

Utilisation d'anesthésiques topiques lors de la pose de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins

RAPPORT D'ÉVALUATION 03-23



Utilisation d'anesthésiques topiques lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins

Rapport d'évaluation

03-2023

Préparé par

Sylvine Carrondo Cottin, Ph.D.
Geneviève Asselin, M.Sc., M.B.A.
Marc Rhains, MD, M.Sc., FRCPC

UETMIS, CHU de Québec-Université Laval

AVRIL 2023

Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/evaluation.aspx>

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation et éthique, Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

RÉVISION LINGUISTIQUE, SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEEAI

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec-Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec-Université Laval. Utilisation d'anesthésiques topiques lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins – Rapport d'évaluation préparé par Sylvine Carrondo Cottin, Geneviève Asselin et Marc Rhains (UETMIS 03-23) Québec, 2023, xiii- 97p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.



Reproduction en tout ou en partie et distribution non commerciale permises, en mentionnant la source :

CHU de Québec-Université Laval.
Aucune modification autorisée. © CHU de Québec-Université Laval, 2023

Dépôt légal :
Bibliothèque nationale du Québec 2023
Bibliothèque nationale du Canada 2023
ISBN 978-2-9820744-6-0 (PDF).

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

M^{me} Élisabeth Clouet, infirmière clinicienne, service de planification des naissances, Hôpital Saint-François d'Assise (HSFA), CHU de Québec-Université Laval

D^{re} Marie-Thérèse Gagnon, médecin de famille, service de planification des naissances, HSFA, CHU de Québec-Université Laval

Dr Mathieu Leboeuf, médecin spécialiste en obstétrique et gynécologie, service de planification des naissances, HSFA, CHU de Québec-Université Laval

M^{me} Amélie Poirier, pharmacienne, Unité pour l'usage optimal du médicament et la Recherche (UGMR), CHU de Québec-Université Laval

M^{me} Véronique Toussaint, infirmière de pratique avancée, Direction des soins infirmiers, CHUL, CHU de Québec-Université Laval

Dr François Vanasse, médecin de famille, service de planification des naissances, HSFA, CHU de Québec-Université Laval

AUTRES COLLABORATEURS

D^{re} Mélanie Toupin, médecin de famille*

D^{re} Caroline Biscay, médecin de famille, Clinique des femmes de l'Outaouais, Clinique médicale Wateridge (Ottawa)

D^{re} Cynthia Gaudet, médecin de famille, Clinique de planning de Sherbrooke

M^{me} Patricia LaRue, Directrice générale, Clinique des femmes de l'Outaouais

Dr François Loisel, obstétricien et gynécologue, Hôpital Anna-Laberge, Châteauguay

M^{me} Anne-Marie Morand, infirmière, CHU Sainte-Justine

D^{re} Martine Morin, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie – CHUS), Groupe de médecine familiale (GMF) Grandes-Fourches

D^{re} Nadine Morin, médecin de famille, service de planification des naissances, HSFA, CHU de Québec-Université Laval

Centre intégré de santé et services sociaux du Bas-Saint-Laurent (CISSS BSL)†

Clinique médicale l'Envolée de Montréal†

Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)†

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

*Lieu de pratique non précisé

†Nom des intervenants non précisé

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec-Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

Présidente :

M^{me} Marie-Claude Michel, Programme de gestion thérapeutique des médicaments et représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Membres :

Dr Richard Bernier – Directeur médical EVAQ – Direction des services professionnels et des affaires médicales (DSPAM)
M. Martin Coulombe – Développement et excellence – Direction OPTILAB Capitale-Nationale
M^{me} Christine Danjou – Direction des soins infirmiers (DSI) – Conseil des infirmiers et infirmières (CII)
D^{re} Anne Desjardins – Microbiologie-infectiologie – Programme de prévention et contrôle des infections
M^{me} Marie-Frédérique Fournier – Chirurgie – Direction chirurgie et périopératoire
M^{me} Alexandra Gaudreau-Morneau – Conseil multidisciplinaire
M^{me} Marie-Ève Monfette – Direction des services multidisciplinaires (DSM)
M. François Pouliot – Éthique clinique – Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles (DQEEAI)
M^{me} Michèle Ricard – Module qualité, partenariats et expérience patient (DQEEAI)
M^{me} Martine Richard – Patientte partenaire
M. David Simonyan – Recherche clinique – Direction de la recherche
M^{me} Michèle Touzin – Service-conseil génie biomédical (SCGBM) – Direction des services techniques (DST)

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de planification, de programmation et de recherche
M. Martin Bussièrès, agent de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Sylvine Carrondo Cottin, agente de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Renée Drolet, agente de planification, de programmation et de recherche
M^{me} Isabelle Jacques, adjointe au directeur – Évaluation et éthique, DQEEAI
M^{me} Brigitte Larocque, agente de planification, de programmation et de recherche
M. Sylvain L'Espérance, agent de planification, de programmation et de recherche
D^{re} Alice Nourissat, médecin conseil
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS
M^{me} Nancy Roger, agente administrative, module Évaluation et éthique, DQEEAI

Ce document présente les informations répertoriées au 16 janvier 2023 pour les volets efficacité et innocuité selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec-Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec-Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres du groupe de travail.

SOMMAIRE

Le recours à des dilateurs osmotiques lors de la préparation du col de l'utérus dans le cadre des interruptions volontaires de grossesse ainsi que la pose de dispositifs intra-utérins (DIU) ou stérilets, sont des procédures gynécologiques qui peuvent engendrer de la douleur chez certaines patientes. Plusieurs stratégies peuvent être mises en place afin de réduire la douleur au moment de ces procédures dont l'application d'anesthésiques topiques au niveau des muqueuses génitales ou du col de l'utérus. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (JETMIS) du CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par le service de planification des naissances afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des anesthésiques topiques utilisés lors de ces deux interventions.

L'application topique de gel anesthésique lors de la pose de dilateurs osmotiques peut être envisagée comme un possible adjuvant au bloc paracervical selon trois guides de pratiques non spécifiques à la gestion de la douleur. Les résultats de trois essais cliniques randomisés (ECR) ne suggèrent pas de différence entre l'utilisation d'anesthésiques topiques seuls ou en combinaison avec un bloc paracervical et un placebo pour réduire la douleur liée à l'insertion des dilateurs osmotiques. Concernant l'utilisation des anesthésiques topiques lors de l'insertion de DIU, les sociétés savantes n'émettent pas de recommandations spécifiques. De nombreux ECR (n = 19) ont porté sur l'usage des anesthésiques topiques dans le cadre de cette procédure. Une majorité de résultats indique un effet favorable des anesthésiques topiques, avec une réduction des niveaux de douleur lors de la pose de DIU en comparaison avec un placebo ou l'absence d'anesthésie. La différence observée entre les groupes atteint la signification statistique dans toutes les études portant sur la solution à vaporiser de lidocaïne (n = 3) ou de crème de lidocaïne et prilocaïne (n = 4). Globalement, très peu d'effets indésirables ont été rapportés avec l'utilisation d'anesthésiques topiques dans les procédures gynécologiques et ceux-ci sont généralement de faible gravité. De plus, la facilité d'insertion du DIU rapportée par les cliniciens ainsi que la satisfaction des patientes semblent améliorées lorsque des anesthésiques topiques sont utilisés.

Selon l'enquête de pratiques menée au CHU de Québec et dans d'autres établissements de santé au Québec, il est généralement admis que les femmes éprouvent de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de DIU, et certaines la qualifieraient même d'intense. Néanmoins, l'utilisation des anesthésiques topiques dans le cadre de ces procédures est rare, plusieurs des établissements de santé ayant recours au bloc paracervical pour une certaine proportion de patientes.

Au vu de ces résultats, il est recommandé au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec de ne pas introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques lors de l'insertion de dilateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions chirurgicales de grossesse. De plus, il leur est recommandé d'introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques parmi les modalités existantes de gestion de la douleur lors de la pose de DIU.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CHU Sainte-Justine	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
CIUSSS de l'Estrie-CHUS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CLSC	Centre local de soins communautaires
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DIU	Dispositif intra-utérin
DM	Différence de moyennes
DMS	Différence de moyennes standardisée
DPCO	Direction de la performance clinique et organisationnelle
ECR	Essai clinique randomisé
EVA	Échelle visuelle analogique
IC	Intervalle de confiance
mm	millimètre
NAF	<i>National Abortion Federation</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
RC	Rapport de cotes
RCOG	<i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists</i>
RR	Risque relatif
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	VI
SOMMAIRE	VIII
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES.....	IX
TABLE DES MATIÈRES	X
LISTE DES ANNEXES.....	XII
LISTE DES TABLEAUX.....	XII
LISTE DES FIGURES.....	XIII
RÉSUMÉ.....	1
1. INTRODUCTION.....	5
2. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	6
2.1. Interruptions de grossesse et dilatateurs osmotiques.....	6
2.2. Dispositifs intra-utérins.....	6
2.3. Douleur et gestion de la douleur lors des procédures gynécologiques.....	6
2.4. Contexte d'évaluation	7
3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION.....	9
3.1 Question décisionnelle.....	9
3.2 Questions d'évaluation.....	9
4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION.....	10
4.1. Recherche documentaire.....	10
4.1.1. Sélection des publications et évaluation de la qualité méthodologique	10
4.1.2. Extraction des données.....	11
4.2. Description des pratiques au CHU de Québec.....	12
4.2.1. Données de volumétrie issues des bases de données clinico-administratives du CHU de Québec.....	12
4.2.2. Collecte de données auprès d'informateurs clés au CHU de Québec.....	12
4.3. Enquête de pratique dans les centres hospitaliers universitaires ou établissements de santé au Québec	12
4.4. Analyse des données probantes et développement de recommandations.....	12
4.5. Révision.....	13
4.6. Modifications au plan d'évaluation	13
5. RÉSULTATS.....	14
5.1. Prévention de la douleur liée à la pose de dilatateurs osmotiques.....	15
5.1.1. Recommandations de pratiques cliniques.....	15
5.1.2. Études originales portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dilatateurs osmotiques	16

5.1.3.	Études en cours.....	20
5.2.	Prévention de la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins	20
5.2.1.	Recommandations de bonnes pratiques cliniques	20
5.2.2.	Revue systématique portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins	21
5.2.3.	Études originales portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins	24
5.2.4.	Enquêtes de pratiques cliniques relatives à l'utilisation des anesthésiques topiques lors de la pose de DIU	38
5.2.5.	Protocoles d'études en cours	39
5.3.	Innocuité des anesthésiques topiques utilisés dans le cadre de procédures gynécologiques.....	41
5.3.1.	Effets indésirables rapportés dans la base de données MedEffet de Santé Canada.....	41
5.3.2.	Résultats relatifs à l'innocuité des anesthésiques topiques.....	41
5.4.	Description des pratiques au CHU de Québec	43
5.4.1.	Pratiques relatives à la pose de dilateurs osmotiques.....	44
5.4.2.	Pratiques relatives à la pose de dispositifs intra-utérins.....	45
5.5.	Résultats de l'enquête de pratiques réalisée auprès d'établissements de santé au Québec	46
5.5.1.	Pratiques relatives à la pose de dilateurs osmotiques.....	46
5.5.2.	Pratiques relatives à la pose de dispositifs intra-utérins.....	48
5.6.	Coûts reliés à l'utilisation d'anesthésiques topiques au CHU de Québec.....	51
6.	DISCUSSION	52
6.1.	L'usage des anesthésiques topiques et la pose de dilateurs osmotiques : des données insuffisantes pour se prononcer sur l'efficacité	52
6.2.	L'utilisation des anesthésiques topiques pour réduire la douleur lors de la pose de dispositifs intra-utérins : un effet probable, mais dont la signification clinique reste à préciser	53
6.3.	Les anesthésiques topiques utilisés lors des procédures gynécologiques : un profil de sécurité qui ne peut être établi avec certitude mais des effets indésirables peu fréquents et de faible gravité.....	54
6.4.	La gestion de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de DIU au Québec : différentes stratégies mises en place, mais peu de praticiens ont recours aux anesthésiques topiques	55
7.	RECOMMANDATIONS	58
8.	CONCLUSION	61
	ANNEXES.....	62
	RÉFÉRENCES	91

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE	62
ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES POUR LES INDICATEURS D'EFFICACITÉ	64
ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS	66
ANNEXE 4. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES POUR LES INDICATEURS D'INNOCUITÉ	67
ANNEXE 5. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION POUR LE VOLET EFFICACITÉ	69
ANNEXE 6. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION POUR LE VOLET INNOCUITÉ	74
ANNEXE 7. GRILLE DE L'ENTREVUE SEMI-DIRIGÉE AVEC LES INTERVENANTS CLÉS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL	77
ANNEXE 8. GRILLE DE L'ENQUÊTE RÉALISÉE AUPRÈS DES INTERVENANTS EN PLANIFICATION DES NAISSANCES DES AUTRES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC ET DES AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ AU QUÉBEC	82
ANNEXE 9. ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS INCLUS DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE À L'INSERTION DE DIU	90

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS POUR LE VOLET DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE	11
TABLEAU 2. DESCRIPTION SOMMAIRE DES GUIDES DE PRATIQUES RETENUS SUR L'UTILISATION D'ANESTHÉSQUES TOPIQUES LORS DE LA POSE DE DILATATEURS OSMOTIQUES	15
TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES	17
TABLEAU 4. DESCRIPTION DES INTERVENTIONS PRATIQUÉES DANS LES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES	17
TABLEAU 5. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES	18
TABLEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU	22
TABLEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU	26
TABLEAU 8. DESCRIPTION DES INTERVENTIONS PRATIQUÉES DANS LES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU	28
TABLEAU 9. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR AU PLACEMENT DU TENACULUM LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU	30

TABLEAU 10. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR À L'HYSTÉROMÉTRIE LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU	31
TABLEAU 11. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DE L'INSERTION DE DIU	33
TABLEAU 12. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR APRÈS LA PROCÉDURE D'INSERTION D'UN DIU.....	34
TABLEAU 13. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES À FACILITER L'INSERTION DE DIU SELON LES INTERVENANTS	35
TABLEAU 14. PROTOCOLES ENREGISTRÉS D'ECR EN COURS DE RÉALISATION SUR L'UTILISATION D'ANESTHÉSQUES TOPIQUES LORS DE PROCÉDURES D'INSERTION D'UN DIU.....	40
TABLEAU 15. DESCRIPTION DES PRATIQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC SONDÉS RELATIVEMENT À LA POSE DE DILATATEURS OSMOTIQUES.....	48
TABLEAU 16. DESCRIPTION DES PRATIQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC SONDÉS RELATIVEMENT À LA POSE DE DIU.....	50
TABLEAU 17. COÛTS POUR LES DIFFÉRENTS ANESTHÉSQUES TOPIQUES DISPONIBLES AU CHU DE QUÉBEC	51

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS RELATIFS À LA GESTION DE LA DOULEUR LORS DE LA POSE DE DILATATEURS OSMOTIQUES OU DE DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS.....	8
FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE À L'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES OU DE DIU.....	14
FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE AUX PROCÉDURES GYNÉCOLOGIQUES	41

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

Les procédures d'insertion de dilateurs osmotiques pratiquées au cours d'interruptions volontaires de grossesse de type « dilatation et évacuation » ou « dilation et aspiration », ainsi que la pose de dispositifs intra-utérins (DIU) ou stérilets sont sources de douleur pour certaines patientes. Plusieurs stratégies peuvent être mises en place afin de prévenir ou réduire la douleur au moment de l'insertion. L'utilisation d'anesthésiques topiques appliqués au niveau des muqueuses génitales ou du col de l'utérus, qui est une mesure peu invasive proposée dans la littérature, n'est pas introduite actuellement au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec). L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (JETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée par le service de planification des naissances afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité des anesthésiques topiques utilisés dans le cadre de ces deux procédures gynécologiques.

QUESTION DÉCISIONNELLE

Est-ce que l'usage d'un anesthésique topique devrait être implanté dans la pratique au CHU de Québec lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU?

MÉTHODOLOGIE

Une recension de la littérature scientifique publiée en français et en anglais entre le 1^{er} janvier 2000 et le 16 janvier 2023 a été effectuée dans plusieurs bases de données bibliographiques et dans la littérature grise afin d'identifier des études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, des guides de pratiques, de même que des études originales portant sur l'application d'anesthésiques topiques dans le cadre des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU. Les principaux indicateurs d'intérêt recherchés avec l'usage des différents anesthésiques topiques incluaient le niveau de douleur rapporté par les patientes mesuré à différentes étapes de la procédure à l'aide d'une échelle validée, l'expérience patient, la facilité d'insertion des dispositifs rapportée par les cliniciens et l'innocuité (p. ex. : réactions allergiques, irritation). Les recommandations des sociétés savantes concernant les pratiques cliniques ont également été recherchées. Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différentes parties prenantes représentant le service de planification des naissances ou le département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec impliquées dans la pose de dilateurs osmotiques ou de DIU afin de décrire l'ensemble des étapes reliées à ces procédures, incluant la gestion de la douleur. La base de données Med-Écho a été consultée avec l'aide de la Direction de la performance clinique et organisationnelle (DPCO) du CHU de Québec afin de documenter le nombre de procédures réalisées annuellement, de même que certaines caractéristiques des patientes. Enfin, une enquête a été réalisée entre le 22 septembre et le 22 octobre 2022, à l'aide d'un questionnaire auto-administré, auprès de représentants de cliniques de planification des naissances ou de santé des femmes, de services d'obstétrique et gynécologie des centres hospitaliers universitaires et d'autres établissements de santé au Québec afin de décrire les pratiques cliniques en cours concernant la gestion de la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU.

RÉSULTATS

Les différentes sources de données disponibles ont été analysées afin de répondre aux questions d'évaluation suivantes :

- 1. Quelle est l'efficacité des anesthésiques topiques dans la prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?**

L'évaluation de l'efficacité des anesthésiques topiques lors de la pose de dilateurs osmotiques, repose sur trois essais cliniques randomisés (ECR). L'application de lidocaïne sous forme liquide, en gel ou en aérosol, utilisée seule ou en combinaison avec un bloc paracervical, n'a pas été associée à une réduction de la douleur en comparaison avec un placebo ou un bloc paracervical, et ce, à aucun moment de la procédure. De plus, l'ensemble des résultats n'étaient pas

statistiquement significatifs. Les résultats d'un ECR ne suggèrent pas que l'administration de lidocaïne sous forme de gel a un impact sur la facilité d'insertion des dilateurs osmotiques, telle qu'évaluée par les cliniciens, ou sur l'expérience globale des patientes comparativement à l'emploi d'un bloc paracervical.

Le soulagement de la douleur lors des procédures d'insertion de DIU a fait l'objet d'une évaluation dans cinq revues systématiques qui concluent à l'efficacité potentielle de la lidocaïne sous différentes formulations ou concentrations. Considérant la qualité faible à modérée des revues, le nombre limité d'études incluses portant sur les anesthésiques topiques, de même que la grande variété de molécules, de formulations et de doses utilisées, les études originales ont été considérées. Suite à l'analyse des ECR inclus dans les revues systématiques et la mise à jour, selon les critères d'inclusion du présent rapport, 19 ECR et une étude prospective comparative ont été retenus. Globalement, les données suggèrent un niveau de douleur inférieur au moment du placement du tenaculum lorsqu'un anesthésique topique est utilisé, quels qu'en soient le type, la formulation ou la dose, à l'exception de trois études pour lesquelles la douleur est plus faible ou identique comparativement au groupe contrôle. Dans toutes les études portant sur la crème de lidocaïne et prilocaïne (n = 4), la différence de score moyen de la douleur entre les groupes intervention et comparateur atteint la signification statistique, de même lorsque la solution à vaporiser de lidocaïne (n = 2) est comparée à un placebo. Lors de l'hystérométrie, à l'exception d'un ECR où un niveau inférieur de douleur est observé avec le placebo comparativement au gel de lidocaïne, toutes les études (n = 12) rapportent des niveaux de douleur plus faibles lorsqu'un anesthésique topique est utilisé. À l'insertion du DIU, les résultats de 18 études suggèrent une réduction de la douleur lorsqu'un anesthésique topique est utilisé. L'effet observé est notamment de plus grande ampleur pour la crème de lidocaïne et prilocaïne, ainsi qu'avec la solution à vaporiser de lidocaïne. Par ailleurs, comparativement à un placebo, aucun effet de l'anesthésique sous forme de gel de lidocaïne n'a été rapporté dans deux études alors que deux autres indiquent un niveau de douleur légèrement supérieur avec la lidocaïne soit en gel autoadministré, soit sous forme liquide combinée au naproxène, lors de procédures d'insertion d'un DIU. Après la procédure, un score moyen de douleur plus faible a été rapporté dans dix études avec l'usage d'un anesthésique topique alors que les autres ECR ne suggèrent aucune différence avec la mépivacaïne (n = 1), peu de soulagement avec la lidocaïne en gel (n = 2) et une douleur plus importante avec la lidocaïne liquide (n = 1) comparativement à un placebo. Concernant la facilité d'insertion des DIU rapportée par les intervenants, il semble que la procédure soit plus facile lorsqu'une anesthésie topique est appliquée, selon les résultats de trois ECR. Les échecs à l'insertion et les malaises vagues sont des événements peu fréquents pour lesquels les études n'ont pas permis de mesurer un effet des anesthésiques topiques.

Malgré le nombre important d'études répertoriées dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de DIU, la variété d'anesthésiques utilisés ainsi que leur formulation, leur dose, leur mode d'administration ou encore le site d'application, sont très variables d'une étude à l'autre rendant difficile la comparaison et la compilation des résultats. Plusieurs études intègrent l'utilisation de co-interventions analgésiques ou anesthésiques pouvant masquer les effets de l'anesthésie topique et la signification clinique des résultats est rarement abordée. Les résultats d'une majorité des études suggèrent cependant que l'usage des anesthésiques topiques avant la procédure d'insertion de DIU est associé à un soulagement de la douleur dont l'ampleur de l'effet est variable entre les études.

2. Quels sont les effets indésirables associés à l'application d'anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?

La recherche documentaire sur l'innocuité a été élargie à l'ensemble des procédures gynécologiques faisant référence à l'usage d'anesthésiques topiques par voie vaginale ou cervicale. Au total, 36 études ont été identifiées dans lesquelles aucune réaction allergique ni aucune toxicité du système nerveux ou collapsus cardiovasculaire n'a été rapportée. Selon les données disponibles, les effets indésirables associés aux anesthésiques topiques dans un contexte d'utilisation gynécologique semblent peu fréquents et de faible gravité. Quelques cas de sensation de brûlure, démangeaison ou chaleur ont été observés dans certains ECR suite à l'application de lidocaïne en gel, en solution à vaporiser ou de crème de lidocaïne et prilocaïne (crème EMLA^{MD}). Une étude de deux cas a fait état d'un problème de dermatite et d'ulcération au site d'application suite à une auto-administration prolongée de la crème EMLA^{MD} au niveau vulvaire. Quelques cas de nausées, d'étourdissements, d'engourdissements périorbitaires ou encore de palpitations ont été rapportés lors de l'utilisation de lidocaïne, de lévobupivacaïne ou de bupivacaïne. Les études présentent néanmoins certaines limites telles que le lien de causalité entre l'anesthésique topique et l'effet indésirable rapporté qui n'était pas toujours clairement établi et les indicateurs d'innocuité rapportés qui n'avaient pas été définis a priori dans l'ensemble des études.

3. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques des organismes et sociétés savantes sur la place des anesthésiques topiques parmi les mesures de prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?

Les recommandations de pratiques cliniques publiées par trois organisations à l'égard de l'utilisation spécifique des anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ont été retenues pour analyse. Sans émettre de réelles recommandations relatives à l'usage des anesthésiques topiques, ces guides considèrent le gel anesthésique topique comme une alternative à l'injection locale ou encore comme complément au bloc paracervical.

La place des anesthésiques topiques dans la gestion de la douleur lors de la pose des DIU a été abordée par deux sociétés savantes du Royaume-Uni. L'une suggère l'utilisation de lidocaïne 4 % sur la base des résultats d'un ECR, et la seconde avance que les données de la littérature sont insuffisantes pour justifier l'utilisation de la lidocaïne topique afin de prévenir ou de réduire la douleur liée à la procédure tout en admettant que certaines formulations puissent aider au soulagement de la douleur.

4. Quelles sont les pratiques en cours au service de planification des naissances au CHU de Québec, dans celles des autres établissements de santé universitaires et des cliniques de santé des femmes concernant les mesures de prévention de la douleur, incluant l'application d'anesthésiques topiques, lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?

Selon les quatre membres du service de planification des naissances du CHU de Québec ayant été questionnés, les anesthésiques topiques ne sont pas utilisés mais toutes les patientes se voient recommander l'utilisation de médicaments analgésiques avant et après les procédures. Un bloc paracervical est réalisé chez environ 50 % des patientes nécessitant la pose de dilatateurs osmotiques et est plus rare lors de la pose de DIU. La majorité des 13 intervenants interrogés dans les autres établissements de santé du Québec s'entendent sur le fait que la plupart des patientes ressentent de la douleur à différents moments lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ou de DIU et qu'une certaine proportion d'entre elles la qualifie d'intense. Le bloc paracervical est une pratique systématique dans certains établissements de santé alors que d'autres n'y ont pas recours ou pour certaines patientes seulement. L'administration d'acétaminophène ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) avant ou après la procédure est une pratique fréquente pour la gestion de la douleur. Pour les deux procédures, le recours aux anesthésiques topiques est très rare. Le malaise vagal ou l'échec de l'insertion sont des événements très peu fréquents. Deux enquêtes de pratiques menées au Royaume-Uni et publiées ont montré que le recours aux anesthésiques topiques était relativement répandu dans ce pays avec environ les trois quarts des praticiens qui déclaraient en utiliser parfois.

5. Quels seraient les impacts organisationnels et budgétaires d'un changement de pratique lié à la prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins au CHU de Québec?

Selon les intervenants du CHU de Québec et ceux des divers établissements de santé sondés à travers la province, s'il venait à être utilisé, l'anesthésique topique devrait avoir un délai d'action très court (soit moins de cinq minutes) afin de ne pas nuire au flux de la clinique. Les différentes parties prenantes s'entendent également sur le fait que l'implantation de l'analgésie topique lors de ces procédures pourrait engendrer certains enjeux du fait du manque de temps des intervenants, du manque de civières ou salles ou encore du manque de personnel.

Actuellement, un seul anesthésique topique est utilisé au service de planification des naissances au CHU de Québec dans le cadre d'examen gynécologiques de patientes présentant une vestibulodynie, à savoir le gel topique de lidocaïne 2 %. Le coût d'utilisation de ce produit, dans l'hypothèse qu'il soit généralisé à l'ensemble des patientes devant subir une interruption de grossesse avec l'emploi de dilatateurs osmotiques et des patientes recevant un DIU dans une année serait d'environ 7 501 \$.

DISCUSSION

L'analyse et l'appréciation des données issues de la recherche documentaire, du contexte du CHU de Québec, de l'enquête auprès d'autres établissements de santé québécois de même que les échanges avec les membres du groupe de travail ont mené aux constats suivants :

- L'usage des anesthésiques topiques et la pose de dilateurs osmotiques : des données insuffisantes pour se prononcer sur l'efficacité;
- L'utilisation des anesthésiques topiques pour réduire la douleur lors de la pose de DIU : un effet probable, mais dont la signification clinique reste à préciser;
- Les anesthésiques topiques utilisés lors des procédures gynécologiques : un profil de sécurité qui ne peut être établi avec certitude mais des effets indésirables peu fréquents et de faible gravité;
- La gestion de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques et de DIU au Québec : différentes stratégies mises en place, mais peu de praticiens ont recours aux anesthésiques topiques.

RECOMMANDATIONS

Il est recommandé au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec de ne pas introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques lors de l'insertion de dilateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions chirurgicales de grossesse.

Il est recommandé au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec d'introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques parmi les modalités existantes de gestion de la douleur lors de la pose de DIU.

CONCLUSION

Le présent rapport visait à déterminer si l'utilisation des anesthésiques topiques devait être implantée au CHU de Québec pour la prévention et la réduction de la douleur associée aux procédures de pose de dilateurs osmotiques ou de DIU. Sur la base des données d'efficacité et d'innocuité présentées dans ce rapport ainsi que des résultats des enquêtes menées au CHU de Québec et au sein d'autres établissements de santé de la province, le recours aux anesthésiques topiques lors de l'insertion de DIU serait un ajout à considérer parmi les stratégies de gestion de la douleur offertes aux patientes. De plus, l'évaluation de l'expérience patient suivant ce changement de pratique offre une opportunité d'amélioration de l'expérience de soins en planification des naissances au CHU de Québec.

1. INTRODUCTION

Les dilateurs osmotiques sont utilisés lors des interruptions volontaires de grossesse de type « dilatation et évacuation » et « dilatation et aspiration » pratiquées au cours du premier ou du deuxième trimestre de gestation, de même que lors d'avortements spontanés à des stades avancés de la grossesse. L'insertion d'un ou plusieurs dilateurs est un geste médical qui peut occasionner des douleurs parfois importantes. D'autres procédures gynécologiques pratiquées en cliniques externes telles que la pose de dispositifs intra-utérins (DIU) ou stérilets peuvent également causer de la douleur. La principale source de douleur associée à ces procédures est reliée à l'utilisation du tenaculum au niveau du col de l'utérus [1]. De plus, le passage de l'hystéromètre au niveau de l'orifice interne du col de l'utérus peut également causer de la douleur, de même que le DIU lui-même, qui peut dès sa mise en place induire des contractions du muscle utérin s'avérant douloureuses.

