



AVANTAGES ET RISQUES LIÉS AU TRAITEMENT HORMONAL SUBSTITUTIF COMBINÉ (ŒSTROGÈNE ET PROGESTATIF)

Enjeu

Pendant de nombreuses années, on a prescrit aux femmes un traitement hormonal substitutif (THS) composé d'œstrogène avec ou sans progestatif, pour alléger certains des symptômes de la ménopause. Toutefois, des études scientifiques récentes ont révélé qu'il existe des risques importants associés à ce genre de traitement.

Contexte

Santé Canada a approuvé les produits de THS pour traiter des symptômes de la ménopause tels que les bouffées de chaleur, les sueurs nocturnes, la sécheresse vaginale et, dans certains cas, pour prévenir l'ostéoporose. Bien que les femmes aient accès à d'autres formes de traitement comme le timbre, le gel et l'anneau vaginal, le THS sous forme de pilule est le choix le plus commun, dont il existe deux principaux types :

- le combiné (œstrogène et progestatif)
- l'œstrogène sans progestatif.

Le progestatif est ajouté pour prévenir le cancer de l'utérus chez les femmes n'ayant pas subi d'hystérectomie (ablation de l'utérus).

Certaines études antérieures laissaient croire que l'utilisation des produits de THS pourrait aider à prévenir les maladies cardiaques chez les femmes postménopausiques. Toutefois, on croit maintenant que l'incidence peu élevée de maladies cardiaques chez ces femmes est attribuable à d'autres facteurs tels que le régime alimentaire et le mode de vie. Les étiquettes que Santé Canada a approuvées pour les produits de THS indiquent clairement que ces derniers n'ont pas été approuvés pour la prévention de crises cardiaques, d'accidents cérébrovasculaires ou de tout autre trouble cardiovasculaire.

Les avantages et les risques du THS pour la santé

En 1991, le U.S. National Institutes of Health (NIH) a lancé la Women's Health Initiative (WHI) [l'initiative de santé des femmes] qui consistait en un ensemble d'études menées dans 40 centres aux É. U. et portant sur des femmes postménopausiques

en santé. La WHI comportait un essai clinique visant à évaluer les risques et les avantages des deux types de THS (administrés sous forme de pilules) et à examiner l'incidence de ces derniers sur la fréquence de maladies cardiaques, de cancer du sein, de cancer colorectal et de fractures chez les femmes postménopausiques. Les essais cliniques ont été répartis en deux volets.

- Un volet visant plus de 16 000 femmes postménopausiques âgées de 50 à 79 ans n'ayant pas subi d'hystérectomie. Ces femmes ont pris quotidiennement des pilules composées d'œstrogène (0,625 milligramme d'œstrogène équine conjuguée) et de progestatif (2,5 milligrammes d'acétate de médroxyprogestérone) ou un placebo (pilules comprenant des ingrédients inactifs seulement).
- Le deuxième volet avait pour but d'étudier plus de 10 000 femmes ayant subi une hystérectomie et qui n'avaient pris que des pilules d'œstrogène ou un placebo.

En juillet 2002, après une moyenne de 5,2 ans de suivis périodiques, le NIH a mis fin prématurément au volet de THS combiné (œstrogène et progestatif) de l'essai clinique. Un conseil de surveillance indépendant, chargé d'examiner régulièrement les résultats, a conclu qu'il y avait plus de risques que d'avantages chez le groupe qui utilisait le THS combiné par rapport au groupe qui prenait des placebos. L'étude a permis de constater des fluctuations de la fréquence des maladies par 10 000 femmes qui suivaient un THS combiné sur une période d'un an, notamment :

- sept cas de plus d'insuffisance coronarienne (37 chez celles qui prenaient le THS par rapport à 30 chez celles qui prenaient le placebo);
- huit cas de plus d'accidents cérébrovasculaires (29 par rapport à 21);
- dix-huit cas de plus (34 par rapport à 16) et un taux deux fois plus élevé de caillots de sang dans les poumons et les jambes;
- huit cas de plus de cancer du sein envahissant (38 par rapport à 30);
- six cas de moins de cancer colorectal (10 par rapport à 16);
- cinq cas de moins de fractures de la hanche



(10 par rapport à 15.

Bien que ces chiffres semblent peu élevés, ils sont très significatifs. Puisque des millions de femmes suivent un THS combiné, le nombre de femmes touchées sur un grand nombre d'années constitue une importante question de santé publique.

Depuis juillet 2002, on a publié d'autres résultats des essais réalisés dans le cadre de la Women's Health Initiative qui révèlent, notamment :

- Dans un sous-groupe de plus de 4 500 femmes de 65 ans ou plus, on a signalé 23 cas de démence de plus par année par groupe de 10 000 femmes qui avaient pris le THS combiné, comparativement à celles qui avaient pris le placebo (45 par rapport à 22). En outre, le THS combiné n'a pas empêché une légère déficience intellectuelle chez les femmes qui l'ont utilisé, et on a remarqué une légère augmentation du risque de déclin cognitif chez le groupe qui prenait le THS combiné.
- Lorsqu'on la compare à la non-utilisation du THS, on découvre que l'utilisation du THS combiné fait augmenter la densité mammaire et qu'elle compromet l'interprétation des résultats des mammographies.

