

Résumé des recommandations française selon la littérature et les études collectées en 2020¹ à destination des gynécologues belges - Traitement du sevrage tabagique pendant la grossesse – Prof. L Galanti, membre du CSIGT du FARES

1. Revue Cochrane data base syst rev 2020(3) CDO10078 doi)

a. Bupropion :

- i. Sur base de 2 études : n=76 fumeuses, RR 0.74 [0.21-2.64] → NS

b. Substitution nicotinique :

- i. Efficacité sur base de 9 études répertoriées : ↑ du pourcentage d'arrêt du tabac en fin de grossesse (n=2336 fumeuses, RR : 1.37 [1.08-1.74])
 - Soit 6 études contrôlées vs placebo : n=2063 fumeuses, RR : 1.21 [0.95-1.55] →NS
 - Soit 3 études non contrôlées vs placebo : n=273, RR : 8.55 [2.05-35.71]
 - Pas de preuve que la substitution orale soit plus sûre et plus efficace que les patchs

ii. Effets secondaires :

Pas de différence au point de vue nombre de fausses couches, de mortalité à la naissance, de naissance prématurée, du poids de naissance, du nombre d'admissions en néonatalogie, du nombre de césariennes, du nombre d'anomalies congénitales, du nombre de décès en néonatal.

Conclusions :

- La substitution nicotinique associée à un soutien comportemental augmente les chances de réussite d'arrêt du tabac en fin de grossesse (faible niveau de confiance)
 - ! étude contrôlée-placebo vs étude non contrôlée : efficacité réelle de la substitution incertaine
- Pas de preuve que la substitution nicotinique soit nocive sur la grossesse et le nourrisson
- La substitution nicotinique améliorerait les résultats du développement de l'enfant à 2 ans
- Pas de preuve suffisante pour le bupropion, la varénicline et la e-cigarette

¹ Depuis beaucoup de choses ont encore évolué

2. Prise en charge médicamenteuse du tabagisme en cours de grossesse Rapport d'experts et recommandations CNGOF-SFT sur la prise en charge du tabagisme en cours de grossesse

Efficacité :

- Préconceptionnel :
 - o Données inexistantes concernant l'impact du traitement de substitution nicotinique (TSN) sur le taux de sevrage.
- Pendant la grossesse :
 - o Totalité des études : la prescription de TSN pendant la grossesse est associée à une abstinence tabagique pendant la grossesse ou en fin de grossesse (NP2).
 - o Mais si études randomisées versus placebo : la prescription de TSN (patchs de 16 heures et gommes principalement étudiés) pendant la grossesse n'est pas significativement associée à une abstinence tabagique pendant la grossesse ou en fin de grossesse (NP1).
 - o Association de différentes formes galéniques pourrait améliorer l'efficacité sous réserve de la tolérance (à confirmer)
 - o Prescription de TSN (patchs et gommes étant principalement étudiés) pendant la grossesse n'est pas associée à une abstinence tabagique en post-partum (NP1).

Effets indésirables :

- Effets indésirables non graves : céphalées, nausées, vomissements, etc) (NP2). Le risque d'effets indésirables des TSN n'est pas augmenté par la grossesse 436 (NP2).
- Pas de surrisque d'avortement spontané (NP2). Données insuffisantes pour un éventuel surrisque de malformations congénitales et les issues néonatales.
 - o Méta-analyse de la Cochrane Database de 2015 :
 - Pas de différence significative concernant les risques d'avortement spontané entre TSN et contrôles (RR 1,47, IC 95% 0,45-4,77, 4 études, 1782 femmes).
 - Pas d'association significative entre TSN et anomalies congénitales (RR 0,73, IC 95% 0,36-1,48, 2 études, 1401 femmes) (NP1). Une étude de cohorte danoise rapportait en 2006 (n=76 768 de 1997 à 2003) une augmentation du risque de malformations congénitales chez les femmes non fumeuses prenant des TSN (RR 1,61 ; IC95% 1,01-2,58). Cependant, le nombre de femmes recevant des substituts nicotiques n'était que de 250, dont 19 ayant eu un enfant porteur d'une malformation congénitale et cette étude ne rapportait pas de détail sur la date d'arrêt de l'exposition au tabac chez les femmes recevant des TSN (NP3).

Effets positifs :

- Réduction du risque d'accouchement prématuré : NRT vs placebo (NP2)
- Association possible à des scores de développement meilleurs à 2 ans chez les enfants nés de femmes fumeuses ayant reçu des TSN versus placebo (NP2) par la baisse de la consommation tabagique.
- Etude randomisée (Oncken et al.) : poids de naissance et âges gestationnels de naissance significativement plus élevés dans le groupe de femmes (n=100) ayant reçu des gommes de nicotine versus placebo (respectivement, poids de naissance moyen en grammes de 3287+/- 566 vs 2950 +/- 462 653)

Recommandations :

- TSN peut être proposé à toute femme enceinte fumeuse ayant échoué à un sevrage spontané sans TSN (GRADE B).
- Pas de données de la littérature permettant de recommander une forme galénique plus qu'une autre (formes d'action rapide versus transdermique) ni une durée de traitement optimal (Accord professionnel). L'association de différentes formes (orales et patchs par exemple) peut être envisagée pour éviter les symptômes de sevrage.
- Prescription peut être initiée par le professionnel prenant en charge la femme enceinte en début de grossesse (Accord professionnel).
- Surveillance de la prescription et ajustement des doses de TSN doivent être réalisés dès la première semaine de traitement afin de compenser le syndrome de sevrage lié à un sous-dosage ou, à l'inverse, afin d'empêcher un surdosage. Une réévaluation du dosage des TSN est essentielle.
- Maintien du TSN en cas de faux pas associé avec une réduction de la consommation tabagique (NP3) → recommandation du maintien du TSN en cas de faux pas ou de reprise tabagique (GRADE C).
- Absence de données pour les prescriptions non nicotiques de deuxième intention, nortriptyline et clonidine → non recommandées pendant la grossesse (Accord professionnel).
- Données disponibles insuffisantes et de faible niveau de preuve pour évaluer l'impact du bupropion pendant les trois trimestres de la grossesse, et en particulier les conséquences néonatales → non recommandé (en raison de ses propriétés amphétaminiques) (GRADE C).
- Données disponibles insuffisantes et de faible niveau de preuve pour évaluer l'impact de la varénicline pendant la grossesse → non recommandée (Accord professionnel)