Dans certains cas, il est nécessaire, pour contrôler la douleur, d'avoir recours à une anesthésie locale par le biais d'un bloc utérosacré, paracervical ou cervical afin de faciliter l'insertion des dilateurs osmotiques ou du DIU. Les injections réalisées lors de blocs nerveux sont cependant sources de douleur également, dans ce contexte de pratique. Divers anesthésiques topiques, tels que la lidocaïne, sous forme de gel, liquide ou solution à vaporiser, ou la crème EMLA^{MD} (lidocaïne et prilocaïne), peuvent être appliqués au niveau des muqueuses génitales et du col de l'utérus afin de réduire la douleur liée à ces procédures et faciliter l'insertion [2]. Actuellement, au CHU de Québec-Université Laval (ci-après CHU de Québec), aucun anesthésique topique n'est utilisé dans ce contexte précis. L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée par des responsables du service de planification des naissances afin de déterminer si l'utilisation d'anesthésiques topiques devrait être introduite dans la pratique courante pour réduire ou prévenir la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES

2.1. Interruptions de grossesse et dilatateurs osmotiques

Au Canada, près de 74 155 avortements ont été réalisés en 2020, dont 21 815, dans la province de Québec avec 68 % des interventions déclarées en cliniques et 32 % dans les hôpitaux [3]. Le taux d'interruptions volontaires de grossesse estimé chez les femmes canadiennes de 15 à 44 ans est estimé à 10,1 pour 1000. La majorité des interventions surviennent à 12 semaines ou moins de gestation et environ un quart des interruptions de grossesse sont réalisées chez les femmes de moins de 25 ans. Dans les hôpitaux du Canada, excluant la province de Québec pour laquelle les données n'ont pas été compilées, environ 11 % des interruptions de grossesse sont effectuées par dilatation et évacuation ou dilatation et curetage.

Les dilatateurs osmotiques ou hygroscopiques sont utilisés dans le cadre de la préparation cervicale, ils permettent de dilater et ramollir lentement le col de l'utérus en vue d'une interruption volontaire de grossesse [4]. Cette étape permet d'assurer l'accès au contenu utérin tout en prévenant les complications liées à la procédure de dilatation et d'évacuation ou de dilatation et curetage telles que la lacération du col de l'utérus, notamment lors des interruptions de grossesse de 12 semaines ou plus. Les dilatateurs osmotiques sont de deux types, soit les tiges laminaires et les dilatateurs synthétiques. Les tiges laminaires sont des tiges constituées d'algues brunes naturelles (*Laminaria japonica*) alors que les dilatateurs synthétiques sont des tiges d'hydrogel rigides; les plus couramment utilisés étant les Dilapan-S approuvés par Santé Canada en 2006 à titre de dispositifs médicaux de classe 2 [5]. Les dilatateurs sont placés au niveau du col de l'utérus de manière à couvrir à la fois l'orifice externe et l'orifice interne du col [6]. Avec le temps, le dilatateur absorbe le liquide des tissus environnants et gonfle jusqu'à 3-4 fois son diamètre initial. La dilatation provoque une pression radiale sur le col de l'utérus et induit la libération de prostaglandines et/ou d'ocytocine endogènes en plus de favoriser les réflexes neuroendocrines responsables de contractions et de l'induction du travail [7, 8]. La majeure partie de la dilatation se produit dans les quatre à six heures qui suivent la mise en place. Le nombre de dilatateurs placés dépend du degré de dilatation cervicale souhaité qui sera fonction de l'âge gestationnel de la grossesse et des antécédents d'accouchements vaginaux [5].

2.2. Dispositifs intra-utérins

Une enquête menée en 2011 par Statistiques Canada indiquait que 12 % des femmes ayant recours à un moyen de contraception utilisaient un DIU [9]. Élaboré à la fin des années 1960, le DIU représente aujourd'hui l'un des moyens contraceptifs les plus efficaces sur le marché [10]. Son action est réversible par simple retrait du dispositif et il demande peu d'observance pour une efficacité de 99 %. Au Canada, cinq modèles sont disponibles, soit le Flexi-T^{MD}, le Monalisa^{MD} et le Liberté^{MD} conçus de polyéthylène dont la partie verticale est recouverte de cuivre et le Mirena^{MD} et Kyleena^{MD} dont la partie verticale est recouverte d'un réservoir contenant de la progestérone libérée lentement dans l'utérus [11]. Les DIU au cuivre entraînent une modification biochimique de l'endomètre créant un environnement chimique défavorable au déplacement et à la survie des spermatozoïdes ainsi qu'à l'implantation de l'embryon, ils sont efficaces pendant une durée de 5 à 12 ans [12]. Le DIU au cuivre peut aussi être utilisé comme contraception d'urgence jusqu'à sept jours après un rapport sexuel mal ou non protégé. Le DIU hormonal libère de la progestérone pour une durée de cinq à huit ans provoquant un épaississement du mucus et une atrophie de l'endomètre rendant impossible la nidation [12]. Outre dans les cas de grossesse, d'infections génitales ou de malformations de l'utérus, les DIU peuvent être posés chez toutes les femmes en âge de procréer.

2.3. Douleur et gestion de la douleur lors des procédures gynécologiques

La plupart des procédures gynécologiques dites mineures, incluant la pose de dilatateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions chirurgicales de grossesse et la pose de DIU, engendrent de la douleur chez les patientes, le plus souvent qualifiée de légère ou modérée, mais qui peut s'avérer sévère dans certains cas [1, 13]. Plusieurs facteurs de risque de la douleur à l'insertion d'un DIU ont été rapportés dans la littérature sans qu'un consensus clair n'ait été établi, notamment la nulliparité, un long délai depuis la dernière grossesse ou les dernières menstruations, des antécédents de dysménorrhée, le fait de ne pas allaiter et un âge plus avancé [14-16].

Plusieurs options sont généralement disponibles afin de réduire la douleur lors des procédures gynécologiques selon les préférences des patientes, la formation des intervenants, les recommandations cliniques ou encore leur accessibilité. Le bloc paracervical ou cervical consiste à injecter une solution anesthésique (généralement de la lidocaïne 1 %) tout d'abord au niveau de la lèvre antérieure du col utérin où sera positionné le tenaculum [17]. Ensuite le col est saisi par le tenaculum afin d'injecter la lidocaïne sur le pourtour de la jonction cervico-vaginale à 2, 4, 8 et 10 heures. Le bloc paracervical vise à bloquer l'influx nerveux au niveau des fibres parasympathiques situées entre T10 et L1 empêchant la transmission du signal douloureux au ganglion paracervical [18]. La procédure d'insertion peut débuter immédiatement après la dernière injection. Peuvent également être utilisés, la sédation orale (p. ex. : midazolam), les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) (p. ex. : ibuprofène, naproxène), les opioïdes ou des modes d'analgésie alternatifs tels que l'acupuncture.

L'anesthésie topique est un mode d'anesthésie locale qui consiste à administrer une substance anesthésique de manière localisée au niveau de la peau ou des muqueuses de manière à soulager ou prévenir la douleur au niveau de nerfs sensitifs périphériques ou des tissus adjacents [19]. Ce mode d'administration agit sur la réponse inflammatoire elle-même en inhibant la production de certains médiateurs de l'inflammation ou en bloquant leur action, ou en agissant par exemple sur certains récepteurs afin d'atténuer l'activation de neurones sensitifs. Disponibles sous plusieurs formulations (p. ex. : gel, crème, solution à vaporiser), tous les anesthésiques topiques possèdent la même structure chimique soit un cycle aromatique, une chaîne carbonée intermédiaire et un ammonium quaternaire [20]. Selon la nature de la chaîne carbonée intermédiaire, certaines molécules appartiennent à la famille des amides (p. ex. : lidocaïne, mépivacaïne, prilocaïne) et d'autres, à celle des esters (p. ex. : tétracaïne) [20]. L'un des principaux avantages des anesthésiques topiques réside dans l'obtention d'une concentration relativement élevée directement au site douloureux tout en minimisant les niveaux systémiques, produisant ainsi peu ou pas d'effets indésirables. L'application topique permet également de limiter les interactions médicamenteuses et est facile d'utilisation. Considérés comme très sécuritaires, les anesthésiques topiques peuvent tout de même induire certains effets indésirables tels qu'une réaction allergique, l'irritation ou la démangeaison, voire une somnolence, des maux de tête, des vomissements, une bradycardie ou des convulsions, rencontrés essentiellement en cas de dépassement de la dose recommandée [20-22, 23{Inc, 2019 #2841}. Plusieurs anesthésiques topiques ont été testés pour différentes indications impliquant la muqueuse génitale (p. ex. : biopsie de l'endomètre, hystérocopie, interruption chirurgicale de grossesse) sans que les preuves soient suffisantes cependant pour rendre leur utilisation systématique. Ces derniers incluent le mélange eutectique de lidocaïne et prilocaïne 5 % (EMLA^{MD}), le gel de benzocaïne 20 %, la solution à vaporiser de lidocaïne, la mépivacaïne 2 %, le gel de lidocaïne 2 % ou la tétracaïne 1 % [24].

2.4. Contexte d'évaluation

Le modèle logique présenté à la figure 1 vise à schématiser, en considérant des données de la littérature et de l'expérience locale, les principaux éléments entourant le déclenchement et la gestion de la douleur lors des procédures d'interruption chirurgicale de grossesse avec l'usage de dilateurs osmotiques et d'insertion de DIU. Il illustre les principales sources de douleur associées à ces procédures ainsi que certains facteurs de risque et les conséquences qui peuvent en découler. Enfin, le schéma comprend également les différentes mesures préventives de la douleur pouvant être mises en place, incluant notamment l'usage d'anesthésiques topiques.

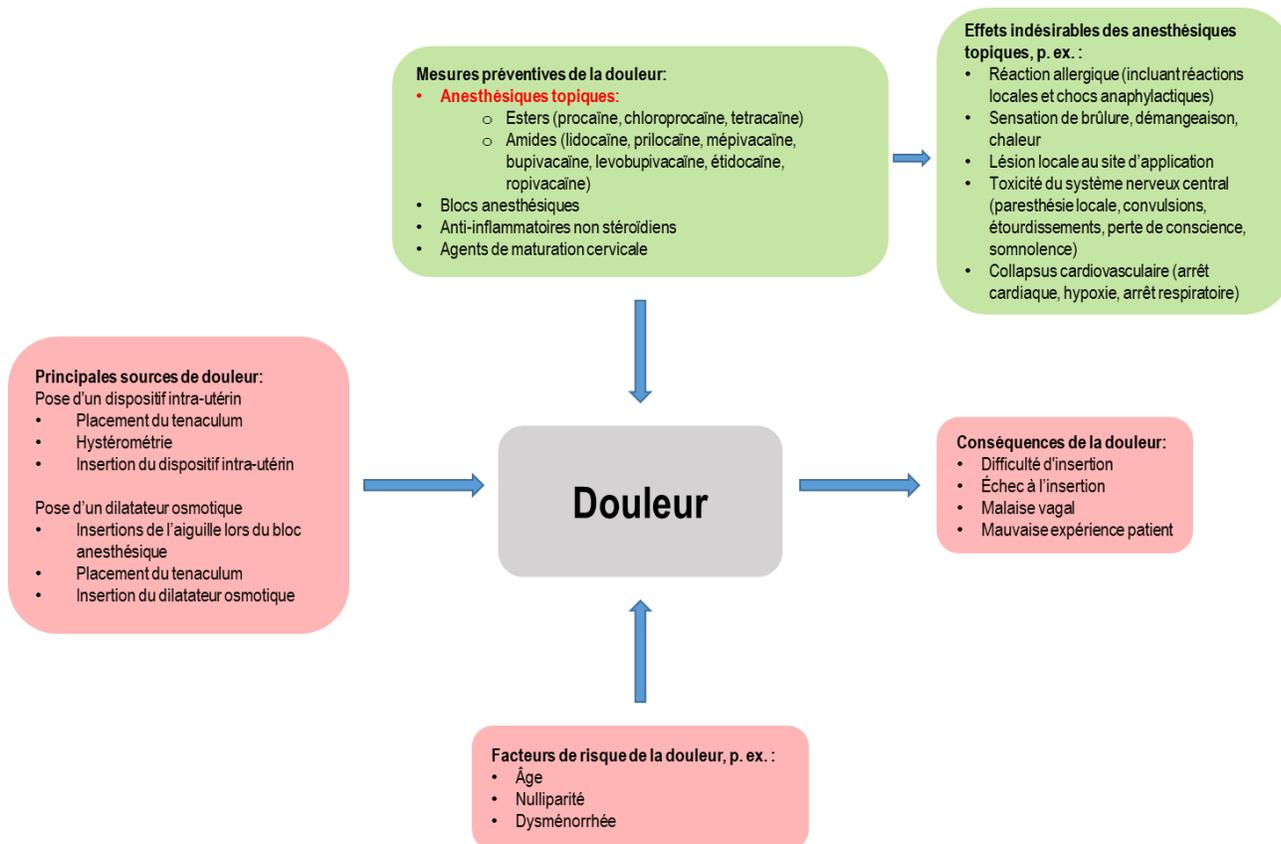


Figure 1. Principaux éléments relatifs à la gestion de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins

3. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

3.1 Question décisionnelle

Est-ce que l'usage d'un anesthésique topique devrait être implanté dans la pratique au CHU de Québec lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?

3.2 Questions d'évaluation

1. Quelle est l'efficacité des anesthésiques topiques dans la prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?
2. Quels sont les effets indésirables associés à l'application d'anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?
3. Quelles sont les recommandations de bonnes pratiques cliniques des organismes et sociétés savantes sur la place des anesthésiques topiques parmi les mesures de prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?
4. Quelles sont les pratiques en cours au service de planification des naissances au CHU de Québec, dans celles des autres établissements de santé universitaires et des cliniques de santé des femmes concernant les mesures de prévention de la douleur, incluant l'application d'anesthésiques topiques, lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins?
5. Quels seraient les impacts organisationnels et budgétaires d'un changement de pratique lié à la prévention de la douleur lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de dispositifs intra-utérins au CHU de Québec?

4. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

La démarche mise en œuvre dans le cadre de ce projet d'évaluation suit les différentes étapes décrites dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [25]. Un groupe de travail interdisciplinaire associant les principaux acteurs concernés par la question décisionnelle (voir la liste en page v) a été constitué. Les membres du groupe de travail ont participé à l'élaboration du plan d'évaluation¹, à l'analyse des résultats, à la compréhension du contexte de l'établissement ainsi qu'à l'appréciation des constats et des recommandations. La méthodologie utilisée pour identifier et analyser les données probantes issues de la recherche documentaire et des enquêtes de pratiques est présentée ci-après.

4.1. Recherche documentaire

Le tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données bibliographiques *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque Cochrane, Epistemonikos et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études et les guides de pratiques d'intérêt. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 2. Les bibliographies des articles pertinents ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Scientific Research Publishing* (<http://www.scirp.org>) pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque Cochrane et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospero/)*. Les sites www.clinicaltrials.gov des *U.S. National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'annexe 3.

Une évaluation de la sécurité et de l'innocuité a été effectuée à partir des études retenues pour le volet efficacité de ce projet d'évaluation. De plus, une recherche complémentaire dans les mêmes bases de données bibliographiques a été réalisée. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'annexe 4. La recherche documentaire a été élargie à l'ensemble des études faisant référence à l'utilisation d'anesthésiques topiques par voie vaginale ou cervicale, quelle que soit la procédure gynécologique. Les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas ont été considérées pour le volet sécurité et innocuité. De plus, la base de données MedEffet^{MC} de Santé Canada a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité.

4.1.1. Sélection des publications et évaluation de la qualité méthodologique

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluatrices (S.C.C. et G.A.) selon les critères d'inclusion et d'exclusion et les limites spécifiés au tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) était sollicité afin de parvenir à un consensus.

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluatrices (S.C.C. et G.A.). L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratiques a été réalisée à l'aide des grilles AMSTAR-2 [26] et AGREE II [27], respectivement. Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS qui figurent dans le guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [25]. La qualité des enquêtes de pratiques issues de la littérature a été effectuée à l'aide de la grille *Checklist for Reporting of Survey*

¹ Le plan d'évaluation est disponible sur le site du CHU de Québec (<https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/plans-d-evaluation-2.aspx>).

Studies (CROSS) [28]. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) a été sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. Les études dont la qualité méthodologique était insuffisante ont été exclues.

TABLEAU 1. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DOCUMENTS POUR LE VOLET DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

CRITÈRES D'INCLUSION	
Population	Femmes nécessitant la pose d'un dilateur osmotique ou d'un dispositif intra-utérin (DIU)
Intervention	Application d'un anesthésique topique (p. ex. : lidocaïne, benzocaïne, EMLA ^{MD}) au niveau de la muqueuse génitale seul ou en combinaison avec d'autres méthodes de prévention de la douleur avant l'insertion du dispositif
Comparateur	<ul style="list-style-type: none"> – Comparaison de différents anesthésiques topiques – Autres méthodes de prévention ou réduction de la douleur – Aucune méthode de prévention ou réduction de la douleur
	<p><u>Efficacité</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Douleur mesurée à l'aide d'une échelle validée <ul style="list-style-type: none"> ○ au placement du tenaculum (indicateur primaire) ○ à l'insertion du dilateur osmotique ou du DIU (indicateur primaire) ○ après la procédure d'insertion du dilateur osmotique ou du DIU (jusqu'à 6 h) • Facilité d'insertion du dilateur osmotique ou du DIU (rapportée par le médecin) • Échec à l'insertion • Malaise vagal <p><u>Expérience patient</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Expérience globale de la patiente
Résultats	<p><u>Effets indésirables</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liés directement au produit anesthésique <ul style="list-style-type: none"> ○ Réaction allergique (incluant réactions locales et chocs anaphylactiques) ○ Sensation de brûlure, démangeaison, chaleur ○ Lésion locale au site d'application ○ Toxicité du système nerveux central (paresthésie locale, convulsions, étourdissements, perte de conscience, somnolence) ○ Collapsus cardiovasculaire (arrêt cardiaque, hypoxie, arrêt respiratoire) <p><u>Recommandations de pratiques cliniques en lien avec l'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesures de prévention de la douleur • Anesthésiques topiques (types, indications cliniques)
Types de documents recherchés	<ul style="list-style-type: none"> I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratiques II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Avis ou consensus d'experts
LIMITES	
	<p>CRITÈRES D'EXCLUSION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résumés de congrès • Qualité méthodologique insuffisante
	<ul style="list-style-type: none"> • Langue : français et anglais • Période : janvier 2000 au 16 janvier 2023

4.1.2. Extraction des données

L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateuses indépendantes (S.C.C. et G.A.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. En cas de désaccord concernant l'une des variables extraites, une décision consensuelle a été prise à la suite d'une discussion entre les deux évaluateuses ou suivant l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.). La liste des publications

exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 5 pour le volet efficacité et à l'annexe 6 pour le volet innocuité.

4.2. Description des pratiques au CHU de Québec

4.2.1. Données de volumétrie issues des bases de données clinico-administratives du CHU de Québec

Avec le soutien de la Direction de la performance clinique et organisationnelle (DPCO) du CHU de Québec, le volume annuel de DIU posés ainsi que le nombre d'avortements avec et sans l'usage de dilateurs osmotiques effectués au CHU de Québec durant les années financières 2019-2020 à 2021-2022 ont été estimés à partir des codes d'examen dans la base de données Med-Écho. Une description plus détaillée des caractéristiques des patientes a été effectuée concernant l'âge et la provenance géographique.

4.2.2. Collecte de données auprès d'informateurs clés au CHU de Québec

Des entretiens semi-dirigés ont été réalisés auprès de différents intervenants du service de planification des naissances du CHU de Québec impliqués dans la pose de DIU et/ou de dilateurs osmotiques. L'objectif principal de ces entretiens était de décrire les pratiques internes liées à la pose de DIU ou de dilateurs osmotiques et la prise en charge de la douleur dans le cadre de ces procédures. Les entrevues ont été effectuées par deux évaluatrices (S.C.C et G.A.) en septembre 2022. La grille d'entrevue utilisée à cet effet est présentée à l'annexe 7. Une synthèse qualitative des différents éléments rapportés lors de ces entretiens a été réalisée. Tous les éléments contenus dans cette synthèse ont été validés par les différents intervenants rencontrés avant d'être rapportés dans le cadre de ce rapport d'évaluation.

4.3. Enquête de pratique dans les centres hospitaliers universitaires ou établissements de santé au Québec

Un sondage, testé auprès de membres du groupe de travail, a été administré par le biais de la plateforme REDCap [29, 30] entre le 28 septembre et le 31 octobre 2022 auprès de représentants des services de planification des naissances du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie-CHUS), du Centre universitaire de santé McGill (CUSM), du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine). Dans un deuxième temps, le sondage a été acheminé aux établissements de santé ou cliniques de santé des femmes de la province par le biais du Comité de surveillance des intervenants en planification familiale du Québec. Deux relances ont été effectuées afin de joindre le plus de répondants possibles et certains intervenants des centres universitaires ont été contactés directement par courriel à deux reprises. La grille du sondage utilisée à cet effet est présentée à l'annexe 8. L'objectif principal de cette enquête était de décrire les pratiques cliniques en cours dans ces établissements de santé concernant la pose de DIU et/ou de dilateurs osmotiques ainsi que les stratégies de prévention de la douleur mises en place. Les éléments suivants ont été documentés :

- les données de volumétrie relative à la pose de DIU et de dilateurs osmotiques;
- les méthodes de prévention de la douleur mises en place lors de ces procédures;
- l'existence de protocoles ou lignes directrices internes régissant la prévention de la douleur pour cette clientèle.

Une synthèse descriptive des réponses obtenues a été réalisée par une évaluatrice (S.C.C.) et validée par une deuxième évaluatrice (G.A.).

4.4. Analyse des données probantes et développement de recommandations

Les informations issues des différentes sources de données probantes ont été analysées et regroupées en fonction des indicateurs recherchés présentés au tableau 1. Pour chacun des volets d'évaluation, des synthèses quantitatives ou qualitatives ont été effectuées. L'ensemble des données probantes issues de la littérature, des entrevues auprès

d'informateurs clés et des enquêtes ont été triangulées afin d'en dégager différents constats généraux. Ces constats ont été discutés et validés avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire et ont servi de base de réflexion pour le développement des recommandations et de la conclusion. Les recommandations ont été élaborées de façon indépendante par l'équipe de l'UETMIS, puis discutées avec les membres du groupe de travail interdisciplinaire avant d'être soumises pour approbation au Conseil scientifique de l'UETMIS.

4.5. Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir liste en page III). Les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS l'ont également révisé et adopté lors de leur réunion du 21 mars 2023.

4.6. Modifications au plan d'évaluation

Les modifications suivantes ont été apportées au plan d'évaluation présenté au groupe de travail le 10 mai 2022 :

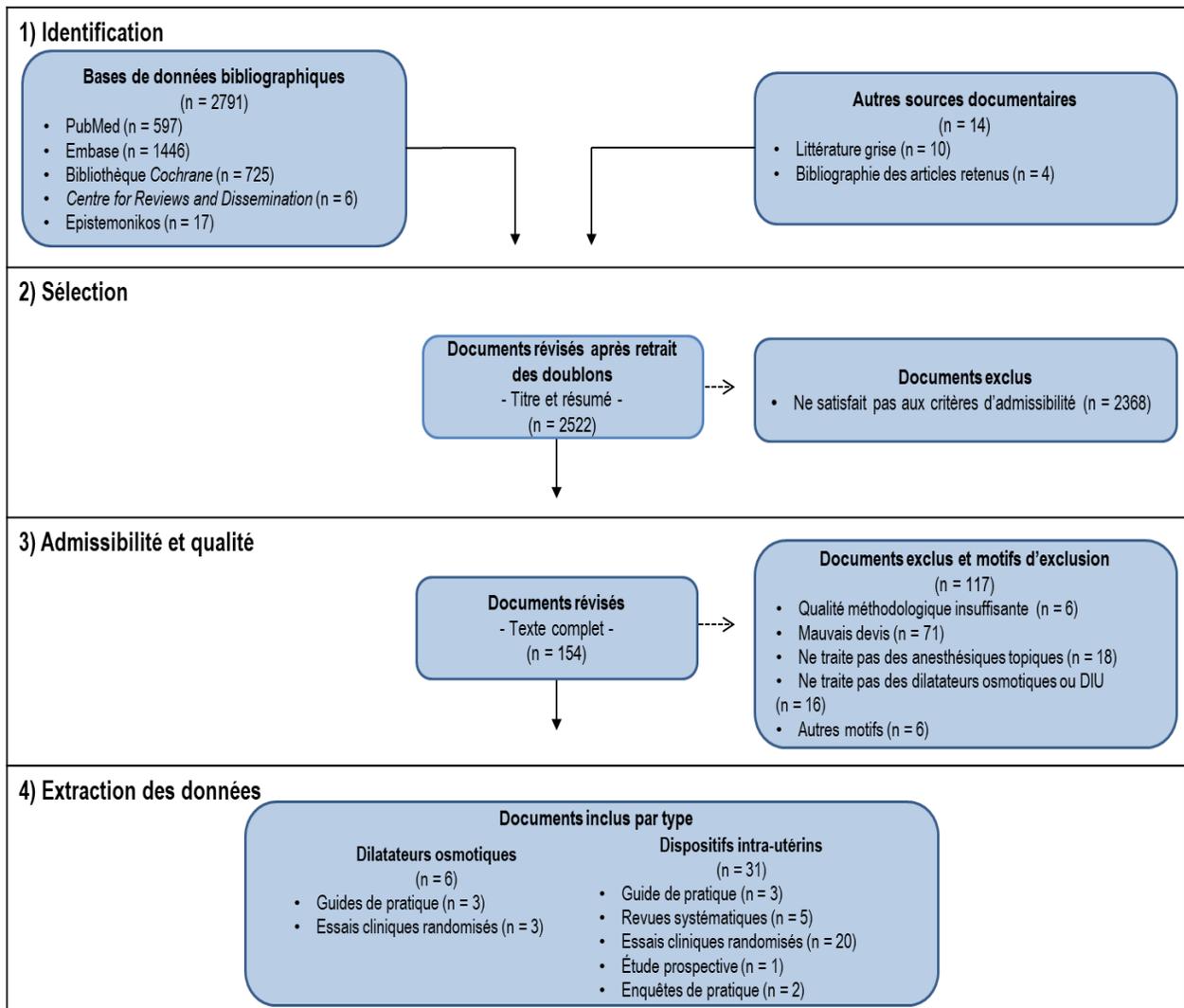
- Dans la définition de l'intervention, les critères d'inclusion ont été élargis à une application des anesthésiques topiques à tout site de la muqueuse génitale;
- Le modèle logique a été complété afin d'inclure les effets indésirables associés aux procédures d'intérêt et d'ajouter l'échec à l'insertion parmi les conséquences de la douleur.

Selon l'évaluation effectuée par l'équipe de projet composée de professionnels de l'UETMIS du CHU de Québec, ces modifications au plan d'évaluation ont été jugées à faible risque d'introduire des biais dans l'interprétation des résultats, l'élaboration des constats et le développement des recommandations.

5. RÉSULTATS

La stratégie de recherche documentaire pour les indicateurs d'efficacité a permis de répertorier 2522 publications différentes. Au total, 154 documents ont été sélectionnés et évalués pour leur admissibilité et qualité. La figure 2 présente le diagramme du processus de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'annexe 5. Les documents retenus incluent 6 guides de pratiques cliniques [31-36], 5 revues de synthèse [37-41], 23 ECR [42-64], 1 étude observationnelle [65] et 2 enquêtes de pratiques [66, 67].

FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE À L'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES OU DE DIU



Dernière recherche effectuée le 16 janvier 2023.

5.1. Prévention de la douleur liée à la pose de dilatateurs osmotiques

5.1.1. Recommandations de pratiques cliniques

Trois guides de pratiques cliniques ont été retenus relativement à l'utilisation d'anesthésiques topiques lors des procédures d'interruption de grossesse et abordant spécifiquement la pose de dilatateurs osmotiques dont un en provenance du Royaume-Uni [33], un des États-Unis [34] et un de l'international [31]. Aucun document relatif à des lignes directrices canadiennes ou québécoises n'a été identifié. Les principales caractéristiques des guides de pratiques retenus sont présentées au tableau 2.

TABLEAU 2. DESCRIPTION SOMMAIRE DES GUIDES DE PRATIQUES RETENUS SUR L'UTILISATION D'ANESTHÉSQUES TOPIQUES LORS DE LA POSE DE DILATATEURS OSMOTIQUES

Organisme [ref]	Année de publication	Pays	Objectifs	Qualité (AGREE-II)
<i>Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)</i> [33]	2011	Royaume-Uni	S'assurer que chaque femme considérant l'interruption volontaire de grossesse puisse avoir accès à des services de haute qualité et uniformes.	Bonne
Organisation mondiale de la Santé (OMS) [31]	2022	International	Apporter des informations et lignes directrices concrètes dans tous les domaines pour une prise en charge de qualité de l'interruption de grossesse.	Bonne
<i>National Abortion Federation (NAF)</i> [34]	2022	États-Unis	Fournir les paramètres permettant d'assurer un accès aux soins de la meilleure qualité concernant les interruptions de grossesse.	Modérée

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)

Un guide de pratiques cliniques a été publié par le RCOG du Royaume-Uni en 2011 concernant la prise en charge des femmes nécessitant une interruption de grossesse médicale [33]. L'objectif de ce guide, reposant sur une mise à jour d'une revue systématique de la littérature antérieure pour la période de 2003 à février 2011, était de s'assurer que chaque femme considérant l'interruption volontaire de grossesse puisse avoir accès à des services de haute qualité et uniformes. Globalement, sans précision particulière relativement aux étapes concernées de la procédure d'interruption de grossesse, l'organisation recommande de ne pas avoir recours à l'anesthésie générale et que la sédation consciente soit réservée aux praticiens formés lorsqu'elle est pratiquée. Une analgésie de routine basée sur l'administration d'AINS devrait être offerte aux patientes lors d'une interruption chirurgicale de grossesse, l'acétaminophène (par voie orale ou rectale) en prophylaxie après la procédure n'étant pas recommandé. Les auteurs encouragent les praticiens à favoriser l'anesthésie locale, notamment le bloc paracervical qui, bien que les données d'efficacité étaient limitées et hétérogènes lors de la parution du rapport, montre une certaine réduction de la douleur liée à la dilatation cervicale. L'application d'un gel topique anesthésique au niveau du canal cervical constitue une alternative à l'injection locale d'anesthésique.

