

Quelle information peut-on donner, aujourd'hui, aux femmes sur le THS ?

Dominique Thouvenin
Professeur,
Université Paris 7-Denis Diderot

Les traitements hormonaux substitutifs sont-ils dangereux ? Qui peut les prendre ? Les essais et études menés n'aboutissent pas à une position univoque. La subtilité des réponses apportées rend complexe l'information à donner aux femmes.

Le contenu de l'information susceptible d'être fournie aux femmes sur le traitement hormonal substitutif de la ménopause (THS) ne saurait être envisagé sans avoir au préalable mis en évidence les spécificités de ce dernier : le terme de traitement s'applique habituellement à la maladie et désigne les moyens employés pour la soigner¹ ; or la ménopause n'est pas une maladie. Cependant l'expression consacrée de THS indique bien sa finalité, qui est de suppléer à une déficience, en l'occurrence la diminution du taux d'œstrogènes liée à l'arrêt des règles.

La médicalisation de la ménopause : prévenir les maladies cardio-vasculaires et l'ostéoporose

On pourrait donc s'interroger sur les raisons de médicaliser une étape inéluctable de la vie, qui, en tant que telle, n'est pas une maladie. Ce serait perdre de vue que, dans les sociétés occidentales², la ménopause a été présentée de manière négative : signant le début d'un déclin inévitable pour la femme, elle a été associée à tout

une série de troubles³ qui ont conduit les professionnels à en faire une pathologie consistant en une carence d'œstrogènes. Initié dans les années trente, ce traitement s'est développé dans les années soixante, car il est « *entré en résonance avec l'éclipse du modèle de la femme comme épouse, mère et ménagère et l'arrivée massive des femmes sur le marché du travail...* »⁴.

C'est dans le but d'améliorer leur qualité de vie que le THS a été proposé aux femmes ménopausées, et cela d'autant plus facilement que des arguments médicaux venaient à l'appui de cette médicalisation sous forme de prévention de deux pathologies importantes : les maladies cardio-vasculaires et l'ostéoporose. Le THS, en passant du statut de traitement de confort, toujours fragile, à celui de traitement préventif, acquit une légitimité difficilement contestable. C'est ainsi qu'une conférence de consensus sur le thème « Médicaliser la ménopause ? »⁵ organisée en 1991 avait répondu de manière affirmative à

1. D'où les formulations suivantes : le traitement ordonné, prescrit par le médecin ; suivre un traitement, être sous traitement, malade en traitement, etc.

2. Essentiellement en Amérique du Nord et en Europe : sur les différences culturelles observables à propos de la ménopause, cf. M. Lock, « Ménopause » in *Dictionnaire de la pensée médicale* (sous la direction de D. Lecourt), PUF, 2004, p. 730-733 ; également, D. Delanoë, « Histoires de la ménopause d'ici et d'ailleurs », in Ringa V., Hassoun D., Attali C., Bréart G., Delanoë D., Lachowsky M., Lopes P., Mischlich D., *Femmes, médecins et ménopauses*, Masson, 2^e éd. 2003, p. 103-125.

3. Plus ou moins importants, tels que, par exemple, bouffées de chaleur, sautes d'humeur, troubles du sommeil, dépression, fatigue, sécheresse vaginale, risques cardio-vasculaires, ostéoporose, etc.

4. Selon la formule d'Ilana Löwy et Jean-Paul Gaudillière, qui explicitent à la fois les points communs aux États-Unis d'Amérique et à la France et les différences d'appréhension du THS dans ces deux États : Löwy I., Gaudillière J.-P. « Controverses sur le traitement hormonal de la ménopause », *Mouvements*, n° 32, mars-avril 2004, p. 32-39.

5. Cette conférence s'est tenue à l'initiative de la Fondation de l'avenir et avec le soutien de la Fédération nationale de la mutualité française à Paris au CNRS les 11, 12 et 13 avril 1991.

cette question. Le document récapitulatif n'écartait pas les risques de cette thérapeutique, mais les considérait comme minimales au regard de ses bienfaits, notamment pour les femmes à risque de perte osseuse rapide et d'ostéoporose fracturaire ; il observait cependant que son absence de risque (cardio-vasculaire et cancer du sein) à long terme n'avait pas été totalement démontrée. Et il ne manquait pas d'ajouter que « dans tous ces domaines, on manque d'essais cliniques contrôlés ».

Ce sont précisément les résultats soit d'essais cliniques⁶ réalisés aux États-Unis, soit d'études d'observation d'une cohorte de femmes britanniques⁷ sur les risques liés aux THS qui ont remis en cause l'idée que les bénéfices étaient supérieurs aux risques. Et comme le THS est un traitement médicamenteux, c'est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) qui, fin 2003, a été amenée à actualiser les recommandations sur ce dernier. Ces informations nouvelles, mettant en exergue les risques identifiés du THS, ont entraîné une vive polémique de la part des professionnels concernés : les Françaises sont différentes des Américaines, les produits utilisés et les modalités d'administration ne sont pas les mêmes, etc.

