouges et joue un rôle dans la division cellulaire.
EFFIK : 2024-BE-NAT-003 (Juillet 2024)

Disponible dans
votre pharmacie ou dans
les pharmacies en ligne



ITALFARMACO GROUP



Le registre de grossesse **BELpREG** en Belgique entend collecter systématiquement des données du «monde réel» afin d'obtenir plus d'informations concernant la sécurité des médicaments pendant la grossesse

Michael Ceulemans

Groupe de recherche en pharmacologie clinique et pharmacothérapie, KU Leuven & IQ Health, Radboud UMC, Pays-Bas

Malgré l'utilisation fréquente de médicaments pendant la grossesse et les risques potentiels (à long terme) pour l'enfant, nous manquons de données concernant la sécurité de la plupart des médicaments pendant la grossesse. Puisque les essais cliniques classiques contrôlés par placebo ou randomisés sont généralement impossibles chez les femmes enceintes pour des raisons éthiques, il convient d'optimiser le potentiel des données d'observation du «monde réel». Fin 2022, BELpREG a été mis sur pied. Il s'agit d'un registre unique pour la Belgique dans lequel les femmes (enceintes) répondent à des questionnaires en ligne pour fournir des renseignements concernant, notamment, leur consommation de médicaments pendant la grossesse et les conséquences pour la mère et l'enfant. Après s'être inscrites sur le site www.belpreg.be, les participantes reçoivent des questionnaires en ligne par e-mail toutes les 4 semaines pendant la grossesse et jusqu'à 8 semaines après l'accouchement, puis deux derniers questionnaires 6 et 12 mois après l'accouchement. Toutes les femmes enceintes néerlandophones, francophones et anglophones âgées d'au moins 18 ans et suivies par un professionnel de santé en Belgique peuvent participer. Il est préférable que les femmes commencent à participer au programme dès le début de leur grossesse, bien qu'elles puissent le rejoindre à tout moment. Les femmes qui ne prennent pas de médicaments peuvent également participer. En effet, leur participation est importante pour rassembler suffisamment de «sujets témoins». Les variables BELpREG (*BELgian pregnancy REGistry*) ont été rédigées en s'alignant sur d'autres initiatives internationales d'enregistrement, dans le but de permettre une mise en commun des données à l'avenir. BELpREG doit servir d'«outil de détection précoce de signaux» afin d'identifier le plus rapidement possible les effets tératogènes des médicaments, mais aussi de démontrer la sécurité des médicaments pendant la grossesse. BELpREG vise donc à contribuer à l'utilisation sûre et rationnelle des médicaments par cette population.

Médicaments pendant la grossesse: un délicat exercice d'équilibre

Les femmes enceintes consomment régulièrement des médicaments en raison d'une maladie chronique (épilepsie, asthme, diabète, inflammations de l'intestin, par exemple), d'une maladie en phase aiguë (comme une infection) ou pour prévenir ou traiter des maladies ou des désagréments liés à la grossesse, tels que la pré-éclampsie ou les nausées et les vomissements. Des recherches récentes menées en Belgique ont montré que près de 90% des femmes se voient prescrire au moins un médicament pendant leur grossesse (1). Par ailleurs, nous savons que les femmes enceintes consomment régulièrement des médicaments en délivrance libre tels que du paracétamol, des antiacides et des laxatifs (2). Des études révèlent que la consommation de médicaments chez les femmes enceintes a augmenté au cours des dernières décennies, y compris au cours du 1^{er} trimestre de grossesse (1, 3, 4).

Cependant, seuls 10% des médicaments sur le marché disposent de données suffisantes étayées par la littérature sur l'innocuité de leur utilisation pendant la grossesse (5, 6). Nous avons constaté par le passé qu'il faut en moyenne 27 ans pour classer un médicament présentant un risque tératogène «inconnu» dans une catégorie (de risque) spécifique (5). Pour certains médicaments, il a été démontré que l'utilisation pendant la grossesse peut être dangereuse et entraîner un risque accru de malformations congénitales, de fausses couches, de retard de croissance, d'effets pharmacologiques chez le nouveau-né (par exemple, hypoglycémie ou bradycardie) ou de troubles du développement pendant la croissance de l'enfant. Parmi les médicaments tératogènes, on peut citer le valproate, l'isotrétinoïne, le méthotrexate, le topiramate et les anti-inflammatoires non stéroïdiens. Quant aux risques à long terme pour l'enfant, la toxicité du valproate et du topiramate n'a été découverte que des décennies plus tard, mais entre-temps, des milliers d'enfants y ont été exposés *in utero*.

Pour décider de consommer ou non un médicament pendant la grossesse, il convient toujours d'évaluer attentivement le rapport bénéfices-risques, en tenant compte notamment des risques

Pour décider de consommer ou non un médicament pendant la grossesse, il convient toujours d'évaluer attentivement le rapport bénéfices-risques, en tenant compte notamment des risques éventuels liés à l'absence de traitement de l'affection maternelle et de ceux liés à la prise du médicament.

éventuels liés à l'absence de traitement de l'affection maternelle et de ceux liés à la prise du médicament. Par conséquent, les femmes enceintes et les professionnels de santé ont besoin de renseignements suffisants, fiables et unanimes concernant la sécurité de l'utilisation des médicaments pendant la grossesse, y compris des nouveaux médicaments.

Les données du monde réel offrent des opportunités d'étude de l'innocuité des médicaments pendant la grossesse

Les recherches liées à la sécurité des médicaments pendant la grossesse représentent un véritable dilemme. Les femmes enceintes ne sont généralement pas incluses dans les essais cliniques pour des raisons éthiques. Une fois qu'un médicament est sur le marché, les fabricants sont tenus de surveiller sa sécurité, y compris pendant la grossesse (il s'agit de la pharmacovigilance). Malheureusement, il est difficile pour les fabricants de réunir (rapidement) des données suffisamment fiables sur la sécurité d'utilisation du médicament pendant la grossesse et d'adapter la notice (7). Par conséquent, il faut chercher d'autres moyens pour collecter davantage de données plus rapidement à ce sujet. L'utilisation de données du monde réel pour étudier la sécurité des médicaments pendant la grossesse offre de nombreuses opportunités.

Ces données peuvent être collectées de plusieurs manières. Dans des pays comme la Norvège et la France, les chercheurs utilisent des bases de données de santé connectées (par exemple, les données collectées dans le cadre de l'assurance-maladie). L'utilisation de ce type de données présente certaines limites. Par exemple, vous ne savez pas si le médicament a été utilisé de manière efficace, il manque des informations sur l'âge du fœtus au moment de l'exposition au médicament, sur la dose et la durée de l'utilisation, ainsi que sur les expositions maternelles possibles biaisées/confondantes telles que l'utilisation de médicaments en délivrance libre ou la consommation de substances (telles que tabac, alcool et drogues).

Une autre façon d'obtenir des données réelles plus détaillées consiste à collecter des données à l'aide de questionnaires (en ligne) complétés par les femmes pendant et après la grossesse, afin de constituer de cette manière un registre central et national de données de grossesse. Les femmes sont effectivement les mieux placées pour consigner des informations détaillées sur leur exposition aux médicaments pendant la grossesse (8). Le succès de la collecte de données du monde réel dans un «registre de données de grossesse» dépend du nombre de participantes; il s'agit donc de motiver le plus grand nombre possible de femmes (enceintes) à remplir les questionnaires. Les données des registres nationaux de grossesse peuvent ensuite être regroupées au niveau international. De cette manière, la taille de l'échantillon sera élargie et une décision relative à la sécurité des médicaments pendant la grossesse pourra être prise plus rapidement.

Informez et motivez vos patientes enceintes à participer!

- Pour plus d'informations sur BELpREG, visitez le site www.belpreg.be. Suivez BELpREG sur Facebook (<https://www.facebook.com/BELpREG/>) et Instagram (<https://www.instagram.com/belpreg/>).
- Vous souhaitez recevoir du matériel promotionnel pour faire découvrir BELpREG à vos patientes enceintes? Envoyez un e-mail à info@belpreg.be et demandez des affiches/dépliants gratuits. Mentionnez dans l'e-mail à quelle adresse les envoyer et le nombre souhaité de dépliants et d'affiches (en NL, FR ou ENG).
- Des versions numériques du matériel promotionnel BELpREG peuvent être téléchargées à l'adresse suivante: <https://belpreg.be/fr/informations-pour-les-professionnels-de-sante/>
- Vous êtes enceinte? Inscrivez-vous ici : <https://belpreg.be/fr/commencez-votre-participation/>

Le registre de grossesse BELpREG en Belgique

Jusqu'il y a peu, la recherche pharmaco-épidémiologique concernant la sécurité des médicaments pendant la grossesse était inexistante en Belgique. En 2022, le registre de grossesse BELpREG (*BELgian pregnancy REGistry*) a été créé avec le soutien de la KU Leuven (9). Depuis janvier 2024, BELpREG est disponible en néerlandais, en français et en anglais, et est donc déployé à l'échelle nationale (10).

Dans les questionnaires en ligne BELpREG, les femmes (enceintes) partagent leurs expériences concernant leur grossesse, l'utilisation de médicaments, de vaccins, de vitamines, de compléments et d'autres produits de santé. Elles répondent aussi à

des questions concernant leur santé et celle de l'enfant. Toutes les femmes enceintes de plus de 18 ans parlant français, néerlandais ou anglais peuvent s'inscrire sur le site www.belpreg.be. Après avoir donné leur consentement éclairé numérique et rempli le premier questionnaire, les participantes recevront un questionnaire (de suivi) par e-mail toutes les 4 semaines, et ce jusqu'à 8 semaines après l'accouchement. Elles recevront les deux derniers questionnaires 6 et 12 mois après l'accouchement pour évaluer la santé et le développement de l'enfant.

Les femmes ne doivent pas nécessairement prendre des médicaments (de manière chronique) pour participer. Il est préférable que les femmes s'inscrivent le plus tôt possible lorsqu'elles sont enceintes, mais elles peuvent rejoindre le programme à tout moment. BELpREG ne se concentre pas sur un médicament ou une maladie en particulier. Il s'agit donc d'un registre générique. Cette initiative entend également recueillir des données auprès de sujets témoins qui ne sont pas malades ou qui ne consomment pas de médicament(s) ou de produit(s) de santé. À l'avenir, un groupe de contrôle est nécessaire à des fins d'analyse pour évaluer si l'utilisation d'un médicament, et/ou la maladie sous-jacente, présente ou non un risque accru de résultats indésirables.

BELpREG a besoin d'un maximum de participantes pour étayer ses connaissances concernant la sécurité des médicaments pendant la grossesse. Chaque cas et chaque exposition ont leur importance dans le cadre de la collecte BELpREG. Ainsi, en partageant leurs expériences, les femmes enceintes actuellement peuvent aider les futures femmes enceintes. C'est pourquoi nous souhaitons faire découvrir l'existence de BELpREG aux femmes enceintes et les inciter à s'inscrire. ■

Communication

Les activités de recherche de M. Ceulemans sont soutenues par les fonds internes de la KU Leuven. BELpREG a été fondé avec le soutien des fonds internes de la KU Leuven et bénéficie du soutien de Tilman et de Kela Pharma. L'auteur tient à remercier l'équipe et les membres du groupe de direction BELpREG pour leur contribution dans le cadre du registre BELpREG (Laure Sillis, Pr Veerle Foulon, Pr Karel Allegaert, Pr Annick Bogaerts, Pr Maarten De Vos, Pr Titia Hompes, Pr Anne Smits, Pr Kristel Van Calsteren et Pr Jan Verbakel).