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

L'OMS a publié en 2022 un guide de pratiques pour la gestion des interruptions de grossesse dans l'objectif d'apporter des informations et lignes directrices concrètes dans tous les domaines nécessaires à une prise en charge de qualité de l'interruption de grossesse incluant les lois et les politiques, les services cliniques et la dispensation des services [31]. Concernant la gestion de la douleur dans son ensemble lors de la procédure d'interruption de grossesse, l'OMS recommande l'usage d'une médication antidouleur de routine, notamment les AINS, pour chaque patiente qui le souhaite, et ce, quel que soit l'âge gestationnel. Le recours systématique à l'anesthésie générale n'est pas recommandé. Pour les interruptions chirurgicales de grossesse à moins de 14 semaines de gestation, le bloc cervical est recommandé et il est suggéré de le combiner à la sédation consciente lorsque les installations le permettent. De même, le bloc paracervical est suggéré dans les cas d'interruptions chirurgicales de grossesse de 14 semaines ou plus de gestation pour lesquelles une préparation cervicale à l'aide de dilatateurs osmotiques est effectuée. Une médication antidouleur additionnelle telle que le gel intravaginal peut être considérée. Le bloc paracervical pourrait être combiné à la sédation consciente lorsque possible.

National Abortion Federation (NAF)

La dernière édition des lignes directrices de la NAF, révisées annuellement, a été publiée en 2022 dans le but de fournir les paramètres permettant d'assurer un accès à des soins de la meilleure qualité concernant les interruptions de grossesse [34]. À la suite à la mise à jour, 21 nouvelles études de tout type de devis, publiées entre janvier 2020 et décembre 2021, ont été ajoutées par les auteurs. La NAF stipule que les patientes devraient être impliquées dans la prise de décision relativement au contrôle de la douleur ou à la sédation. Elle recommande également le recours à l'anesthésie locale lors de l'utilisation de dilateurs osmotiques dans le cadre de procédures de dilatation et évacuation. Les auteurs définissent l'anesthésie locale comme l'élimination ou la réduction de sensations, spécifiquement la douleur, dans une région du corps par l'application topique ou l'injection locale d'un produit, tout en précisant que dans le contexte des interruptions de grossesse, ceci implique presque toujours un bloc paracervical.

Synthèse et appréciation des guides de pratiques

Dans l'ensemble, les guides de pratiques cliniques traitent davantage de la procédure d'interruption de grossesse en tant que telle en abordant superficiellement l'étape spécifique de dilatation cervicale mécanique par l'utilisation de dilateurs osmotiques. Un guide considère l'application d'un gel topique anesthésique au niveau du canal cervical comme une alternative à l'injection locale d'anesthésique [33]. Un second envisage le gel intracervical comme complément au bloc paracervical [31] alors que le troisième englobe les anesthésiques topiques dans la définition générale de l'anesthésie locale en recommandant d'y avoir recours [34]. Ces guides n'énoncent pas de recommandations formelles relatives à l'utilisation des anesthésiques topiques.

Deux guides de pratiques sont de bonne qualité méthodologique [31, 33] alors qu'un guide est de qualité modérée [34]. Les objectifs poursuivis, les questions cliniques couvertes et les patients auxquels les recommandations s'adressent sont décrits explicitement. Les groupes ayant élaboré les recommandations incluent différents types de professionnels concernés par la pratique des interruptions de grossesse. Les opinions et préférences des patients sont clairement identifiées dans un guide [33], peu abordées dans un autre [31] et absentes dans le troisième guide [34]. Des méthodes systématiques ont été utilisées afin de rechercher les preuves scientifiques pour appuyer les recommandations dans tous les guides et les méthodes pour formuler les recommandations sont en général bien décrites à l'exception du guide de la NAF [34]. L'un des guides n'a pas été révisé par des experts externes [34] et dans les trois guides, la procédure d'actualisation des recommandations était peu décrite. La clarté et la présentation des recommandations étaient adéquates dans tous les guides alors qu'aucun organisme n'a développé d'outils pour faciliter l'application des recommandations ni identifié les barrières et les facilitateurs à leur implantation. Les conflits d'intérêts potentiels ont été documentés dans tous les guides à l'exception de celui de la NAF [34]. La rédaction du guide de l'OMS semble indépendante des organismes de financement [31] alors que les deux autres guides ne font pas mention de la contribution financière à l'élaboration de leur guide [33, 34].

5.1.2. Études originales portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dilateurs osmotiques

La recherche documentaire a permis d'identifier trois études originales portant sur l'efficacité et la sécurité des anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion de dilateurs osmotiques. Toutes ces études sont des ECR incluant 69 à 134 participantes. Les principales caractéristiques de ces études et des populations incluses sont présentées au tableau 3. Ces études ont été menées aux États-Unis (n = 2) [55, 62] ou en Israël (n = 1) [56] entre 2012 et 2018 au sein de cliniques de planification des naissances (n = 2) [55, 62] ou d'hôpitaux (n = 2) [56, 62]. Toutes les études s'intéressaient à l'utilisation de lidocaïne topique en prévention de la douleur liée à l'insertion de tiges laminaires (n = 2) [55, 56] ou de dilateurs osmotiques de nature non spécifiée (n = 1) [62]. Les populations sélectionnées dans ces études concernaient des femmes âgées en moyenne entre 27 et 34 ans dans leur second trimestre de gestation devant subir une interruption de grossesse par dilatation et évacuation [55, 56, 62]. Toutes les études incluaient une proportion de femmes nullipares entre 20 et 47 %. Deux études ont été menées à double insu (soignants et participantes) dans un seul centre [55, 56] alors que la troisième était une étude de non-infériorité ouverte menée dans deux centres [62].

TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES

Auteur, année [ref] Pays	Période à l'étude	Milieu de soin Type de dilatateurs	n patientes	Âge moyen (années)	Durée moyenne de la grossesse (n semaines)	% nullipares	% de femmes avec ATCD d'accouchement par voie vaginale
Mercier, 2014 [55] États-Unis	2012 à 2013	Clin. de planif. familiale Laminaire	33 / 36	30 / 32	18,0 / 18,8	36 / 44	55 / 50
Schivone, 2019 [62] États-Unis	2016 à 2017	Clin. de planif. familiale; Hôpital NR	34 / 35	28 / 27	19,0* / 19,4*	47 / 43	NR
Meyer, 2020 [56] Israël	2016 à 2018	Hôpital Laminaire	68 / 66	34 / 34	17,7 / 17,7	29 / 20	66 / 70

ATCD : antécédent, Clin.de planif. : clinique de planification, NR : non rapporté

* Médiane

La procédure de dilatation par insertion de tiges laminaires avait lieu 24 heures (n = 1) [55] ou 48 heures avant l'interruption de grossesse (n = 2) [55, 56]. Parmi les formes d'analgésie avant dilatation rapportées dans deux études se retrouvent l'acétaminophène administré 60 minutes avant la procédure [56] ou une anesthésie locale à l'aide d'un bloc paracervical de bupivacaïne juste avant la procédure [55]. L'administration de l'anesthésique topique était effectuée par les participantes elles-mêmes à l'aide d'une seringue stérile de 20 ml dans une étude [62] ou dans les deux autres ECR, par des cliniciens par instillation à l'aide d'une canule de biopsie endométriale reliée à une seringue laissée en place pendant 1 minute [55] ou en utilisant un vaporisateur jetable [56]. Deux études comparaient l'anesthésique topique à un placebo [55, 56] alors que la troisième comparait à un bloc paracervical de lidocaïne [62]. L'utilisation du tenaculum pour le maintien du col utérin pendant la procédure d'insertion des dilatateurs était systématique (n = 2) [55, 62] ou laissée à la discrétion du clinicien [56]. Les détails des interventions sont présentés au tableau 4.

TABLEAU 4. DESCRIPTION DES INTERVENTIONS PRATIQUÉES DANS LES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATATEURS OSMOTIQUES

Auteur, année [ref]	Intervention				Comparateur	Intervenant	Site anatomique	Temps d'action (min)	Co-intervention
	Molécule	Formulation	Dose totale (mg)	Moment de l'administration					
Mercier, 2014 [55]	Lidocaïne 2 %	Liquide	100*	Après le BPC	Sérum physiologique	Médecins, fellow, résidents	Au-dessus de l'endocol	1	BPC (bupivacaïne 5 mg)*
Schivone, 2019 [62]	Lidocaïne 2 %	Gel	400	Avant toute procédure	BPC (lidocaïne 120 mg)	Autoadministration	Vagin	15-30 (Moy : 32)	Aucune
Meyer, 2020 [56]	Lidocaïne 10 %	Solution à vaporiser	40	Après l'insertion du spéculum	Sérum physiologique	Spécialistes obstétrique et gynécologie ou résidents	Exocol et endocol	2	Acétaminophène oral : 1 000 mg, 60 min avant procédure

BPC : bloc paracervical, min : minute, Moy. : moyenne

* Calculé par l'équipe de l'UETMIS à partir de la concentration et du volume

Soulagement de la douleur liée à l'insertion de dilateurs osmotiques

Les principaux résultats relatifs au soulagement de la douleur lors de l'insertion de dilateurs osmotiques sont présentés au tableau 5. Toutes les études ont utilisé une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 millimètres (mm) pour effectuer les mesures de douleur en collectant des scores entre 0 et 100 ($n = 2$) [55, 62] ou de 0 à 10 ($n = 1$) [56]. Aucune différence statistiquement significative n'est rapportée entre les groupes concernant les scores de douleur lors du placement du tenaculum ($n = 1$) [62], de l'insertion des dilateurs ($n = 3$) [55, 56, 62], dès le retrait du spéculum à la fin de la procédure d'insertion [55] ou 15 minutes après la fin de la procédure [56].

Dans l'étude de Schivone *et al.* [62], tous les scores de douleur étaient similaires entre les deux groupes de même lors que stratifiés selon la parité. La différence de moyenne observée dans cette étude était de -8 mm, favorisant le gel, alors que la marge de non-infériorité était fixée à 15 mm. Lorsque comparé au niveau de base de la douleur évaluée avant la procédure, aucun des résultats n'atteignait la signification statistique, quel que soit le moment de la mesure de la douleur [56].

Le nombre de dilateurs insérés était similaire dans le groupe ayant reçu une anesthésie topique comparativement au groupe contrôle selon deux études avec une moyenne de huit et neuf, respectivement [56] ou une médiane de trois dans les deux groupes [62]. Dans l'étude de Meyer *et al.* [56], le nombre de tiges laminaires insérées était significativement plus élevé dans le groupe traité à la lidocaïne comparativement au groupe contrôle ($p = 0,04$) avec notamment 38,2 % et 21,2 % des femmes ayant reçu huit tiges laminaires ou plus, respectivement.

Les auteurs de deux études concluaient que la lidocaïne intra-utérine utilisée seule [56] ou comme adjuvant au bloc paracervical [55] ne permettait pas de réduire significativement la douleur liée à l'insertion de tiges laminaires. Certains soulignaient les niveaux relativement faibles de douleur mesurés lors de ces procédures [56] alors que d'autres suggéraient de mener davantage de recherche afin d'identifier des méthodes de prévention de la douleur plus efficaces et de cibler les femmes les plus susceptibles d'en bénéficier [55, 62]. Les auteurs de l'étude sur l'autoadministration de gel de lidocaïne concluaient que l'anesthésie topique était non inférieure au bloc paracervical [62].

TABLEAU 5. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DILATEURS OSMOTIQUES

Auteur, [ref]	année	n patientes (I / C)	Score médian de douleur sur l'EVA (0-100)								
			Au placement du tenaculum			À l'insertion du dilateur			Après la procédure (Moment de la mesure)		
			I	C	valeur p	I	C	valeur p	I	C	valeur p
Lidocaïne liquide 100 mg versus sérum physiologique											
Mercier, 2014 [55]		33 / 36	NR	NR	NR	33*	32*	0,8	43*	44*	0,9 (immédiatement après)
Lidocaïne en gel 400 mg versus bloc paracervical (120 mg de lidocaïne)											
Schivone, 2019 [62]		34 / 35	36	44	0,43	49	61	0,23	NR	NR	NR
Lidocaïne en aérosol 40 mg versus sérum physiologique											
Meyer, 2020 [56]		68 / 66	NR	NR	NR	20†	20†	0,69	10†	15†	0,32 (15 minutes après)

C : comparateur, EVA : échelle visuelle analogique, I : intervention, NR : non rapporté

* Moyenne

† Score converti à partir d'une échelle 0-10

Facilité d'insertion des dilatateurs osmotiques perçue par les cliniciens et échecs à l'insertion

Les cliniciens ayant réalisé la procédure dans l'étude de Shivone *et al.* [62] ont rapporté des niveaux de difficulté d'insertion des dilatateurs, mesurés sur une échelle visuelle analogique de 100 mm, similaires entre les deux groupes soit un score médian de 12 (étendue : 0-100) dans le groupe gel de lidocaïne et de 11 (étendue : 0-92) dans le groupe bloc paracervical ($p = 0,55$). Par ailleurs, la durée de la procédure mesurée dans cette étude était significativement plus courte dans le groupe recevant le gel de lidocaïne (3,7 minutes) comparativement à celui du bloc paracervical (5,2 minutes; $p < 0,01$).

Concernant les échecs à l'insertion, deux patientes n'ont pu recevoir l'insertion de dilatateurs osmotiques dans deux études du fait d'une sténose cervicale sévère, l'une dans le groupe placebo [55] et l'autre dans le groupe gel de lidocaïne [62]. Un échec à l'insertion a également été rapporté chez une patiente assignée au groupe gel de lidocaïne du fait de difficultés tant au niveau anatomique qu'au niveau de la gestion de la douleur [62]. Une autre patiente du groupe gel de lidocaïne n'a pu recevoir un nombre suffisant de tiges laminaires en raison de la douleur et a dû subir un avortement médical par administration de misoprostol [56].

Expérience globale perçue par les patientes

Dans une étude des indicateurs relatifs à l'expérience des patientes ont été rapportés [62]. Sur une EVA de 100 mm, l'expérience globale a été cotée à 73 (étendue : 4-100) dans le groupe recevant le gel de lidocaïne et à 55 (étendue : 2-100) dans le groupe recevant le bloc paracervical ($p = 0,63$). De même, la propension à recommander la procédure a été notée à 84 (étendue : 8-100) pour le gel de lidocaïne et à 78 (étendue : 2-100) pour le bloc paracervical ($p = 0,84$). Ces différences ne se sont pas avérées statistiquement significatives.

Synthèse et appréciation des études originales

L'évaluation de l'efficacité des anesthésiques topiques lors de la pose de dilatateurs osmotiques repose sur trois ECR [55, 56, 62]. Indépendamment du moment de la mesure, de l'intervention ou du comparateur, les niveaux de douleur rapportés par les patientes peuvent être qualifiés de faibles ou modérés (≤ 45 sur une échelle de 100 mm) [68, 69] dans toutes les études à l'exception de la douleur moyenne ressentie à l'insertion du dilatateur osmotique de niveau modéré (61) dans l'étude comparant la lidocaïne en gel au bloc paracervical [62]. Aucune application de lidocaïne, utilisée seule ou en combinaison avec un bloc paracervical, n'a permis de réduire la douleur de manière statistiquement significative ni d'atteindre une réduction minimale de 20 mm ou de 30 % qui indiquerait une différence cliniquement significative [70, 71]. Les résultats d'un ECR ne suggèrent pas que l'administration de lidocaïne sous forme de gel ait un impact sur la facilité d'insertion des dilatateurs osmotiques, telle qu'évaluée par les cliniciens, ou sur l'expérience globale des patientes comparativement à l'emploi d'un bloc paracervical [62].

Ces résultats doivent toutefois être interprétés à la lumière des limites de ces études :

- les preuves reposent sur deux ECR incluant peu de patientes ($n = 69$) [55, 62] et un ECR de plus grande taille ($n = 134$) [56]. Le nombre de participantes permettait toutefois d'obtenir une puissance statistique suffisante pour assurer la validité des résultats dans ces études à l'exception de l'une d'entre elles qui n'a pas atteint la taille d'échantillon déterminée *a priori* [55];
- plusieurs sources d'hétérogénéité entre les études ont été constatées concernant l'administration de la lidocaïne en termes notamment de formulation, de dose et de mode d'application, ce qui pourrait avoir exercé un effet favorable ou défavorable sur les différents indicateurs mesurés. La lidocaïne a effectivement été administrée sous forme de gel, de liquide ou de solution à vaporiser avec des doses totales variant de 40 à 400 mg. L'anesthésique topique a été autoadministré dans l'étude de Shivone *et al.* [62] alors que des cliniciens ont procédé à l'administration dans les deux autres ECR [55, 56];
- bien que la douleur lors de l'insertion des dilatateurs osmotiques ait été mesurée dans toutes les études, peu d'entre elles ont évalué les scores de douleur au placement du tenaculum ($n = 1$) [62] ou après la procédure ($n = 2$) [55, 56];
- une seule étude a évalué la facilité d'insertion selon les intervenants [62];
- les échecs à l'insertion étant des événements peu fréquents, il est difficile de comparer les groupes relativement à cet indicateur notamment du fait de la taille des échantillons insuffisante.

La qualité méthodologique des trois ECR a été jugée bonne. En effet, les objectifs et critères de sélection étaient bien définis, les méthodes de randomisation étaient adéquates, l'intervention et le comparateur étaient bien décrits et les analyses statistiques étaient appropriées. Dans une étude, ni l'assignation ni l'administration de l'intervention n'étaient réalisées à l'insu des intervenants, évaluateurs et participantes [62]. Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les auteurs des ECR.

5.1.3. Études en cours

La recherche a permis de répertorier les protocoles enregistrés d'une revue systématique (CRD42020196978) et d'un ECR (NCT02097017) en cours de réalisation ou de publication ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité d'interventions visant à réduire la douleur lors d'interruptions de grossesse. La revue systématique, effectuée par une équipe américaine, vise à déterminer la satisfaction des patientes quant à l'utilisation de différentes interventions pour réduire la douleur (p. ex. : anesthésie locale ou épidurale, sédation) lors d'interruptions chirurgicales de grossesse. Les résultats de cette étude étaient attendus en décembre 2020 mais aucun résultat publié n'a été retracé.

L'objectif du protocole d'ECR publié par une équipe israélienne est d'évaluer si l'application topique par vaporisation d'une solution de lidocaïne 10 % au niveau de l'endocol et de l'exocol avant l'insertion de dilateurs osmotiques synthétiques pour une interruption de grossesse du deuxième trimestre par dilation et évacuation est plus efficace pour la prévention de la douleur comparativement à un protocole standard sans analgésie ou à un placebo. Le nombre visé de patientes à recruter par les chercheurs est de 134. L'indicateur primaire est la douleur mesurée à l'aide d'une EVA immédiatement après l'insertion du premier dilateur osmotique synthétique et les indicateurs secondaires incluent les scores de douleur rapportés après le retrait du spéculum, 15 minutes après l'insertion du spéculum et avant la procédure de dilatation et d'évacuation. La fin prévue de l'étude était en août 2018 mais aucune publication n'a été identifiée.

5.2. Prévention de la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins

5.2.1. Recommandations de bonnes pratiques cliniques

Deux guides de pratiques cliniques, tous deux provenant du Royaume-Uni et dont l'un s'accompagne d'un avis, s'intéressent à la place des anesthésiques topiques dans la gestion de la douleur lors des procédures d'insertion de DIU [32, 35, 36].

British Pregnancy Advisory Service (BPAS)

Un guide de pratiques cliniques publié en 2017 et dont l'auteur principal fait partie du BPAS repose sur une synthèse d'opinions d'experts et des preuves disponibles concernant l'utilisation des DIU chez les femmes nullipares [32]. Selon les auteurs, les résultats de certaines études infirment l'efficacité du gel de lidocaïne 1 % ou 2 % administré par voie vaginale [61] ou cervicale [45] pour le soulagement de la douleur chez les femmes nullipares. Sur la base d'un ECR [64], les auteurs suggèrent cependant que l'utilisation d'un gel de lidocaïne 4 % pourrait être bénéfique pour réduire la douleur liée à l'insertion d'un DIU, cependant des études supplémentaires seraient nécessaires afin d'évaluer la douleur suite à l'administration de gel anesthésique.

Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH)

En 2019, le FSRH faisant partie du *Royal College of Obstetricians & Gynaecologists* au Royaume-Uni, a mis à jour ses recommandations préalablement publiées en 2017, et ce, selon un processus accrédité par le *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* [35]. Sur la base des preuves disponibles dans la littérature et de consensus d'experts, l'objectif de ce document est de fournir des recommandations aux professionnels de la santé sur l'utilisation des moyens de contraception intra-utérine actuellement disponibles au Royaume-Uni. Selon les auteurs, les données actuelles n'apportent aucune preuve qui supporte l'utilisation de lidocaïne topique pour faciliter l'insertion ou réduire la douleur lors des procédures d'insertion de DIU.

Cette même organisation publiait en juin 2021 un avis portant spécifiquement sur la douleur liée à l'insertion de moyens de contraception intra-utérine [36]. Le document fait état de plusieurs études ayant montré que la lidocaïne 10 % en solution à vaporiser, la lidocaïne 2 % en gel ou encore la crème EMLA^{MD} 5 % (crème de lidocaïne et prilocaïne) pouvaient soulager la douleur associée à cette procédure. Les auteurs précisent que les professionnels de la santé doivent avoir conscience qu'un certain nombre de patientes peuvent ressentir une douleur sévère à la procédure et doivent donc être en mesure d'offrir l'analgésie appropriée ou de référer ces patientes à d'autres professionnels, le cas échéant.

Synthèse et appréciation des guides de pratiques

Alors que les auteurs du document du BPAS suggèrent l'utilisation du gel de lidocaïne 4 %, celui du FSRH considère que les données de la littérature sont insuffisantes pour justifier l'utilisation de la lidocaïne topique, mais que certaines formulations peuvent soulager la douleur. L'un des documents a été jugé de qualité faible [32] alors que le second présente une bonne qualité méthodologique [35]. En effet, bien qu'ayant été révisé et approuvé par le *Board of the Society of Family Planning*, le document du BPAS n'a pas été publié directement sous le couvert d'une société savante et les auteurs n'émettent pas de recommandation claire quant à l'utilisation des anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion des DIU. Bien que les objectifs, les questions cliniques et les patients ciblés soient assez bien décrits, les auteurs ne représentent pas tous les groupes de professionnels pertinents sur le sujet et n'identifient pas les opinions et préférences des patients. Les preuves n'ont pas été sélectionnées en appliquant des critères de sélection clairement définis et les méthodes utilisées pour la formulation des recommandations ne sont pas précisées. La clarté et la présentation des recommandations sont adéquates alors qu'aucun outil ni barrière organisationnelle ou économique ne sont identifiés pour l'application des recommandations. Les conflits d'intérêts potentiels ont été documentés et la rédaction de ce guide semble indépendante des organismes de financement. Le guide publié par le FSRH s'appuie sur les critères méthodologiques du NICE et décrit de manière adéquate les étapes effectuées pour la formulation des recommandations. De plus, un groupe d'utilisatrices a été consulté et le document a été révisé par des pairs.

5.2.2. Revues systématiques portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins

Cinq revues systématiques, dont quatre avec méta-analyse [37-40] et une sans [41] ont été retenues pour évaluer l'utilisation d'anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion de DIU. Les objectifs, les indicateurs évalués et les conclusions des cinq études de synthèse considérées sont présentés au tableau 6. Quatre revues visaient à évaluer l'efficacité de diverses interventions incluant des anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur lors de l'insertion d'un DIU [37-39, 41] et un cinquième document ciblait spécifiquement l'utilisation topique de lidocaïne [40]. Toutes les revues de synthèse avec méta-analyse ont inclus uniquement des ECR [37, 38, 40, 41] alors que la plus récente a considéré également des études non randomisées comparatives ou non [39]. Une seule revue de synthèse incluait exclusivement des études réalisées chez des femmes nullipares [37] et les autres revues incluaient des femmes de toute parité [38-41]. Le score de douleur autorapporté à l'aide d'une EVA au moment de l'insertion du DIU a été considéré comme indicateur dans tous les documents. Parmi les autres indicateurs ciblés, se retrouvent le score de douleur anticipé [39], la douleur à différentes étapes de la procédure soit au placement du spéculum [39], au placement du tenaculum [38-41], immédiatement après l'insertion du DIU [39] et après la procédure [38-41]. Au total, 17 ECR différents et une étude observationnelle comparative ont été inclus dans les cinq revues de synthèse retenues [43-45, 49, 53, 54, 58, 59, 61, 63-65, 72-77] (Annexe 9).

TABLEAU 6. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSITIQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref] Pays	Indicateurs	n études et devis (n études sur les anesthésiques topiques)	Conclusion
Lopez, 2015 [38] États-Unis	Score de douleur : – au placement du tenaculum – à l'insertion du DIU – après la procédure	33 ECR (9)	Le gel de lidocaïne 2 % n'a pas d'effet sur la douleur lors du placement du tenaculum ou de l'insertion du DIU. La crème de lidocaïne et prilocaïne, la lidocaïne 4 % ou la solution à vaporiser de lidocaïne 10 % peuvent réduire la douleur chez certaines femmes.
Anthoulakis, 2018 [37] Grèce	Score de douleur : – à l'insertion du DIU	9 ECR (2)	Chez les femmes nullipares, le gel de lidocaïne administré dans le canal vaginal ou intravaginal 5 minutes avant l'insertion d'un DIU pourrait être utilisé pour réduire la douleur.
Perez-Lopez, 2018 [40] Espagne, États-Unis, Pérou	Score de douleur : – au placement du tenaculum – à l'insertion du DIU – après la procédure	11 ECR (8)	L'utilisation de la lidocaïne (tous types topiques agrégés) est associée à une réduction modérée de la douleur lors du placement du tenaculum et après l'insertion du DIU.
Samy, 2019* [41] Égypte	Score de douleur : – au placement du tenaculum – à l'insertion du DIU – après la procédure	38 ECR (12)	La crème de lidocaïne 2,5 % et prilocaïne 2,5 % constitue la médication la plus efficace qui peut être utilisée pour la douleur liée à l'insertion de DIU.
Nguyen, 2020 [39] Canada	Score de douleur : – au placement du spéculum – au placement du tenaculum – à l'insertion du DIU – dès la fin de l'insertion du DIU – après la procédure	32 ECR, 1 étude obs. comp., 2 séries de cas (14)	Certaines formulations de lidocaïne (lidocaïne 10% à vaporiser; gel de lidocaïne 1%, crème de lidocaïne 2,5 % et prilocaïne 2,5 %) pourraient être utilisées pour la gestion de la douleur lors de l'insertion de DIU.

Comp. : comparative, DIU : dispositif intra-utérin, ECR : essai clinique randomisé, obs. : observationnelle

* Méta-analyse en réseau

Lopez *et al.*, 2015 [38]

La méta-analyse Cochrane de Lopez *et al.* avait pour objectif de réviser tous les ECR qui portaient sur les interventions visant à réduire la douleur liée à l'insertion de DIU [38]. Les ECR publiés jusqu'en 2015 qui comparaient tout traitement pharmacologique ou toute intervention visant à réduire la douleur à un groupe de comparaison ou à aucun traitement auprès de femmes nécessitant la pose d'un DIU ont été inclus. Sur un total de 33 ECR retenus dans la revue de synthèse, 9 portaient sur les anesthésiques topiques [44, 45, 53, 54, 58, 59, 61, 64, 73]. Toutes les études comparaient une formulation de lidocaïne à une formulation identique de placebo à l'exception d'une étude qui comparait la lidocaïne à un placebo ou à l'absence d'intervention [58] et une étude qui utilisait une formulation combinée de lidocaïne et de prilocaïne [73]. Les auteurs de la revue considéraient tous les ECR à faible risque de biais à l'exception d'une étude pour laquelle plusieurs domaines n'avaient pu être évalués [61].

Les résultats agrégés de la méta-analyse ne montrent pas d'effet significatif de la lidocaïne 2 % sous forme de gel comparativement à un placebo au placement du tenaculum (2 études) (différence de moyennes standardisée [DMS] : - 0,03; intervalle de confiance à 95 % [IC à 95 %] : -0,25 à 0,18) ou à l'insertion du DIU (3 études) (différence de moyennes [DM] : -0,02; IC à 95 % : -0,21 à 0,18). Les auteurs concluent que la lidocaïne 2 % sous forme de gel ne permet pas de réduire la douleur liée à l'insertion d'un DIU. Plusieurs formulations peuvent induire un certain soulagement à l'insertion ou peu de temps après la procédure, cependant ces résultats reposent sur des études individuelles dans des groupes de patientes spécifiques (p. ex. : nullipares).