À la lumière de ces résultats, l'œstrogène et le progestatif combinés ne sont pas recommandés pour l'utilisation à long terme chez les femmes post-ménopausiques, sauf dans des circonstances limitées lorsque d'autres traitements s'avèrent inadéquats. Les risques de cancer du sein, de caillots de sang, d'accidents cérébrovasculaires, de maladies coronariennes et de démence (chez les femmes de 65 ans et plus) sont jugés supérieures aux avantages de diminution de fractures et de risques réduits de cancer colorectal lorsque l'on considère le THS à long terme.

En mars 2004, l'œstrogène seul THS combiné seulement a été supprimé. Après presque sept ans de suivi, le U.S. National Institutes of Health (NIH) a fait part de ce qui suit concernant le traitement hormonal à l'œstrogène :

- n'a pas augmenté ou diminué le risque de maladies coronariennes;
- n'a pas augmenté le risque de cancer du sein;

- a augmenté le risque d'accidents cérébrovasculaires semblables aux résultats obtenus de la Women's Health Initiative (WHI) sur le traitement hormonal substitutif combiné;
- a diminué le risque de fracture de la hanche pour les femmes ayant subi une hystérectomie.

Chez un sous-groupe de femmes âgées de 65 ans et plus, l'œstrogène a démontré une tendance à l'augmentation du risque de démence et d'une légère déficience intellectuelle probable. Ces enseignements seront mis à jour lorsque plus de données deviendront disponibles.

Veillez noter que les autres niveaux de dosage du THS (œstrogène avec ou sans progestatif) et d'autres formes, comme les timbres, le gel et l'anneau vaginal, n'ont pas été examinés lors de cette étude.

Réduire les risques

Vous devriez fonder votre décision de suivre un THS sur vos besoins précis et votre état de santé, et ce, après avoir passé une évaluation médicale complète. Si vous suivez un THS ou songez à en suivre un, vous devriez :

- Discuter avec votre médecin des avantages et des risques des divers niveaux de dosage et de formes de THS en tenant compte de vos antécédents médicaux.
- Demander à votre médecin de vous proposer des méthodes pour gérer les symptômes ménopausiques et toute condition postménopausique. Par exemple, il existe des solutions de rechange efficaces pour traiter l'ostéoporose.
- Manger sainement, faire de l'exercice régulièrement, consommer de l'alcool avec modération et éviter de fumer. Il s'agit de mesures importantes pour prévenir l'ostéoporose et les maladies coronariennes.
- Éviter de suivre un THS (œstrogène avec ou sans progestatif) pour prévenir ou traiter les maladies coronariennes ou les accidents cérébrovasculaires.
- Le THS (œstrogène avec ou sans progestatif) est efficace pour atténuer les bouffées de chaleur, les sueurs nocturnes et la sécheresse vaginale, mais que l'utilisation du THS, même à court terme, est liée à l'accroissement

des risques de caillots de sang, d'accidents cérébrovasculaires et des maladies coronariennes. Vous devriez suivre un THS seulement si vos symptômes sont graves et si vous êtes pleinement consciente des risques. Une personne qui suit un THS doit subir des évaluations médicales régulières.

Rôle de Santé Canada

Santé Canada continue de surveiller les avantages et les risques liés au THS au moyen d'examen avant la mise en marché et de surveillance après la mise en marché. Santé Canada se charge de tenir les médecins et les consommateurs au courant des nouveaux résultats dès qu'ils sont signalés. Santé Canada fait également la mise à jour d'un document détaillé sur la ménopause. Ce dernier sera publié sur le site Web de Santé Canada aussitôt qu'il sera prêt.

Pour en savoir plus?

Pour en savoir plus sur la ménopause et le THS, communiquez avec : Réseau canadien pour la santé des femmes <http://www.cwhn.ca>

Société des obstétriciens et gynécologues du Canada www.sogc.medical.org

North American Menopause Society <http://www.menopause.org> (anglais seulement)

Pour en savoir plus sur l'étude des NIH, communiquez avec : NIH Women's Health Initiative <http://www.nih.gov/PHTindex.htm>.

Pour des renseignements supplémentaires sur le cancer du sein, consultez l'article de Votre santé et vous : Réduire les risques du cancer du sein : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/maladies/cancer_sein.html

Des articles supplémentaires de Votre santé et vous se retrouvent à : <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/vsv/index.html>
Vous pouvez également téléphoner au (613)957-2991

I SBN : H50-3/145-2004F-PDF
No de catalogue : 0-662-75682-7