Références

1. Larcin L, Lona M, Karakaya G, Van Espen A, Damase?Michel C, Kirakoya?Samadoulougou F. Using administrative healthcare database records to study trends in prescribed medication dispensed during pregnancy in Belgium from 2003 to 2017. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2021;30:1224-32.
2. Ceulemans M, Van Calsteren K, Allegaert K, Foulon V. Health products' and substance use among pregnant women visiting a tertiary hospital in Belgium: A cross?sectional study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2019;28:1231-38.
3. Lupattelli A, Spigset O, Twigg MJ, et al. Medication use in pregnancy: a cross-sectional, multinational web-based study. *BMJ Open* 2014;4:e004365.
4. Werler MM, Kerr SM, Ailes EC, Reefhuis J, Gilboa SM, Brown ML. Patterns of prescription medication use during the first trimester of pregnancy in the United States, 1997-2018. *Clin Pharmacol Ther* 2023;114:836-44.
5. Adam MP, Polifka JE, Friedman JM. Evolving knowledge of the teratogenicity of medications in human pregnancy. *Am J Med Genet Part C Seminars Med Genet* 2011;157:175-82.
6. Roque Pereira L, Durán CE, Layton D, et al. A landscape analysis of post-marketing studies registered in the EU PAS register and ClinicalTrials.gov focusing on pregnancy outcomes or breastfeeding Effects: a contribution from the ConcePTION project. *Drug Saf* 2022;45:333-44.
7. Sillis L, Foulon V, Verbakel JY, Ceulemans M. Experiences and perspectives of marketing authorisation holders towards medication safety monitoring during pregnancy: a pan-European qualitative analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:4248.
8. Van Gelder MMHJ, Vorstenbosch S, Te Winkel B, Van Puijtenbroek EP, Roeleveld N. Using web-based questionnaires to assess medication use during pregnancy: a validation study in 2 prospectively enrolled cohorts. *Am J Epidemiol* 2018;187:326-36.
9. Sillis L, Foulon V, Allegaert K, et al. Development and design of the BELpREG registration system for the collection of real-world data on medication use in pregnancy and mother-infant outcomes. *Front Drug Saf Regul* 2023;3:1166963.
10. Ceulemans M, Sillis L, Allegaert K, et al. Letter to the Editor re Davis et al., 2023: BELpREG, the first of its kind real-world data source on medication use in pregnancy in Belgium. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2024;33:e5751.

Rétablir le microbiote vaginal



Geneviève
Vanbellingen

Les plaintes uro-génitales sont fréquentes chez les femmes, quel que soit leur âge. Elles trouvent souvent leur origine dans un déséquilibre du microbiote ou dysbiose. L'utilisation de probiotiques oraux a démontré son efficacité. Des produits comme ErgyPhilus Fem de Nutergia permettent de rétablir et de maintenir cet équilibre du microbiote grâce à une formulation spécifique. Nous avons rencontré Geneviève Vanbellingen (diététicienne-nutritionniste) afin d'en savoir plus à ce sujet.

On sait que les dysbioses vaginales sont fréquentes et parfois banalisées. Rencontrez-vous souvent ce type de plaintes qui ne seraient pas suffisamment prises en charge?

C'est en effet une plainte féminine très fréquente. Les femmes peuvent nous consulter en nutrition avec le motif de mycoses ou de cystites à répétition, spontanément ou sur le conseil de leur gynécologue. Il arrive aussi fréquemment que les femmes viennent pour d'autres soucis de santé, une perte de poids, un projet d'enfant, et évoquent dans l'anamnèse des vaginoses résistantes, un papillomavirus évolutif, qui perturbent leur confort de vie et leur sexualité. Elles sont désespérées lorsque les traitements classiques ne permettent plus de les aider en raison de résistances. Des conseils d'accompagnement complémentaires n'ont pas toujours été proposés. Elles se tournent parfois en désespoir de cause vers des soins alternatifs qui ne sont pas du tout adaptés.

Ces maladies sont souvent traitées par antiseptiques ou antibiotiques. Quel peut être le souci avec ce type de traitement?

Les traitements antibiotiques, antifongiques, fonctionnent bien au début, mais des résistances peuvent apparaître, et leur efficacité être amoindrie lors de récurrences.

D'autre part, les facteurs qui favorisent les pathogènes (dysbiose vaginale ou intestinale, déséquilibres alimentaires, tabac ...) ne sont pas améliorés par la prescription de ces traitements seuls, et le risque de vaginose reste plus élevé. L'élimination directe du pathogène, ou même d'un facteur de risque comme le tabac, ne constitue pas

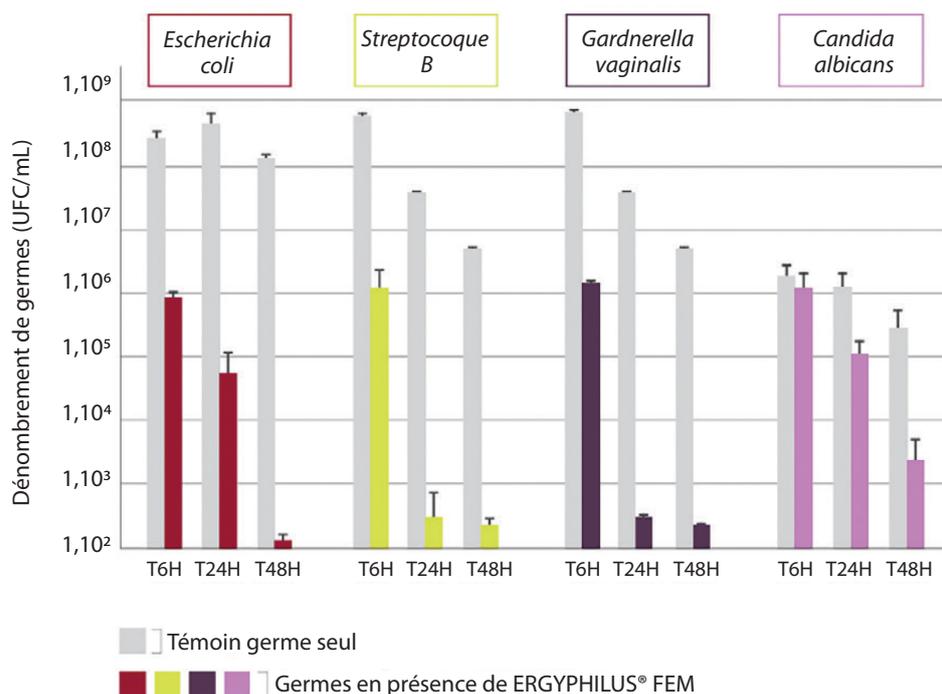
une garantie de restauration de la flore et de l'épithélium vaginal. Or ces deux éléments sont déterminants pour retrouver une santé et une immunité vaginales de qualité.

L'équilibre de la flore urogénitale chez la femme est donc fragile et peut être perturbé par des circonstances pathologiques ou physiologiques comme la ménopause ou les menstruations. La prise orale de probiotiques contenant une gamme de lactobacilles est-elle efficace?

En effet, l'écosystème vaginal est soumis à de grandes variations individuelles et temporelles, dont l'imprégnation œstrogénique est l'un des facteurs physiologiques, auxquels se superposent des facteurs alimentaires, d'hygiène, infectieux, médicamenteux, qui vont modifier l'équilibre du microbiome. Normalement, le microbiote vaginal est largement dominé par des lactobacilles capables de maintenir un pH entre 3,5 et 4,5. Il est capable de synthétiser des bactériocines, des biosurfactants, de moduler l'immunité via les cytokines, les monocytes et les macrophages, et bien sûr d'entrer en compétition directe avec les agents infectieux. Ceci constitue donc un ensemble de mécanismes clés pour les défenses antimicrobiennes directes ou la prévention de l'apparition de biofilm résistant aux traitements (3). Ces effets protecteurs ont été étudiés ces dernières années pour des infections bactériennes, comme des candidoses, ou virales et des MST comme la gonorrhée, le Chlamydia... et aussi dans la prévention du syndrome uro-génital de la ménopause (**Figure 1**).

Figure 1:

Inhibition de germes impliqués dans les infections uro-génitales (1).



Pourquoi mélanger les différentes souches bactériennes?

Parmi les 170 espèces de lactobacilles identifiées et qui collaborent chacune avec leurs spécificités, quelques-unes sont employées pour le réensemencement de la flore vaginale, notamment dans les vaginoses: *L. crispatus*, *L. jensenii*, *L. gasseri* – constitutifs de 3 des 5 familles principales de la flore de Doderlein –, ainsi que *L. acidophilus*, *L. rhamnosus*, et *Bifidobacterium*... Elles sont choisies pour leur efficacité, les possibilités de culture et leurs capacités colonisatrices et immunomodulatrices. L'administration orale d'un mélange de lactobacilles et de bifidobactéries adapté aux femmes a été étudiée avec succès dans la prévention des infections récidivantes (2).

Quelle est l'originalité d'ErgyPhilus Fem de Nutergia?

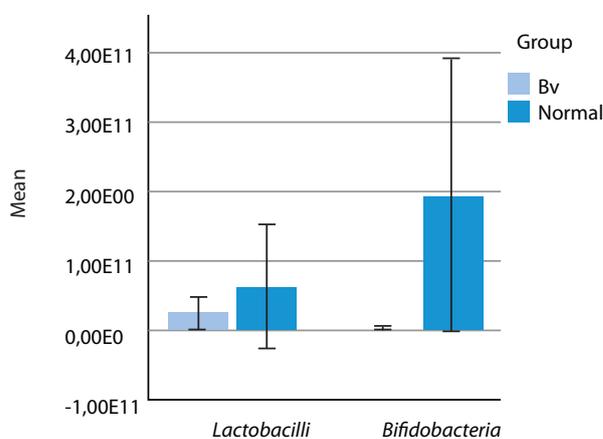
Cela tient certainement à ce mélange précis des différentes souches de lactobacilles spécifiques, revivifiables, dont le *L. Crispatus*, mais aussi la présence de bifidobactéries qui possèdent un effet synergétique pour rétablir l'équilibre au sein du microbiote vaginal (Figure 2).

Quel serait votre take-home message?

Je pense qu'il est important d'évoquer à chaque consultation la possibilité d'un trouble dysbiotique vaginal, même si le motif de la consultation n'est pas celui-là. Pour les femmes qui présentent ces troubles, une cure de probiotiques oraux spécifiques est conseillé

Figure 2:

Différences moyennes de lactobacilles et de bifidobactéries chez les patientes avec vaginose bactérienne et dans le groupe contrôle (2).



quotidiennement pour une durée de 1 à 3 mois. En cas de récurrence, on propose l'entretien de la flore avec une semaine de traitement par mois. Ce traitement récurrent mensuel peut être également proposé aux femmes ménopausées avec un effet positif sur la flore et sur la muqueuse vaginale (3).

Références

1. Tests in vitro réalisés sur produits finis par un laboratoire indépendant.
2. Bakhshi A et al. Reviews in Medical Microbiology 2019;30:148-54.
3. Liu P, Lu Y, Li R, Chen X. Use of probiotic lactobacilli in the treatment of vaginal infections: In vitro and in vivo investigations. Front Cell Infect Microbiol 2023;13:1153894. doi: 10.3389/fcimb.2023.1153894. PMID: 37077531; PMCID: PMC10106725.

La pleine conscience pour les patientes atteintes d'un cancer du sein présentant des troubles cognitifs

Dr Michelle Melis^{1,4}, Pr Stefan Sunaert^{1,5}, Pr Ann Smeets^{3,6,7}, Sabine Deprez^{1,3*}, Katleen Van der Gucht^{4,8*}

*Les auteurs ont contribué à parts égales à ce travail

1. Leuven Brain Institute and Department of Imaging and Pathology, Translational MRI, KU Leuven
2. Research Foundation Flanders (FWO)
3. Leuven Cancer Institute, KU/UZ Leuven
4. Leuven Mindfulness Centre, KU Leuven
5. Service de radiologie, UZ Leuven
6. Service d'oncologie, KU Leuven
7. Multidisciplinary Breast Center, Service d'oncologie chirurgicale, UZ Leuven
8. Department of Rehabilitation Sciences, Neuromodulation Laboratory, Biomedical Sciences Group, KU Leuven

Une femme sur 4 peut connaître un déclin cognitif après un traitement contre le cancer du sein. Il est alors question de trouble ou de déficit cognitif lié au cancer (*cancer-related cognitive impairment*, CRCI). Les problèmes cognitifs peuvent être causés par une interaction complexe de facteurs. Un traitement capable d'agir sur ces différents facteurs est donc également indiqué. Malheureusement, aucun n'est actuellement disponible pour le CRCI. Des recherches antérieures ayant montré que la pleine conscience pouvait agir sur plusieurs causes du CRCI, nous avons examiné dans cette étude si cette pratique pouvait réduire les symptômes cognitifs après un cancer. La pleine conscience vous apprend à concentrer votre attention sur l'instant présent par le biais d'une approche douce, ouverte et curieuse.

121 femmes atteintes de CRCI ont participé à cette étude. Elles ont été réparties au hasard entre 3 groupes: un groupe pratiquant la pleine conscience, un groupe suivant un entraînement physique et un groupe de contrôle sur liste d'attente. Nous avons réalisé des IRM cérébrales, des tests neuropsychologiques, des questionnaires et des prélèvements sanguins chez toutes les participantes, avant le début de l'intervention, juste après et 3 mois plus tard.