Anthoulakis *et al.*, 2018 [37]

Cette revue systématique avec méta-analyse avait pour objectif d'évaluer l'efficacité de tout type de médication dans la prévention de la douleur liée à l'insertion de DIU chez des femmes nullipares [37]. Tous les ECR à double insu publiés entre 2006 et 2016 incluant des femmes nullipares et comparant une médication pharmacologique unique à un placebo ou à l'absence de traitement étaient considérés. Les auteurs ont retenu neuf ECR répondant à leurs critères de sélection, dont deux portant sur les anesthésiques topiques [61, 64]. Les deux articles concernaient une formulation de lidocaïne sous forme de gel 2 % administrée au niveau vaginal [61] ou 4 % administrée au niveau du canal cervical [64]. Les données agrégées ont mis en évidence une réduction significative du niveau de douleur au placement du DIU suivant l'utilisation de lidocaïne (rapport de cotes [RC] : 0,12; IC à 95 % : 0,02 à 0,91). Les auteurs ont conclu que la lidocaïne constituait une intervention raisonnable à considérer pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion des DIU chez les femmes nullipares. Les formulations, voies d'administration et dosages restent cependant à préciser.

Perez-Lopez *et al.*, 2018 [40]

La revue avec méta-analyse de Perez-Lopez *et al.* visait à évaluer les effets de l'utilisation par voie utérine ou paracervicale de lidocaïne sur le contrôle de la douleur liée à l'insertion de DIU [40]. Tous les ECR publiés jusqu'en 2018 comparant l'utilisation de lidocaïne à celle d'un placebo ou à l'absence d'intervention en prévention de la douleur liée à l'insertion de DIU chez des femmes, quelle que soit leur parité étaient considérés. Des 11 ECR retenus par les auteurs, 8 portaient sur des anesthésiques topiques [43-45, 53, 58, 63, 64, 75]. Quatre études comparaient la lidocaïne sous forme de gel à un placebo [45, 53, 58, 64], deux s'intéressaient à la crème EMLA^{MD} [43, 63], une comparait une solution de lidocaïne à vaporiser à un placebo [44] et une étude s'intéressait à la fois à la formulation en crème et à la solution à vaporiser [75].

L'agrégation des données montre que l'utilisation d'un anesthésique topique induit une réduction significative de la douleur au placement du tenaculum ($n = 5$) (DM : -1,00; IC à 95 % : -1,91 à -0,09; I^2 : 90 %; $p = 0,03$) et après la procédure ($n = 4$) (DM : -1,50; IC à 95 % : -2,39 à -0,62; I^2 : 87 %; $p = 0,0008$). La différence n'était cependant pas significative lors de l'insertion du DIU ($n = 6$) (DM : -1,03; IC à 95 % : -2,06 à 0,01; I^2 : 90 %; $p = 0,05$). En combinant uniquement les données relatives à l'utilisation de la crème de lidocaïne et prilocaïne ($n = 2$), les auteurs ont montré une efficacité significative de cette crème à réduire la douleur au placement du tenaculum comparativement au placebo (DM : -2,32; IC à 95 % : -3,07 à -1,57; I^2 : 52 %; $p < 0,00001$), de même qu'à l'insertion du DIU (DM : -2,77; IC à 95 % : -4,28 à -1,26; I^2 : 82 %; $p = 0,0003$). Les auteurs ont conclu que les formulations à base de lidocaïne permettaient de réduire la douleur au placement du tenaculum, lors de l'insertion du DIU et après la procédure. La combinaison de lidocaïne et de prilocaïne en crème induisait un meilleur soulagement comparativement aux formulations de lidocaïne seule.

Samy *et al.*, 2019 [41]

La revue systématique avec méta-analyse en réseau de Samy *et al.* avait pour objectif de synthétiser les preuves concernant les médications les plus efficaces pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion de DIU [41]. Les auteurs incluaient exclusivement des ECR publiés jusqu'en 2018 portant sur toute médication visant à soulager la douleur comparée à un placebo, quelle que soit la parité des femmes. Des 38 ECR répondant aux critères de sélection, 12 traitaient d'anesthésiques topiques [43-45, 53, 54, 58, 59, 61, 63, 64, 72, 75]. La lidocaïne était utilisée seule dans dix études [44, 45, 53, 54, 58, 59, 61, 64, 72, 75] alors qu'une formulation combinant la lidocaïne à la prilocaïne était utilisée dans deux études [43, 63]. Selon les auteurs, la qualité des études était modérée à élevée.

Les résultats combinés de la méta-analyse en réseau indiquent que la crème de lidocaïne et prilocaïne procurait une réduction significative de la douleur au placement du tenaculum lorsque comparée au placebo (DM : -2,38; IC à 95 % : -4,07 à -0,68) ou au naproxène, un AINS (DM : -2,70; IC à 95 % : -5,07 à -0,32). La différence des scores de douleur n'était cependant pas statistiquement significative comparativement à l'ibuprofène (DM : -2,43; IC à 95 % : -5,54 à 0,69), au misoprostol, une prostaglandine synthétique (DM : -2,41; IC à 95 % : -4,86 à 0,03) ou encore au nitroprussiate de sodium, un vasodilatateur (DM : -1,38; IC à 95 % : -4,97 à 2,22) ou au kétorolac, un AINS (DM : -1,24; IC à 95 % : -3,66 à 1,18). Les formulations topiques de lidocaïne seule ne procuraient pas de soulagement de la douleur au placement du tenaculum lorsque comparées aux autres molécules ou à un placebo. Concernant la douleur à l'insertion du DIU, la formulation de lidocaïne et prilocaïne soulageait les patientes de manière significative comparativement à l'ibuprofène (DM : -2,78; IC à 95 % : -5,42 à -0,13), au misoprostol (DM : -3,34; IC à 95 % : -5,48 à -1,21) ou à un placebo (DM : -2,76; IC à 95 % : -4,61 à -0,91). L'utilisation de lidocaïne seule n'apportait pas de soulagement significatif, quel que soit le comparateur. La douleur après la procédure n'était soulagée de manière significative par aucune molécule étudiée. Les auteurs concluaient que les résultats de la méta-analyse en réseau indiquaient que la crème de lidocaïne et prilocaïne constituait l'intervention la plus

efficace pour réduire la douleur liée à l'insertion de DIU bien que des essais cliniques supplémentaires soient nécessaires afin de confirmer son efficacité et son innocuité.

Nguyen *et al.*, 2020 [39]

L'objectif de la revue de synthèse de Nguyen *et al.* était d'évaluer les études s'intéressant aux stratégies, pharmacologiques ou non, de réduction de l'anxiété et de la douleur des patientes lors de l'insertion de DIU [39]. Toutes les études, quel qu'en soit le devis, publiées jusqu'en juin 2018 traitant de l'anxiété ou de la douleur lors de l'insertion de DIU étaient considérées. Des 35 études retenues par les auteurs, 14 traitaient d'anesthésiques topiques dont 13 ECR [43-45, 49, 53, 54, 58, 61, 63-65, 74, 76, 77] et 1 étude prospective comparative [65].

Peu d'études rapportaient des effets statistiquement significatifs. La solution de lidocaïne 10 % à vaporiser, le gel de lidocaïne 1 % et la crème de lidocaïne et prilocaïne réduisaient la douleur à l'insertion du DIU de manière significative lorsque comparés à un placebo. Les résultats étaient contradictoires relativement à la douleur après la procédure puisque le gel de lidocaïne 1 % s'avérait efficace [74] ou non [76]. L'utilisation de la crème de lidocaïne et prilocaïne montrait une réduction significative de la douleur à différents moments de la procédure [43, 63]. Les auteurs concluaient que les résultats relatifs aux approches pharmacologiques étaient contradictoires. De plus, considérant l'anxiété comme affectant la douleur ressentie, les auteurs insistaient sur la nécessité de mener davantage d'études afin de comparer les interventions pharmacologiques et non pharmacologiques.

Synthèse et appréciation des revues systématiques

Toutes les revues systématiques s'entendent sur l'efficacité potentielle de la lidocaïne sous différentes formulations ou concentrations pour le soulagement de la douleur lors des procédures d'insertion de DIU, cependant plusieurs limites sont à considérer :

- une revue inclut seulement deux ECR traitant des anesthésiques topiques [37];
- les analyses de sous-groupes réalisées dans les méta-analyses portent sur peu d'études;
- une revue s'intéresse uniquement aux femmes nullipares [37];
- toutes les études considéraient comme indicateurs la douleur au placement du tenaculum, à l'insertion du DIU et après la procédure à l'exception d'une revue qui s'intéressait uniquement à la douleur à l'insertion du DIU [37] et une étude qui ajoutait la douleur au placement du spéculum [39].

Les documents inclus sont de qualité faible [37, 39-41] à modérée [38]. Toutes les revues à l'exception de Nguyen *et al.* [39] présentent des éléments suggérant une planification de leur synthèse (critères d'inclusion et d'exclusion des études, définition des indicateurs recherchés). La méthodologie de recherche documentaire était adéquate pour toutes les revues alors que l'extraction et la sélection des données réalisées par deux évaluateurs indépendants n'étaient pas précisées dans les revues systématiques de Nguyen *et al.* et de Lopez *et al.* [38, 39]. Les études incluses étaient facilement identifiables dans l'ensemble des documents, mais les caractéristiques des populations à l'étude et des interventions étaient peu décrites dans la revue systématique de Samy *et al.* [41]. Le risque de biais des études individuelles était évalué par tous les auteurs à l'exception d'Anthoulakis *et al.* [37]. Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les auteurs de toutes les revues.

Considérant l'ensemble de ces éléments et limites, les études originales incluses dans ces documents de synthèse ont été révisées afin d'identifier celles qui répondaient aux critères d'inclusion et d'exclusion présentés à la section méthodologie du présent rapport ainsi qu'aux critères d'évaluation de la qualité méthodologique utilisés par l'UETMIS du CHU de Québec. La recherche documentaire a également permis d'identifier d'autres études originales n'ayant pas été considérées dans les revues systématiques.

5.2.3. Études originales portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur liée à la pose de dispositifs intra-utérins

À l'exception de 3 études dont la qualité méthodologique a été évaluée comme étant très faible [72, 75, 77], de 2 études portant sur l'utilisation d'un bloc paracervical et non sur les anesthésiques topiques [74, 76] et d'une étude publiée en langue perse [73], 12 études citées dans les revues de synthèse ont été retenues dans le présent rapport dont 11 ECR [43-45, 49, 53, 54, 58, 59, 61, 63, 64] et 1 étude prospective comparative [65]. Neuf ECR additionnels ont été retenus par

le biais de la recherche documentaire [42, 46-48, 50-52, 57, 60]. Les principales caractéristiques des études originales sont présentées au tableau 7.

Les études originales ont été réalisées aux États-Unis (n = 8) [45, 46, 50, 53, 54, 57, 59, 61], en Égypte (n = 6) [42, 43, 47, 49, 52, 65], en Iran (n = 3) [51, 58, 63], en Suède (n = 2) [48, 64], en Turquie (n = 1) [44] et en Thaïlande (n = 1) [60]. Aucune étude provenant du Canada n'a été recensée. Les études ont été réalisées entre 2008 et 2021 et ont inclus de 40 à 420 participantes d'âge moyen variant entre 22 et 35 ans. Certains auteurs ont exclu les femmes nullipares (n = 7) [42-44, 49, 51, 52, 65], d'autres ont inclus uniquement des femmes n'ayant jamais eu de grossesse (n = 3) [48, 61, 64] alors que la majorité des auteurs ont inclus les femmes, quelle que soit leur parité (n = 12) [45-47, 49, 50, 53, 54, 57-60, 63]. À l'exclusion des études considérant uniquement des femmes nullipares, la parité moyenne variait de 1 à 3,3. Une étude incluait uniquement des femmes ayant accouché précédemment par césarienne programmée [42]. La majorité des études s'est déroulée au sein de cliniques de planification des naissances (n = 8) [42-44, 47, 52, 53, 59, 60] ou à l'hôpital (n = 6) [45, 49, 58, 61, 64, 65]. Une étude s'intéressait uniquement à la pose de DIU hormonaux [52], neuf études considéraient à la fois les dispositifs au cuivre et ceux comportant des hormones [45, 46, 48, 53, 54, 57, 59, 61, 64] alors que huit études concernaient uniquement l'insertion de DIU au cuivre [42-44, 49, 51, 58, 60, 65]. Trois études ne précisaient pas le type de dispositif. Deux études comparaient plus de deux groupes de traitement, soit la lidocaïne en gel ou en solution à vaporiser par rapport à un placebo [65] et la crème de lidocaïne et prilocaïne comparativement à un placebo ou au misoprostol [52]. Une étude comparait la combinaison d'un gel de lidocaïne et de diclofenac à un placebo [49] et une étude s'intéressait à la lidocaïne en solution liquide combinée ou non au naproxène comparativement au naproxène seul ou à un placebo [57]. Dans deux études, les patientes pouvaient prendre de l'ibuprofène [54] ou un AINS [59] préalablement à la procédure.

TABLEAU 7. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSIOLOGIQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref] Pays	Période à l'étude	Milieu Type de DIU	n patientes	Âge moyen (années)		Parité moyenne	% nullipares
				Intervention / Comparateur			
Gel de lidocaïne							
versus placebo							
Mohammad-Alizadeh-Charandabi, 2010 [58] Iran	2010	Hôpital Cu	Lido. : 31 Lub : 33 ø Tx : 32	29 27 28	1,8 1,4 1,7		NR
Maguire, 2012 [53] États-Unis	2010 à 2011	CPF Cu / LNG	100 / 100	27 / 28		NR	21 / 39
McNicholas, 2012 [54] États-Unis	2011	NR Cu / LNG	100 / 99	18-25 : 49 % / 46 % 26-45 : 51 % / 53 %		NR	50 / 51
Allen, 2013 [45] États-Unis	2011 à 2012	Hôpital Cu / LNG	72 / 73	26 / 25		2 / 1	4 / 7
Tornblom-Paulander, 2015 [64] Suède	2012 à 2013	Hôpital Cu / LNG	110 / 108	24 / 23		0 / 0	100 / 100
Rapkin, 2016 [61] États-Unis	2012 à 2013	Hôpital Cu / LNG	30 / 29	23* / 24*		NR	100 / 100
Conti, 2019 [46] États-Unis	2016 à 2017	Clin. externe gynécologie Cu / LNG	108 / 107	29* / 27*		NR	77 / 74
Abbas, 2021 [42] Égypte	2017 à 2020	CPF Cu	108 / 108	30 / 29		2 / 2	s.o.
versus injection locale unique de lidocaïne							
Goldthwaite, 2014 [50] États-Unis	2011 à 2012	Clin. santé des femmes NR	35 / 35	34 / 35		NR	29 / 37
+ diclofenac versus placebo							
Fouda, 2016 [49] Égypte	2015	Hôpital Cu	45 / 45	33 / 31		2 / 2	s.o.
versus aucune intervention							
Torky, 2017 [†] [65] Égypte	NR	Hôpital Cu	140 / 140	29 / 26		NR	s.o.
Lidocaïne en solution à vaporiser							
versus placebo							
Elsafty, 2015 [47] Égypte	2011 à 2012	CPF NR	100 / 100	27* / 26*		NR	NR
Aksoy, 2016 [44] Turquie	2013 à 2014	CPF Cu	100 / 100	30 / 30		2 / 2	s.o.
Panichyawat, 2021 [60] Thaïlande	2018 à 2019	CPF Cu	62 / 62	31 / 31		NR	7 / 3
versus aucune intervention							
Hajiesmaello, 2019 [51] Iran	2013 à 2014	Centre de recherche Cu	40 / 40	29 / 31		1,9 / 1,8	s.o.
Torky, 2017 [†] [65] Égypte	NR	Hôpital Cu	140 / 140	30 / 26		NR	s.o.

Suite du tableau page suivante.

Auteur, année [ref] Pays	Période à l'étude	Milieu Type de DIU	n patientes	Âge moyen (années)	Parité moyenne	% nullipares
Lidocaïne liquide						
versus placebo						
Nelson, 2013 [59] États-Unis	2008	CPF Cu / LNG	20 / 20	32 / 32	1,7 / 1,3	NR
± naproxène versus placebo ou naproxène seul						
Miles, 2019 [57] États-Unis	2014 à 2016	Clin. santé des femmes Cu / LNG	Lido + naproxène : 39 Lido + placebo : 39 NaCl + naproxène : 40 NaCl + placebo : 39	31 31 31 30	NR	33 44 28 36
Crème de lidocaïne et prilocaïne						
versus placebo						
Tavakolian, 2015 [63] Iran	2012	Clin. NR	46 / 46	27 / 26	1,8 / 1,7	NR
Abbas, 2017 [43] Égypte	2015 à 2016	CPF Cu	60 / 60	31 / 31	3,2 / 3,3	s.o.
Hashem, 2022 [52] Égypte	2020 à 2021	CPF LNG	Lido : 70 Placebo : 70	29 29	2,6 2,9	s.o.
versus misoprostol						
Hashem, 2022 [52] Égypte	2020 à 2021	CPF LNG	Lido : 70 Miso : 70	29 27	2,6 2,8	s.o.
Mépipvacaine liquide versus placebo						
Envall, 2019 [48] Suède	2013 à 2017	CPF et clin. jeunesse Cu / LNG	41 / 40	22* / 22*	NR	100 / 100

Ø Tx : absence d'analgésie, Clin. : clinique, CPF : clinique de planification familiale, Cu : cuivre, DIU : dispositif intra-utérin, ECR : essai clinique randomisé, Lido : lidocaïne, LNG : lévonorgestrel, Lub. : lubrifiant, Miso. : misoprostol, NaCl : sérum physiologique, NR : non rapporté, s.o. : sans objet

* Médiane

† Étude observationnelle comparative

La majorité des études ont utilisé la lidocaïne à titre d'anesthésique topique (n = 17) [42, 44-47, 49-51, 53, 54, 57-61, 64, 65], à l'exception de l'étude d'Envall *et al.* [48] qui s'est intéressée à la mépipvacaine, une molécule de la même famille des aminoamides que la lidocaïne et trois études qui utilisaient une combinaison de lidocaïne et prilocaïne [43, 52, 63]. La lidocaïne pouvait être combinée au diclofenac (n = 1) [49] ou au naproxène (n = 1) [57], deux AINS. Les anesthésiques topiques étaient majoritairement administrés sous forme de gel (n = 11) [42, 45, 46, 49, 50, 53, 54, 58, 61, 64, 65], mais des formulations à vaporiser (n = 4) [44, 47, 51, 60], liquides (n = 3) [48, 57, 59] ou en crème (n = 3) [43, 52, 63] ont également été utilisées. Les groupes de comparaison incluaient un bloc paracervical de lidocaïne dans une étude [50], aucune intervention dans trois études [51, 58, 65] et un placebo dans les autres études (n = 17) [42-49, 52-54, 57, 59-61, 63, 64]. Le temps d'action de l'anesthésique topique était de 0 à 15 minutes selon les études. L'application avait lieu majoritairement avant le placement du tenaculum (n = 12) [43-45, 47, 48, 50, 52, 54, 57, 58, 60, 63], mais pouvait également être effectuée juste avant l'insertion du DIU (n = 4) [42, 49, 51, 64], avant l'hystérométrie (n = 3) [53, 59, 65] ou encore avant tout geste en lien avec la procédure d'insertion du DIU (n = 2) [46, 61]. Lorsque précisée, l'administration était effectuée par des médecins, résidents ou infirmières (n = 9) [43, 45, 49, 52-54, 57, 59, 65], plus spécifiquement par des sages-femmes (n = 2) [51, 64] ou par les patientes elles-mêmes (n = 3) [42, 46, 61]. En autoadministration, l'anesthésique était appliqué à l'aide d'une seringue (n = 2) [42, 46] ou d'un applicateur vaginal (n = 1) [61]. Les intervenants utilisaient divers moyens d'application, soit un tampon de coton (n = 6) [49, 50, 53, 57, 58, 63], un angiocathéter (n = 2) [49, 50, 54, 57], un vaporisateur (n = 4) [44, 51, 60, 65], une seringue (n = 2) [45, 65], un applicateur spécifique ou vaginal (n = 2) [52, 64], une curette endométriale (n = 1) [59], un cathéter hydrosonographique (n = 1) [48] ou encore un vaporisateur avec embout (n = 1) [47]. L'administration de l'anesthésique était qualifiée d'instillation dans trois études ayant utilisé une formulation liquide [48, 57, 59]. Les doses d'anesthésiques administrées étaient variables entre les études allant de 20 à 400 mg sous forme de gel [42, 45, 46, 49, 50, 53, 54, 58, 61, 64, 65], de 80 à 400 mg en autoadministration [42, 46, 61] et de 125 mg en moyenne (minimum : 50 mg, maximum : 200 mg) sous forme de crème [43, 52, 63]. Les doses s'avéraient plus faibles lorsque la lidocaïne était vaporisée soit 20 à 40 mg [44, 47, 51, 60]. La plupart des études considéraient la douleur à l'insertion du DIU en tant qu'indicateur principal (n = 16) [42-46, 48, 49, 52-54, 57, 58, 61, 63-65] alors que certaines s'intéressaient à la douleur au placement du tenaculum (n = 3) [47, 50, 63], à l'hystérométrie (n = 2) [53, 63], au retrait du guide du DIU (n = 1) [63] ou encore au score de douleur à la fin de la procédure (n = 1) [60]. Certains auteurs rapportaient la prise d'une analgésie préalable à la procédure sous forme d'ibuprofène ou d'acétaminophène (n = 1) [46], d'ibuprofène dix minutes avant la procédure (n = 1) [54] ou d'un AINS 10 à 15 minutes avant le geste (n = 1) [59]. Une médication additionnelle à prendre au besoin à la suite de l'insertion du DIU a également été recommandée dans certaines études sans que sa nature ne soit spécifiée dans une étude [61], sous forme d'acétaminophène aux jours 1, 2, 3 et 4 après la procédure [64] ou d'ibuprofène 400 mg juste après la procédure [43]. La description des interventions est résumée au tableau 8.

TABLEAU 8. DESCRIPTION DES INTERVENTIONS PRATIQUÉES DANS LES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref]	Intervention			Comparateur	Site d'application	Mode d'application	Temps d'action (minutes)
	Concentration	Dose (mg)	Moment de l'administration				
Gel de lidocaïne versus placebo							
Mohammad-Alizadeh-Charandabi, 2010 [58]	2 %	NR	Avant tenaculum	Gel lubrifiant ou aucun	Canal	Tampon stérile	1
Maguire, 2012 [53]	2 %	20*	Avant hystéromètre	Surgilube ^{MD}	Canal jusqu'à l'endocol	Tampon stérile	1
McNicholas, 2012 [54]	2 %	50 à 80*	Avant tenaculum	Lubrifiant à base d'eau	Exocol et canal	Angiocathéter	3
Allen, 2013 [45]	2 %	120	Avant tenaculum	K-Y Jelly ^{MD}	LA et canal jusqu'à l'endocol	Seringue	3
Tornblom-Paulander, 2015 [64]	NR	340*	Avant DIU	Gel placebo	Exocol et canal	Applicateur spécifique	7
Rapkin, 2016 [61]	2 %	80	Avant toute procédure	Gel placebo	Vagin	Applicateur vaginal, auto.	5 à 15 ^l
Conti, 2019 [46]	2 %	400	Avant spéculum	Gel lubrifiant	Vagin	Seringue, auto.	15
Abbas, 2021 [42]	2 %	100*	Avant DIU	Gel placebo	Vagin	Seringue, auto.	10
versus aucune intervention							
Torky, 2017 [†] [65]	NR	NR	Après tenaculum	Aucun	Canal	Seringue	3
versus injection locale unique de lidocaïne							
Goldthwaite, 2014 [50]	2 %	20*	Avant tenaculum	20 mg lidocaïne injectable	Cavité utérine	Tampon stérile	0
+ diclofénac vs placebo							
Fouda, 2016 [49]	2 %	120**	Avant DIU	K-Y Jelly ^{MD}	Oral + LA et canal jusqu'à l'endocol	Tampon stérile	3 / 1 h pour diclofénac
Lidocaïne en solution à vaporiser versus placebo							
Elsafty, 2015 [47]	10 %	20	Avant tenaculum	Sérum phys.	Col	Vaporisateur avec embout	10
Aksoy, 2016 [44]	10 %	40	Avant tenaculum	Sérum phys.	Canal et cavité utérine	Vaporisateur	5
Panichyawat, 2021 [60]	10 %	40	Avant tenaculum	Eau stérile	Col	Vaporisateur	3
versus aucune intervention							
Torky, 2017 [†] [65]	NR	NR	Après tenaculum	Aucun	Canal	Vaporisateur	3
Hajjesmaello, 2019 [51]	10 %	40	Avant DIU	Aucun	Exocol	Vaporisateur	3
Lidocaïne liquide versus placebo							
Nelson, 2013 [59]	2 %	24*	Après tenaculum	Sérum phys.	Endocol	Curette endom.	3
± naproxène versus placebo ou naproxène seul							
Miles, 2019 [57]	2 %	100*§	Avant tenaculum	Sérum phys. ou naproxène seul	Endocol	Angiocathéter	3 / 1 h pour naproxène
Crème de lidocaïne et prilocaïne versus placebo							
Tavakolian, 2015 [63]	2,5 % chacun	25 chacun	Avant tenaculum	Crème placebo	LA	Tampon stérile	10
Abbas, 2017 [43]	2,5 % chacun	100 chacun*	Avant tenaculum	Crème placebo	LA et canal jusqu'à l'endocol	Tampon stérile	7
Hashem, 2022 [52]	2,5 % chacun	125 chacun*	Avant tenaculum	Crème placebo + gélule placebo	Exocol et canal	Applicateur vaginal	5 / 3 h pour gélule
versus misoprostol							
Hashem, 2022 [52]	2,5 % chacun	125 chacun*	Avant tenaculum	Misoprostol + crème placebo	Exocol et canal	Applicateur vaginal	5 / 3 h pour misoprostol
Mépvacaïne liquide versus placebo							
Envall, 2019 [48]	1 %	100*	Avant tenaculum	Sérum phys.	Cavité utérine	Cathéter hydro.	5

auto. : autoadministration, canal : canal cervical, col : col de l'utérus, curette endom. : curette d'aspiration endométriale, DIU : dispositif intra-utérin, ECR : essai clinique randomisé, h : heure, hydro. : hydrosonographique, LA : lèvre antérieure du col de l'utérus, NR : non rapporté, phys. : physiologique

* Calculé par l'équipe de l'UETMIS à partir de la concentration et du volume

[†] Étude observationnelle comparative

[‡] Combinée à 100 mg de diclofénac

[§] Combinée à 375 mg de naproxène

^l Médiane (intervalle interquartile) : 9 min (8-10) pour l'intervention versus 10 min (8-13) pour le comparateur

Douleur lors du placement du tenaculum

Parmi les études originales, 16 ECR ont mesuré le score de douleur lors du placement du tenaculum. Les résultats sont présentés au tableau 9.

Les niveaux de douleur rapportés dans les études avec l'utilisation d'un anesthésique topique variaient de 7,5 à 40 mm sur une échelle de 100 mm, la plupart des scores se situant entre 20 et 40 mm. Dans les groupes de comparaison, la douleur rapportée se situait selon les études entre 12,3 et 60 mm dont une majorité des scores étaient entre 20 et 45 mm. À l'exception de deux études pour lesquelles le comparateur a engendré moins de douleur que l'anesthésique topique [50, 53] et d'une étude n'ayant relevé aucune différence entre les deux traitements [54], tous les autres résultats indiquent un niveau plus faible de douleur en présence d'un anesthésique topique avec des différences allant de 2 à 30 mm sur l'EVA de 100 mm. Comparativement à l'utilisation d'un placebo, la lidocaïne en gel était associée à une réduction significative de la douleur induite par l'utilisation du tenaculum dans deux études au cours desquelles l'anesthésique était autoadministré [42, 61]. Aucune différence significative n'a été mise en évidence dans les quatre autres études comparant un gel de lidocaïne à un placebo [45, 46, 53, 54] dont deux suggèrent une douleur légèrement inférieure avec la lidocaïne (réduction de 4,1 à 8 mm sur l'EVA de 100 mm) [45, 46]. Une baisse significative de la douleur lors du placement du tenaculum était également rapportée avec un gel de lidocaïne combiné au diclofenac, et ce, comparativement au placebo (16,6 versus 23,3; $p = 0,003$) [49]. Toutefois, en comparaison avec un bloc paracervical de lidocaïne, l'usage d'un gel de lidocaïne était associé à un niveau moindre de soulagement de la douleur selon l'étude de Goldthwaite *et al.* [50]. L'effet supérieur du bloc paracervical dans cette étude s'avérait cliniquement significatif avec une différence de plus de 20 mm. Une réduction significative de la douleur au placement du tenaculum a été observée avec l'emploi de la lidocaïne à vaporiser, lorsque comparée à un placebo [47, 60] ou à aucune intervention [51] avec des réductions de la douleur de 16,5 à 20,5 mm.

L'utilisation de la crème combinant la lidocaïne à la prilocaïne a diminué significativement la douleur comparativement à un placebo [43, 52, 63] soit une différence de moyenne de 15 à 27,8 mm. Bien que statistiquement significative, la différence rapportée était moindre (7 mm) en comparaison avec le misoprostol [52]. Aucun effet statistiquement significatif sur les scores de douleur n'a été rapporté avec la lidocaïne sous formulation liquide [59] ou la mépivacaïne [48], lorsque comparées à un placebo avec des diminutions de 2 et 5 mm sur l'EVA de 100 mm.