À l'automne 2003, la Direction générale de la Santé a chargé l'Agence d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), en liaison avec l'Afssaps, d'organiser un débat public et d'élaborer des recommandations sur le THS⁸, notamment sur les modalités de surveillance et les modalités d'information des femmes qui envisagent, prennent ou ont pris un THS dans le passé. Ces deux agences ont été confrontées à la difficulté suivante : faire savoir aux femmes concernées que le THS n'était plus une panacée, en les informant de la mise en évidence de nouveaux risques, alors que

des médicaments ne sont pas utilisés pour soigner une pathologie.

Les informations établies concernent des risques divers de développer certaines maladies alors que la ménopause est un état

La Commission d'audit a pris le soin de rappeler que la ménopause n'est pas une maladie et a évalué les nouvelles informations disponibles⁹ relatives aux risques de développer certaines pathologies induites par le THS, en tenant compte de cette spécificité. Son rapport d'orientation, tout en distinguant deux catégories de destinataires — les professionnels médicaux¹⁰ qui établissent les traitements et les femmes¹¹ qui les prennent —, rend compte des connaissances actuelles sur les effets du THS. Il les passe successivement en revue, qu'il s'agisse des troubles du climatère (bouffées de chaleur) et de la qualité de vie, de la survenue de cancers ainsi que des effets cardio-vasculaires et de la prévention de l'ostéoporose et des fractures.

Chaque risque a été examiné de façon à permettre au professionnel, comme à la femme, de prendre parti sur le choix de recourir ou non à un THS, et cela dans un double objectif : informer la personne concernée de l'existence de risques nouveaux identifiés survenus après qu'elle ait bénéficié d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention¹², et informer la patiente, avant le choix de tout traitement, de son utilité, ses conséquences, ses risques fréquents ou graves normalement prévisibles¹³. Les nouvelles données ont

9. Cf. les références bibliographiques du rapport préc., p. 67-76.

10. La diffusion de l'information se faisant par plusieurs voies : courrier déjà adressé de l'Afssaps, lettre du Conseil de l'Ordre, établissement de référentiels concernant le THS par les associations professionnelles, campagne d'information menée par le Fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique, mises à jour des monographies du dictionnaire Vidal, etc.

11. Qui, quant à elles, seront informées par leur médecin, par la presse féminine et grand public, la radio-télévision, les associations féminines, l'affichage dans les salles d'attente des différents prescripteurs, une campagne d'information par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), etc.

12. Article L. 1111-2 al. 1 du Code de la santé publique.

13. Article L. 1111-2 al. 1 du Code de la santé publique.

été présentées sous la forme de bilans bénéfiques-risques, l'analyse médicale des connaissances étant destinée aux médecins tandis que douze messages clés étaient rédigés pour les femmes.

Ce document hiérarchise les situations de façon à permettre des stratégies de décision les plus fines possibles ; ainsi reconnaît-il que, malgré l'existence de risques, « le THS est le traitement de loin le plus efficace » pour les femmes souffrant de troubles du climatère, de même qu'il est efficace pour la prévention de certaines fractures qui sont cependant peu fréquentes avant 60 ans, sachant que des alternatives thérapeutiques existent. Cette prise de risques est acceptable en limitant dans le temps le THS — deux à trois ans en moyenne — sa prescription étant « néanmoins subordonnée à la délivrance d'une information objective sur les bénéfices et les risques relatifs au THS ». Ceux qui ont été identifiés concernent le cancer du sein, de l'endomètre et de l'ovaire, ainsi que les risques cardio-vasculaires.

Cette pesée des risques et des surrisques, rapportée aux bénéfices potentiels, s'inscrit dans un modèle de soins qui est celui de la décision partagée, laquelle implique un arbitrage et de l'incertitude¹⁴. Or ce modèle n'est déjà pas simple lorsqu'il s'agit de soigner une maladie et cela pour deux raisons centrales : il implique l'existence de plusieurs options thérapeutiques, et la connaissance des risques est issue d'essais cliniques et d'études populationnelles, alors que la décision prise concerne un individu en particulier. Rapporté à un traitement symptomatique qui évite des troubles désagréables, mais ne soigne aucune maladie, ce modèle est encore plus problématique ; en effet, que signifie exactement, pour une femme à qui est proposé un THS à base d'œstrogènes seuls, le message consistant à lui dire qu'il ne semble pas augmenter le risque de cancer du sein mais qu'en revanche il accroît le risque cardio-vasculaire et le risque de cancer de l'endomètre ? Il en est de même pour un THS œstroprogestatif, qui évite le surcroît de risque de cancer de l'endomètre, réduit probablement le risque de cancer colo-rectal, mais expose

14. Cf. sur ce point, M.-O. Carrère, Choix thérapeutique et rôle des patients. Comment minimiser le risque de faire un mauvais choix ? in *Soigner sans risques ?*, PUF, coll. Forum Diderot, 2002, p. 77-88.