Les résultats ont révélé que la pleine conscience et l'entraînement physique pouvaient tous deux améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de CRCI. En outre, toutes les participantes ont fait état d'une diminution des troubles cognitifs au fil du temps. La pleine conscience n'était donc pas plus efficace que l'entraînement physique ou l'absence d'intervention pour réduire les symptômes cognitifs. Par ailleurs, nous avons constaté des différences dans la structure et le fonctionnement du cerveau après les deux types d'intervention. En outre, nous n'avons relevé aucun effet de la pleine conscience, mais bien de l'entraînement physique, sur l'inflammation périphérique. Enfin, la pleine conscience et l'entraînement physique ont eu tous deux un effet positif sur les symptômes de dépression, d'anxiété, de stress et de fatigue.

Ainsi, la pleine conscience et l'entraînement physique semblent être des interventions efficaces pour améliorer la qualité de vie dans le contexte du CRCI. Cependant, des recherches supplémentaires sont nécessaires pour déterminer quelles interventions sont susceptibles d'avoir un impact sur la cognition.

Introduction

Les taux de survie après un cancer du sein se sont considérablement améliorés ces dernières années, ce qui a permis à de plus en plus de recherches de se concentrer sur la qualité de vie après le traitement de cette affection (1). Outre les effets secondaires plus connus de la chimiothérapie, tels que les nausées et la chute des cheveux, le déclin cognitif est également un effet indésirable courant du traitement du cancer du sein. Environ la moitié des patientes signalent des symptômes cognitifs après leur traitement par chimiothérapie, bien que le déclin cognitif objectif ne puisse être mesuré que chez 1 patiente sur 4 (2). Même si le déclin cognitif est souvent décrit comme léger, les symptômes peuvent exercer un impact significatif sur la qualité de vie des patientes et leur capacité à reprendre le travail (3). C'est pourquoi les patientes mentionnent souvent ce problème comme l'un des effets secondaires les plus redoutés du traitement du cancer (4). Ce déclin cognitif lié au cancer est souvent désigné par l'abréviation anglaise CRCI, pour *cancer-related cognitive impairment*. Ce terme englobe notamment les problèmes de mémoire, d'attention, de contrôle du comportement et de vitesse de traitement de l'information (5-7). Par exemple, les patientes oublient ce qui était prévu au planning, ne peuvent plus suivre un récit et ne sont plus en mesure de participer à une conversation parce qu'elles ne sont pas assez rapides pour réagir.

Les mécanismes sous-jacents exacts du CRCI sont encore en pleine étude, mais, pour l'instant, on suppose qu'il résulte d'une interaction complexe de facteurs. Ainsi, des facteurs prédisposants (tels que le grade et le type de tumeur), des facteurs de risque génétiques (comme l'apolipoprotéine E-e4), des facteurs liés au mode de vie (p. ex., l'exercice physique, le régime alimentaire, le sommeil) et le type de traitement du cancer peuvent tous avoir une incidence sur le CRCI (8, 9). En outre, de très petites quantités de composants chimiothérapeutiques passent parfois la barrière hémato-encéphalique et peuvent donc avoir un effet neurotoxique direct sur le cerveau (10). La chimiothérapie, par exemple, peut endommager les voies de la substance blanche dans le cerveau,

ce qui peut entraîner à son tour une diminution de la vitesse de traitement de l'information (11). En outre, des mécanismes indirects peuvent également occasionner des lésions cérébrales. Ainsi, l'augmentation des niveaux de cytokines et les réactions périphériques et neuro-inflammatoires qui l'accompagnent ont été associées à plusieurs reprises au CRCI (12). Enfin, l'interaction avec des facteurs psychologiques et physiologiques peut également augmenter le risque de CRCI (8). En effet, un diagnostic de cancer et le traitement qui s'ensuit sont très stressants pour les patients et peuvent entraîner des symptômes d'anxiété, de dépression, de stress et de fatigue. Ce phénomène a souvent été associé, dans des recherches antérieures, à des troubles cognitifs autodéclarés (6) et à des changements étendus dans le cerveau après une chimiothérapie (8). Étant donné que plusieurs facteurs peuvent être à l'origine du CRCI, nous recherchons une intervention qui puisse agir sur les différents mécanismes sous-jacents.

De nombreux traitements médicamenteux et comportementaux ont été étudiés ces dernières années, mais les preuves d'un effet de ces traitements sur le CRCI restent actuellement insuffisantes (6, 13, 14). Étant donné que la pleine conscience (*mindfulness*) pourrait avoir un impact sur plusieurs mécanismes sous-jacents du CRCI, nous avons examiné dans cette étude l'impact de cette pratique sur le déclin cognitif après un traitement contre le cancer du sein. Au cours d'une intervention de pleine conscience, les personnes apprennent à prêter une attention douce aux pensées, aux sensations et aux sentiments qui surgissent à l'instant présent, sans porter de jugement sur ceux-ci. Sur la base de recherches antérieures menées auprès de patients atteints de cancer, nous nous attendions à ce que la pleine conscience influence le CRCI, puisqu'elle peut agir sur les symptômes de dépression, d'anxiété, de stress et de fatigue (15, 16), exercer un impact potentiel sur les niveaux de cytokines et, par conséquent, sur l'inflammation périphérique (17), et induire des changements fonctionnels et structurels dans le cerveau dans les zones impliquées dans les fonctions exécutives, l'attention, la mémoire et la régulation des émotions (18-21) (**Figure 1**).

Outre les effets secondaires plus connus de la chimiothérapie, tels que les nausées et la chute des cheveux, le déclin cognitif est également un effet indésirable courant du traitement du cancer du sein. Environ la moitié des patientes signalent des symptômes cognitifs après leur traitement par chimiothérapie.

Cette étude a principalement examiné l'impact d'une intervention de pleine conscience sur le déclin cognitif subjectif. En outre, nous avons analysé l'influence de cette intervention sur le déclin cognitif objectif, la structure et la fonction cérébrales, les marqueurs inflammatoires, ainsi que le bien-être émotionnel et la fatigue autodéclarés, dans un groupe de femmes souffrant de troubles cognitifs après un traitement par chimiothérapie contre un cancer du sein. Les participantes ont été réparties au hasard en 3 groupes: un groupe ayant bénéficié d'une intervention basée sur la pleine conscience, un groupe de contrôle actif ayant reçu une intervention axée sur l'entraînement physique et un groupe de contrôle sur liste d'attente n'ayant fait l'objet d'aucune intervention. Les interventions basées sur la pleine conscience et l'entraînement physique consistaient en 4 séances de groupe sur une période de 8 semaines. L'intervention de pleine conscience s'appuyait sur le programme de réduction du stress basée sur la pleine conscience (*mindfulness-based stress reduction*) de Jon Kabat-Zinn (22) et sur une thérapie cognitive basée sur la pleine conscience (*mindfulness-based cognitive therapy*) pour les patients atteints de cancer, conçue par Trish Bartley (23). En outre, les participantes ont été invitées à s'exercer quotidiennement à la

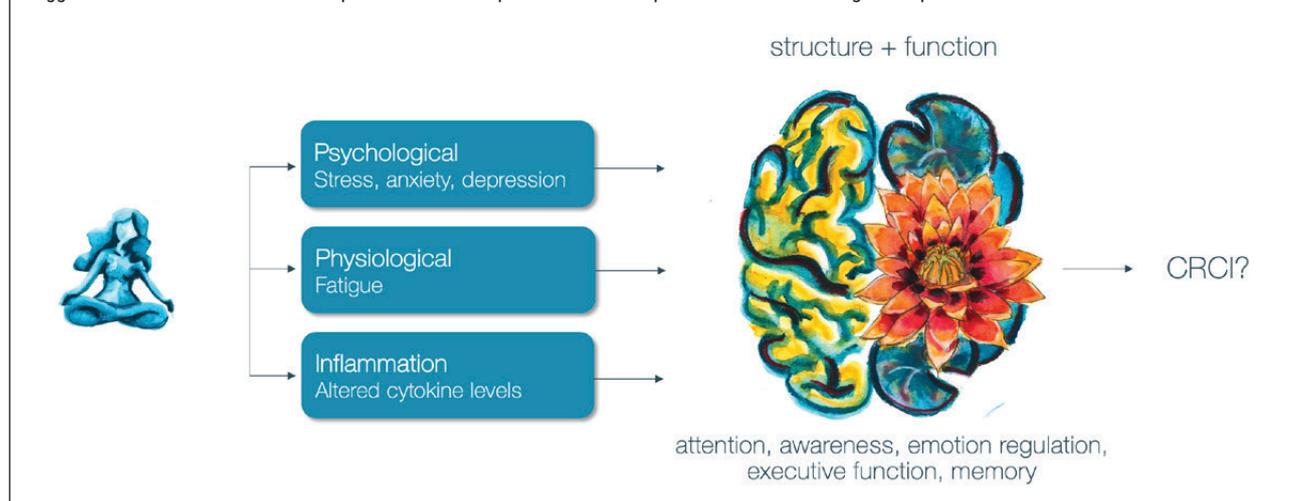
maison. Les séances de pleine conscience ont été guidées par un psychologue/formateur en pleine conscience expérimenté, tandis que les séances d'entraînement physique ont été supervisées par un kinésithérapeute expérimenté. Notre hypothèse était que tant la pleine conscience que l'entraînement physique auraient un effet sur les troubles cognitifs après un traitement du cancer du sein et sur leurs mécanismes sous-jacents, mais que les effets au niveau de l'attention seraient plus importants avec la pleine conscience. L'objectif de cette étude était d'améliorer la qualité de vie après un traitement contre le cancer en réduisant les problèmes cognitifs.

Quel est l'impact de la pleine conscience sur le déclin cognitif et le bien-être mental?

Notre étude a porté sur 121 femmes atteintes d'un cancer du sein et présentant des troubles cognitifs après un traitement par chimiothérapie. 43 d'entre elles ont participé à l'intervention de pleine conscience, 36 à l'intervention d'entraînement physique et 38 n'ont reçu aucune intervention.

Tout d'abord, nous avons étudié l'effet de la pleine conscience sur le déclin subjectif à l'aide du *Cognitive Failures Questionnaire* (24), qui évalue les troubles cognitifs dans la vie quotidienne. Nous avons constaté une diminution des symptômes cognitifs au fil du temps, mais ce fut aussi le cas dans le groupe ayant bénéficié d'un entraînement physique et dans celui n'ayant reçu aucune intervention (25). L'importance de la diminution était faible à moyenne (ampleur de l'effet = 0,17-0,57). En outre, après les interventions ou la période d'attente, 18% des participantes ont obtenu des résultats inférieurs au seuil pour les troubles cognitifs significatifs, ce qui signifie que les symptômes dans ce groupe ont diminué suffisamment pour que l'on puisse parler d'une différence cliniquement pertinente. Étant donné que nous avons également

Figure 1: Suggestions sur les manières dont la pleine conscience peut exercer un impact sur les troubles cognitifs après un traitement contre le cancer.



observé une diminution des symptômes dans le groupe n'ayant fait l'objet d'aucune intervention, nous supposons que d'autres facteurs ont également joué un rôle dans l'amélioration des troubles cognitifs.

Les symptômes cognitifs après un cancer sont encore souvent négligés dans la pratique clinique, de sorte que les patients se sentent incompris lorsqu'ils éprouvent des troubles (26). En participant à cette étude, qui reconnaît que des déficits cognitifs sont un effet secondaire courant du traitement du cancer, les participantes ont peut-être appris à gérer leurs troubles différemment (27). Il se peut aussi que l'espérance d'une amélioration ait également entraîné une diminution de leurs symptômes. Il importe dès lors que les prestataires de soins discutent du CRCI et des traitements possibles avec les patients qui signalent déjà des symptômes cognitifs, afin qu'ils puissent apprendre à mieux gérer ces troubles. Les recherches doivent toutefois se poursuivre afin de déterminer quelles sont les interventions les plus appropriées à cette fin.

Par ailleurs, nous avons également étudié l'impact de la pleine conscience sur le déclin cognitif objectif à l'aide d'une batterie étendue de tests neuropsychologiques portant sur l'attention, la mémoire, les fonctions exécutives et la vitesse de traitement de l'information. Pour plus d'informations sur la batterie de tests, veuillez vous référer à Melis et al. (2023) (25). Nous avons constaté une amélioration des tests neuropsychologiques dans tous les groupes, sans différence entre ceux-ci. Cela peut probablement s'expliquer par des effets d'apprentissage. Les recherches futures pourraient donc aussi bénéficier de l'utilisation de tests neuropsychologiques plus sensibles, capables de mieux détecter les changements subtils dans les résultats des tests.