TABLEAU 9. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ECR PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR AU PLACEMENT DU TENACULUM LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref]	n patientes (I / C)	Dose (mg)	Score moyen de douleur sur l'EVA (0-100) (Écart-type)			
			Intervention (I)	Comparateur (C)	Différence de moyennes (C – I)	valeur p
Gel de lidocaïne						
versus placebo						
Maguire, 2012 [53]	100 / 100	20	35,4 (26)	34,3 (25)	- 1,1	0,77
McNicholas, 2012 [54]	100 / 99	50 à 80	40 (0-100)*†	40 (0-100)*†	0	0,15
Allen, 2013 [45]	72 / 73	120	37,5 (26,2)	41,6 (31,5)	4,1	0,4
Rapkin, 2016 [61]	30 / 29	80 (Auto.)	Diff. : 32 (18-54)§	Diff. : 56 (26-75)§	s.o.	0,02
Conti, 2019 [46]	108 / 107	400 (Auto.)	30 (0-86)*	38 (0-84)*	8	0,15
Abbas, 2021 [42]	108 / 108	100 (Auto.)	24,4 (12,4)†	44,8 (15,6)†	20,4	0,0001
versus bloc paracervical de lidocaïne						
Goldthwaite, 2014 [50]	35 / 35	20	36,6 (23)	12,3 (17,4)	- 24,3	< 0,001
+ diclofenac versus placebo						
Fouda, 2016 [49]	45 / 45	120	16,6 (8,5)†	23,3 (11,9)†	6,7	0,003
Lidocaïne en solution à vaporiser						
versus placebo						
Elsafy, 2015 [47]	98 / 99	20	30 (20-48)§†	60 (50-70)§†	30	< 0,001
Panichyawat, 2021 [60]	62 / 62	40	7,5 (0-22)§†	24 (12-39)§†	16,5	< 0,001
versus aucune intervention						
Hajiesmaello, 2019 [51]	40 / 40	40	22 (13,4)†	42,5 (19,2)†	20,5	< 0,001
Lidocaïne liquide versus placebo						
Nelson, 2013 [59]	20 / 20	24	22 (24,2)†	27 (20,3)†	5	0,48
Crème de lidocaïne et prilocaïne						
versus placebo						
Tavakolian, 2015 [63]	46 / 46	50	15,2 (18,5)†	43 (24)†	27,8	< 0,001
Abbas, 2017 [43]	60 / 60	200	20 (20-30)§†	40 (30-60)§†	20	0,000 1
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	30 (10)	45 (19)	15	< 0,001
versus misoprostol						
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	30 (10)†	37 (16)†	7	0,018‡
Mépipacaïne liquide versus placebo						
Envall, 2019 [48]	41 / 40	100	22 (9-34)§†	24 (3-45)§†	2	0,487

Auto. : autoadministration, Diff. : moyenne des différences par rapport à la douleur préprocédure, ECR : essai clinique randomisé, EVA : échelle visuelle analogique, s.o. : sans objet

* Médiane (étendue)

† Score converti à partir d'une échelle 0-10

‡ Valeur p calculée sur la différence de moyennes

§ Médiane (intervalle interquartile)

Douleur à l'hystérométrie

Une évaluation de la douleur lors de la mesure de la profondeur de l'utérus par un hystéromètre a été rapportée dans dix ECR [42, 48, 51-53, 59-61, 63] et une étude prospective comparative [65]. Les résultats sont présentés au tableau 10. À l'exception de Maguire *et al.* [53] où une douleur moindre a été observée avec un placebo, un score moyen de douleur plus faible avec l'anesthésique topique a été rapporté dans l'ensemble des autres études avec des différences allant de 4 à 30 mm sur l'EVA de 100 mm. Les résultats sur la lidocaïne utilisée sous forme de gel montrent des effets contradictoires selon les études. En effet, l'étude de Maguire *et al.* ne suggère pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes [53] et celle de Rapkin *et al.* ne met en évidence aucune différence entre la douleur avant la procédure

et la douleur à l'hystérométrie, et ce, dans les deux groupes [61], alors qu'un niveau de douleur plus élevé est rapporté dans un ECR lors de l'utilisation du placebo comparativement à la lidocaïne autoadministrée (49,3 versus 23,1 mm, respectivement; $p = 0,0001$) [42]. L'étude observationnelle comparant la lidocaïne en gel ou en solution à vaporiser à un placebo, suggère également une réduction statistiquement significative de la douleur avec l'anesthésique topique [65]. Quel que soit le comparateur, des niveaux moindres de douleur ressentie lors de l'hystérométrie ont été observés avec toutes les autres formulations de lidocaïne (solution à vaporiser, crème de lidocaïne et prilocaïne), et ce, de manière statistiquement significative [43, 51, 52, 60, 63]. Le même résultat a été observé avec l'utilisation de mépivacaïne [48]. Seule l'infusion de lidocaïne liquide au niveau de l'orifice interne du col utérin n'a pas montré de réduction significative de la douleur [59]. L'efficacité de l'anesthésique topique à réduire la douleur lors de la mesure de la profondeur de l'utérus ne semble pas liée à la dose utilisée.

TABLEAU 10. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR À L'HYSTÉROMÉTRIE LORS DES PROCÉDURES D'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref]	n patientes (I / C)	Dose (mg)	Score moyen de douleur (EVA 0-100) (Écart-type)			valeur p
			Intervention (I)	Comparateur (C)	Différence de moyennes (C – I)	
Gel de lidocaïne						
versus placebo						
Maguire, 2012 [53]	100 / 100	20	55,5 (30)	51,6 (25)	- 3,9	0,33
Rapkin, 2016 [61]	30 / 29	80 (Auto.)	Diff. : 63 (52-73) [§]	Diff. : 70 (63-84) [§]	s.o.	0,11 [‡]
Abbas, 2021 [42]	108 / 108	100 (Auto.)	23,1 (13,2) [†]	49,3 (17,8) [†]	26,2	0,0001
versus aucune intervention						
Torky, 2017 [65]	140 / 140	NR	45 (21)	60 (15)	15	0,003*
Lidocaïne en solution à vaporiser						
versus placebo						
Panichyawat, 2021 [60]	62 / 62	40	23 (11-46) ^{§†}	41 (29-60) ^{§†}	18	< 0,001
versus aucune intervention						
Torky, 2017 [65]	140 / 140	NR	40 (22)	60 (15)	20	0,003*
Hajjesmaello, 2019 [51]	40 / 40	40	19,2 (14)	34,5 (19,5)	15,3	< 0,001
Lidocaïne liquide versus placebo						
Nelson, 2013 [59]	20 / 20	24	25 (30,9) [†]	33,9 (31,6) [†]	8,9	0,39
Crème de lidocaïne et prilocaïne						
versus placebo						
Tavakolian, 2015 [63]	46 / 46	50	31,1 (25,3) [†]	52 (23,1) [†]	20,9	< 0,001
Abbas, 2017 [43]	60 / 60	100	30 (20-30) ^{§†}	60 (50-90) ^{§†}	30	0,0001
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	26 (10) [†]	45 (12) [†]	19	< 0,001
versus misoprostol						
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	26 (10) [†]	30 (11) [†]	4	0,076
Mépivacaïne liquide versus placebo						
Envall, 2019 [48]	41 / 40	100	34 (17-59) ^{§†}	49 (26-66) ^{§†}	15	0,048

Auto. : autoadministration, Diff. : moyenne des différences par rapport à la douleur avant la procédure, EVA : échelle visuelle analogique, NR : non rapporté, s.o. : sans objet

* Comparaison multiple gel versus solution à vaporiser versus placebo

† Score converti à partir d'une échelle 0-10

‡ Valeur p calculée sur la différence de moyennes

§ Médiane (intervalle interquartile)

Douleur à l'insertion du DIU

Parmi les ECR retenus, 17 ont porté sur l'évaluation de la douleur lors de l'insertion du DIU en plus d'une étude observationnelle [65], les résultats sont présentés au tableau 11. En comparaison avec un placebo, l'utilisation de la lidocaïne administrée sous forme de gel n'a pas montré d'effet sur le niveau de douleur mesuré dans la plupart des ECR [45, 46, 53, 54, 58, 61] à l'exception de l'étude d'Abbas *et al.* dans laquelle une réduction de plus de 25 mm a été rapportée (22,1 versus 47,8 mm, respectivement; $p = 0,0001$) [42]. L'ajout du diclofenac à la lidocaïne en gel a été associé dans une étude à un effet anesthésique significatif, mais de faible amplitude en comparaison avec un placebo (31,4 versus 39,4 mm, respectivement; $p = 0,001$) [49]. Les analyses comparant la lidocaïne sous forme de gel ou de solution à vaporiser et un placebo, n'ont pas montré de réduction significative de la douleur à l'insertion du DIU dans l'étude observationnelle de Torky *et al.* [65]. La solution de lidocaïne à vaporiser, utilisée dans trois ECR, s'est avérée efficace à réduire la douleur à l'insertion du dispositif puisque les femmes recevant l'anesthésique topique rapportaient une douleur moyenne de 16,5 à 22,5 mm inférieure à celle des femmes recevant un placebo [44, 60] ou aucune intervention [51]. Les auteurs de trois études ont également observé une réduction de la douleur chez les femmes ayant reçu une formulation de lidocaïne et prilocaïne en crème, lorsque comparée à un placebo [43, 52, 63]. Aucune différence statistiquement significative n'a cependant été relevée entre la crème anesthésique et le misoprostol [52]. L'instillation de lidocaïne liquide n'a quant à elle pas montré d'effet sur les niveaux de douleur selon deux ECR, qu'elle ait été utilisée seule [59] ou en combinaison avec le naproxène [57]. Des résultats similaires ont été relevés avec l'utilisation de mépivacaïne [48].

TABEAU 11. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR LORS DE L'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref]	n patientes (I / C)	Dose (mg)	Score moyen de douleur sur l'EVA (0-100) (Écart-type)			
			Intervention (I)	Comparateur (C)	Différence de moyennes (C - I)	valeur p
Gel de lidocaïne						
versus placebo						
Mohammad-Alizadeh-Charandabi, 2010 [58]	31 / 33	NR	34 (19) [†]	34 (17) [†]	0	0,75 [‡]
Maguire, 2012 [53]	100 / 100	20	51,0 (31)	50,9 (32)	-0,1	0,98
McNicholas, 2012 [54]	100 / 99	50 à 80	50 (0-100) ^{**}	60 (0-100) ^{**}	10	0,16
Allen, 2013 [45]	72 / 73	120	35,2 (27,7)	36,7 (30)	1,5	0,8
Rapkin, 2016 [61]	30 / 29	80 (Auto.)	Diff. : 61 (53-71) [§]	Diff. : 69 (63-80) [§]	s.o.	0,06 [‡]
Conti, 2019 [46]	108 / 107	400 (Auto.)	58,1 (23,2)	52,3 (25,2)	-5,8	0,09
Abbas, 2021 [42]	108 / 108	100 (Auto.)	22,1 (13,8) [†]	47,8 (19,1) [†]	25,7	0,0001
+ diclofenac versus placebo						
Fouda, 2016 [49]	45 / 45	120	31,4 (9, 2) [†]	39,4 (13) [†]	8	0,001
versus aucune intervention						
Mohammad-Alizadeh-Charandabi, 2010 [58]	31 / 32	NR	34 (19) [†]	37 (19) [†]	3	0,75 [‡]
Torky, 2017 [65]	140 / 140	NR	49 (19)	59 (15)	10	0,059 [‡]
Lidocaïne en solution à vaporiser						
versus placebo						
Aksoy, 2016 [44]	100 / 100	40	10,1 (12)	32,3 (16) [†]	22,2	< 0,001
Panichyawat, 2021 [60]	62 / 62	40	29,5 (10-56) ^{§†}	50 (34-70) ^{§†}	20,5	0,002
versus aucune intervention						
Torky, 2017 [65]	140 / 140	NR	46 (19)	59 (15)	13	0,059 [‡]
Hajjesmaello, 2019 [51]	40 / 40	40	13 (15) [†]	29,5 (21) [†]	16,5	< 0,001
Lidocaïne liquide						
versus placebo						
Nelson, 2013 [59]	20 / 20	24	29,5 (26,1) [†]	36,8 (27,1) [†]	7,3	0,39
Miles, 2019 [57]	Lido + placebo : 39 NaCl + placebo : 39	100	Lido+placebo : 28,7 (21,3)	NaCl+placebo : 36,2 (24,5)	7,5	0,456
+ naproxène versus naproxène seul						
Miles, 2019 [57]	Lido + naproxène : 39 NaCl + naproxène : 40	100	Lido+naproxène : 33,8 (24,9)	NaCl+naproxène : 30,9 (21,8)	-2,9	0,456
Crème de lidocaïne et prilocaïne						
versus placebo						
Tavakolian, 2015 [63]	46 / 46	50	26,5 (25,3) [†]	46,1 (25,5) [†]	19,6	< 0,001
Abbas, 2017 [43]	60 / 60	200	30 (20-30) ^{§†}	65 (40-80) ^{§†}	35	0,0001
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	21 (10) [†]	37 (16) [†]	16	< 0,001
versus misoprostol						
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	125	21 (10) [†]	23 (13) [†]	2	0,968
Mépipavaïne liquide versus placebo						
Envall, 2019 [48]	41 / 40	100	48 (31-58) ^{§†}	59 (33-75) ^{§†}	11	0,062

Auto. : autoadministration, Diff. : différence de moyennes par rapport à la douleur avant la procédure, DIU : dispositif intra-utérin, EVA : échelle visuelle analogique, Lido : lidocaïne, NaCl : sérum physiologique, NR : non rapporté, s.o. : sans objet

* Médiane (étendue)

[†] Score converti à partir d'une échelle 0-10

[‡] Valeur p calculée sur la différence de moyennes

[§] Médiane (intervalle interquartile)

[‡] Comparaison multiple : gel versus solution à vaporiser versus placebo

Douleur après la procédure d'insertion d'un DIU

La douleur a été mesurée immédiatement après la procédure et jusqu'à 60 minutes après la procédure dans 10 ECR [42, 43, 45, 48, 51, 52, 59-61, 64]. Les résultats sont rapportés au tableau 12. Les résultats d'une étude sur l'utilisation d'un gel de lidocaïne suggèrent une réduction statistiquement significative de la douleur ressentie dans les 10 à 30 minutes qui suivent la fin de la procédure comparativement à un placebo [64]. Aucune différence entre les groupes n'a été constatée cependant 60 minutes après la procédure. Trois autres ECR où la même formulation a été étudiée, mais à des doses différentes, n'indiquent pas de différence de douleur avec la lidocaïne en gel 5 [61], 15 [42] ou 20 minutes [45] après l'insertion du DIU. Lorsque comparé à un placebo, l'emploi d'une solution à vaporiser de lidocaïne ne montre pas d'effet significatif sur la douleur à 5 ou 20 minutes après la procédure selon un ECR [60] alors que l'équipe de Hajiesmaello *et al.* a rapporté une réduction statistiquement significative 15 minutes après la procédure, lorsque comparée à l'absence d'intervention [51]. Aucun effet sur les scores de douleur n'a été observé après la procédure avec les solutions liquides de lidocaïne [59] ou de mépivacaïne [48] comparativement à un placebo. Quant à la crème de lidocaïne et prilocaïne, deux ECR ont montré une baisse significative du niveau de douleur 5 [43] ou 10 minutes [52] après la procédure, lorsque comparée à un placebo [43, 52] ou au misoprostol [52].

TABLEAU 12. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES DANS LA PRÉVENTION DE LA DOULEUR APRÈS LA PROCÉDURE D'INSERTION D'UN DIU

Auteur, année [ref]	n patientes (I / C)	Moment de la mesure après l'intervention (minutes)	Score moyen de douleur (EVA 0-100) (Écart-type)			
			Intervention (I)	Comparateur (C)	Différence de moyennes (C – I)	valeur p
Gel de lidocaïne versus placebo						
Allen, 2013 [45]	72 / 73	20	20,6 (24)	21,4 (25,2)	0,8	0,8
Tornblom-Paulander, 2015 [64]	110 / 108	10	28,3	44,2	15,9	<0,001
		30	24,7	35,8	11,1	0,0017
		60	21,7	23,0	1,3	NS
Rapkin, 2016 [61]	30 / 29	5	Diff. : 29 (11-57) [§]	Diff. : 38 (18-62) [§]	s.o.	0,28 [‡]
Abbas, 2021 [42]	108 / 108	15	13,6 (8,4) [†]	16 (9,8) [†]	2,4	0,063
Lidocaïne en solution à vaporiser versus placebo						
Panichyawat, 2021 [60]	62 / 62	5	0 (0-20) [§]	9,5 (0-29) ^{§†}	9,5	0,445
		20	0 (0-20) ^{§†}	5,5 (0-19) ^{§†}	5,5	0,329
versus aucune intervention						
Hajiesmaello, 2019 [52]	40 / 40	15	8,7 (10,4) [†]	17,0 (17,4) [†]	8,3	0,03
Lidocaïne liquide versus placebo						
Nelson, 2013 [59]	20 / 20	Immédiatement après	21,2 (23,2) [†]	17,3 (14,9) [†]	- 3,9	0,57
Crème de lidocaïne et prilocaïne versus placebo						
Abbas, 2017 [43]	60 / 60	5	20 (10-20) ^{§†}	35 (20-60) ^{§†}	15	0,0001
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	10	18 (9) [†]	24 (11) [†]	6	<0,001
versus misoprostol						
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	10	18 (9) [†]	22 (10) [†]	4	0,042
Mépivacaïne liquide versus placebo						
Envall, 2019 [48]	41 / 40	10	13 (5-25) ^{§†}	13 (6-37) ^{§†}	0	0,545

Diff. : différence de moyennes par rapport à la douleur avant la procédure, DIU : dispositif intra-utérin, EVA : échelle visuelle analogique, NS : non statistiquement significatif, s.o. : sans objet

* Médiane (étendue)

† Score converti à partir d'une échelle 0-10

‡ Valeur p calculée sur la différence de moyennes

§ Médiane (intervalle interquartile)

Facilité d'insertion d'un DIU et échecs à l'insertion

Huit ECR ont rapporté des mesures sur la facilité de l'insertion des DIU telle que décrite par les intervenants [42, 43, 45, 46, 49, 52, 57, 61] dont cinq ont utilisé des échelles standardisées (EVA ou score 0-10, un score faible signifiant une insertion plus facile) [42, 43, 46, 49, 52]. Les résultats obtenus à partir d'échelles standardisées sont présentés au tableau 13. Des cinq études portant sur l'utilisation de la lidocaïne en gel (dont trois études utilisant une échelle standardisée), seuls les résultats rapportés dans l'ECR d'Abbas *et al.* mené chez des femmes ayant accouché uniquement par césarienne programmée suggèrent que l'usage d'anesthésique topique facilite l'insertion des DIU avec un score de 3,08 sur 10 comparativement à 4,72 dans le groupe placebo ($p = 0,004$) [42]. Les résultats de deux études ayant rapporté des proportions d'intervenants rapportant la procédure comme facilitée, montrent que pour une majorité d'entre eux, l'insertion des DIU a été facilitée à la suite de l'utilisation d'un gel de lidocaïne ou d'un placebo lorsque l'anesthésique a été autoadministré (87 % et 64 %, respectivement) [61] alors qu'aucune différence notable n'a été rapportée lorsque l'anesthésique était appliqué par un intervenant (66 % et 67 %, respectivement) [45]. L'utilisation de la crème de lidocaïne et prilocaïne avant l'insertion du DIU a également été associée à une insertion plus facile comparativement à un placebo [43, 52] ou au misoprostol [52]. Selon les résultats d'un autre ECR n'ayant pas mesuré la facilité d'insertion à l'aide d'une échelle standardisée, de 95 à 97 % des cliniciens ayant utilisé la lidocaïne sous forme liquide avec ou sans naproxène ou un placebo avec ou sans naproxène ont eu de la facilité à insérer les DIU, n'indiquant ainsi aucune différence entre les deux interventions [57].

Selon les résultats d'onze ECR, les échecs à l'insertion sont des événements relativement rares, ce qui n'a généralement pas permis d'effectuer des tests statistiques afin de comparer les groupes. Six études ont rapporté cet événement au cours des procédures avec une fréquence variant de 0,5 à 2 % [42, 47, 53, 54, 57, 61]. Les échecs décrits étaient dus à une sténose cervicale, une suspicion de perforation, une insertion au niveau du col de l'utérus, un malaise vasovagal, une incapacité à passer l'hystéromètre ou encore des réactions à l'anesthésique. Aucun échec n'a été rapporté dans les cinq autres ECR [44, 49, 52, 59, 60].

TABLEAU 13. PRINCIPAUX RÉSULTATS DES ÉTUDES ORIGINALES PORTANT SUR L'EFFICACITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES À FACILITER L'INSERTION DE DIU SELON LES INTERVENANTS

Auteur, année [ref]	n patientes (I / C)	Instrument de mesure	Facilité d'insertion Moyenne (écart-type)		valeur p
			Intervention (I)	Comparateur (C)	
Gel de lidocaïne versus placebo					
Conti, 2019 [46]	108 / 107	EVA 0-100	9 (1-98)*	9 (0-96)*	0,84
Abbas, 2021 [42]	108 / 108	Score 0-10	3,1 (2,1)	4,7 (25)	0,004
+ diclofenac versus placebo					
Fouda, 2016 [49]	45 / 45	EVA 0-10	2,2 (1,5)	2,4 (2,0)	0,556
Crème de lidocaïne et prilocaïne versus placebo					
Abbas, 2017 [43]	60 / 60	EVA 0-10	2,5 (1,0)	4,5 (1,7)	0,001
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	EVA 0-10	3,3 (1,3)	5,4 (1,7)	<0,001
versus misoprostol					
Hashem, 2022 [52]	70 / 70	EVA 0-10	3,3 (1,3)	4,2 (1,2)	0,005

DIU : dispositif intra-utérin, EVA 0-10 : échelle visuelle analogique sur un score de 0 à 10, 0 indiquant le niveau le plus facile, EVA 0-100 : échelle visuelle analogique sur un score de 0 à 100, 0 indiquant le niveau le plus facile

* Médiane (étendue)

Malaise vagal

La fréquence d'un malaise vagal a été collectée dans huit études qui n'ont pu mettre en évidence de différence entre les groupes considérant la faible fréquence de cet événement. Sur les neuf ECR ayant mesuré cet indicateur, quatre ont rapporté la survenue de cette réaction à la douleur avec une fréquence s'échelonnant de 0,7 à 3 % [44, 45, 47, 49].

Qualité des soins perçue par les patientes

La qualité des soins perçue par les patientes a été évaluée dans neuf ECR [42, 46, 48, 50, 52, 53, 57, 61, 64]. Sans distinction entre les groupes de traitement, un niveau de satisfaction supérieur à 8 sur une échelle de 10 points a été rapporté pour 80 % des participantes dans un ECR portant sur l'usage de la lidocaïne en gel [53]. Deux ECR ont montré un niveau de satisfaction similaire entre les groupes [50, 61]. Dans le premier ECR, la satisfaction vis-à-vis du placement du tenaculum, telle que mesurée sur une EVA de 100 mm, était aussi élevée dans le groupe ayant reçu le gel de lidocaïne que dans celui ayant reçu le bloc paracervical (74,6 versus 79,9 mm, respectivement) [50]. Dans le second ECR, environ la moitié des patientes dans le groupe gel de lidocaïne et le groupe placebo se sont également déclarées très satisfaites de la procédure soit 57 % et 50 % des femmes ($p = 0,97$), respectivement [61]. Dans l'ECR de Tornblom-Paulander *et al.*, une différence statistiquement significative a été rapportée relativement au niveau d'inconfort des patientes avec 63,6 % décrivant peu ou pas d'inconfort avec l'utilisation du gel de lidocaïne comparativement à 47,2 % avec le placebo ($p = 0,023$) [64]. Le même type de résultat a été observé dans un autre ECR qui suggère un degré de satisfaction plus élevé avec la procédure chez les femmes ayant reçu la lidocaïne en gel avec un score moyen sur 10 de 5,9 comparativement à 3,3 (DM : -2,58; IC 95 % : -2,3 à -2,9; $p = 0,0001$) chez celles du groupe placebo [42].

Selon les résultats d'un ECR, aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence entre les groupes lidocaïne seule ou en combinaison avec le naproxène concernant le niveau de satisfaction des patientes ($p = 0,91$) [57]. L'usage d'une formulation de lidocaïne et prilocaïne en crème a été associé à un niveau de satisfaction plus élevé et statistiquement significatif comparativement à un placebo lorsque mesuré sur une EVA de 100 mm (DM : 1,9; IC à 95 % : 1,3 à 2,5; $p < 0,001$) ou au misoprostol (DM : 0,8; IC à 95 % : 0,2 à 1,4; $p = 0,005$) [52]. De plus, dans cette même étude, 88,6 % des femmes assignées au groupe anesthésique topique déclaraient vouloir choisir la même méthode si la procédure était à refaire comparativement à 71,4 % des femmes du groupe placebo ($p = 0,031$). Davantage de femmes se disaient également prêtes à recommander la méthode à une amie lorsque la crème de lidocaïne avait été utilisée comparativement à un placebo (82,9 % versus 62,9 %, respectivement; $p = 0,02$).

L'expérience globale des patientes dans l'ECR d'Envall *et al.* était meilleure dans le groupe ayant reçu la mépivacaïne comparativement à un placebo ($p = 0,006$) [48]. Près de 63 % des femmes jugeaient leur expérience mieux qu'attendue avec l'anesthésique topique comparativement à 38 % avec le placebo. Inversement, 7 % des patientes considéraient avoir vécu une expérience pire qu'attendue avec la mépivacaïne alors que cette proportion s'élevait à 35 % avec le placebo.

Un ECR reposant sur l'auto-administration d'un gel de lidocaïne 2 % comparativement à un placebo indiquait que les patientes des deux groupes de traitement avaient la même tendance à recommander la procédure d'insertion d'un DIU à une autre personne [46]. En effet, les scores médians étaient de 87 mm (étendue : 33-100) dans le groupe lidocaïne et de 83 mm (étendue : 9-100) dans le groupe placebo sur une échelle EVA de 100 mm avec un score de 100 mm indiquant une recommandation très forte.

Synthèse et appréciation des études originales

Les données disponibles pour évaluer l'efficacité des anesthésiques topiques sur la douleur lors des procédures d'insertion de DIU proviennent de l'analyse de 20 ECR [42-54, 57-61, 63-65] et une étude prospective comparative [65].

Les résultats relatifs à la douleur ressentie lors du placement du tenaculum reposent sur 16 ECR [42, 43, 45-54, 59-61, 63] dont l'un d'entre eux compare la crème de lidocaïne et prilocaïne à la fois à un placebo et au misoprostol [52]. Les résultats d'une majorité des études suggèrent un niveau de douleur inférieur lorsqu'un anesthésique topique est utilisé au placement du tenaculum, quel qu'en soit le type, la formulation ou la dose, à l'exception de deux études pour lesquelles la douleur est plus faible avec le comparateur [50, 53] et une étude où les scores de douleur sont identiques entre l'anesthésique topique et le comparateur [54]. La différence entre les groupes selon le comparateur étudié (placebo, aucune intervention ou misoprostol) atteint la signification statistique dans l'ensemble des études portant sur l'évaluation de la crème de lidocaïne et prilocaïne [43, 52, 63] et celles sur la solution à vaporiser de lidocaïne [47, 51, 60]. La réduction de la douleur est de façon générale de plus grande ampleur avec l'utilisation de la lidocaïne à vaporiser (différence de 17 à 30 mm) ou de la crème de lidocaïne et prilocaïne (15 à 28 mm) comparativement à un placebo ou à aucune intervention. Pour cinq ECR, la différence de score moyen de la douleur observée entre les groupes atteint un niveau qui serait significatif au plan clinique, soit une différence supérieure ou égale à 20 mm sur l'EVA [42, 43, 47, 51, 63]. Quant à l'ECR de Goldthwaite *et al.*, la différence du niveau de douleur rapportée serait cliniquement significative en faveur du bloc paracervical de lidocaïne plutôt que de l'usage du gel de lidocaïne [50].

La douleur lors de la mesure de la profondeur de l'utérus est rapportée dans dix ECR [42, 43, 48, 51-53, 59-61, 63] et une étude observationnelle prospective [65]. À l'exception d'un ECR où le score de douleur était légèrement inférieur, mais non

significatif avec le placebo comparativement au gel de lidocaïne [53], les résultats rapportés dans les autres études indiquent des niveaux de douleur plus faibles lorsqu'un anesthésique topique est utilisé. Cette différence n'atteint pas la signification statistique pour trois études, l'une sur un gel de lidocaïne autoadministré comparé à un placebo [61], une utilisant la lidocaïne sous forme liquide comparée à un placebo [59] et la dernière comparant la crème de lidocaïne et prilocaïne au misoprostol [52]. La réduction de douleur ressentie par les patientes à l'hystérotomie serait cliniquement significative dans deux ECR comparant le gel de lidocaïne [42] ou la crème de lidocaïne et prilocaïne [43] à un placebo et une étude observationnelle comparant une solution de lidocaïne à vaporiser à aucune intervention [65].

En ce qui concerne l'évaluation de la douleur au moment de l'insertion du DIU, une majorité des résultats indique un effet favorable de la lidocaïne, la douleur ayant été jugée plus faible par les patientes lorsqu'un anesthésique topique est utilisé. Deux études n'ont montré aucun effet de l'anesthésique sous forme de gel de lidocaïne comparativement à un placebo [53, 58] et deux autres suggèrent un niveau de douleur légèrement supérieur avec l'usage de la lidocaïne en gel autoadministré [46], ou sous forme liquide combinée au naproxène [57]. En comparaison avec un placebo, tous les résultats des ECR portant sur l'administration de la crème de lidocaïne et prilocaïne [43, 52, 63], de même que ceux sur la lidocaïne sous forme de solution à vaporiser [44, 51, 60] ont atteint un niveau de signification statistique et pointent dans la direction d'un niveau moindre de douleur chez les patientes. L'ampleur de la réduction de la douleur s'avère plus importante avec ces deux formulations puisqu'elle se situe entre 13 et 22 mm pour la solution à vaporiser et 16 à 35 mm pour la crème de lidocaïne et prilocaïne sur une EVA de 100 mm. Une différence statistiquement significative en faveur de la lidocaïne sous forme de gel [42] ou combinée au diclofenac, par comparaison à un placebo [49], est également rapportée dans deux ECR. Les ECR où la réduction de la douleur comparativement à un placebo serait cliniquement significative sont au nombre de quatre incluant l'utilisation de la crème de lidocaïne et prilocaïne [43], la solution de lidocaïne à vaporiser [44, 60] ou la lidocaïne en gel [42].

