

Article original

Efficacité et tolérance du système intra-utérin au lévonorgestrel dans la prise en charge des ménorragies fonctionnelles : étude française multicentrique [☆]

Levonorgestrel-releasing intrauterine system in the treatment of dysfunctional uterine bleeding: a French multicenter study

C. Yazbeck^{a,*}, S. Omnes^a, M.-C. Vacher-Lavenu^b, P. Madelenat^a

^a Service de gynécologie-obstétrique, groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard, APHP, 46, rue Henri-Huchard, 75018 Paris, France

^b Service central d'anatomie et de cytologie pathologiques, groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent-de-Paul, APHP, 27, rue du Faubourg-Saint-Jacques, 75014 Paris, France

Reçu le 5 mars 2006 ; accepté le 26 juin 2006

Disponible sur internet le 20 septembre 2006

Résumé

Objectif. – Évaluer le système intra-utérin au lévonorgestrel comme alternative au traitement chirurgical dans une population de femmes présentant des ménorragies.

Patientes et méthodes. – Dans une étude prospective multicentrique, 49 femmes présentant des ménorragies rebelles au traitement médical et/ou adressées à un consultant en chirurgie gynécologique pour hystérectomie ou endométréctomie ont été incluses. Des visites médicales ont été organisées à 3, 6, 12, 24 et 36 mois suivant la pose du système intra-utérin au lévonorgestrel. Le score visuel de pertes sanguines ainsi que l'indice de satisfaction ont été notés à chaque visite. Les résultats des échographies pelviennes, frottis cervico-utérins, biopsies endométriales, de même que les données cliniques ont été relevés un mois avant et 12 mois après l'inclusion pour évaluer la tolérance au produit.

Résultats. – Le taux de renoncement à la chirurgie était de 90,0 % (IC à 95 % : 80,7–96,6 %). Après 12 mois de suivi, 86,1 % des patientes étaient satisfaites ou très satisfaites de leur état clinique. On note une augmentation significative des taux d'hémoglobine par rapport aux chiffres de base (14,0 versus 12,9 g/dl ; $p < 10^{-4}$). Une augmentation similaire des taux plasmatiques de fer et de ferritine a été constatée.

Discussion et conclusion. – Cette étude confirme l'efficacité du système intra-utérin au lévonorgestrel dans la réduction et le contrôle des pertes sanguines menstruelles chez des femmes se plaignant de ménorragies fonctionnelles. Le taux élevé d'annulation de la chirurgie est une preuve du rôle potentiel du système intra-utérin au lévonorgestrel comme alternative au traitement chirurgical chez ces patientes.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

Objective. – To evaluate the levonorgestrel-releasing intra-uterine system as an alternative to surgical treatment in patients presenting with menorrhagia.

Patients and methods. – In the set of a prospective multicenter study, 49 patients with menorrhagia resistant to medical treatment and/or referred for hysterectomy or endometrial ablation were included. Medical visits were organized 3, 6, 12, 24 and 36 months after insertion of the levonorgestrel-releasing intra-uterine system. Visual score of menstrual bleeding and satisfaction index were noted on each visit. Transvaginal ultrasound, pap smear, endometrial biopsy, and clinical data were retrieved one month before and 12 months after inclusion for tolerance evaluation.

Results. – Renouncement rate was 90.0% (95% CI = 80.7–96.6%). After a twelve months follow-up, 86.1% of patients were satisfied or very satisfied with their clinical state. We found a significant increase of hemoglobin rates from baseline (14,0 versus 12,9 g/dl; $P < 10^{-4}$). Similar increases were also found in serum iron and ferritin.

[☆] Cette étude a été menée avec le soutien des laboratoires Schering.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : chadi.yazbeck@cyberia.net.lb (C. Yazbeck).

Discussion and conclusion. – This study confirms the efficacy of the levonorgestrel-releasing intra-uterine system in the control and reduction of menstrual blood loss in patients with dysfunctional uterine bleeding. The high rate of surgery cancellation is a proof of the potential role of the levonorgestrel-releasing intra-uterine system as an alternative treatment in these patients.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Ménorragies ; Traitement médical ; DIU hormonal ; Lévonorgestrel ; Système intra-utérin (SIU)

Keywords: Menorrhagia; Medical treatment; Hormonal IUD; Levonorgestrel; Intra-uterine system (IUS)

1. Introduction

Les ménorragies sont un motif fréquent de consultation (10 à 12 % des consultations gynécologiques). Elles se définissent par un volume de perte sanguine menstruelle supérieur ou égal à 80 ml [1]. Elles s'accompagnent fréquemment d'une anémie ferriprive. Les ménorragies sont difficiles à quantifier en raison de l'appréciation très subjective des patientes, et à évaluer dans leurs conséquences en raison des variations interindividuelles de la tolérance aux saignements.