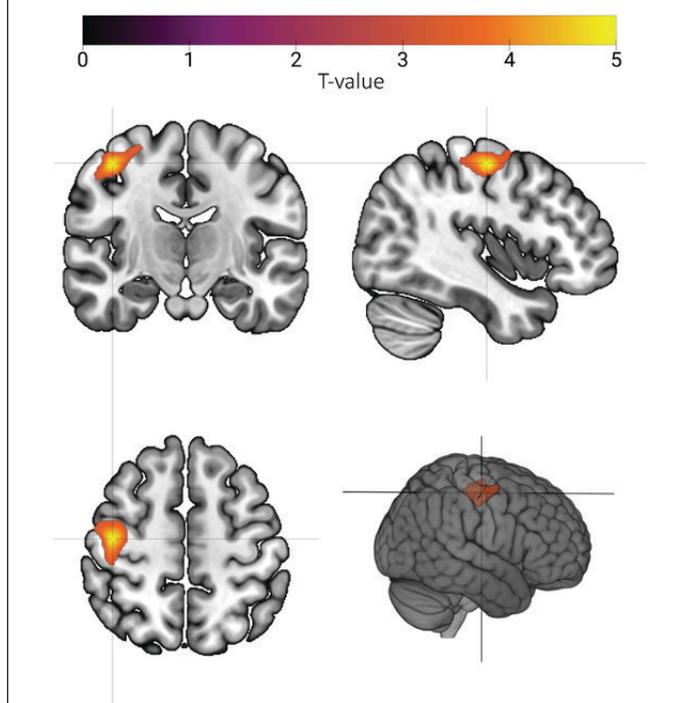
Enfin, nous avons eu recours à des questionnaires pour évaluer le bien-être mental et la fatigue. De plus amples informations sur ces questionnaires sont disponibles dans Melis et al. (2023) (25). Nous avons montré que la pleine conscience et l'entraînement physique peuvent tous deux avoir un effet moyen sur la réduction des symptômes de stress, d'anxiété et de dépression (ampleur de l'effet = 0,51-0,71) et un effet faible à moyen sur la fatigue (ampleur de l'effet = 0,35-0,65) (25). De plus, nous avons remarqué une amélioration moyenne de la qualité de vie des patientes après les deux interventions (ampleur de l'effet = 0,33-0,45). Cela montre que les deux interventions peuvent être proposées dans le contexte du CRCI pour améliorer le bien-être mental des patients. En proposant différentes interventions, les patients peuvent choisir celle qui correspond le mieux à leurs préférences et à leurs valeurs. Cela peut potentiellement augmenter les effets de l'intervention, mais cet aspect doit faire l'objet d'un examen plus approfondi.

Quels sont les mécanismes physiologiques sous-jacents?

Ces dernières années, plusieurs études ont mis en évidence des changements étendus dans la structure et le fonctionnement du cerveau après des interventions de pleine conscience (28-31).

Figure 2:

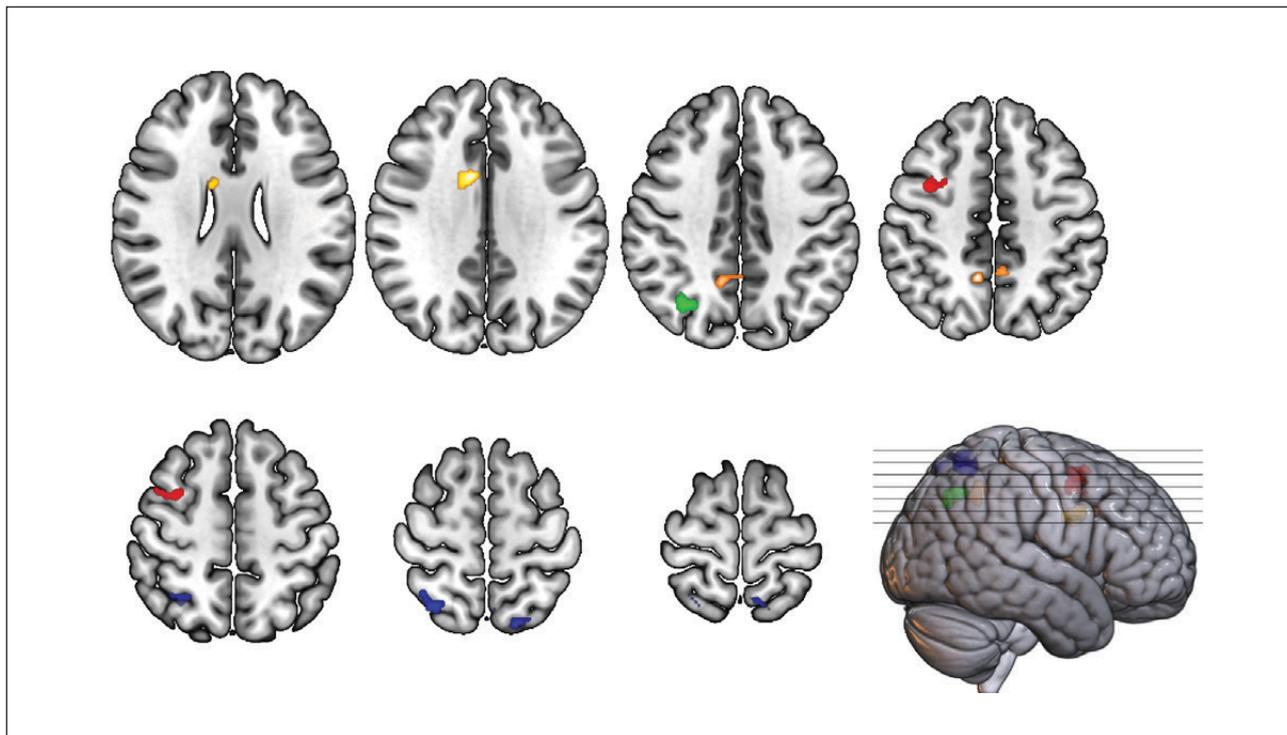
Augmentation du volume de substance grise après la pleine conscience par rapport à la référence dans le cortex moteur primaire droit, en comparaison avec le groupe de contrôle sur liste d'attente.



Dans cette étude, nous avons cartographié ces changements à l'aide de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et avons observé des effets plutôt limités, après la pleine conscience, sur la structure de la substance grise et de la substance blanche du cerveau, par rapport au groupe n'ayant reçu aucune intervention. Plus particulièrement, nous n'avons constaté qu'une augmentation significative du volume de substance grise, mesurée par IRM structurale pondérée en T1, dans une zone impliquée dans le contrôle des mouvements volontaires (à savoir le cortex moteur primaire) (Figure 2). En outre, nous avons constaté de légères différences dans la structure de la substance blanche du corps calleux, mesurée par IRM pondérée en diffusion, lorsque nous nous concentrons sur cette voie spécifique de la substance blanche impliquée dans le CRCI. Nous avons observé des différences similaires après l'entraînement physique par rapport à l'absence d'intervention, bien que les effets sur le volume de substance grise n'étaient pas significatifs (32). De plus, nous n'avons trouvé aucune preuve d'un changement dans la connectivité fonctionnelle mesurée par l'IRM fonctionnelle à l'état de repos, ce qui indique une activation simultanée de différentes régions du cerveau au repos après la pleine conscience ou l'entraînement physique. En revanche, nous avons remarqué un effet des deux interventions sur l'organisation fonctionnelle du réseau neural au repos, les effets les plus prononcés étant observés après l'entraînement physique (33). Enfin,

Figure 3:

Diminution de l'activité cérébrale lors de l'exécution d'une tâche de mémoire de travail après la pleine conscience par rapport à la référence dans les zones impliquées dans la mémoire de travail, en comparaison avec l'entraînement physique et le groupe de contrôle sur liste d'attente.



dans cette étude, nous avons constaté les effets les plus étendus de la pleine conscience sur le cerveau lorsque les participantes effectuaient une tâche de mémoire de travail dans le système d'IRM, mesurée par IRM fonctionnelle basée sur la tâche. Plus précisément, nous avons constaté une réduction de l'activation cérébrale dans les régions associées à la mémoire de travail et au contrôle de l'attention après la pleine conscience, par rapport à l'entraînement physique ou à l'absence d'intervention (**Figure 3**).

Pour terminer, la pleine conscience n'avait aucun effet sur les marqueurs inflammatoires. Nous n'avons constaté qu'une diminution moyenne (ampleur de l'effet = 0,58) des marqueurs inflammatoires après l'entraînement physique, ce qui pourrait avoir un effet à plus long terme sur la cognition (33).

En résumé, cela pourrait signifier que des mécanismes neuronaux différents sous-tendent les effets de la pleine conscience et de l'entraînement physique sur le CRCI. Ainsi, au cours de la pleine conscience, les participantes apprennent à accroître leur attention et leur état de conscience. Cela peut être lié à des modifications de la structure de la substance grise et de l'activité fonctionnelle dans les zones impliquées dans le traitement des émotions et de l'attention. En acceptant calmement leurs expériences avec une attitude ouverte et sans jugement, les patientes peuvent apprendre à aborder différemment les expériences ou sensations stressantes, comme leurs résultats à la tâche de mémoire de travail. Cela peut permettre à son tour de libérer plus d'espace cognitif pour se concentrer sur la tâche à accomplir. En revanche, après un entraînement physique, le réseau neural est

organisé plus efficacement, ce qui peut contribuer à augmenter la capacité de la mémoire de travail. En outre, l'entraînement physique peut éventuellement réduire l'inflammation périphérique, ce qui peut avoir un effet positif sur la cognition.

Conclusion

Bien que l'on comprenne de mieux en mieux le CRCI et ses mécanismes sous-jacents, il n'existe toujours pas de traitement de référence pour celui-ci. Dans cette étude, nous avons montré que tant la pleine conscience que l'entraînement physique sont des interventions prometteuses pour améliorer le bien-être mental, la fatigue et la qualité de vie après un traitement du cancer du sein. Les effets de ces interventions sur le déclin cognitif après un cancer ne sont toutefois pas clairs. Nous avons constaté une diminution des troubles cognitifs dans tous les groupes, ce qui pourrait indiquer l'importance de la psychoéducation chez les patients qui se plaignent déjà de problèmes cognitifs. Bien que les deux interventions aient eu un effet similaire sur les résultats comportementaux, il résulte probablement de mécanismes neuronaux différents. Les travaux de recherche complémentaires pourraient se concentrer sur l'étude d'interventions combinées et personnalisées, qui agiraient sur plusieurs mécanismes simultanément, afin d'accroître éventuellement les effets des interventions sur la cognition. ■

Références sur www.medi-sphere.be

Forlax®

10g & Junior 4g



CONSTIPATED?

WHEN PRUNES
ARE NOT ENOUGH,
FORLAX® LIBERATES YOU
WITH SOFTNESS^{5,6}



CNK : 1678259
PP : 13,90 €

CNK : 2072874
PP : 9,90 €

1. No salt
2. Orange and grapefruit smell & flavour
3. Recommended as 1st-line treatment for pregnant and breast-feeding women
4. For the whole family
5. Macrogol (polyethylene glycol) 4000 without electrolytes in the symptomatic treatment of chronic constipation: a profile of its use. Katherine A. et al Drugs & Therapy Perspectives (2018) 34:300-310 - <https://doi.org/10.1007/s40267-018-0532-0>
6. Herve S, Leroy AM, Mathieux-Fortunet H, et al. Effects of polyethylene glycol 4000 on 24-h manometric recordings of left colonic motor activity. European Journal of Gastroenterology & Hepatology. 2001 Jun;13(6):647-54.

Forlax 10g: Symptomatic treatment of constipation in adults and children aged 8 years and over.
Forlax Junior 4g: Symptomatic treatment of constipation in children aged between 6 months and 8 years.