Globalement, les niveaux de douleur rapportés par les patientes après la procédure d'insertion des DIU (mesurés immédiatement et jusqu'à 60 minutes après) sont faibles avec des scores souvent inférieurs à 30 mm. À l'exception d'un ECR qui ne suggère aucune différence avec la mépivacaïne (versus un placebo) [48] et d'un autre où la douleur était plus importante avec l'usage de la lidocaïne liquide (versus un placebo) [59], tous les résultats des autres études convergent vers un score de douleur plus faible lorsqu'un anesthésique topique est utilisé. Cette différence est statistiquement significative dans quatre ECR, soit à 10 et 30 minutes après la procédure lorsqu'un gel de lidocaïne est utilisé (versus un placebo) [64], à 15 minutes avec une solution à vaporiser de lidocaïne (versus un placebo) [51] et après 5 et 10 minutes lorsqu'une crème de lidocaïne et prilocaïne est utilisée en comparaison à un placebo [43, 52]. Les différences de scores moyens de douleur observées entre les groupes ne semblent toutefois pas atteindre un niveau que les experts qualifieraient de significatif au plan clinique.

Les intervenants impliqués dans deux ECR ont rapporté avoir eu plus de facilité à procéder à l'insertion des DIU avec une crème de lidocaïne et prilocaïne utilisée comme anesthésique topique [43, 52] dont l'un comparant à un placebo ou au misoprostol [52]. Des résultats similaires ont également été observés dans un autre ECR avec l'utilisation d'un gel de lidocaïne comparativement à un placebo [42]. Les échecs à l'insertion et les malaises vagues sont des événements peu fréquents pour lesquels les études n'ont pas permis de mesurer un effet des anesthésiques topiques. Concernant l'expérience patient, selon trois ECR, les patientes semblent plus satisfaites de la procédure lorsqu'un anesthésique topique a été utilisé [42, 52, 64].

Une certaine prudence dans l'interprétation des résultats est de mise du fait de certaines limites recensées dans les études :

- le nombre d'études répertoriées dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de DIU est important, mais l'hétérogénéité des interventions rend difficile la comparaison et l'agrégation des résultats :
- variété des molécules anesthésiques utilisées (lidocaïne seule ou en combinaison avec un AINS, lidocaïne et prilocaïne, mépivacaïne);
- différentes formulations appliquées (gel, liquide, crème, solution à vaporiser);
- doses variables d'une étude à l'autre (20 à 400 mg pour la lidocaïne, 25 à 125 mg pour la crème de lidocaïne et prilocaïne);
- modes d'administration (p. ex. : tampon stérile, vaporisateur), personnes procédant à l'administration (p. ex. : médecin, autoadministration) ou encore les sites d'application (vagin, exocol et canal utérin, cavité utérine) différents entre les études;
- comparateurs également variables selon les études même si la plupart ont utilisé un placebo;

- selon les études, le niveau de douleur après la procédure était mesuré à différents moments, soit immédiatement après la fin de la procédure et jusqu'à 60 minutes après, le temps écoulé depuis l'intervention peut ainsi avoir eu un impact sur le niveau de douleur mesuré;
- des co-interventions impliquant l'usage d'agents analgésiques ou anesthésiques sont rapportées dans plusieurs études et pourraient avoir masqué les effets de l'anesthésie topique [43, 46, 54, 59, 61, 64];
- les gestes reliés à la procédure ne sont pas toujours décrits en détail dans les études, à titre d'exemple, il n'est jamais fait mention si le tenaculum est verrouillé en place ou non au niveau de la lèvre supérieure du col de l'utérus, ce qui peut avoir un impact sur le niveau de douleur ressenti;
- la perception de la qualité des soins par les patientes est un indicateur qui a été peu abordé dans les études.

Bien que les études retenues soient globalement de qualité modérée, plusieurs lacunes méthodologiques sont à considérer :

- la méthode de randomisation utilisée par Tavakolian *et al.* était très peu décrite [63] rendant difficile l'appréciation de l'homogénéité entre les groupes;
- pour certaines études, l'administration de l'anesthésique ou du comparateur n'était pas effectuée à l'insu des intervenants [50, 51, 58] ou des participantes [50] ce qui a pu entraîner certains biais dans la mesure des indicateurs;
- plusieurs études n'ont pas atteint une taille d'échantillon permettant d'obtenir une puissance statistique suffisante [45-47, 58, 59] ce qui peut nuancer la portée des résultats obtenus;
- plusieurs études présentent un certain potentiel de conflits d'intérêts soit en ne rapportant pas l'origine du financement [43, 47, 63], en ne déclarant pas les conflits d'intérêts potentiels [59, 63], mais également du fait que l'étude elle-même était financée par une compagnie pharmaceutique [64] ou que les auteurs présentaient des liens avec des compagnies pharmaceutiques [48, 50, 53, 61].

5.2.4. Enquêtes de pratiques cliniques relatives à l'utilisation des anesthésiques topiques lors de la pose de DIU

Deux enquêtes portant sur les pratiques cliniques d'intervenants impliqués dans la pose de DIU ont été retenues dans le cadre de ce rapport d'évaluation [66, 67]. Les études, publiées en 2003 et 2013 ont été réalisées au Royaume-Uni. L'une d'entre elles reposait sur un questionnaire autoadministré envoyé à des médecins expérimentés exerçant dans trois grandes cliniques de contraception et santé sexuelle dans la région du Hampshire [67] alors que la seconde tirait ses données d'un questionnaire autoadministré distribué auprès des médecins, infirmières et autres professionnels présents à la *Current Choices Conference* organisée à Londres en 2011 [66]. Les taux de réponse étaient de 62 % et 82 %, respectivement.

Tolcher *et al.* [67]

L'enquête publiée par Tolcher *et al.* en 2003 visait à décrire différents aspects de la pratique relative à la pose de DIU. Le questionnaire, complété de manière anonyme, abordait des questions reliées notamment au nettoyage du col, à l'utilisation du tenaculum ou aux pratiques d'anesthésie et d'analgésie. Au total, 36 médecins ont répondu au questionnaire. L'Instillagel^{MD} (un gel anesthésique topique composé de chlorhydrate de lidocaïne et de gluconate de chlorhexidine) était le mode d'anesthésie le plus fréquemment rapporté par 16,7 % des médecins indiquant l'utiliser régulièrement et 72,2 % parfois. De plus, 42 % des répondants indiquaient qu'il s'agissait de l'unique méthode qu'ils utilisaient pour la prévention de la douleur avant l'insertion de DIU. La plupart des répondants (60,7 %) n'avaient recours que rarement ou jamais aux AINS avant la procédure, 30,3 % parfois et 9 % toujours. Le bloc cervical ou précervical n'était que rarement ou jamais utilisé selon 96,7 % des répondants alors que 3,3 % d'entre eux rapportaient l'utiliser parfois. Les raisons avancées en faveur du recours à un moyen de prévention de la douleur étaient de prévenir la peur associée à la procédure qui pourrait dissuader les patientes d'utiliser un DIU, de réduire l'anxiété pouvant être responsable d'effets indésirables tels que le malaise vagal, de faciliter la procédure et de réduire l'inconfort. Les arguments contre l'utilisation d'une analgésie/anesthésie étaient l'inefficacité des AINS à réduire la douleur liée à la procédure, le temps requis par le gel pour être efficace ce qui prolonge la durée de la procédure, les coûts accrus et le fait que l'inhibition de la douleur pourrait encourager un praticien à persévérer avec une insertion difficile qui devrait être abandonnée.

Akintomide et al. [66]

L'objectif de cette enquête était de mesurer la prévalence et les arguments en faveur ou contre l'utilisation de l'anesthésie locale lors de la pose de DIU. Le questionnaire a été développé à partir d'une revue scientifique de la littérature, des recommandations du *UK's Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare* et d'entrevues avec des professionnels de la santé expérimentés dans la pose de DIU. Ce questionnaire autoadministré comportait sept domaines sur l'utilisation de l'anesthésie locale pour l'insertion des DIU, le type d'anesthésie et les pratiques courantes des professionnels de la santé concernés. Au total, 129 questionnaires ont été remplis. Les résultats de l'enquête ont montré que 75 % des répondants avaient recours à l'anesthésie locale. Le gel topique était le type d'anesthésie locale le plus souvent utilisé et une majorité des répondants (60 %) affirmaient l'utiliser seul plutôt qu'en combinaison avec un anesthésique local injectable. Pour le gel topique, un délai d'action de moins de cinq minutes était rapporté par la plupart des intervenants. Les répondants qui rapportaient ne pas utiliser d'anesthésie locale, ont plus fréquemment affirmé que la procédure d'insertion de DIU ne requérait pas d'anesthésie locale, bien qu'ils s'entendaient sur le fait que la procédure soit associée à de la douleur. Les auteurs concluaient en recommandant de former les professionnels de santé du Royaume-Uni sur l'usage de l'anesthésie locale à titre de bonne pratique clinique dans le cadre des procédures d'insertion de DIU. De plus, l'apport d'un équipement adéquat et une minimisation des coûts et du temps nécessaire à l'administration d'une anesthésie locale pourraient encourager davantage les professionnels de santé à aborder l'anesthésie locale avec leurs patientes et à l'utiliser lors de la pose de DIU.

Évaluation de la qualité des enquêtes de pratiques cliniques

Plusieurs des critères de la *Checklist for Reporting Of Survey Studies (CROSS)* [28] sont absents des deux études retenues. Les critères de qualité non rapportés incluent généralement ceux en lien avec la méthode de collecte de données et d'analyse des résultats, les caractéristiques des répondants et l'analyse critique des résultats. Les questionnaires utilisés ne sont disponibles dans aucun des deux documents. Seuls Akintomide *et al.* discutent des limites de leur étude et de la validité externe de leurs résultats [66]. Des éléments d'informations relatifs aux objectifs des enquêtes réalisées, aux modes d'administration du questionnaire et aux taux de réponse sont cependant présents dans les deux études incluses.

5.2.5. Protocoles d'études en cours

Un protocole de revue systématique et six protocoles d'ECR visant l'évaluation de l'utilisation d'anesthésiques topiques lors de procédures d'insertions d'un DIU ont été répertoriés. L'objectif de la revue systématique est de déterminer si les patientes qui reçoivent une intervention visant à faciliter l'insertion des DIU ont de meilleurs résultats liés à la procédure d'insertion (p. ex. : facilité d'insertion rapportée par le médecin, besoin d'interventions non planifiées, succès de l'insertion, complications) comparativement à celles qui n'en reçoivent pas (CRD42019127430). Les interventions facilitant l'insertion de DIU incluent celles administrées avant ou pendant la procédure telles qu'une médication orale, par inhalation, intramusculaire, topique, vaginale ou paracervicale, un geste technique ou une thérapie alternative. Seuls les ECR sont considérés. Les résultats de cette revue systématique menée par une équipe américaine devaient être disponibles en 2019, mais aucune publication n'a été identifiée jusqu'à présent.

Les six protocoles d'ECR proviennent d'équipes égyptiennes (Tableau 14). Un protocole vise à comparer l'impact de l'autoadministration d'un gel de lidocaïne ou d'un gel placebo 10 minutes avant l'insertion d'un DIU sur le score de douleur pendant l'insertion du dispositif (NCT02943135). Trois protocoles visent à évaluer l'efficacité liée à l'administration de lidocaïne 10 % en solution à vaporiser pour réduire la douleur à différents moments lors de procédures d'insertion de DIU comparativement à une crème de prilocaine (mélange de lidocaïne et de prilocaïne) ou un bloc paracervical (NCT03362905), à la prise orale d'ibuprofène (NCT05241496) et à un comprimé vaginal de dinoprostone (une prostaglandine comme le misoprostol) ou un placebo (NCT04339361). Deux autres protocoles ont pour objectif de comparer l'effet d'une crème de lidocaïne et prilocaïne à une crème de trinitrate de glycérol (un relaxant musculaire) (NCT04355598), à un comprimé vaginal de dinoprostone (NCT04340778) ou à un placebo (NCT04355598, NCT04340778). Des mesures de la durée d'insertion des DIU, de la satisfaction des patientes et des complications sont également prévues dans certains des protocoles. La majorité de ces études devaient être terminées en 2019 ou 2020 à l'exception de l'une d'entre elles dont les résultats sont attendus en 2023.

TABLEAU 14. PROTOCOLES ENREGISTRÉS D'ECR EN COURS DE RÉALISATION SUR L'UTILISATION D'ANESTHÉSQUES TOPIQUES LORS DE PROCÉDURES D'INSERTION D'UN DIU

# étude Pays	n patients visés	Intervention (dose totale)	Comparateur (dose totale)	Principaux indicateurs mesurés	Date de fin prévue
Gel de lidocaïne					
NCT02943135 Égypte	120	Gel de lidocaïne autoadministré (NR)	Gel placebo autoadministré (NR)	Douleur pendant l'insertion du DIU	Mars 2020
Lidocaïne en solution à vaporiser					
NCT03362905 Égypte	123	Lidocaïne 10 % en solution à vaporiser (40 mg)	– Crème de prilocaine (2 g lidocaïne + 2 g prilocaine) – Bloc paracervical (200 mg lidocaïne)	– Douleur 1) après le spéculum, 2) après le placement du tenaculum, 3) après l'hystérométrie et l'insertion du DIU – Satisfaction	Janvier 2019
NCT04339361 Égypte	111	Lidocaïne 10 % en solution à vaporiser (40 mg)	– Comprimé vaginal de dinoprostone (3 mg) + solution placebo à vaporiser – Solution placebo à vaporiser + comprimé vaginal placebo	– Douleur pendant l'insertion du DIU – Durée d'insertion du DIU	Août 2020
NCT05241496 Égypte	NR	Lidocaïne 10 % en solution à vaporiser (NR)	Ibuprofène oral (400 mg)	– Douleur immédiatement après l'insertion du DIU – Complications	Octobre 2023
Crème de lidocaïne/prilocaine					
NCT04355598 Égypte	195	Crème de lidocaïne et prilocaine (NR)	– Crème de trinitrate de glycérol (NR) – Crème placebo – Comprimé vaginal de dinoprostone (3 mg) + crème placebo	– Douleur pendant l'insertion du DIU – Durée d'insertion du DIU	Août 2020
NCT04340778 Égypte	210	Crème de lidocaïne et prilocaine + comprimé vaginal placebo (NR)	– Crème placebo + comprimé vaginal placebo	– Douleur pendant l'insertion du DIU	Septembre 2020

DIU : dispositif intra-utérin, ECR : essai clinique randomisé, NR : non rapporté

5.3. Innocuité des anesthésiques topiques utilisés dans le cadre de procédures gynécologiques

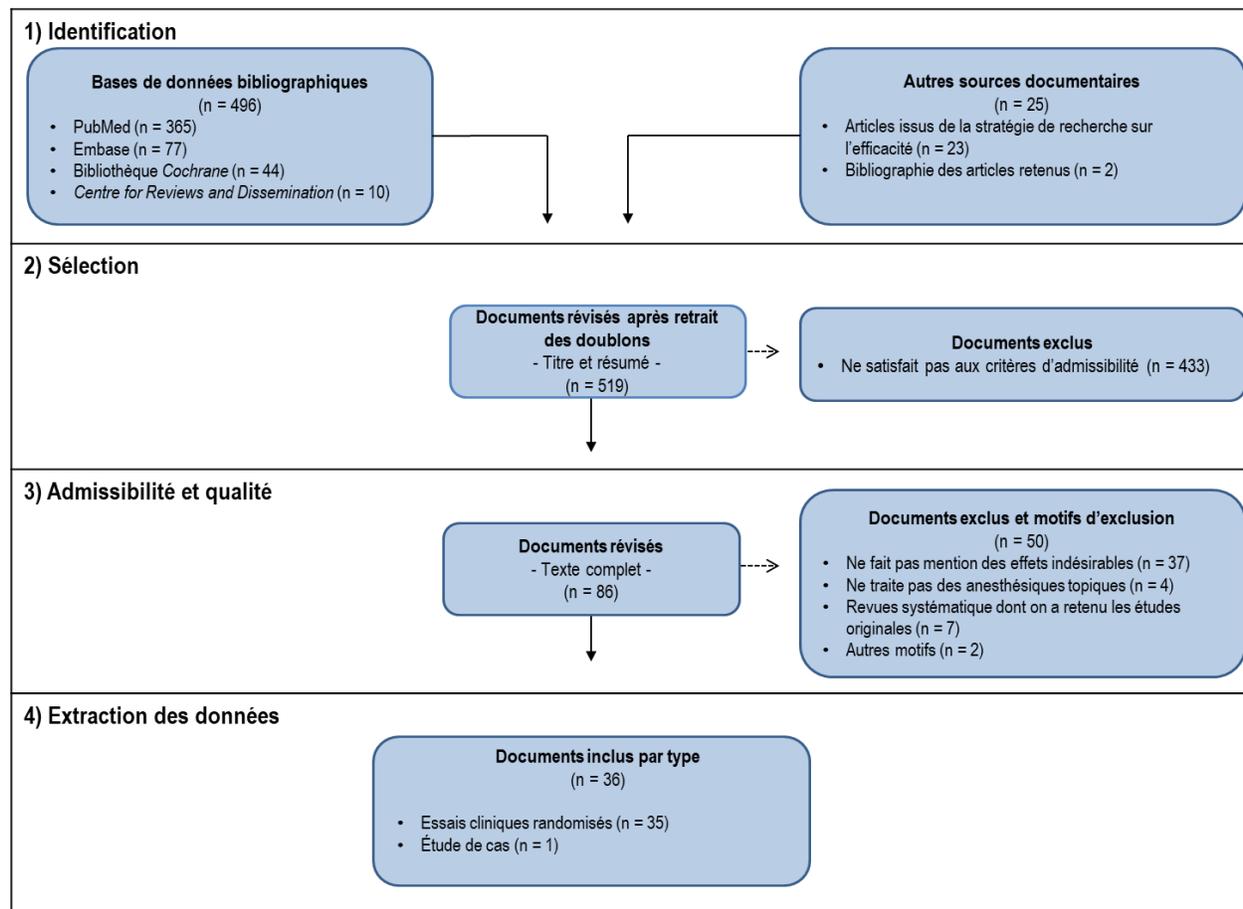
5.3.1. Effets indésirables rapportés dans la base de données MedEffet de Santé Canada

La base de données MedEffet de Santé Canada a été consultée afin d'identifier les effets indésirables ayant pu être rapportés à la suite de l'utilisation des différents anesthésiques topiques appliqués par voie vaginale ou cervicale. Les données disponibles n'ont pas permis d'identifier le site d'application et donc de pouvoir isoler les applications vaginales ou cervicales des applications sur le derme qui sont plus courantes.

5.3.2. Résultats relatifs à l'innocuité des anesthésiques topiques

La stratégie de recherche documentaire pour les indicateurs d'innocuité a permis de répertorier 519 publications différentes incluant 13 ECR identifiés parmi les études originales sur l'efficacité des anesthésiques topiques pour la prévention de la douleur lors de l'insertion de dilatateurs osmotiques ou de DIU qui traitaient également de l'innocuité ou des effets indésirables de ces produits [42-44, 46, 47, 49-52, 55, 60, 62, 64]. La recherche documentaire spécifique à l'innocuité indépendamment du type de procédure gynécologique a mis en évidence 86 documents qui ont été évalués pour leur admissibilité. Ainsi, 23 études originales supplémentaires dont 22 ECR [72, 75, 78-97] et une étude de cas [98] ont été retenues. La figure 3 présente le diagramme du processus de sélection des documents. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion est présentée à l'annexe 6.

FIGURE 3. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS PORTANT SUR L'INNOCUITÉ DES ANESTHÉSQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE AUX PROCÉDURES GYNÉCOLOGIQUES



Dernière recherche effectuée le 16 janvier 2023

L'ensemble des 36 études ont été publiées entre 2000 et 2022, portent sur 2 à 420 patientes et proviennent de Turquie (n = 8) [75, 78, 79, 86, 89, 90, 92], d'Égypte (n = 8) [42, 43, 46, 47, 49, 52, 55, 62], des États-Unis (n = 5) [81, 84, 85, 93],

de Thaïlande (n = 4) [60, 91, 94, 96] ou d'autres pays (n = 11). Les types de procédures les plus fréquemment étudiées étaient l'insertion de DIU (n = 12) [42-44, 47, 49-52, 60, 64, 72, 75], la biopsie de l'endomètre (n = 7) [79, 80, 89, 90, 92, 93, 96], l'interruption de grossesse (n = 7) [46, 55, 62, 81, 84, 85, 95], l'hystérosalpingographie (n = 3) [82, 87, 88] et le traitement par anse diathermique pour le col (n = 3) [80, 91, 94]. Concernant la molécule utilisée en anesthésie topique, 28 études s'intéressaient à la lidocaïne [42, 44, 46, 47, 50, 51, 55, 60, 62, 64, 72, 75, 78-87, 89, 91, 93, 94, 96, 97], 4 au mélange de lidocaïne et prilocaïne [43, 52, 88, 98], 2 à la bupivacaïne et/ou lévobupivacaïne [90, 92], 1 à la combinaison de lidocaïne avec du diclofenac [49] et 1 étude à l'ajout de lidocaïne à un bloc paracervical [95]. Les formulations utilisées étaient la solution à vaporiser (n = 15) [44, 47, 51, 60, 75, 78-81, 83, 86, 89, 91, 94, 96], le gel (n = 9) [42, 46, 49, 50, 62, 64, 72, 95, 97], la solution liquide (n = 8) [55, 82, 84, 85, 87, 90, 92, 93] ou la crème (n = 4) [43, 52, 88, 98]. Au total, 23 ECR n'ont détecté aucun effet indésirable associé aux anesthésiques topiques, quelle que soit la molécule, la dose ou la formulation utilisée [46, 62, 72, 75, 79-83, 87-91, 93-97]. Une étude comportant une analyse *in vitro* n'a mis en évidence aucun signe visible de dégénérescence, nécrose ou inflammation sur la muqueuse vaginale animale [72].

Réaction allergique (incluant réaction locale et choc anaphylactique)

Aucun cas d'allergie aux anesthésiques topiques n'a été identifié dans la littérature. Trois études ont spécifiquement rapporté ne pas avoir observé de réaction allergique dans leurs groupes [49, 89, 95].

Sensation de brûlure, démangeaison, chaleur

Dans un ECR portant sur la pose de DIU, deux patientes (1,8 %) du groupe ayant reçu de la lidocaïne en gel (100 mg) par voie vaginale ont rapporté des démangeaisons vulvaires, des sensations de brûlure et des sécrétions accrues dans les 24 heures suivant l'insertion du DIU comparativement à quatre patientes (3,6 %) du groupe contrôle ayant reçu un gel placebo [42].

Deux patientes ayant reçu l'application au col de l'utérus de 20 mg de lidocaïne en solution à vaporiser ont rapporté des sensations sévères de brûlure au point de refuser l'insertion du DIU, aucun autre événement n'a été rapporté pendant ou après la procédure, quel que soit le groupe de traitement [47]. Panichyawat *et al.* ont observé une proportion accrue d'irritation vaginale chez les patientes traitées à la lidocaïne vaporisée (40 mg) comparativement à celles ayant reçu un placebo (54,8 % versus 1,6 %; $p < 0,001$) [60]. Dans un ECR, deux patientes (2,9 %) rapportaient une sensation de brûlure avec la crème de lidocaïne et prilocaïne alors qu'aucune n'en faisait part dans les deux autres groupes de comparaison [52].

Dans un ECR comparant la lidocaïne 10 % en solution à vaporiser par rapport au misoprostol 200 mg pour des procédures d'hystérocopie, quatre cas de bouffées de chaleur avec la lidocaïne et cinq cas avec le misoprostol ont été rapportés (risque relatif [RR] = 1,12; IC à 95 % : 0,6-2,11; $p = 0,724$) [86].

Lésion locale au site d'application

L'utilisation de la crème de lidocaïne et prilocaïne pour le traitement d'un prurit vulvaire de manière récurrente à raison de plusieurs fois quotidiennement, a été associée chez une patiente à un problème de dermatite et pour une autre à des ulcérations, une érosion et de larges plaques érythémateuses et œdémateuses au niveau des grandes lèvres et de l'aine [98]. Dans les deux cas, les symptômes se sont améliorés après l'arrêt de l'utilisation de la crème, le dernier cas utilisant cependant une combinaison de clobetasol, un corticostéroïde topique, et des lingettes nettoyantes qui avaient également été cessés.

Toxicité du système nerveux central

Aucune étude n'a rapporté une atteinte au niveau du système nerveux central suite à l'application d'un anesthésique topique par voie vaginale, cervicale ou utérine.

Collapsus cardiovasculaire

Aucun collapsus cardiovasculaire n'a été rapporté dans la littérature relativement aux anesthésiques topiques administrés au niveau de la muqueuse vaginale, cervicale ou utérine. Un ECR considérant spécifiquement cet indicateur d'innocuité n'a rapporté aucun événement [95].

Autres effets indésirables décrits

Quelques cas de nausée ont été observés dans quatre études [49]. Lorsque le gel de lidocaïne (120 mg) était combiné à une prise orale de diclofenac avant l'insertion d'un DIU, deux patientes (4,4 %) ont éprouvé des nausées dans les 24 heures suivant l'insertion du DIU alors qu'une patiente (2,2 %) rapportait le même événement dans le groupe ayant reçu un gel placebo [49]. Un cas de nausée est également décrit dans un ECR comparant la lidocaïne en solution à vaporiser à l'absence de traitement ou à différentes molécules (dexketoprofen, péthidine, paracetamol, diclofenac) dans le cadre de procédures de curetage fractionné. Un cas était également rapporté dans le groupe contrôle sans intervention, de même que dans le groupe recevant de la péthidine, un opioïde [78]. Dans un ECR portant sur l'hystérocopie ou la biopsie de l'endomètre, quatre cas de nausée chez des patientes ont été observés soit deux ayant reçu 5 ml de lévobupivacaïne 0,5 % liquide, un avec la bupivacaïne 0,5 % (5 ml) et un avec un placebo [92]. Un autre ECR a rapporté quelques cas de nausée de manière similaire dans les deux groupes de comparaison lors de l'insertion de DIU [52].

Mercier *et al.* ont rapporté un pourcentage similaire de tout type de complications ($p = 0,22$) dans les deux groupes de participantes (lidocaïne 2 % liquide et sérum physiologique) lors de l'utilisation de tiges laminaires sans toutefois rapporter de toxicité relative au produit ou de complication majeure [55]. Dans le groupe recevant le gel de lidocaïne (100 mg) au-dessus de l'endocol, six femmes (18 %) ont rapporté des effets indésirables mineurs pouvant inclure des étourdissements, des engourdissements périorbitaires, un goût métallique, des acouphènes ou des palpitations. Les mêmes événements étaient rapportés par huit participantes (22 %) du groupe recevant le placebo sous forme de sérum physiologique.

Dans un ECR portant sur l'insertion de DIU, deux patientes (4,4 %) de chaque groupe ont rapporté des brûlures d'estomac et une patiente (2,2 %) s'est plainte de vertiges dans le groupe recevant le traitement alors qu'aucune ne rapportait ce type d'événement avec le placebo [49].

Un groupe comparant la lidocaïne 4 % liquide (5 ml) à un placebo lors d'interruptions de grossesse par aspiration n'a montré aucun symptôme relié à une toxicité de l'anesthésique, mais a rapporté que 16 patientes (42 %) du groupe lidocaïne ont présenté des symptômes tels que des bourdonnements d'oreilles, un engourdissement périoral et des picotements alors qu'aucune ne rapportait de tels événements dans le groupe placebo [85]. Dans un ECR portant sur l'hystérocopie ou la biopsie de l'endomètre, aucun effet indésirable hémodynamique n'a été répertorié [92]. Plusieurs événements (crampes abdominales, nausée, vomissements, fièvre, frissons, céphalées, diarrhée) ont été décrits dans un ECR lorsque la crème de lidocaïne et prilocaïne a été comparée au misoprostol ou à un placebo lors de l'insertion de DIU, sans différence statistiquement significative cependant entre les molécules [52].

Limites des études

Certaines limites sont à considérer dans l'interprétation des résultats d'innocuité :

- aucune étude n'a décrit spécifiquement dans sa méthodologie les moyens mis en place pour la collecte des effets indésirables et très peu d'études ont même intégré les effets indésirables parmi les indicateurs définis *a priori*;
- très peu d'événements sont rapportés dans les études ce qui n'a généralement pas permis d'effectuer de comparaison statistique entre les groupes;
- les résultats d'innocuité proviennent majoritairement d'ECR, ce devis n'étant généralement pas optimal pour l'observation des événements indésirables rares ou à plus long terme;
- dans la plupart des études rapportant des effets indésirables, le lien de causalité avec l'anesthésique topique n'est pas clairement établi et pourrait être attribué à des co-interventions.

5.4. Description des pratiques au CHU de Québec

Le service de planification des naissances au CHU de Québec compte cinq infirmières (quatre cliniciennes et une technicienne), neuf médecins spécialisés en médecine familiale et un obstétricien et gynécologue. Tous sont impliqués à la fois dans la pose de DIU et de dilataateurs osmotiques pour des interruptions de grossesse. Les intervenants dédient 5 à 30 % de leur pratique à la pose de DIU ou de dilataateurs osmotiques.