Les traitements médicaux symptomatiques et les progestatifs de synthèse administrés par voie orale ont une efficacité variable. À long terme, se posent les problèmes d'observance et de tolérance qui conduisent dans presque la moitié des cas à poser une indication opératoire à type d'hystérectomie ou de résection endométriale. Environ 70 000 hystérectomies sont pratiquées en France, dont 25 % pour hémorragies fonctionnelles [2].

Le système intra-utérin au lévonorgestrel (SIU-LNG)¹ libère 20 µg de lévonorgestrel par jour directement dans la cavité utérine. Il a été développé dans un premier temps dans une indication contraceptive. Il constitue une méthode originale, combinant l'efficacité contraceptive, l'action sur les dysménorrhées, l'absence de contrainte de prise orale quotidienne et la durée d'action du SIU classique. Il est largement diffusé à travers le monde et est enregistré dans plus de 100 pays [3]. Les études cliniques réalisées depuis plusieurs années ont mis en évidence, outre la fiabilité et la réversibilité de l'effet contraceptif, une réduction marquée de l'intensité et de la durée des menstruations. Compte tenu de ces résultats cliniques, le SIU-LNG délivrant un progestatif in situ a été étudié et développé comme traitement des hémorragies utérines fonctionnelles, puis comparé aux autres stratégies thérapeutiques médicales et chirurgicales.

Les interventions chirurgicales proposées en cas d'échec, de contre-indication ou de mauvaise tolérance des traitements médicamenteux ne sont en effet pas dénuées de risque. Le taux de morbidité lié à l'intervention peut atteindre 43 % en cas d'hystérectomie abdominale, 25 % en cas d'hystérectomie par voie vaginale et 15 % en cas de résection endométriale dans certaines séries [4–8]. Pour ce qui concerne la résection endométriale, 11 à 30 % d'échecs sont reconnus justifiant une réintervention dans les trois ans suivant la première opération [9].

Le SIU-LNG peut représenter une alternative intéressante à la chirurgie aussi bien en raison de son efficacité sur les saignements, que de son innocuité. L'objectif de ce travail est d'évaluer le SIU-LNG comme alternative au traitement chirurgical dans une population de femmes présentant des ménorragies.

2. Patientes et méthodes

2.1. Population

Dans le cadre d'une étude prospective multicentrique, 52 femmes présentant des ménorragies rebelles au traitement médical et adressées par leur gynécologue à un consultant en chirurgie gynécologique pour hystérectomie ou endomectomie ont été incluses entre mai 1999 et mai 2000 selon les critères suivants :

- femmes de plus de 18 ans, en bonne santé, et aptes à donner un consentement écrit ;
- adressées pour intervention chirurgicale (hystérectomie ou endomectomie) en raison de ménorragies non contrôlées par le traitement médical (échec, arrêts pour événements indésirables, contre-indications) ou pour chirurgie de première intention ;
- ayant des cycles réguliers (21 à 35 jours) ;
- dont la cavité utérine était régulière, inférieure ou égale à 10 cm, mesurée sous hystérocopie ou par endosonographie ;
- acceptant de ne prendre aucun traitement hormonal, antifibrinolytique, ou antihéparinique, pendant toute la durée de l'étude ;
- acceptant les bilans et visites prévus par le protocole.

Ont été exclues toutes les patientes qui présentaient au moins un des critères suivants :

- utilisation d'un Progestasert[®] pendant les trois mois précédents en raison des modifications de l'endomètre secondaires à la progestérone ;
- pathologie utérine nécessitant un geste chirurgical ou contre-indiquant l'usage du SIU-LNG (myome sous-muqueux supérieur ou égal à 15 mm, polype supérieur ou égal à 15 mm, myome sous-séreux ou interstitiel supérieur à 70 mm, hyperplasie atypique ou carcinome endométrial, atrophie de l'endomètre, malformation utérine congénitale ou acquise, frottis cervico-utérin anormal de type CIN) ;

¹ SIU-LNG : Mirena[®] 52 mg (Schering SAS).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3950540>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3950540>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)