Delivery status: Forlax 10 g: Non medical prescription drug
Delivery status: Forlax 4 g: Non medical prescription drug

Forlax®

10g & Junior 4g

Naam van het geneesmiddel Forlax® 10 g poeder voor drank in een zakje **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling** Macrogol 4000: 10,00 g per zakje. Hulpstoffen met bekend effect: Sorbitol (E420): 1,7 mg per zakje, Zwaveldeioxide (E220): $0,12 \times 10^{-2}$ mg per zakje. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie SKP. **Farmacologische vorm** Poeder voor drank in een zakje. Een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-pompelemoes. **Therapeutische indicaties** Symptomatische behandeling van constipatie bij volwassenen en kinderen van 8 jaar en ouder. Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening door de arts worden uitgesloten. Forlax® 10 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de constipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden bij kinderen. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet een onderliggende oorzaak worden vermoed en behandeld. **Dosering en wijze van toediening** Voor oraal gebruik. **Dosering** De dosering bedraagt 1 tot 2 zakjes (10 – 20 g) per dag, bij voorkeur in te nemen in één enkele dosis 's ochtends. De dagelijkse dosis dient te worden aangepast volgens de klinische resultaten en kan variëren van één zakje om de andere dag (vooral bij kinderen) tot 2 zakjes per dag. Het effect van Forlax® 10 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening. **Pediatrische patiënten** Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, bij gebrek aan klinische gegevens van meer dan 3 maanden. Het doel van de behandeling tweegegebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen. **Wijze van toediening** De inhoud van een zakje dient net vóór de innamte opgelost te worden in ongeveer 50 ml water en 's ochtends te worden ingenomen. De verkregen oplossing is helder en transparant zoals water. **Contra-indicaties** • Ernstige, inflammatoire colopathiën (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), toxisch megacolon. • Digestieve perforatie of risico op digestieve perforatie. • Illeus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose. • Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong. • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen in de SKP. **Bijwerkingen** Classificatie van de bijwerkingen volgens frequentie in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Bij volwassenen:** De bijwerkingen vermeld hieronder werden tijdens klinische studies (600 volwassen patiënten) en post-marketing gebruik gerapporteerd. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: buikpijn, opgezwollen buik, diarree*, misselijkheid; Soms: braken, dringende stoelgang, fecale incontinentie. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Niet bekend: elektrolytstoornissen (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en/of dehydratatie, vooral bij bejaarden. **Immuunsysteemaandoeningen:** Niet bekend: overgevoelighedsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus, erytheem). **Pediatrische patiënten:** De bijwerkingen vermeld hieronder werden tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik gerapporteerd. Net zoals bij de volwassenen, waren de bijwerkingen over het algemeen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: buikpijn, diarree*; Soms: braken, opgezwollen buik, misselijkheid. **Immuunsysteemaandoeningen:** Niet bekend: overgevoelighedsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, rash, pruritus). *Diarree kan perianale pijn veroorzaken. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be **houder van de vergunning voor het in de handel brengen** IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen** BE259305 **Datum van herziening van de tekst** : 12/2023 **Aflevering** Vrije aflevering. **Naam van het geneesmiddel** Forlax® Junior 4 g poeder voor drank in een zakje **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling** Macrogol 4000: 4,00 g per zakje, Hulpstoffen met bekend effect: Sorbitol (E420): 0,66 mg per zakje, Zwaveldeioxide (E220): $4,8 \times 10^{-3}$ mg per zakje. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie SKP. **Farmacologische vorm** Poeder voor drank. Een bijna wit poeder met de geur en smaak van sinaasappel-pompelemoes. **Therapeutische indicaties** Symptomatische behandeling van constipatie bij kinderen vanaf 6 maanden tot 8 jaar. Voorafgaand aan de start van de behandeling moet een organische aandoening door de arts worden uitgesloten, in het bijzonder bij kinderen jonger dan 2 jaar. Forlax® Junior 4 g moet uitsluitend worden beschouwd als tijdelijke aanvullende behandeling op een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen gericht op de constipatie, met een maximale behandelingsduur van 3 maanden. Wanneer de symptomen aanhouden, ondanks gelijktijdige dieetmaatregelen, moet men denken aan een onderliggende oorzaak en deze behandelen. **Dosering en wijze van toediening** Voor oraal gebruik. **Dosering** Van 6 maanden tot 1 jaar: 1 zakje (4 g) per dag. Van 1 jaar tot 4 jaar: 1 tot 2 zakjes (4 – 8 g) per dag. Van 4 jaar tot 8 jaar: 2 tot 4 zakjes (8 – 16 g) per dag. De dagelijkse dosis dient te worden aangepast volgens de klinische resultaten. Het effect van Forlax® Junior 4 g treedt op binnen 24 tot 48 uur na toediening. **Pediatrische patiënten** Bij kinderen dient de behandelingsduur niet langer dan 3 maanden te zijn, bij gebrek aan klinische gegevens van meer dan 3 maanden. Het doel van de behandeling tweegegebrachte herstel van de darmperistaltiek zal onderhouden worden door een gezonde levenswijze en dieetmaatregelen. **Wijze van toediening** De inhoud van een zakje dient net vóór de innamte opgelost te worden in ongeveer 50 ml water. In te nemen 's ochtends in het geval van 1 zakje per dag, of verdeeld over de ochtend en avond wanneer meerdere zakjes per dag ingenomen moeten worden. De verkregen oplossing is helder en transparant zoals water. **Contra-indicaties** • Ernstige, inflammatoire colopathiën (zoals colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), toxisch megacolon. • Digestieve perforatie of risico op digestieve perforatie. • Illeus of verdenking van intestinale obstructie of symptomatische stenose. • Pijnlijke abdominale syndromen van onbepaalde oorsprong. • Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen in de SKP. **Bijwerkingen** De bijwerkingen hieronder opgesomd werden tijdens klinische studies met 147 kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 15 jaar en tijdens post-marketing gebruik gerapporteerd. Over het algemeen waren de bijwerkingen voornamelijk mild en van voorbijgaande aard, en hadden zij hoofdzakelijk betrekking op het gastro-intestinaal systeem. Classificatie van de bijwerkingen volgens frequentie in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: buikpijn, diarree*; Soms: braken, opgezwollen buik, misselijkheid. **Immuunsysteemaandoeningen:** Niet bekend: overgevoelighedsreacties (anafylactische shock, angio-oedeem, urticaria, uitslag, pruritus). *Diarree kan perianale pijn veroorzaken. Bij volwassenen werden de volgende bijkomende bijwerkingen genoteerd in klinische studies of in post-marketing: **Maagdarmstelselaandoeningen:** Soms: dringende stoelgang, fecale incontinentie. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Niet bekend: elektrolytstoornissen (hyponatriëmie, hypokaliëmie) en/of dehydratatie, vooral bij bejaarde patiënten. **Immuunsysteemaandoeningen:** Niet bekend: erytheem. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be **houder van de vergunning voor het in de handel brengen** IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen** BE2593635 **Datum van herziening van de tekst** : 12/2023 **Aflevering** Vrije aflevering. **Dénomination du médicament** Forlax® 10g, poudre pour solution buvable en sachet-dose **Composition qualitative et quantitative** Macrogol 4000: 10,00 g par sachet. Excipients à effet notoire: Sorbitol (E420): 1,7 mg par sachet, Dioxyde de soufre (E220): $0,12 \times 10^{-2}$ mg par sachet. Pour la liste complète des excipients, voir le RCP. **Forme pharmaceutique** Poudre pour solution buvable dans un sachet. Une poudre quasiment blanche avec l'odeur et le goût d'orange-pamplemousse. **Indications thérapeutiques** Traitement symptomatique de la constipation chez les adultes et chez les enfants à partir de 8 ans. Avant le commencement du traitement, le médecin devra exclure une affection organique. Forlax® 10 g doit être considéré exclusivement comme un traitement temporaire adjuvant, en complément à un mode de vie sain et un régime diététique contre la constipation. La durée de traitement sera de 3 mois maximum chez les enfants. En cas de persistance des symptômes malgré des mesures diététiques concomitantes, il faudra penser à une cause sous-jacente et traiter celle-ci. **Posologie et mode d'administration** Voie orale. **Posologie** La posologie est de 1 à 2 sachets (10 – 20 g) par jour, à prendre de préférence en une seule dose le matin. La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques et peut varier de 1 sachet tous les deux jours (surtout chez les enfants) à 2 sachets par jour. L'effet de Forlax 10 g se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration. **Population pédiatrique** Chez l'enfant, la durée de traitement n'excèdera pas 3 mois et ceci par manque de données cliniques sur plus de 3 mois. La restauration du péristaltisme intestinal induite par le traitement sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines. **Mode d'administration** Le contenu de chaque sachet doit être dissous dans environ 50 ml d'eau juste avant utilisation et pris le matin. La solution résultante sera claire et transparente comme de l'eau. **Contre-indications** - Colopathies inflammatoires sévères (comme la colique ulcéreuse, la maladie de Crohn), ou un mégacolon toxique. - Perforation digestive ou risque de perforation digestive. - Illeus ou suspicion d'obstruction intestinale, ou une sténose symptomatique. - Syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue. - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. du RCP. **Effets indésirables** La fréquence des effets indésirables peut être classée comme suit : Très fréquent ($> 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent (≥ 1.000 à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Chez l'adulte:** les effets indésirables listés ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques (incluant environ 600 patients) et lors de la commercialisation du produit. En général, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: douleurs abdominales, distension, diarrhée*; Peu fréquent: vomissements, besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale. **Troubles du métabolisme et de la nutrition:** Fréquence inconnue: troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation, en particulier chez le sujet âgé. **Affections du système immunitaire:** Fréquence inconnue: réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption, prurit, érythème). *La diarrhée peut entraîner une douleur périanale. **Population pédiatrique:** Les effets indésirables listés ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Comme chez l'adulte, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée*. Peu fréquent: vomissements, ballonnements, nausée. **Affections du système immunitaire:** Fréquence inconnue: réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption, prurit). **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 la Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg-afmps.be, le Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France **Numéro d'autorisation de mise sur le marché Belgique** : BE259305 **Luxembourg** : 2001040045, 1* 20 sachets 10g : 0297125, 1* 10 sachets 10g : 0376084 **Date de mise à jour du texte** 12/2023 **Mode de délivrance** Médicament non soumis à prescription médicale. **Dénomination du médicament** Forlax® Junior 4 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose **Composition qualitative et quantitative** Macrogol 4000: 4,00 g par sachet. Excipients à effet notoire: Sorbitol (E420): 0,66 mg par sachet, Dioxyde de soufre (E220): $4,8 \times 10^{-3}$ mg par sachet. Pour la liste complète des excipients, voir le RCP. **Forme pharmaceutique** Poudre pour solution buvable. Une poudre quasiment blanche avec l'odeur et le goût d'orange-pamplemousse. **Indications thérapeutiques** Traitement symptomatique de la constipation chez les enfants entre 6 mois et 8 ans. Avant le commencement du traitement, le médecin devra exclure une affection organique, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans. Forlax® Junior 4 g doit être considéré exclusivement comme un traitement temporaire adjuvant, en complément à un mode de vie sain et un régime diététique contre la constipation. La durée de traitement sera de 3 mois maximum. En cas de persistance des symptômes malgré des mesures diététiques concomitantes, il faudra penser à une cause sous-jacente et traiter celle-ci. **Posologie et mode d'administration** Voie orale. **Posologie** De 6 mois à 1 an : 1 sachet (4 g) par jour. De 1 an à 4 ans : 1 à 2 sachets (4 – 8 g) par jour. De 4 ans à 8 ans : 2 à 4 sachets (8 – 16 g) par jour. La dose journalière doit être adaptée suivant les résultats cliniques. L'effet de Forlax® Junior 4 g se manifeste dans les 24 à 48 heures qui suivent son administration. **Population pédiatrique** Chez l'enfant, la durée de traitement n'excèdera pas 3 mois et ceci par manque de données cliniques sur plus de 3 mois. La restauration du péristaltisme intestinal induite par le traitement sera maintenue grâce à des mesures hygiéno-diététiques saines. **Mode d'administration** Dissoudre le contenu d'un sachet dans 50 ml d'eau environ juste avant la prise. A prendre le matin en cas de prise d'1 sachet par jour ou à répartir sur le matin et le soir en cas de prise de plusieurs sachets par jour. La solution obtenue est claire et transparente comme de l'eau. **Contre-indications** - Colopathies inflammatoires sévères (comme la colique ulcéreuse, la maladie de Crohn), ou un mégacolon toxique. - Perforation digestive ou risque de perforation digestive. - Illeus ou suspicion d'obstruction intestinale, ou sténose symptomatique. - Syndromes abdominaux douloureux d'étiologie inconnue. - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. du RCP. **Effets indésirables** Les effets indésirables listés ci-dessous ont été rapportés au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans et lors de la commercialisation du produit. Généralement, ces effets indésirables ont généralement été légers et transitoires et ont concerné principalement l'appareil digestif. La fréquence de ces effets indésirables peut être classée comme suit : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent (≥ 1.000 à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée*; Peu fréquent: vomissements, ballonnements, nausée. **Affections du système immunitaire:** Fréquence inconnue: réactions d'hypersensibilité (choc anaphylactique, angio-oedème, urticaire, éruption, prurit). *La diarrhée peut entraîner une douleur périanale. Chez l'adulte, les effets indésirables suivants ont été observés lors des études cliniques et lors de la commercialisation du produit : **Affections gastro-intestinales:** Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée*; Peu fréquent: vomissements, ballonnements, nausée. **Affections du système immunitaire:** Fréquence inconnue: troubles électrolytiques (hyponatrémie, hypokaliémie) et/ou déshydratation en particulier chez le sujet âgé. **Affections du système immunitaire:** Fréquence inconnue: érythème. **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 la Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@fagg-afmps.be, le Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** IPSEN Consumer HealthCare, 65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France **Numéro d'autorisation de mise sur le marché Belgique** : BE253635 **Luxembourg** : 2004010034, 1* 10 sachets 4g : 0360974, 1* 20 sachets 4g : 0360988, 1* 30 sachets 4g : 0360991, 1* 50 sachets 4g : 0361002 **Date de mise à jour du texte** 12/2023 **Mode de délivrance** Médicament non soumis à prescription médicale.