Au CHU de Québec, en moyenne 1 424 interruptions de grossesse par an ont été pratiquées au cours des trois dernières années financières au service de planification des naissances dont environ un quart (304 en moyenne) ont requis la pose

de dilateurs osmotiques. La grande majorité des patientes proviennent des régions de la Capitale-Nationale (79,3 %) et de Chaudière-Appalaches (16,1 %). La moyenne d'âge des patientes au cours des trois dernières années financières était de 28 ans (minimum : 14 ans, maximum : 46 ans) avec une moyenne annuelle de 46 patientes d'âge mineur. Également, au cours des trois dernières années financières, 898 DIU ont été posés en moyenne chaque année au service de planification des naissances du CHU de Québec. La plupart des patientes résidaient dans les régions de la Capitale-Nationale (88,1 %) ou de Chaudière-Appalaches (9,1 %). La moyenne d'âge des patientes était de 29,5 ans (minimum : 13 ans, maximum : 58 ans) avec en moyenne 97 patientes d'âge mineur par année. Certaines limites sont à considérer relativement aux données volumétriques puisque les DIU posés directement à la suite d'interruptions de grossesse ne sont pas comptabilisés.

Une collecte d'informations a été réalisée auprès de médecins et d'infirmières du service de planification des naissances du CHU de Québec du 14 au 22 septembre 2022 afin de documenter les pratiques relatives à l'insertion de dilateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions de grossesse et de la pose de DIU. Quatre intervenants ont été rencontrés virtuellement lors d'entrevues dirigées, soit un gynécologue-obstétricien, deux médecins spécialisés en médecine familiale et une infirmière clinicienne. Les résultats sont présentés ci-dessous.

5.4.1. Pratiques relatives à la pose de dilateurs osmotiques

Les quatre répondants sont impliqués dans la pose de dilateurs osmotiques cependant les infirmières cliniciennes ne pratiquent que très peu cet acte du fait du manque de main-d'œuvre. Il est cependant établi dans les procédures internes (2020-RSI-011) et en accord avec l'ordre professionnel que lorsque la pose d'un seul dilateur osmotique est requise (soit lors d'une interruption de grossesse pour un diamètre bipariétal inférieur à 30 mm), cet acte peut être effectué par une infirmière du service de planification des naissances.

Selon trois intervenants, de 30 à 50 % des procédures d'interruptions chirurgicales de grossesse nécessitent la pose de dilateurs osmotiques qui est recommandée à partir de dix semaines de gestation et obligatoire à partir de 16 semaines. Un intervenant indique que ce serait 100 % des procédures. Certains intervenants posent systématiquement des dilateurs à partir de 12 semaines et laissent le choix aux patientes entre 9 et 12 semaines de grossesse. D'après les personnes rencontrées, la plupart des interruptions chirurgicales de grossesse sont pratiquées entre 8 et 12 semaines de grossesse, mais peuvent être réalisées jusqu'à 23-24 semaines. Seuls les dilateurs synthétiques de type Dilapan-S^{MD} sont utilisés au CHU de Québec. Les cliniciens questionnés s'entendent sur les contre-indications à la pose de dilateurs osmotiques qui reposent sur le risque d'allergie (très rare), la cervicite aigüe, le refus de la patiente ou un examen gynécologique ne pouvant être toléré par la patiente. Les dilateurs sont fournis par l'établissement lors de la procédure.

D'après les répondants, la procédure est toujours réalisée en clinique externe, de très rares cas peuvent être réalisés sous narcose au bloc opératoire. La procédure nécessite 4 à 5 minutes pour une durée totale de consultation de 20 à 30 minutes, pour ce qui concerne le rendez-vous pour la pose des dilateurs osmotiques. Généralement, les dilateurs sont posés la veille de la procédure d'interruption de grossesse et la pose peut être réalisée en deux temps selon l'avancée de la grossesse, impliquant donc deux rendez-vous en clinique externe. Le processus de dilatation nécessite un minimum de quatre heures. Généralement, un seul dilateur est posé pour les grossesses jusqu'à 14 semaines et deux dilateurs sont nécessaires pour les grossesses de 15-16 semaines, selon les cliniciens rencontrés. Pour les grossesses de 18 semaines ou plus, des dilateurs sont posés lors d'une première journée, le lendemain matin ils sont retirés et remplacés par d'autres en plus grand nombre avant de pratiquer l'interruption de grossesse. La procédure consiste en un toucher vaginal, le positionnement du spéculum et une désinfection du col à la chlorhexidine, la mise en place du tenaculum avec ou sans clampage selon les intervenants, l'insertion du ou des dilateurs, puis la mise en place de compresses afin de tenir les dilateurs en position. À noter qu'une hystérométrie est réalisée avant l'insertion du dilateur lorsque la procédure est effectuée par des infirmières.

Selon les intervenants, la quasi-totalité des patientes appréhende la douleur avant la procédure. Les recommandations internes fournies aux patientes préconisent l'utilisation d'acétaminophène et/ou d'un AINS 30 minutes avant l'intervention et environ 50 % des patientes prennent un AINS (naproxène ou ibuprofène) à leur retour à la maison. Le bloc paracervical n'est pas systématique, mais est réalisé pour environ 50 % des patientes et certains cliniciens l'appliquent si plus de deux dilateurs doivent être insérés. Les médicaments prescrits pour le retour à la maison lors des procédures d'un jour sont l'acétaminophène et l'ibuprofène, et pour les procédures de deux jours, le naproxène et l'acétaminophène. Selon les répondants, les gestes les plus douloureux sont la saisie du col à l'aide du tenaculum et l'insertion des dilateurs. Les cliniciens n'utilisent pas d'échelles objectives de mesure de la douleur et estiment que la douleur est très variable d'une patiente à l'autre avec environ 10 % d'entre elles qui décrivent une douleur intense. Cette douleur semble cependant souvent mieux tolérée que celle liée à la pose de DIU, car l'utérus se trouve plus dilaté, plus détendu et moins contractile du fait de

la grossesse. L'aspect psychologique semble être un facteur important selon eux dans l'expérience douloureuse, les patientes avec trouble anxieux étant plus susceptibles de ressentir de la douleur. Les échecs sont extrêmement rares et le malaise vagal peut survenir dans environ 5 % des cas. Les complications incluent l'empaquetage des dilateurs ce qui peut rendre leur retrait difficile, ou encore la perforation, le faux trajet ou l'incarcération, ces événements sont cependant très rares. Les enjeux à la mise en place d'une anesthésie topique rapportés par les répondants sont liés aux ressources humaines limitées ainsi qu'à la disponibilité des salles.

5.4.2. Pratiques relatives à la pose de dispositifs intra-utérins

Seuls les médecins sont impliqués dans la pose des DIU au CHU de Québec. Deux types de dispositifs sont posés incluant des DIU au cuivre (Mona Lisa^{MD} essentiellement) et hormonaux (Mirena^{MD} et Kyleena^{MD}). Le choix du type de DIU revient principalement aux patientes et peut dépendre de l'histoire des menstruations. De 50 à 70 % des DIU utilisés en pratique sont de types hormonaux. Les indications principales sont la contraception (90 %) ainsi que les ménorragies, les DIU hormonaux étant privilégiés pour ces dernières. Une portion minimale de DIU d'urgence est également installée. Certaines contre-indications peuvent s'appliquer à la pose de DIU telles que les malformations utérines qui rendent la pose impossible (p. ex. : sténose utérine, fibrome, utérus unicorne ou bicorne), une allergie au cuivre ou aux hormones, une grossesse ou une suspicion de grossesse, une infection pelvienne en cours, un cancer hormonodépendant ou des saignements utérins non diagnostiqués.

Les DIU de types hormonaux et au cuivre sont prescrits aux patientes qui les achètent en pharmacie communautaire. Les DIU au cuivre peuvent également être vendus directement à l'hôpital au prix coûtant. Les DIU au cuivre posés lors d'une interruption de grossesse sont couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). La pose est généralement pratiquée en clinique externe, mais il peut arriver que la procédure soit réalisée en salle d'opération (p. ex. : à la suite d'un curetage, chez une patiente pour laquelle le consentement est fourni par un tiers). La durée totale de la consultation est de 20 à 30 minutes comprenant la procédure d'insertion dont la durée est de 2 à 4 minutes. La procédure débute par un examen bimanuel afin d'évaluer la position de l'utérus, s'en suit l'insertion du spéculum, une désinfection du col à la chlorhexidine, le placement du tenaculum clampé ou non le plus souvent en position verticale à midi (si le tenaculum doit être clampé, certains intervenants utilisent une injection de Xylocaïne^{MD} 1 % directement au site de clampage), la mesure de la profondeur de l'utérus (hystérométrie), la pose du DIU grâce à son guide, la coupe des fils puis la vérification des saignements avant le retrait du spéculum. Le bloc paracervical, s'il y a lieu, est effectué avant la mise en place du tenaculum.

Selon les intervenants, la quasi-totalité des patientes appréhende la douleur avant la procédure. Les recommandations internes transmises aux patientes avant l'intervention préconisent l'utilisation d'acétaminophène ou d'un AINS 30 à 60 minutes avant l'intervention. Dans les cas où les patientes n'auraient rien pris préalablement à la procédure, certains intervenants proposent du naproxène au début de la consultation. L'usage d'acétaminophène et d'ibuprofène est recommandé en cas de douleur après la procédure. La pratique actuelle n'inclut pas l'utilisation d'un anesthésique topique avant la procédure à l'exception de rares cas de vestibulodynie pour lesquels un médecin rapporte utiliser un gel de lidocaïne 2 % à raison de 80 à 100 mg juste avant l'insertion du spéculum. Certains cliniciens procèdent à un bloc paracervical dans les cas où une dilatation est nécessaire. Les gestes les plus douloureux, de l'avis des répondants, sont le placement du tenaculum même sans clampage, l'hystérométrie (spécifiquement le passage de l'orifice interne) et l'insertion du DIU. Des crampes utérines peuvent également survenir après la procédure et être la cause de douleur. Bien que la douleur ne soit pas mesurée de manière objective à l'aide d'une échelle standardisée, les cliniciens estiment que 75 à 80 % des patientes ressentent de la douleur à la procédure. Pour la majorité d'entre elles, cette douleur serait tolérable alors que pour environ 10 % d'entre elles, il s'agit d'une douleur très intense.

L'échec à la pose est un événement relativement rare (environ 0,5 à 1 % des cas) et est le plus souvent lié à une sténose du col, des conditions anatomiques particulières ou à une douleur insupportable (p. ex. : vaginisme). Les principales complications liées à la pose de DIU sont le malaise vagal (environ 10 %), la douleur, la perforation utérine (1 sur 10 000 ou 100 000, serait augmenté si allaitement ou malformation utérine), l'infection de la muqueuse utérine ou vaginale (1 sur 200), la migration ou le mauvais positionnement. Certains répondants estiment que la prise en charge de la douleur lors des procédures gynécologiques devrait être améliorée de manière globale. L'un d'entre eux aborde le fait que le titre d'emploi de *nurse anesthetist* n'est pas reconnu au Canada, mais permettrait l'utilisation de l'anesthésie à plus grande échelle lors de ces procédures. Les principaux enjeux soulevés par les intervenants à la modification de la pratique résident dans le fait qu'il est difficile de prévoir quelles patientes éprouveront de la douleur, l'utilisation d'un anesthésique nécessitant un certain délai d'action et considérant le nombre de salles et le personnel limité, cela pourrait augmenter les listes d'attente. L'anesthésique devrait agir instantanément selon eux pour que son usage soit envisageable.

5.5. Résultats de l'enquête de pratiques réalisée auprès d'établissements de santé au Québec

Une collecte d'information portant sur les pratiques relatives à la pose de dilatateurs osmotiques ou de DIU a été réalisée entre le 22 septembre et le 31 octobre 2022 auprès d'intervenants exerçant dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) du Québec et d'autres établissements de santé ou cliniques de santé des femmes de la province. Au total, 13 répondants ont acheminé leurs réponses soit 8 médecins de famille, 3 obstétriciens et gynécologues et 2 infirmières. Les intervenants exercent dans trois centres hospitaliers universitaires soit le CHU Sainte-Justine, le CIUSSS de l'Estrie-CHUS et le CHUM ainsi que dans plusieurs établissements de santé de Cowansville, Gatineau, Montréal, Rimouski, St-Eustache, Terrebonne et Vaudreuil-Dorion, qu'il s'agisse de centres locaux de services communautaires (CLSC) (n = 6), de cliniques de santé des femmes (n = 5), de cliniques de planification des naissances externes (n = 6) ou au sein d'un hôpital (n = 2), de cabinets privés (n = 3), d'un service de gynécologie (n = 2) ou d'un groupe de médecine familiale (n = 1). Les répondants possèdent de 4 à 30 ans d'expérience dans la pose de DIU et/ou de dilatateurs osmotiques. Les pratiques sont résumées aux tableaux 15 et 16.

5.5.1. Pratiques relatives à la pose de dilatateurs osmotiques

Centres hospitaliers universitaires

Deux répondants provenant du même établissement universitaire (CIUSSS de l'Estrie-CHUS) et un répondant du CHUM ont fait part de leurs pratiques concernant l'usage des dilatateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions de grossesse, le CHU Sainte-Justine n'en pratiquant pas. Les réponses sont résumées au tableau 15.

Environ 1 000 à 1 200 interruptions de grossesse seraient pratiquées au CIUSSS de l'Estrie-CHUS chaque année sans réelle limite de temps de gestation selon un intervenant ou jusqu'à un diamètre bipariétal de 58 mm soit environ 22 semaines de gestation selon le second. Au CHUM, plusieurs centaines d'interruptions de grossesse sont pratiquées annuellement, et ce, jusqu'à 24 semaines de grossesse. Les deux établissements de santé utilisent à la fois des tiges laminaires et des dilatateurs synthétiques, et ce, à compter de 13-14 semaines de grossesse. L'un des répondants du CIUSSS de l'Estrie-CHUS indique que des lignes directrices ou protocoles cliniques existent dans l'établissement concernant la pose des dilatateurs osmotiques alors que le second indique ne pas en avoir connaissance. Aucun document n'est cité par l'intervenant du CHUM.

L'un des cliniciens du CIUSSS de l'Estrie-CHUS considère que la pose de dilatateur osmotique est une procédure bien tolérée et n'identifie pas de geste particulièrement douloureux. Il estime que 10 % des patientes ressentent de la douleur et 1 % présentent un malaise vagal. Le second considère le placement du tenaculum, l'insertion des dilatateurs et après la procédure comme étant des gestes pouvant générer de la douleur, tout comme le répondant du CHUM. Cet intervenant du CIUSSS de l'Estrie-CHUS estime que 90 % des patientes ressentent de la douleur et que 3 % d'entre elles présentent un malaise vagal. Le répondant du CHUM considère quant à lui que 30 % des femmes ressentent de la douleur liée à cette procédure et que 5 % d'entre elles vont présenter un malaise vagal. Aucune recommandation n'est faite aux patientes quant à l'administration d'un médicament antidouleur avant la procédure. Au CIUSSS de l'Estrie-CHUS, un bloc cervical ou paracervical est réalisé pour toutes les patientes par l'administration de 5 ou 10 ml de lidocaïne 0,5 % après l'installation du spéculum avant l'insertion des dilatateurs. Les trois répondants indiquent également que la totalité des patientes reçoivent l'administration d'un suppositoire intravaginal (vaginal ou rectal pour le CHUM) d'indométacine 100 mg, un AINS, au moment de la pose des dilatateurs. Après la procédure, les patientes de ces deux établissements se voient prescrire de la morphine 5 mg (ou de l'acétaminophène 1 g pour le CIUSSS de l'Estrie-CHUS) à prendre au besoin en cas de douleur. L'un des répondants du CIUSSS de l'Estrie-CHUS indique que l'inhalation de protoxyde d'azote peut également être utilisée pendant la procédure au besoin pour 5 à 10 % des patientes.

Autres établissements de santé au Québec

Huit des neuf répondants exerçant dans des établissements de santé non affiliés à des universités ont indiqué que des interruptions de grossesse étaient pratiquées au sein de leur établissement. Quatre répondants ont rapporté un nombre annuel d'interventions entre 100 et 300, trois répondants exercent dans des établissements de santé réalisant entre 900 et 2 500 interruptions de grossesse et un intervenant indique que près de 6 000 interventions sont effectuées annuellement dans son établissement. Un seul intervenant a précisé que des lignes directrices ou protocoles internes étaient disponibles concernant la pose de dilatateurs osmotiques. La limite définie pour pratiquer une interruption de grossesse varie de 12 à 24 semaines de gestation selon les établissements, un répondant précisant qu'aucune limite n'est considérée. Deux répondants ont indiqué ne pas utiliser de dilatateurs osmotiques. Le pourcentage d'interruptions de grossesse requérant la

pose de dilateurs osmotiques varie de 0 à 80 % et ceux-ci sont utilisés à partir de 10 ou au-delà de 16 semaines de gestation selon les répondants.

La gestion de la douleur dans le cadre de cette procédure ne fait l'objet d'aucune ligne directrice ou protocole clinique selon les intervenants. Un intervenant a indiqué utiliser une échelle objective, soit l'EVA, afin de mesurer la douleur chez les patientes. Selon les répondants, la douleur se manifeste chez 5 à 100 % des patientes et 0 à 10 % présentent un malaise vagal. Deux intervenants recommandent à leurs patientes un AINS (indométacine intravaginale ou naproxène) avant la procédure et quatre d'entre eux administrent un moyen de prévention de la douleur lors de la procédure, soit un bloc cervical ou paracervical de lidocaïne (deux répondants), un anesthésique topique sous forme de lidocaïne (2 à 4 ml) juste avant le placement du tenaculum (un répondant) ou un AINS (un répondant). Cinq intervenants prescrivent une médication analgésique à la suite de la procédure sous forme d'acétaminophène (deux répondants), d'un AINS (quatre répondants) ou de morphine (deux répondants).

Enjeux soulevés

Selon les intervenants, des délais entre zéro et cinq minutes pourrait être toléré pour l'application d'un anesthésique topique sans nuire aux activités de la clinique. Les principaux enjeux soulevés qui pourraient nuire à l'amélioration de la gestion de la douleur lors de l'utilisation des dilateurs osmotiques sont relatifs à la planification et à l'organisation du travail qui se traduit par la notion de manque de temps (n = 4), au manque de civières ou de salles (n = 2), au manque de personnel (n = 4) ou encore d'ordre financier (n = 1).

TABEAU 15. DESCRIPTION DES PRATIQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC SONDÉS RELATIVEMENT À LA POSE DE DILATATEURS OSMOTIQUES

Établissements	CIUSSS de l'Estrie-CHUS		CHUM	CLSC CSF	CLSC Clin.	CISSS BSL	Hôpital Anna-Laberge	CLSC CSF	CSF de l'Outaouais Clin. Wateridge
	MF	MF	Gynéco.	MF	MF	Inf.	Gynéco.	MF	MF
Types de dilatateurs									
– laminaires	X	X	X		X		X		X
– synthétiques	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Gestes douloureux									
– placement du tenaculum		X	X	X	X				X
– insertion du dilatateur		X	X	X	X	X	X	X	
– après la procédure		X	X	X	X		X	X	
% de patientes qui ressentent de la douleur	10	90	30	95	90	70	100	70-80	5
% de malaise vagal	1	3	5	5	5	< 2	10	< 10	0
Analgésie préprocédure	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non
% bloc cervical ou paracervical	100	100	0	100	0	0	0	0	50
Anesthésique topique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non

CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Clin. : clinique, CLSC : Centre local de services communautaires, CISSS BSL : Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, CIUSSS de l'Estrie-CHUS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, CSF : Clinique de santé des femmes, Gynéco. : obstétricien et gynécologue, Inf. : infirmière, MF : médecin de famille

5.5.2. Pratiques relatives à la pose de dispositifs intra-utérins

Centres hospitaliers universitaires

Les pratiques des répondants des trois centres universitaires ayant répondu à l'enquête relativement à la pose de DIU sont résumées au tableau 16. Près de 500 DIU seraient posés annuellement au CHU Sainte-Justine, des centaines au CHUM et plus de 1 000 au CIUSSS de l'Estrie-CHUS. Le CHU Sainte-Justine et le CHUM disposent de lignes directrices ou protocoles cliniques internes régissant la pose des DIU mais aucun centre ne dispose de directives relatives à l'utilisation de moyens de prévention de la douleur lors de la pose de DIU. Les quatre répondants considèrent la pose d'un DIU comme un geste pouvant créer de la douleur. L'hystérométrie est également rapportée comme une source de douleur pour les deux intervenants du CIUSSS de l'Estrie-CHUS et celui du CHUM, de même que la période qui suit la procédure selon le répondant du CHU Sainte-Justine et un répondant du CIUSSS de l'Estrie-CHUS. Un répondant du CIUSSS de l'Estrie-CHUS et celui du CHUM jugent également le placement du tenaculum comme un geste douloureux pour les patientes. Bien que la douleur ne soit pas mesurée à l'aide d'une échelle standardisée, les intervenants rapportent que 60 (CHU Sainte-Justine) à 70 - 95 % (CIUSSS de l'Estrie-CHUS et CHUM) des patientes ressentent de la douleur. La prise d'une médication analgésique préalablement à la procédure, soit l'ibuprofène 400 mg ou du naproxène 500 mg est recommandée par le répondant du CHU Sainte-Justine et l'un des intervenants du CIUSSS de l'Estrie-CHUS. L'administration d'acétaminophène peut également être recommandée selon l'intervenant du CHU Sainte-Justine. La recommandation d'un AINS une à deux heures avant la procédure (ibuprofène, naproxène, indométhacine) est également rapportée par l'intervenant du CHUM. Selon trois des intervenants, un bloc cervical ou paracervical est pratiqué chez 5 % (CHU Sainte-Justine), 20 % ou 100 % des patientes (CIUSSS de l'Estrie-CHUS, selon le répondant) à l'aide de 10 ml de lidocaïne 0,5 % ou 1 % administrés soit avant l'hystérométrie ou avant de débiter l'insertion. Un répondant du CIUSSS de l'Estrie-CHUS mentionne également administrer au besoin du protoxyde d'azote pendant la procédure dans environ 5 % des cas depuis la pandémie de COVID-19 (était de l'ordre de 10 à 15 % avant la pandémie). L'intervenant du CHUM n'utilise aucun moyen de prévention de la douleur lors de la procédure.

Le taux d'échec à l'insertion est faible selon les quatre répondants (10 % ou moins) et le pourcentage de patientes présentant un malaise vagal lors de la procédure serait également faible (5 %) à l'exception du CHU Sainte-Justine où un taux de 20 % est rapporté par le répondant. Deux intervenants (CHU Sainte-Justine, CIUSSS de l'Estrie-CHUS) prescrivent de l'ibuprofène 400 mg en cas de douleur après l'installation du DIU. L'autre intervenant du CIUSSS de l'Estrie-CHUS mentionne prescrire au besoin de la morphine en cas de douleur importante. L'intervenant du CHUM ne prescrit aucun médicament analgésique après la procédure.

Autres établissements de santé au Québec

Tous les répondants exerçant dans des établissements de santé non affiliés avec des universités (n = 9) ont indiqué que la pose de DIU était pratiquée dans leur établissement. Pour quatre établissements, 65 à 300 DIU seraient installés annuellement et ce nombre atteint 500 à 2 000 dans quatre autres établissements. Selon les répondants, entre 1 et 70% des DIU installés sont au cuivre. Deux des répondants ont précisé que des lignes directrices ou protocoles cliniques internes étaient disponibles pour encadrer la pratique de la pose de DIU et deux autres indiquaient l'existence de lignes directrices internes ou protocoles cliniques relativement à la gestion de la douleur. Tous les intervenants s'entendaient sur le fait que l'hystérométrie est un geste pouvant causer de la douleur alors que 67 % d'entre eux indiquaient le placement du tenaculum et 78% l'insertion du DIU comme étant des gestes douloureux. Deux répondants sur les neuf considéraient que de la douleur pouvait être ressentie après la procédure. Aucun intervenant n'utilise d'échelle objective standardisée pour mesurer la douleur, mais selon l'ensemble des répondants, la proportion de patientes pouvant ressentir de la douleur varierait de 40 à 90 %. Les échecs à l'installation sont des événements rares (0 à 5 % selon les répondants), de même que le malaise vagal (1 à 10 %).

Concernant la prévention de la douleur, huit répondants sur neuf (89 %) ont indiqué recommander à leurs patientes une analgésie médicamenteuse de 30 minutes à 2 heures avant la procédure sous forme d'acétaminophène (deux répondants), d'ibuprofène (six répondants), de naproxène (trois répondants), de lorazépam (deux répondants) ou encore d'indométacine (un répondant). Six répondants (67 %) ont indiqué avoir recours à un mode de prévention de la douleur au moment de la procédure dont quatre précisaient l'utilisation du bloc cervical ou paracervical de lidocaïne dans moins de 5 et jusqu'à 95 % des cas. Un répondant mentionnait utiliser également la lidocaïne pour réaliser un point dermique. Un répondant rapportait procéder au bloc paracervical avant le placement du tenaculum, deux avant l'hystérométrie et un avant la pose du DIU. Seule l'infirmière ayant répondu à l'enquête a indiqué utiliser un anesthésique topique pour la totalité des patientes sous forme de 10 mg de lidocaïne vaporisée avant l'utilisation du tenaculum. Un intervenant a précisé administrer du kétorolac 30 mg en intramusculaire pour environ 1 % des patientes après la pose du DIU. Un répondant a indiqué le recours à l'hypnose dans 20 % des cas, un autre à la sédation consciente pour les cas complexes (< 5 % des cas) et enfin, un répondant a indiqué l'utilisation de la respiration pleine conscience ou de la chaleur dans 50 % des cas. Huit intervenants sur neuf ont indiqué prescrire une médication en cas de douleur après la procédure, et ce, sous forme d'acétaminophène ou d'un AINS.

Enjeux soulevés

Dans le cas où un anesthésique topique serait utilisé, la majorité des répondants a précisé qu'un délai de zéro à cinq minutes serait raisonnable sans nuire au flux de la clinique, mais le répondant du CHU Sainte-Justine considère qu'un délai d'action de 30 minutes serait acceptable. Parmi les enjeux à considérer pour l'amélioration de la pratique relativement à la gestion de la douleur lors de la pose de DIU, neuf intervenants indiquent la planification et l'organisation du travail qui se traduit par la notion de manque de temps, deux intervenants le manque de civières ou de salles, trois intervenants le manque de personnel et trois répondants l'aspect financier. Une personne a indiqué n'y voir aucun enjeu, deux se questionnent sur l'aide réelle que pourrait apporter l'anesthésie topique et une personne indique que des enjeux sont liés à l'éducation et à l'appréhension des patientes.

TABEAU 16. DESCRIPTION DES PRATIQUES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ DU QUÉBEC SONDÉS RELATIVEMENT À LA POSE DE DIU

Établissements	CHU Sainte- Justine	CIUSSS de l'Estrie-CHUS		CHUM	CPN ext. Service gynéco. BP	CSF BP CLSC	CSF CLSC	CPN ext. CLSC	CISSS BSL	Clin. L'Envolée	Hôpital Anna- Laberge	CPN ext. CSF CLSC	CSF de l'Outaouais Clin. Wateridge
Profession des répondants	Inf.	MF	MF	Gynéco.	Gynéco.	MF	MF	MF	Inf.	MF	Gynéco.	MF	MF
% DIU cuivre	40	25-35	35	40	1	70	25	0	35	50	40	60-70	50
Gestes douloureux													
– placement du tenaculum			X	X	X	X	X	X				X	X
– hystérométrie		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
– insertion du DIU	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X		X
– après la procédure	X		X					X			X		
% de patientes qui ressentent de la douleur	60	70	95	90	50	98	90	90	85	80	95	40-50	60
% d'échec	10	Très bas	Rare	1	1	< 1	5	1	< 5	1	0	< 5	< 1
% malaise vagal	20	5	5	5	1	5	10	5	< 5	3	10	< 5	5
Analgesie préprocédure	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui
% Bloc cervical ou paracervical	5	20	100	0	0	95	40	0	< 5	0	0	0	50
Anesthésique topique	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Non

BP : bureau privé, CHU : Centre hospitalier universitaire, CHUM : Centre hospitalier de l'Université de Montréal, CIUSSS de l'Estrie-CHUS : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke, CISSS BSL : Centre intégré de santé et de services sociaux du Bas-Saint-Laurent, Clin. : clinique, CLSC : Centre local de services communautaires, CPN : Clinique de planification des naissances, CSF : Clinique de santé des femmes, DIU : dispositif intra-utérin, ext. : externe à un hôpital, GMF : groupe de médecine familiale, Gynéco. : obstétricien et gynécologue, Inf. : infirmière, MF : médecin de famille

5.6. Coûts reliés à l'utilisation d'anesthésiques topiques au CHU de Québec

Plusieurs anesthésiques topiques sont distribués par la pharmacie du CHU de Québec dans différents services dans les cinq hôpitaux. Les coûts unitaires pour les produits disponibles, tels que fournis par le service des achats de la pharmacie du CHU de Québec, sont présentés au tableau 17. Le coût d'achat unitaire se situe entre 4,22 \$ et 51,17 \$ en fonction de la molécule, de la formulation, de la concentration et du format.