6. Notamment ceux entrepris sous l'égide du Women's health initiative : Working group for the Women's Health Initiative Investigators, « Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's health initiative randomised controlled trial », *JAMA* 2002 ; 288 : 321-333.

7. « Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study (MWSM) », *Lancet* 2003, 362 : 419-427.

8. Audition publique sur « Les traitements hormonaux (THS) de la ménopause », 27-30 avril 2004, Rapport d'orientation, Anaes, Service des recommandations professionnelles, www.anaes.fr.

à un risque augmenté de cancer du sein et de risque cardio-vasculaire.

De tels messages mettent la femme en situation de choisir entre Charybde et Scylla, sommée de préférer un sur-risque plutôt qu'un autre, en fonction de l'atteinte potentielle des organes en cause! Mais, la ménopause n'étant pas une maladie et sachant que « toute personne a, compte tenu de son état de santé... le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir des risques disproportionnés par

rapport au bénéfice escompté »¹⁵, il paraît souhaitable que, dans l'avenir, ait lieu un débat qui ne se limite pas aux seuls experts de telle façon à pouvoir prendre parti sur le point de savoir si la prescription d'un THS est ou non nécessaire. En tous les cas, il semble indispensable de s'interroger sur l'étendue de la prise de risques que courent les femmes ménopausées au regard du traitement de troubles, certes souvent désagréables, mais qui n'obèrent pas leur santé. Il n'est en effet pas possible d'aborder le THS de la même manière que le traitement d'une maladie, car pour le THS la justification de l'acceptation de ses

15. Article L. 1110-5 al. 1 du Code de la santé publique.

inconvenients comme la prise de risques par l'espoir d'une restauration de l'état de santé fait défaut, la personne n'étant pas malade. Aussi ne peut-on que plaider pour la réalisation d'essais et d'études portant sur les femmes françaises, de façon à mettre fin aux polémiques qui continuent à prospérer, faute de données propres à la France. ■

alcoologie et addictologie

2004 ; 26 (3) : 188-284

Éditorial

- Premières victoires des alcoologues, premiers reculs des alcooliers, *Michel Reynaud*

Mémoires

- Évaluation de la personnalité de patients alcooliques hospitalisés en psychiatrie, *Sophie Kindynis, Pierre Feidt, Daniel Chartier, Thomas Saïas, Zacharias Zachariou, Anne-Sophie Seigneurie, Patrice Louville, Aziz Badr, Quentin Debray*
- Conduites addictives chez les engagés volontaires des armées françaises hors de métropole, *Julien Mancini, Jean-Baptiste Meynard, Rémy*

Michel, Lénaïck Ollivier, André Spiegel, Michel Etchepare, Céline Dehan, Bruno Huart, Thierry Matton, Jean-Paul Boutin

- Stress, tabagisme et autres conduites addictives en milieu policier, *Agnès Bonnet, Lydia Fernandez, Vanessa Marpeaux, Pierluigi Graziani, Jean-Louis Pedinielli, Georges Rouan*
- Médicaments détournés de leur usage. Apport du système d'identification des « formes orales solides médicamenteuses » du centre antipoison du CHU de Nancy, *Catherine Armand, Nicolas Gambier, Patricia Boltz, Emmanuel Puskarczyk, Henri Lambert, Jacques Manel*

- Intoxications par opiacés/opioïdes depuis l'avènement de la buprénorphine haut dosage, *Papa Gueye, Stéphane Pirnay, Bruno Megarbane, Frédéric Adnet, Martine Galliot-Guilley, Ivan Ricordel, Frédéric Baud*

Mise au point

- Consommation de cannabis et altérations des fonctions cognitives, *Laurent Karila, Thierry Danel, Hassan Raihoui, Amine Benyamina, Michel Goudemand, Michel Reynaud*

Varia

- La poésie au risque de la folie. La question des drogues dans l'œuvre de Roger Gilbert-Lecomte, *Éric Mêle*

Pratique clinique

- Hospitalisation non volontaire d'alcoolodépendants. Aspects psychologiques et relationnels, *Sascha Asal, Riaz Khan, Marina Krokar*

Enquête

- L'enseignement de

l'addictologie dans les ISFI, *Stéphanie Pelletier, Dominique Marino*

Libres propos de...

- Jean-Paul Descombey : *Pierre Fouquet, Raymond-Michel Haas et l'avenir de la clinique alcoolologique*

Anaès

- Réduire les mauvaises utilisations des médicaments de substitution des opiacés. Recommandations pour la pratique clinique

Congrès

- 7^{es} Journées nationales de la Société de tabacologie. Tabacologie et communication, juin 2004, Paris

Vie de la SFA

- Prochaines réunions. Nouveaux membres. Adhésions

Informations

- Annonces. Recherche. Actualités. Livres. Agenda