Deux jeunes médecins entre médecine générale et accompagnement de l'avortement

Frank Vossen

Dans un numéro thématique consacré à la médecine de la femme, le sujet de l'avortement est incontournable. À quoi la pratique quotidienne de l'accompagnement de l'avortement ressemble-t-elle? Quel rôle les médecins jouent-ils dans ce domaine et quel est le lien entre cette discipline et le travail au cabinet de médecine générale? Nous avons posé ces questions à deux jeunes femmes médecins généralistes, également actives à temps partiel au centre d'avortement Luna, à Anvers. La Dr Maud Mittler, diplômée en médecine générale en 2016, et la Dr Emma Peeters, médecin généraliste depuis 2019, nous en disent plus.

Emma et Maud travaillent toutes deux comme médecin remplaçant dans un cabinet de médecine générale à Anvers. Pour l'instant, elles n'envisagent pas de changer. «Je suis encore en train de chercher dans quelle direction je souhaite évoluer», déclare Emma. «J'ai déjà acquis une expérience intéressante dans plusieurs cabinets de médecine générale, chez VacCovid et dans un centre de soins pour les réfugiés ukrainiens. Je ne veux pas encore franchir le pas d'un cabinet permanent. J'aimerais me faire une expérience à l'étranger. Travailler en tant que médecin remplaçant m'offre une grande flexibilité, et cela me convient très bien.»

Maud a déjà assuré plusieurs missions de remplacement, est partie plusieurs fois à l'étranger et a notamment travaillé chez Violet, un centre de santé pour les travailleurs du sexe. Elle explique le lien particulier qui l'unit à Luna: «Durant ma formation de médecin généraliste, je me suis familiarisée avec le fonctionnement de Luna. Lorsque j'ai découvert que des médecins généralistes y travaillaient également, cela a éveillé mon intérêt. À l'époque, je ne savais pas encore comment les choses y étaient organisées, mais leur façon de travailler m'a séduite. Après quelques années ailleurs, j'ai rejoint Luna en 2021. Chez Luna, les femmes trouvent un environnement où elles sont au centre des préoccupations et reçoivent des soins personnalisés. Elles peuvent y discuter de leur grossesse non planifiée et, si nécessaire, l'interrompre. En tant que médecins, nous avons l'opportunité d'aider ces femmes de manière qualitative et professionnelle. Lorsqu'une place s'est libérée chez Luna Anvers, j'ai suivi la formation spéciale et je me suis lancée.»

Luna (www.abortus.be) est le plus grand centre d'avortement de Flandre. Outre Anvers, le centre est implanté à Gand, Hasselt et Ostende. Il collabore par ailleurs avec Dilemma-VUB à Bruxelles. En Wallonie, l'interruption de grossesse relève de la compétence des centres de planning familial, qui offrent une gamme plus large de services, comparable à celle des anciens CGSO de Flandre. D'autres initiatives, plus modestes, existent également en Flandre, et sont généralement greffées sur un cabinet de gynécologie ou un hôpital local.

Maud et Emma expliquent: «Une femme peut nous contacter de sa propre initiative ou nous être envoyée par son médecin. Nous prévoyons d'abord un examen préliminaire, qui commence par une orientation avec un travailleur psychosocial. Le plus important est que les femmes prises au dépourvu par une grossesse non planifiée ou par une grossesse désirée qui devient soudainement problématique doivent se voir accorder du temps



Fiche de la Dr Maud Mittler

Prénom et nom	Maud Mittler
Lieu et date de naissance	Anvers - 21/05/1988
Études primaires (commune)	Klim-Op Zoersel
Études secondaires	Koninklijk Atheneum Malle
Études et diplôme(s) universitaires	Bachelier en médecine UHasselt Master en médecine UGent Diplôme de troisième cycle en médecine tropicale ITG
Stage/période à l'étranger/service militaire... ?	Erasmus 2° master Valence, Espagne Stage Erasmus 3° master Ankara, Turquie Projet de bénévolat en Ouganda été 2013 Plusieurs contrats de courte durée à Mayotte et en Guyane française (2020-présent)
Première expérience en tant que médecin?	Médecin généraliste en formation au WGC Zuidrand à Anvers
Pratique actuelle	Médecin remplaçant chez Huisartsen Wolvenberg à Berchem (toute l'année 2024)
Fierté Réalisations	Repousser les limites, rester curieuse: travail à l'étranger dans des conditions plus difficiles, formation de médecin de l'avortement, rester en mouvement en tant que médecin remplaçant, continuer à apprendre
Loisirs	Courir, cuisiner
Ambitions Projets	Continuer à travailler comme médecin de l'avortement, à terme dans un cabinet fixe en tant que médecin généraliste? Ou continuer comme médecin généraliste dans un autre contexte? (Retour chez Violet? Autre?)

©TheStrickert



Fiche de la Dr Emma Peeters

Prénom et nom	Emma Peeters
Lieu et date de naissance	Anvers - 20/02/1995
Études primaires (commune)	De Spiegel (Anvers)
Études secondaires	Xaveriuscollege (Borgerhout)
Études et diplôme(s) universitaires	Médecine et médecine générale à l'UAntwerpen Diplôme de troisième cycle à l' <i>Instituut Tropische Geneeskunde</i> à Anvers
Stage/période à l'étranger/ service militaire... ?	Stage en Afrique du Sud (Tygerberg)
Première expérience en tant que médecin?	Cabinet collectif Burenzorg (à Zurenborg)
Pratique actuelle	Médecin remplaçant à Anvers
Fierté	- Co-organisatrice de la Journée des jeunes généralistes, responsable du programme scientifique
Réalisations	- Mon travail de médecin de l'avortement - Mon job d'étudiant comme hôtesse chez TUIfly
Association, fonctions (professionnelles et autres)	Administration Jong Domus, responsable collaboration
Loisirs	Je m'entraîne pour un semi Ironman
Ambitions Projets	Je pars pour une mission de 3 mois à Mayotte en novembre

pour réfléchir. La femme enceinte rencontre ensuite le médecin qui confirme la grossesse à l'aide d'une échographie et en détermine le terme. Nous discutons également des différentes options d'interruption de grossesse et offrons une réponse aux questions et aux inquiétudes. Nous expliquons les avantages et les inconvénients des différentes méthodes, en respectant évidemment les directives scientifiques, les dispositions légales et la convention avec l'Inami.»

Emma ajoute: «Après l'examen préliminaire, la période de six jours de réflexion qui nous est imposée par la loi débute. La plupart des femmes ou des couples ont déjà pris leur décision avant de téléphoner pour fixer leur premier rendez-vous. Certaines personnes ont besoin de plus de temps, mais elles le demandent alors généralement elles-mêmes. Le minimum de six jours n'est pas une limite maximale. Nous essayons de nous concentrer principalement sur les soins personnalisés. Je trouve plutôt infantilisant de faire attendre six jours de plus une patiente très sûre de sa décision quant à sa grossesse non désirée pour «y réfléchir». Ce n'est pas seulement mon opinion: un récent rapport d'experts préconise également la suppression du délai de réflexion obligatoire et la prolongation du délai de douze semaines pour pouvoir avorter.»

«Environ 80% des femmes reviennent au centre pour avorter après le délai de réflexion. Les autres se sont rendu compte qu'elles n'étaient pas enceintes, ont choisi de poursuivre leur grossesse, ont fait une fausse couche ou sont trop avancées dans leur grossesse pour pouvoir avorter en Belgique. Néanmoins, nous constatons que les femmes viennent de plus en plus tôt: la majorité viennent en consultation avant six semaines de grossesse. Si la durée de la grossesse est inférieure à sept semaines, à compter de la conception, l'interruption de grossesse peut se faire à l'aide de médicaments ou par curetage par aspiration. Si la grossesse est plus avancée, nous procédons d'office à un curetage par aspiration. À toutes les étapes du parcours, nous proposons également des conseils en matière de contraception. Nous sommes convaincus que personne ne souhaite avoir un jour besoin d'avorter. Nous voulons donc épargner cela à tout le monde. Si le besoin s'en fait sentir, nous terminons le parcours par un entretien. Les femmes qui ont besoin de plus d'un entretien de suivi sont généralement orientées vers une aide externe plus intensive.»

Passées les douze semaines de grossesse, à compter de la conception, l'avortement n'est plus autorisé dans notre pays. «Chaque année, nous devons envoyer plusieurs centaines de patientes aux Pays-Bas parce qu'un avortement n'est plus légal en Belgique. Il est regrettable que dans un pays doté d'un système de soins de



santé bien développé, nous devons littéralement envoyer les femmes de l'autre côté de la frontière pour obtenir de l'aide à un moment de leur vie où elles sont vulnérables.»

Emma et Maud défendent un accompagnement de l'avortement humain, aisément accessible et ne laissant aucune place aux mythes et aux tabous: «Les femmes que nous aidons sont le reflet de la société dans son ensemble. Nous voyons des femmes de tous âges, niveaux d'éducation, milieux sociaux, religions ou situations familiales. Une grossesse sur quatre n'est pas planifiée et une femme sur cinq avorte une ou plusieurs fois au cours de sa vie. Il y a de nombreuses raisons de ne pas désirer une grossesse. Nous respectons le choix de chaque femme sans la juger et nous offrons un soutien médical et psychologique à toutes celles qui en ont besoin.»

«Bien entendu, notre intérêt pour la santé des femmes se prolonge dans notre travail de médecin généraliste», reconnaissent les deux médecins. «Au cabinet de médecine générale, les femmes nous posent facilement des questions sur la conception, la grossesse

et l'accouchement. Nos confrères nous envoient aussi parfois des patientes.»

«Le fait que nous soyons nous-mêmes de jeunes femmes joue certainement un rôle», présume Maud. «Les questions et les préoccupations concernant la sexualité, la fertilité ou la ménopause sont plus faciles à aborder entre femmes.»

Emma s'est fait la même réflexion lors de la Journée des jeunes généralistes qu'elle a récemment organisée pour Jong Domus, sur le thème de la sexualité. «Pourtant, nous constatons que même parmi les jeunes générations de patients et de médecins, un tabou pèse encore sur des sujets tels que la sexualité et l'avortement», déclare-t-elle. «Nous devons encore lutter contre les préjugés et les mythes un bon moment.»

Les deux jeunes médecins se mobilisent avec une grande conviction et s'accordent pour conclure: «Les femmes ont une vie longue et fertile et aucun moyen de contraception n'est sûr à 100%. Personne n'est à l'abri d'une grossesse non planifiée et d'un avortement.» ■

NOUVEAU

DOULEURS ?

Combophen® 16 comprimés 500/150 mg	€6,98 PP
Combophen® 32 comprimés 500/150 mg	€11,99 PP



1 COMPRIMÉ
3X PAR JOUR¹

OU



2 COMPRIMÉS
3X PAR JOUR¹



PARACÉTAMOL

IBUPROFÈNE

LA COMBINAISON RAPIDE ET EFFICACE¹

2024-COM-029 Therabel sa/iv, Feb 2024

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT. Combophen 500 mg/150 mg comprimés pelliculés. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** Chaque comprimé contient 500 mg de paracétamol et 150 mg d'ibuprofène. Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté 3,81 mg. **FORME PHARMACEUTIQUE.** Comprimé pelliculé. Comprimés blancs en forme de capsule d'une longueur de 19 mm dotés d'une ligne de cassure sur une face, l'autre face étant lisse. La ligne de cassure sert uniquement à briser aisément les comprimés pour en faciliter l'ingestion et non à les diviser en doses égales. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES.** Combophen est indiqué pour le traitement symptomatique à court terme de la douleur légère à modérée chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION. Posologie.** Réservé à une administration orale et à une utilisation à court terme (3 jours au maximum). Pour atténuer les symptômes, la dose efficace la plus faible devra être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Le patient doit consulter un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent ou si une utilisation de plus de 3 jours est requise. Ce médicament est destiné à une utilisation à court terme et un traitement de plus de 3 jours est déconseillé. **Adultes (pesant plus de 50 kg).** La posologie habituelle est d'un (500 mg de paracétamol et 150 mg d'ibuprofène) à deux (1000 mg de paracétamol et 300 mg d'ibuprofène) comprimés toutes les six heures, en fonction des besoins, sans dépasser six comprimés par période de 24 heures. La dose journalière maximale recommandée est de 3000 mg de paracétamol et 900 mg d'ibuprofène. **Adultes (pesant moins de 50 kg).** La dose quotidienne maximale chez les adultes pesant moins de 50 kg est de 60 mg/kg/jour. **Personnes âgées.** Aucune modification posologique particulière n'est requise. Les personnes âgées sont exposées à un risque accru de conséquences graves des effets indésirables. Si un AINS est jugé nécessaire, la dose minimale efficace doit être utilisée pour une durée aussi courte que possible. Durant le traitement par AINS, le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière visant à détecter d'éventuels saignements gastro-intestinaux. **Patients insuffisants rénaux.** Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère. Aucun ajustement posologique particulier n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée. Chez ces patients, il faut surveiller la fonction rénale. Le traitement doit être arrêté chez les patients qui développent une insuffisance rénale sévère. **Patients insuffisants hépatiques.** Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, ainsi que chez les patients présentant un alcoolisme actif. Chez les patients présentant une diminution de la fonction hépatique, il faut réduire la dose ou allonger l'intervalle entre deux prises. Dans les situations mentionnées ci-après, la dose journalière de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg : Insuffisance hépatique modérée ; Syndrome de Gilbert (ictère familial non hémolytique). **Population pédiatrique.** Enfants de moins de 18 ans. Combophen est contre-indiqué chez les enfants de moins de 18 ans. **Mode d'administration.** Il est recommandé de prendre ce produit avec un grand verre d'eau. **CONTRE-INDICATIONS.** L'utilisation de ce produit est contre-indiquée : chez les patients souffrant d'une insuffisance cardiaque sévère (classe IV de la NYHA) ; chez les patients présentant une hypersensibilité avérée au paracétamol, à l'ibuprofène, à d'autres AINS ; chez les patients souffrant d'alcoolisme actif, une consommation excessive et chronique d'alcool pouvant augmenter le risque d'hépatotoxicité lié au contenu en paracétamol ; chez les patients ayant présenté de l'asthme, une urticaire ou des réactions de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres AINS ; chez les patients ayant des antécédents de perforations ou de saignements gastro-intestinaux liés à un traitement antérieur par AINS ; chez les patients ayant un saignement/ulcère peptique actif ou des antécédents de saignements/ulcères peptiques récurrents (au moins deux épisodes distincts d'ulcération ou de saignement avéré) ; chez les patients ayant une insuffisance hépatique ou rénale sévère ; chez les patients présentant une hémorragie cérébrovasculaire ou d'autres saignements actifs ; chez les patients atteints de troubles de la formation du sang ; au cours du troisième trimestre de grossesse ; chez les patients âgés de moins de 18 ans. **EFFETS INDÉSIRABLES.** Résumé du profil de sécurité. Quatre essais cliniques à dose répétée ont été menés avec l'association à dose fixe de paracétamol et d'ibuprofène. Au cours de ces études, 261 patients ont reçu une dose complète de la formulation d'association à dose fixe. Ces études n'ont pas indiqué d'effets indésirables autres que ceux associés au paracétamol seul ou à l'ibuprofène seul. Les effets indésirables ont été classés par catégories de fréquence au moyen de la convention suivante : Très fréquent (≥ 1/10) ; Fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; Peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100) ; Rare (≥ 1/10000, < 1/1000) ; Très rare (< 1/10000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Infections et infestations.** Très rare : Exacerbation d'inflammations liées à des infections (p. ex., apparition d'une fasciite nécrosante) coïncidant avec l'utilisation d'AINS. **Affections hématologiques et du système lymphatique.** Peu fréquent : Diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Phénomènes hémorragiques (p. ex., épistaxis, ménorragie). Très rare : Affections hématopoïétiques (agranulocytose, anémie, anémie aplasique, anémie hémolytique, leucopénie, neutropénie, pancytopénie et thrombocytopénie avec ou sans purpura). **Affections du système immunitaire.** Peu fréquent : Maladie sérique, lupus érythémateux, purpura de Henoch-Schönlein, angio-œdème. Très rare : Réactions d'hypersensibilité, y compris éruption cutanée et sensibilité croisée avec des sympathomimétiques. Fréquence inconnue : choc anaphylactique. **Affections du métabolisme et de la nutrition.** Peu fréquent : Gynécomastie, réaction hypoglycémique. Très rare : Hypokaliémie. **Affections du système nerveux.** Fréquent : Étourdissements, céphalées, nervosité. Peu fréquent : Dépression, insomnie, confusion, labilité émotionnelle, somnolence, méningite aseptique accompagnée de fièvre et de coma. Rare : Paresthésies, hallucinations, rêves anormaux. Très rare : Stimulation paradoxale, névrite optique, trouble psychomoteur, effets extrapyramidaux, tremblements et convulsions. **Affections oculaires.** Peu fréquent : Des amblyopies (vision trouble et/ou réduite, scotome et/ou altérations de la vision des couleurs) ont été observées, mais elles disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement. Tout patient se plaignant de troubles oculaires doit être soumis à un examen ophtalmologique comprenant un test du champ de vision central. **Affections de l'oreille et du labyrinthe.** Fréquent : Acouphènes (pour les médicaments contenant de l'ibuprofène). Très rare : Vertiges. **Affections cardiaques.** Fréquent : Œdème, rétention hydrique ; cette dernière disparaît généralement rapidement à l'arrêt de la prise du médicament. Très rare : Palpitations, tachycardie, arythmies et autres dysrythmies cardiaques. Hypertension et insuffisance cardiaque avec un traitement par AINS. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.** Peu fréquent : Épaississement de sécrétions des voies respiratoires. Très rare : Asthme, exacerbation de l'asthme, bronchospasme et dyspnée. **Affections gastro-intestinales.** Fréquent : Douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie, nausées, gêne abdominale et vomissements, flatulences, constipation et légère perte de sang gastro-intestinale pouvant exceptionnellement causer une anémie. Peu fréquent : Ulcère peptique/gastro-intestinal, perforation ou saignement gastro-intestinal s'accompagnant de symptômes de méléna et d'hématémèse parfois fatals, en particulier chez les personnes âgées. Stomatite ulcéreuse, exacerbation de colite et de la maladie de Crohn. Gastrites, pancréatites. Très rare : Œsophagite, formation de rétrécissements intestinaux semblables à des diaphragmes. **Affections hépatobiliaires.** Rare : Anomalies des tests de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, ictère. Très rare : Atteinte hépatique, en particulier lors de traitement à long terme. Hépatite, insuffisance hépatique aiguë et lésions hépatiques. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané.** Fréquent : Éruption cutanée (y compris de type maculopapulaire), prurit. Rare : Urticaire, hyperhidrose. Très rare : Alopecie. Purpura et photosensibilité. Dermatitis exfoliatives. Réactions bulleuses, y compris érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, épidermolyse bulleuse toxique. Réactions cutanées graves. Des infections cutanées sévères et des complications touchant les tissus mous peuvent survenir exceptionnellement lors d'infection par la varicelle. Fréquence indéterminée : Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité). Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). **Affections du rein et des voies urinaires.** Peu fréquent : Rétention urinaire. Rare : Atteinte du tissu rénal (nécrose papillaire), spécialement en cas de traitement à long terme. Très rare : Pyurie stérile (urines troubles). Néphrotoxicité prenant diverses formes, comme une néphrite interstitielle, un syndrome néphrotique et une insuffisance rénale aiguë ou chronique. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration.** Rare : Étourdissements, malaise. Très rare : Fatigue. **Investigations.** Fréquent : Alanine aminotransférase augmentée, gamma-glutamyltransférase augmentée et anomalies des tests de la fonction hépatique lors de la prise de paracétamol. Créatinine sanguine augmentée et urée sanguine augmentée. Peu fréquent : Aspartate aminotransférase augmentée, phosphatase alcaline sanguine augmentée, créatine phosphokinase sanguine augmentée, hémoglobine diminuée et numération plaquettaire augmentée. Rare : concentration sanguine d'acide urique augmentée. **Lésions, intoxications et complications d'interventions.** Rare : surdosage et intoxication au paracétamol. **Description d'effets indésirables sélectionnés.** Les études cliniques suggèrent que l'utilisation d'ibuprofène, en particulier à une dose élevée (2400 mg/jour), peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements artériels thrombotiques (infarctus du myocarde ou AVC, par exemple). Les effets indésirables rénaux sont dans la plupart des cas observés après un surdosage, après la prise prolongée de doses excessives (souvent avec plusieurs analgésiques) ou en association avec une hépatotoxicité liée au paracétamol. La nécrose tubulaire aiguë survient habituellement conjointement avec une insuffisance hépatique, mais a été observée isolément dans de rares cas. Une possible élévation du risque de carcinome des cellules rénales a par ailleurs été associée à l'utilisation chronique de paracétamol. Une étude cas-témoins de patients atteints d'insuffisance rénale terminale a suggéré que la consommation au long cours de paracétamol pouvait accroître significativement le risque d'insuffisance rénale terminale, en particulier chez les patients prenant plus de 1000 mg par jour. 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 www.notifierunefetindesirable.be ; e-mail : adr@atmps.be (Belgique) ou www.guichet.lu/pharmacovigilance (Luxembourg). **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** Therabel Pharma s.a., Boulevard de l'Humanité 292, 1190 Forest, Belgique. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** BE519644 ; LU2018170317. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE.** 06/2023. Délivrance libre : 8, 10, 16 et 20 comprimés pelliculés. Sur prescription médicale ou demande écrite (Belgique) : 24, 30, 32 et 100 comprimés pelliculés.

Érysipèle

Dr Lisa Gambhir¹, Dr Patrick Tabouring²

1. Médecine générale & Urgences adultes, Centre Hospitalier de Luxembourg
2. Médecine générale, Grand-Duché de Luxembourg

L'évidence est l'urgence: dans ces 15% d'atteinte au niveau de la face, il n'y a pas de doute, l'hospitalisation s'impose.

Ailleurs, donc aux membres inférieurs, il y a souvent de l'hésitation, les limites entre différents diagnostics ne sont pas d'office tracées et, surtout, l'un n'empêche pas l'autre. Il y a des orientations, puis des décisions à prendre...

Informations

- Dermo-hypodermite bactérienne aiguë non nécrosante
- 85% membres inférieurs
- Streptocoque A
- FDR: lymphoedème, ulcère de jambe, plaie, mal perforant plantaire, intertrigo, obésité
- Fièvre, frissons
- Début brutal
- Douleur MI ou faciale
- Placard rouge et chaud d'évolution centrifuge avec bourrelet périphérique
- Porte d'entrée (ulcération, eczéma, fissure interdigitale, intertrigo, lésion excoriée d'un orifice narinaire ou d'une oreille)

Abréviations:
FDR: facteurs de risque
MI: membre(s) inférieur(s)
VAT: vaccin(ation) anti-tétanique
HBPM: héparine bas poids moléculaire
ATB: antibiotique

En pratique

- Si MI: repos au lit, jambe surélevée, arceau
- Traitement de la porte d'entrée
- Si doute avec phlébite:
 - d-dimères
 - si positif: écho-doppler
- VAT
- HBPM
- ATB

En l'absence d'hospitalisation

- Traitement de la fièvre
- HBPM selon contexte
- Traitement de la porte d'entrée
- VAT
- ⚠ Pas d'AINS
- Flucloxacilline 500 mg 3-4x/j pdt 7 jours
- En cas d'allergie
 - si disponible: pristinamycine 2-3 g/j
 - sinon: clindamycine 300 mg x4/j

Emergency message

- Érysipèle de la face
- Signes généraux importants
- Doute diagnostic (cf fasciite nécrosante)
- Comorbidité
- Contexte social fragile
- Traitement corticoïdes ou AINS en cours

HÔPITAL

Références

1. Polikipis M, Claessens B, Mols P. La trousse d'urgence du généraliste doit rester simple mais efficace: mode d'emploi. Rev Med Brux 2007;232-240.
2. Nürnberger HR, Hasse FM, Pommer A (Hrsg.)Klinikleitfaden Chirurgie – inklusive Common Trunk 2006;4.Aufl. Urban&Fischer, Elsevier (Verlag).

Source:
Gambhir L, Tabouring P. Prêts pour 81 situations urgentes en médecine générale... une pratique indispensable pour le praticien. ScopMed 2021.

Solifenacine/Tamsulosine AB

6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Solifenacine/Tamsulosine AB 6 mg/0,4 mg comprimés à libération modifiée. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Chaque comprimé à libération modifiée contient 6 mg de succinate de solifenacine, équivalent à 4,5 mg de solifenacine, et 0,4 mg de chlorhydrate de tamsulosine, équivalent à 0,37 mg de tamsulosine. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Comprimé à libération modifiée. Chaque comprimé est pelliculé rouge, rond, biconvexe, d'environ 9 mm de diamètre et gravé avec « T7S » sur une face. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** : Traitement des symptômes modérés à sévères de remplissage (impériosité urinaire (urgency), pollakiurie) et des symptômes de vidange liés à l'hypertrophie prostatique bénigne (HPB) chez les hommes répondant de manière inadéquate sous monothérapie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie : Hommes adultes, y compris âgés : Prendre un comprimé de Solifenacine/Tamsulosine AB (6 mg/0,4 mg) une fois par jour par voie orale, avec ou sans nourriture. La posologie quotidienne maximale est de 1 comprimé de Solifenacine/Tamsulosine AB (6 mg/0,4 mg). Populations spéciales : Altération de la fonction rénale : L'effet de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de Solifenacine/Tamsulosine AB n'a pas été étudié. L'effet sur la pharmacocinétique des substances actives individuelles est toutefois connu (voir rubrique 5.2). Solifenacine/Tamsulosine AB peut être utilisé par les patients atteints d'insuffisance rénale légère à modérée (clairance de la créatinine > 30 ml/min). La prudence est requise chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine ≤ 30 ml/min) (voir rubrique 4.4) et la posologie quotidienne maximale chez ces patients est de 1 comprimé de Solifenacine/Tamsulosine AB (6 mg/0,4 mg). Altération de la fonction hépatique : L'effet de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique de Solifenacine/Tamsulosine AB n'a pas été étudié. L'effet sur la pharmacocinétique des substances actives individuelles est toutefois connu (voir rubrique 5.2). Solifenacine/Tamsulosine AB peut être utilisé par les patients atteints d'insuffisance hépatique légère (score Child-Pugh ≤ 7). La prudence est requise chez les patients atteints d'insuffisance hépatique modérée (score Child-Pugh 7-9) et la posologie quotidienne maximale chez ces patients est de 1 comprimé de Solifenacine/Tamsulosine AB (6 mg/0,4 mg). L'utilisation de Solifenacine/Tamsulosine AB est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (score Child-Pugh > 9) (voir rubrique 4.3). Inhibiteurs modérés et puissants du cytochrome P450 3A4 : La posologie quotidienne maximale de Solifenacine/Tamsulosine AB doit être limitée à un comprimé (6 mg/0,4 mg). Solifenacine/Tamsulosine AB doit être utilisé avec la prudence requise chez les patients traités simultanément par des inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A4, tels que le vérapamil, le kétoconazole, le ritonavir, le nelfinavir, l'itraconazole (voir rubrique 4.5). Population pédiatrique : Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Solifenacine/Tamsulosine AB chez les enfants et les adolescents.

Mode d'administration : Le comprimé doit être avalé entier et ne peut pas être écrasé ou mâché. Le comprimé ne peut pas être broyé. **CONTRE-INDICATIONS** : Patients présentant une hypersensibilité à l'un ou aux deux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ; Patients sous hémodialyse (voir rubrique 5.2) ; Patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 5.2) ; Patients atteints d'insuffisance rénale sévère traités simultanément par des inhibiteurs puissants du cytochrome P450 (CYP) 3A4, tels que le kétoconazole (voir rubrique 4.5) ; Patients atteints d'insuffisance hépatique modérée traités simultanément par des inhibiteurs puissants du cytochrome CYP3A4, tels que le kétoconazole (voir rubrique 4.5) ; Patients atteints d'affections gastro-intestinales sévères (y compris mégacolon toxique), de myasthénie grave ou de glaucome à angle étroit et patients à risque pour ces affections ; Patients avec des antécédents d'hypotension orthostatique.

EFFETS INDÉSIRABLES : Résumé du profil de sécurité : Succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine peut provoquer des effets indésirables anticholinergiques, de nature généralement légère à modérée. Dans les études cliniques, les effets indésirables qui ont été rapportés le plus fréquemment lors du développement de Succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine étaient : la sécheresse buccale (9,5 %), suivie de la constipation (3,2 %) et de la dyspepsie (y compris douleur abdominale ; 2,4 %). D'autres effets indésirables fréquemment rapportés étaient : des sensations de vertige (y compris vertiges ; 1,4 %), une vision trouble (1,2 %), de la fatigue (1,2 %) et des troubles de l'éjaculation (y compris éjaculation rétrograde ; 1,5 %). La rétention urinaire aiguë (0,3 %, peu fréquent) est l'effet indésirable le plus grave qui a été rapporté lors du traitement par succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine dans les études cliniques. Dans le tableau ci-dessous, la colonne 'Fréquence sous succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine' illustre les effets indésirables qui ont été observés pendant les études cliniques en double aveugle faisant partie du programme de développement de Succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine (sur la base des effets indésirables liés au médicament par signing off I indicate that the text can be used in Belgium An Temmerman 10-jul-2024 qui ont été rapportés par au moins deux patients et étaient plus fréquents que dans le groupe placebo dans les études en double aveugle). Les colonnes 'fréquence sous solifenacine' et 'fréquence sous tamsulosine' illustrent les effets indésirables rapportés précédemment avec l'un des composants séparés (tels que présentés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de la solifenacine 5 et 10 mg et de la tamsulosine 0,4 mg, respectivement) qui pourraient également se produire lors de l'utilisation de Succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine (certains de ces effets indésirables n'ont pas été observés au cours du programme de développement clinique de succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine). La fréquence des effets indésirables a été définie comme suit : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1000), très rare (< 1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes selon la banque de données MedDRA	Fréquence d'effets indésirables observés pendant le développement de succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine	Fréquence d'effets indésirables observés pour les substances distinctes	
		Solifenacine 5 mg et 10 mg*	Tamsulosine 0,4 mg*
Infections et infestations			
Infection des voies urinaires		Peu fréquent	
Cystite		Peu fréquent	
Affections du système immunitaire			
Réactions anaphylactiques		Fréquence indéterminée*	
Affections du métabolisme et de la nutrition			
Appétit diminué		Fréquence indéterminée*	
Hyperkaliémie		Fréquence indéterminée*	
Affections psychiatriques			
Hallucinations		Très rare*	
Confusion		Très rare*	
Délires		Fréquence indéterminée*	
Affections du système nerveux			
Sensations de vertige	Fréquent	Rare*	Fréquent
Somnolence		Peu fréquent	
Dysgueusie		Peu fréquent	
Céphalée		Rare*	Peu fréquent
Syncope			Rare
Affections oculaires			
Vision trouble	Fréquent	Fréquent	Fréquence indéterminée*
Intra-operative Floppy Iris Syndrome (IFIS)			Fréquence indéterminée*
Sécheresse oculaire		Peu fréquent	
Glaucome		Fréquence indéterminée*	
Détérioration visuelle			Fréquence indéterminée*

		Solifenacine 5 mg et 10 mg*	Tamsulosine 0,4 mg*
Affections cardiaques			
Palpitations		Fréquence indéterminée*	Peu fréquent
Torsade de pointes		Fréquence indéterminée*	
Intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme		Fréquence indéterminée*	
Fibrillation auriculaire		Fréquence indéterminée*	Fréquence indéterminée*
Arythmie			Fréquence indéterminée*
Tachycardie		Fréquence indéterminée*	Fréquence indéterminée*
Affections vasculaires			
Hypotension orthostatique			Peu fréquent
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			
Rhinite			Peu fréquent
Sécheresse de la muqueuse nasale		Peu fréquent	
Dyspnée			Fréquence indéterminée*
Dysphonie		Fréquence indéterminée*	
Epistaxis			Fréquence indéterminée*
Affections gastro-intestinales			
Sécheresse buccale	Fréquent		Très fréquent
Dyspepsie	Fréquent		Fréquent
Constipation	Fréquent		Fréquent
Nausées			Fréquent
Douleur abdominale			Fréquent
Reflux gastro-oesophagien			Peu fréquent
Diarrhée			Peu fréquent
Gorge sèche			Peu fréquent
Vomissements			Rare*
Obstruction du côlon			Rare
Fécalome			Rare
Iléus			Fréquence indéterminée*
Plaintes abdominales			Fréquence indéterminée*
Affections hépatobiliaires			
Affection hépatique			Fréquence indéterminée*
Anomalies au test de la fonction hépatique			Fréquence indéterminée*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			
Prurit	Peu fréquent		Rare*
Sécheresse cutanée			Peu fréquent
Éruption			Rare*
Urticaire			Très rare*
Cedème de Quincke			Très rare*
Syndrome de Stevens-Johnson			Très rare
Érythème polymorphe			Très rare*
Dermatite exfoliative			Fréquence indéterminée*
Affections musculo-squelettiques et systémiques			
Faiblesse musculaire			Fréquence indéterminée*
Affections du rein et des voies urinaires			
Rétention urinaire***	Peu fréquent		Rare
Problèmes de miction			Peu fréquent
Défaillance rénale			Fréquence indéterminée*
Affections des organes de reproduction et du sein			
Troubles de l'éjaculation y compris éjaculation rétrograde et absence d'éjaculation	Fréquent		
Priapisme			Très rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			
Fatigue	Fréquent		Peu fréquent
Cedème périphérique			Peu fréquent
Asthénie			Peu fréquent

#: Les effets indésirables de la solifenacine et de la tamsulosine sont les effets indésirables mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit des deux produits. *: Déclarations post-commercialisation. Étant donné que ces effets indésirables rapportés spontanément sont issus de l'expérience post-commercialisation mondiale, leur fréquence et la relation causale avec la solifenacine ou la tamsulosine ne peuvent pas être déterminées de manière fiable. **: Déclarations post-commercialisation ; observé lors d'opérations de la cataracte et du glaucome. ***: Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi. Sécurité de succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine à long terme : Le profil de sécurité observé lors d'une durée de traitement de maximum 1 an était comparable à celui observé dans les études de 12 semaines. Le produit est bien toléré et n'est pas associé à des effets indésirables spécifiques en cas d'utilisation prolongée. Description des effets indésirables sélectionnés : Pour la rétention urinaire, voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi. Population âgée : L'indication thérapeutique de succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine, pour le traitement des symptômes de remplissage (impériosité urinaire, pollakiurie) et des symptômes de vidange modérés à sévères liés à l'hypertrophie prostatique bénigne (HPB), est une affection qui concerne les hommes âgés. Le développement clinique de succinate de solifenacine/chlorhydrate de tamsulosine a été réalisé auprès de patients âgés de 45 à 91 ans, la moyenne d'âge étant de 65 ans. Les effets indésirables observés dans la population âgée étaient comparables à ceux observés dans la population plus jeune. **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 le système national de déclaration : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 boîte 8, 1090 Bruxelles. **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : BE661562. **DELIVRANCE** : Sur prescription médicale. **DATE D'APPROBATION DU TEXTE** : 12/2023



AUROBINDO
Committed to healthier life!

Prix publics :

6 mg / 0,4 mg x 30 : 29,90 €

6 mg / 0,4 mg x 90 : 49,80 €

NOUVEAU

Solifenacine/Tamsulosine AB

**Le traitement le moins cher
avec solifénacine/tamsulosine pour vos patients
grâce à Aurobindo !***



Solifenacine / Tamsulosine AB 6 mg / 0,4 mg 29,90 €
30 comprimés à libération modifiée

Solifenacine / Tamsulosine AB 6 mg / 0,4 mg 49,80 €
90 comprimés à libération modifiée

Aurobindo, votre partenaire en urologie !



*www.cbip.be, 01/09/2024