TABLEAU 17. COÛTS POUR LES DIFFÉRENTS ANESTHÉSIIQUES TOPIQUES DISPONIBLES AU CHU DE QUÉBEC

Molécule anesthésique	Concentration (%)	Formulation	Format	Coûts (\$)
Lidocaïne	2	Gel stérile	Seringue 11 ml	6,24
	5	Pommade	Tube 35 g	5,30
	4	Crème	Tube 5 g	11,36
	4	Solution liquide	Bouteille 50 ml	10,76
	4	Crème	Tube 30 g	49,14
Tétracaïne**	10†	Crème	Pot 100 g	35,66
	4	Gel	Tube 1,5 g	4,22
Crème EMLA ^{MD} **	5*	Crème	Tube 30 g	51,17

g : grammes, ml : millilitres

* 2,5 % lidocaïne et 2,5 % prilocaïne

** Ne figure pas au formulaire de médicaments du CHU de Québec mais disponible à l'achat

† Formulation marginale avec hydratant préparée sur demande par une pharmacie externe

Le seul produit utilisé par le service de planification familiale, et ce, de manière très occasionnelle par certains intervenants pour les patientes présentant une vestibulodynie avant l'insertion du spéculum pour les examens ou interventions gynécologiques, est le gel stérile de lidocaïne 2 % à une dose de 80 à 100 mg. Une seringue est utilisée pour chaque patiente.

En considérant hypothétiquement que toutes les patientes requérant des dilateurs osmotiques (soit 304 patientes par an en moyenne) reçoivent une anesthésie topique préalable à l'aide de ce produit, le coût annuel serait de 1 897 \$. Lors de la pose de DIU, si toutes les patientes recevaient cet anesthésique topique avant la procédure (soit 898 patientes par an en moyenne), un coût additionnel de 5 604 \$ serait à envisager annuellement.

6. DISCUSSION

L'objectif de ce projet était d'évaluer si l'usage des anesthésiques topiques devrait être implanté dans la pratique au CHU de Québec pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion des dilatateurs osmotiques ou des DIU. L'appréciation des données issues de la recherche documentaire et du contexte de pratique au CHU de Québec et dans divers établissements de santé au Québec ainsi que les échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ont mené aux constats suivants :

6.1. L'usage des anesthésiques topiques et la pose de dilatateurs osmotiques : des données insuffisantes pour se prononcer sur l'efficacité

L'idée d'introduire les anesthésiques topiques dans l'arsenal de gestion de la douleur aigüe n'est pas nouvelle puisque les anesthésiques topiques sont très largement utilisés au niveau cutané notamment en dermatologie et chez les enfants, en particulier pour pallier leur peur des aiguilles [20]. Plusieurs études suggèrent leur efficacité à réduire la douleur lors des ponctions veineuses ou la mise en place de cathéters intraveineux chez les enfants [99-101] ou encore lors de sutures de lacérations cutanées [102]. Leur utilisation s'est également répandue au niveau des muqueuses notamment en ophtalmologie, otorhinolaryngologie ou encore en dentisterie. Le mécanisme d'action des anesthésiques topiques repose sur un blocage de la conduction nerveuse en ciblant les terminaisons neuronales, induisant ainsi une perte de sensation temporaire au niveau de la zone d'application du produit [20, 103].

Les données publiées à ce jour portant sur l'efficacité des anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur liée à l'insertion de dilatateurs osmotiques lors d'interruptions chirurgicales de grossesse sont très limitées. Les auteurs de trois ECR rapportent des résultats qui ne suggèrent pas de différence quant au soulagement de la douleur entre les groupes de patientes ayant reçu ou non préalablement un anesthésique topique même lorsque celui-ci est utilisé en combinaison avec un bloc paracervical de bupivacaïne [55, 56, 62]. La principale limite des études ayant évalué l'efficacité des anesthésiques topiques est essentiellement liée à la grande variabilité des traitements administrés. En effet, tant les formulations (liquide, gel, solution à vaporiser), les doses (40 à 400 mg), les comparateurs (bloc paracervical ou placebo), que les modes d'administration (autoadministration ou par un professionnel de la santé) sont différents d'une étude à l'autre. L'effet propre des anesthésiques topiques est aussi difficile à évaluer puisque des co-interventions visant également le soulagement de la douleur sont utilisées dans certaines études, incluant l'administration concomitante d'un bloc paracervical dans une étude [55] ou la prise orale d'acétaminophène dans une autre [56]. La variabilité des définitions des indicateurs d'effet utilisés dans les études identifiées est également un facteur qui limite l'interprétation des résultats. En effet, bien que toutes les études aient utilisé une EVA de 100 mm pour mesurer la douleur, celle-ci n'a pas été évaluée aux mêmes moments au cours de la procédure. Le score de douleur a été estimé lors du placement du tenaculum dans une étude [62], au moment de l'insertion des dilatateurs dans trois études [55, 56, 62] et à la fin de la procédure dans deux études [55, 56]. Ces différents facteurs d'hétérogénéité, combinés aux définitions d'indicateurs d'effet qui varient d'une étude à l'autre, limitent la possibilité d'agrèger les résultats, ce qui soulève des difficultés d'interprétation de ces données au plan clinique. Des données d'intérêt à venir, issues d'un ECR en cours, pourraient apporter un éclairage nouveau sur l'efficacité de l'usage de lidocaïne 10 % appliquée au niveau de l'endocol et de l'exocol avant l'insertion de dilatateurs osmotiques synthétiques pour les interruptions de grossesse par dilation et évacuation réalisées au cours du deuxième trimestre. Parallèlement, les recommandations émises par les organisations s'étant prononcées sur le soulagement de la douleur lors des interruptions chirurgicales de grossesse sont peu spécifiques à l'usage des anesthésiques topiques. Deux sociétés savantes mentionnent la possibilité d'utiliser des anesthésiques topiques comme adjuvant [31] ou en alternative à l'injection locale [33], mais aucune recommandation ferme n'est formulée de leur part.

En somme, les données probantes sont actuellement insuffisantes pour pouvoir se prononcer sur la valeur ajoutée des anesthésiques topiques pour réduire la douleur lors de l'insertion de dilatateurs osmotiques pour des procédures d'interruptions chirurgicales de grossesse.

6.2. L'utilisation des anesthésiques topiques pour réduire la douleur lors de la pose de dispositifs intra-utérins : un effet probable, mais dont la signification clinique reste à préciser

Les sociétés savantes se sont peu penchées sur la place des anesthésiques topiques dans la prise en charge de la douleur liée à la procédure d'insertion de DIU. Aucune réelle recommandation n'a été émise par ces organisations, à l'exception de deux organismes britanniques, l'un se basant sur un ECR et stipulant que le gel de lidocaïne 4 % pourrait être bénéfique pour réduire la douleur liée à l'insertion d'un DIU [33] et l'autre avançant en 2019 que les preuves étaient insuffisantes pour justifier l'utilisation de la lidocaïne mais précisant dans un avis publié deux ans plus tard que plusieurs études montraient un soulagement de la douleur pour la lidocaïne 10 % à vaporiser, le gel de lidocaïne 2 % ou la crème EMLA^{MD} [35, 36]. La littérature est riche en études portant sur l'utilisation d'anesthésiques topiques en vue de soulager la douleur lors de la procédure d'insertion de DIU. En effet, la recherche bibliographique a permis de recenser plusieurs revues systématiques (n = 5) de qualité méthodologique faible à modérée portant sur le soulagement de la douleur lors des procédures d'insertion de DIU. Aucune ne ciblait spécifiquement l'efficacité des anesthésiques topiques mais des analyses de sous-groupes sont présentées dans certaines de ces revues [38, 40, 41]. Selon les résultats de ces revues, il semble que différentes formulations d'anesthésiques topiques pourraient contribuer à réduire la douleur lors de la pose de DIU. De plus, de nombreuses études originales ont été recensées dans le cadre du présent rapport (n = 21) [42-54, 57-61, 63-65] dont la plupart sont des ECR (n = 20) [42-54, 57-61, 63, 64] comparant divers anesthésiques topiques à un placebo, à l'absence d'intervention ou encore à d'autres comparateurs tels que le bloc paracervical ou le naproxène.

Les résultats des études suggèrent que certaines formulations d'anesthésiques topiques pourraient davantage induire une diminution de la douleur notamment la lidocaïne 10 % en solution à vaporiser ou un mélange de lidocaïne 2,5 % et prilocaïne 2,5 % en crème tant lors du placement du tenaculum, de l'hystérométrie que de l'insertion du DIU. Des réductions des niveaux de douleur allant jusqu'à 35 mm sur une EVA de 100 mm étaient en effet observées dans ces études lorsqu'un anesthésique topique était utilisé comparativement à un placebo ou à aucune intervention dont plusieurs se sont avérées statistiquement significatives, et ce, malgré des protocoles hétérogènes impliquant des doses (lidocaïne en vaporisation : 25 à 125 mg; crème de lidocaïne et prilocaïne : 20 à 40 mg) et des délais d'action (lidocaïne en vaporisation : 5 à 10 minutes; crème de lidocaïne et prilocaïne : 3 à 10 minutes) différents. L'analyse des données n'a pas permis de mettre en évidence de relation entre la dose administrée et l'effet mesuré ni entre le mode d'administration (autoadministré versus administré par un professionnel de santé) et l'effet de soulagement de la douleur. Les études recensées sont toutefois très hétérogènes notamment concernant les molécules anesthésiques étudiées (lidocaïne, mélange de lidocaïne et prilocaïne, mepivacaïne), les formulations utilisées (crème, gel, solution à vaporiser, liquide), les concentrations (1 à 10 %), les doses administrées (20 à 400 mg), les sites d'application (du vagin à l'endocol), les modes d'administration (autoadministration ou par un professionnel de la santé) ou encore les comparateurs (placebo, injection locale ou aucune intervention).

Aucun des ECR retenus n'a abordé la signification clinique du degré de réduction de douleur observé avec l'usage des anesthésiques topiques lors de la pose d'un DIU. Dans les faits, il n'existe pas de véritable consensus concernant un seuil de signification clinique à accorder à une différence de niveaux de douleur mesurée entre deux groupes de traitement puisque ceux-ci peuvent dépendre de nombreux facteurs notamment le type de douleur (chronique ou aiguë), le type de traitement, la population d'intérêt ou encore le niveau de douleur initial [104]. Toutefois, certains auteurs considèrent une baisse de 30 % ou 20 mm sur une EVA de 100 mm comme une différence minimale cliniquement significative [70, 71]. En s'appuyant sur ce seuil, très peu de résultats rapportés dans les ECR sur l'usage des anesthésiques topiques lors de la pose de DIU retenus dans ce rapport seraient cliniquement significatifs. En effet, des différences de plus de 20 mm des niveaux de douleur avec l'usage d'anesthésiques topiques sont documentées dans un nombre variable d'études (0 à 39 %) selon le moment de la mesure (au placement du tenaculum : sept études [42, 43, 47, 50, 51, 61, 63], à l'hystérométrie : quatre études [42, 43, 63, 65], à l'insertion du DIU : cinq études [42-44, 60, 63], après la procédure : aucune étude). D'après la littérature, il semble que la signification clinique puisse dépendre également du niveau de douleur, ainsi les patients présentant une douleur élevée nécessitent une plus grande réduction du niveau de douleur afin de percevoir un soulagement que les patients rapportant une douleur modérée ou faible [104, 105]. Les niveaux de douleur observés dans les études recensées avec un placebo ou sans intervention à titre de comparateurs sont pour la plupart inférieurs à 50 mm sur une échelle EVA de 100 mm, soit des niveaux interprétés comme faibles [69, 106] ou modérés [107, 108]. Certains auteurs parlent même davantage d'inconfort que de douleur selon le type de pathologies ou procédures. Il est donc possible qu'une réduction de douleur moindre s'avère tout de même notable au plan clinique pour les patientes lorsque le niveau de douleur initial est faible ou modéré comme cela semble être le cas des niveaux de douleurs engendrés par la procédure d'insertion de DIU.

De plus, bien que des échelles standardisées et validées (EVA 0-10 cm ou 0-100 mm) aient été utilisées afin d'évaluer les niveaux de douleur dans les études et que ces échelles soient autoadministrées, le type d'intervenant dispensant les consignes ou collectant la donnée était très rarement précisé. Il est raisonnable de penser que de par sa nature subjective, la douleur exprimée par les patientes ait été sous-estimée ou surestimée selon l'intervenant. Certains auteurs décrivent notamment, dans un contexte de douleur orthopédique, que les scores de douleur sur une EVA seraient plus élevés lorsqu'ils sont rapportés au chirurgien comparativement à l'infirmière [109, 110].

Certaines études incluaient dans leur protocole l'administration orale d'ibuprofène ou d'AINS entre 10 minutes et 2 heures avant la procédure [54, 59], ce qui peut avoir introduit un biais de confusion et ainsi une sous-estimation de l'effet des anesthésiques topiques. L'efficacité de ces molécules dans le soulagement de la douleur liée à l'insertion de DIU semble cependant discutable selon la littérature [38, 39]. Ces co-analgésies reflètent néanmoins les recommandations de l'OMS qui considère de manière générale les anesthésiques topiques comme des adjuvants pouvant être combinés aux AINS ou à l'acétaminophène pour les douleurs légères ou aux opioïdes pour les douleurs modérées et fortes [111]. Selon les études, les niveaux de douleur mesurés lors des procédures d'insertion de DIU sont généralement faibles à modérés (< 50 sur une EVA de 100 mm), ce qui peut justifier le recours à une co-analgésie.

La littérature actuelle ne permet pas de prédire avec certitude quelles patientes ressentiront de la douleur, mais il semble que certaines soient plus susceptibles de rapporter une douleur élevée lors de la procédure d'insertion de DIU. Parmi elles, les femmes nullipares ou ayant accouché seulement par césarienne [1, 16, 106, 112], celles avec des antécédents de dysménorrhée [14, 16, 113, 114] ou ayant vécu des expériences antérieures de procédures gynécologiques ou obstétricales douloureuses [112], ou encore les patientes présentant de l'anxiété, une douleur anticipée élevée ou une perception négative de la procédure [16, 112, 115] seraient plus à risque de ressentir de la douleur. Les résultats des ECR retenus ne permettent pas de déterminer adéquatement quelles patientes bénéficieraient davantage de l'utilisation d'anesthésiques topiques puisque très peu ou pas d'analyses de sous-groupes ont été réalisées. Un ECR n'a pas montré de différence selon la parité [54] et un autre a montré une douleur accrue pour les patientes nullipares, lorsqu'il y a un intervalle avant l'insertion du DIU, soit lorsque le DIU n'est pas posé en postpartum ou post-interruption de grossesse et chez les patientes avec un antécédent de dysménorrhée [45]. Des études portant sur de grands échantillons pourraient permettre des analyses de sous-groupes et ainsi évaluer si cette intervention serait plus bénéfique pour certaines populations (p. ex. : adolescentes, nullipares).

Les résultats d'une majorité des études retenues dans le présent rapport tendent vers une réduction des niveaux de douleur lorsqu'un anesthésique topique est utilisé, et ce, à des amplitudes variables et pour différentes molécules, formulations ou doses. Ainsi, malgré certaines limites, il ressort des données de la littérature que l'usage des anesthésiques topiques lors de la pose de DIU pourrait améliorer la prise en charge de la douleur des patientes. Des études supplémentaires pourraient toutefois s'avérer utiles en ciblant certaines formulations pour préciser leur efficacité et ainsi définir le dosage, le mode d'administration et le site d'application optimaux.

6.3. Les anesthésiques topiques utilisés lors des procédures gynécologiques : un profil de sécurité qui ne peut être établi avec certitude mais des effets indésirables peu fréquents et de faible gravité

Parmi toutes les études recensées et en élargissant la recherche à toutes les procédures gynécologiques, très peu d'effets indésirables ont été rapportés, avec une majorité des études (23 sur 36, soit 64 %) qui n'en ont détecté aucun. Les effets indésirables graves figurant sur les monographies de différents produits utilisés en anesthésie topique (EMLA^{MD}, Xylocaïne^{MD}), soit la réaction allergique (locale ou choc anaphylactique), la toxicité du système nerveux central ou le collapsus cardiovasculaire n'ont été rapportés dans aucune étude. Quelques cas de sensation de brûlure, démangeaison ou chaleur ont été décrits dans quatre ECR pour quelques cas (2 à 10 % des patientes) sans noter de différence statistiquement significative avec le comparateur, et ce, quelle que soit la molécule, la dose ou la formulation utilisée [42, 47, 52, 86]. Dans un ECR, un nombre important d'irritations vaginales a été rapporté dans le groupe ayant reçu 40 mg de lidocaïne à vaporiser (55 %) comparativement au placebo sans que ceci ne soit expliqué ou discuté [60]. Les auteurs ont été contactés, mais aucune réponse n'a été obtenue à ce jour. Une dermatite et une ulcération ont été décrites dans une étude de deux cas pour lesquels une utilisation récurrente sur plusieurs jours de crème de lidocaïne et prilocaïne avait été effectuée par automédication pour un prurit vulvaire. Cet usage ne reflète cependant pas l'utilisation recommandée de cette crème qui doit notamment être appliquée sur de petites zones très localisées et sur de courtes

périodes [21]. En effet, la plupart des effets indésirables graves rapportés dans la littérature relativement aux anesthésiques topiques (toutes indications confondues) résultaient d'une application prolongée, d'un usage inapproprié de fortes concentrations ou d'une application sur de grandes surfaces [116-121]. À l'exception de cette étude de cas, les anesthésiques étaient utilisés à des doses inférieures ou égales aux doses recommandées par les fabricants dans toutes les études.

La méthodologie spécifique utilisée *a priori* pour la collecte des effets indésirables n'était précisée dans aucune étude, ce qui constitue une limite importante des données d'innocuité. Ainsi, ni le type d'effet indésirable, le mode de mesure, le moment de la mesure ou encore le moyen de rapporter ces résultats n'étaient définis, ce qui peut avoir introduit un biais d'information dans les études et avoir eu pour conséquence de sous-estimer le nombre d'événements ou encore d'avoir favorisé la collecte de certains événements plutôt que d'autres. Dans plusieurs cas, le lien de causalité entre l'effet rapporté et l'usage d'anesthésiques topiques n'était pas clairement établi. Sans réelle définition préalable des effets indésirables attendus et mesurés, plusieurs cas de nausée pouvaient, par exemple, être attribués à la procédure elle-même plutôt qu'aux anesthésiques topiques et inversement. Selon les monographies, plusieurs effets indésirables définis comme indicateurs au plan d'évaluation de ce rapport présentent des fréquences faibles (p. ex. : réaction allergique, < 0,1 %) ou très faibles (p. ex. : collapsus cardiovasculaire ou toxicité du système nerveux central, < 0,01 %) [21-23]. La plupart des études comportaient un petit nombre de participantes (13 études avec une taille d'échantillon inférieure à 100), ce qui soulève des questionnements quant à l'atteinte de la puissance nécessaire pour pouvoir détecter des événements rares. De plus, à l'exception d'une étude de cas, toutes les études recensées étaient des ECR, sans suivi au-delà des quelques minutes suivant la procédure d'insertion. Ce type de devis permet généralement d'identifier adéquatement les effets indésirables les plus fréquents et immédiats, mais des effets indésirables rares ne peuvent être mesurés qu'au sein d'études avec des suivis de plus longue durée après la procédure. L'utilisation des anesthésiques topiques est surtout décrite pour une application sur la peau saine, les données sont plus éparpillées concernant l'application sur les muqueuses. Il demeure cependant que l'absorption s'avère plus importante au niveau des muqueuses du fait notamment de l'absence de surface kératinisée [103]. L'efficacité, mais également la toxicité peuvent donc s'en trouver accrues au niveau des muqueuses comparativement à l'épiderme d'autant que certains émulsifiants à base d'acide gras polyoxyéthylène présents dans les formulations telles que la crème EMLA^{MD} favorisent davantage l'absorption. Le risque d'infection est également à considérer. En effet, certains produits, bien qu'ayant recours à des embouts jetables, impliquent la réutilisation du contenant comme c'est le cas pour les solutions à vaporiser; la bonne gestion de ces produits est donc primordiale afin d'éviter le risque d'infection ou de transmission de pathogènes d'une patiente à l'autre.

En résumé, les données semblent indiquer que l'usage des anesthésiques topiques lors d'une utilisation ponctuelle sur la muqueuse génitale est une pratique sécuritaire, mais ne permettent pas d'exclure la possibilité que certains événements indésirables plus rares puissent survenir en phase aigüe ou plus tardivement.

6.4. La gestion de la douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques ou de DIU au Québec : différentes stratégies mises en place, mais peu de praticiens ont recours aux anesthésiques topiques

Près de 300 interruptions de grossesse nécessitant l'insertion de dilatateurs osmotiques et environ 900 poses de DIU sont réalisées annuellement par les médecins du service de planification des naissances du CHU de Québec. Ces procédures de courte durée, soit de moins de cinq minutes, sont généralement effectuées en clinique externe. Selon les informations collectées, la quasi-totalité des patientes appréhende la douleur avant l'une ou l'autre de ces procédures. Bien qu'effectivement fréquente, la douleur ressentie par les femmes pendant la pose de dilatateurs osmotiques ou de DIU serait intolérable pour environ 10 % d'entre elles selon les informations recueillies auprès des informateurs clés du CHU de Québec. De plus, peu d'échecs à la procédure, de chocs vagues ou d'effets indésirables liés à ces deux procédures sont rapportés.

L'enquête réalisée au Québec a permis de joindre des intervenants de spécialités différentes, incluant des obstétriciens et gynécologues, des médecins de famille et des infirmières, exerçant dans plusieurs milieux. L'analyse des données issues de l'enquête de pratiques montre une variabilité dans la perception des cliniciens quant à la proportion de patientes qui ressentent de la douleur (entre 5 et 100 % des patientes). Selon plusieurs, différents gestes pourraient causer de la douleur incluant le placement du tenaculum, l'hystérométrie et l'insertion des dispositifs. De plus, de la douleur pourrait également être ressentie après la procédure. Toutefois, aucun des experts consultés n'utilise, dans le cadre de ces procédures, d'outils

objectifs pour quantifier cette douleur et la gestion de la douleur ne fait l'objet d'aucune ligne directrice ou protocole clinique dans la majorité des établissements de santé. Il ressort également de ces données que l'utilisation d'anesthésiques topiques est relativement récente et peu répandue dans la pratique. En effet, à l'exception de deux établissements de santé, aucun autre parmi ceux sondés au Québec incluant le CHU de Québec, n'a rapporté avoir recours à l'anesthésie topique pour réduire la douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques ou de DIU. Cependant, les données recueillies dans le cadre de la présente enquête ne permettent pas de préciser pour quelles raisons les anesthésiques topiques sont actuellement peu utilisés dans la pratique courante. Il est difficile d'établir si cela découle de l'absence de guides de pratiques clairs, d'un manque de connaissance de la littérature, ou encore de problèmes de ressources ou de temps pour offrir ce type de service. Plusieurs répondants utilisent toutefois d'autres méthodes pour réduire la douleur telles que la prise orale d'AINS ou d'acétaminophène avant et/ou après la procédure ou l'administration d'un bloc cervical ou paracervical, et ce, dans des proportions très variables entre les différents répondants consultés. Par ailleurs, les résultats observés dans les deux enquêtes de pratiques identifiées dans le présent rapport montrent des habitudes de pratique différentes au Royaume-Uni avec un recours beaucoup plus important aux anesthésiques topiques lors de la pose de DIU [66, 67]. En effet, les anesthésiques topiques constituaient la méthode de gestion de la douleur la plus souvent employée dans les deux enquêtes de pratiques alors que l'administration d'AINS ou d'un bloc paracervical n'était que rarement ou jamais utilisée par les cliniciens selon l'une des publications [67]. Selon certains experts du CHU de Québec, les anesthésiques topiques pourraient être utiles d'une part comme adjuvant au bloc paracervical qui cause en lui-même de la douleur ou d'autre part pour les patientes qui refusent le bloc paracervical. En effet, la peur des aiguilles et la douleur anticipée peuvent causer de l'anxiété chez les patientes et celle-ci peut exacerber la douleur ressentie [16, 39]. La gestion de la douleur demeure une préoccupation pour les experts du service de planification des naissances du CHU de Québec. Ainsi l'application d'un anesthésique topique avant ou en remplacement d'une injection locale ou d'un bloc paracervical pourrait permettre de réduire cette anxiété et par le fait même, la douleur ressentie lors des procédures. Pour d'autres experts du CHU de Québec consultés, les anesthésiques topiques pourraient être employés pour toute femme qui considérerait la procédure d'insertion de DIU comme trop douloureuse.

Il est reconnu dans la littérature que cette procédure engendre de la douleur pour de nombreuses femmes [1, 115] suggérant ainsi l'importance de la gestion de cette douleur afin d'optimiser l'expérience patient. Aucune donnée n'est disponible actuellement au CHU de Québec concernant l'expérience patient relativement aux procédures de pose de dilatateurs osmotiques ou de DIU. Un taux de satisfaction similaire concernant l'expérience des patientes, quel que soit le traitement reçu, a été rapporté dans l'unique étude disponible comparant un gel de lidocaïne utilisé seul ou en combinaison avec un bloc paracervical lors de la pose de dilatateurs osmotiques. La facilité d'insertion telle que rapportée par les cliniciens était également comparable entre les deux groupes de traitement. Concernant la procédure d'insertion de DIU, il semble globalement que la satisfaction des patientes soit plus élevée avec l'utilisation des anesthésiques topiques. Cependant, selon les études, l'expérience patient a été évaluée sur la base de différents indicateurs (p. ex. : niveau de satisfaction, pourcentage de patientes très satisfaites ou ayant ressenti de l'inconfort), mesurée à différents moments de la procédure (p. ex. : lors du placement du tenaculum ou à la fin de la procédure) et selon différentes échelles (p. ex. : EVA 0- 5 points, 0-10 cm, 0-100 mm ou encore sans échelle standardisée). Sur la base de trois ECR, les cliniciens rapportaient une procédure plus facile lorsque la crème de lidocaïne et prilocaïne était utilisée comparativement à un placebo ou au misoprostol. Un ECR mentionnait le même type de résultat avec le gel de lidocaïne.

Quelques éléments préliminaires illustrant les impacts que pourrait avoir l'introduction des anesthésiques topiques au CHU de Québec ont été discutés avec les membres du groupe de travail. Diverses contraintes organisationnelles à ce changement de pratique ont d'ailleurs été soulignées lors des enquêtes réalisées au CHU de Québec et dans d'autres établissements de santé au Québec. L'élément le plus fréquemment rapporté concerne le délai d'action requis entre l'application de l'anesthésique topique et le début de la procédure qui peut avoir des répercussions sur l'ensemble de la planification des rendez-vous. Plusieurs répondants ont mentionné que compte tenu de la durée relativement courte des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques ou de DIU, il ne serait pas approprié d'introduire un délai supplémentaire qui prolongerait la consultation, quel qu'il soit. Le manque de salles et le personnel insuffisant limiteraient la possibilité de prolonger la durée de la procédure, selon eux. Pour certains, l'anesthésique topique devrait agir très rapidement (en moins de cinq minutes) afin de pouvoir introduire ce nouveau mode de soulagement de la douleur dans la pratique tout en n'ayant pas d'impact sur les listes d'attente. Certains avancent qu'un délai d'action assez court pourrait être facilement absorbé dans le temps clinique avec une simple réorganisation de la séquence de la consultation. Les coûts liés à l'utilisation des anesthésiques topiques sont également à considérer dans la prise de décision de les introduire au CHU de Québec. Sur le plan économique, les coûts de l'utilisation des anesthésiques topiques au CHU de Québec à anticiper seraient peu élevés

dans le cas d'une utilisation restreinte pour des patientes bien ciblées avec des coûts par patiente estimés à environ 6,24 \$. Une application chez toutes les patientes engendrerait un coût annuel approximatif de 7 501 \$ pour l'établissement sous l'hypothèse du choix de l'anesthésique topique déjà utilisé sporadiquement au service de planification familiale pour l'examen gynécologique des patientes souffrant de vestibulodynie.

Plusieurs stratégies sont mises en place au Québec afin de contribuer à la gestion de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques ou de DIU, mais peu d'entre elles impliquent l'utilisation d'anesthésiques topiques. La gestion de la douleur lors des procédures gynécologiques, en particulier la pose des dilateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions chirurgicales de grossesse ou l'installation de DIU, demeure une préoccupation des différents intervenants au Québec. Il semble que plusieurs d'entre eux soient soucieux d'améliorer l'expérience patient reliée à ces procédures. Ainsi, l'usage des anesthésiques topiques dans le cadre de ces procédures pourrait également reposer sur une décision partagée avec les patientes.

7. RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant que :

- Les procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques en vue d'interruptions chirurgicales de grossesse peuvent causer de la douleur ressentie comme sévère par certaines patientes;
- Les essais cliniques randomisés ayant évalué les effets des anesthésiques topiques lors de l'insertion de dilatateurs osmotiques sont limités en nombre (n = 3);
- Les données probantes actuelles ne suggèrent pas de différence quant au soulagement de la douleur entre les groupes de patientes ayant reçu ou non un anesthésique topique avant l'insertion de dilatateurs osmotiques;
- Les essais cliniques randomisés sont hétérogènes concernant les molécules anesthésiques étudiées, les formulations utilisées, les concentrations et les doses administrées, les sites d'application, les modes d'administration, les co-interventions et les comparateurs;
- Peu d'effets indésirables sont rapportés en lien avec l'utilisation des anesthésiques topiques lors des procédures gynécologiques et ceux-ci sont de faible gravité, mais les données disponibles ne permettent pas d'établir le profil de sécurité avec certitude;
- Les recommandations émises par les organisations sont peu spécifiques à l'usage des anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de dilatateurs osmotiques, mais les auteurs considèrent que le gel anesthésique topique pourrait être :
 - une alternative à l'injection locale d'anesthésique;
 - un complément au bloc paracervical;
- Les données issues des enquêtes de pratiques menées auprès d'intervenants à l'échelle de la province de Québec montrent que des stratégies sont mises en place pour le soulagement de la douleur chez certaines patientes, mais que le recours aux anesthésiques topiques pour la pose de dilatateurs osmotiques est rare;
- Lors d'une procédure d'interruption chirurgicale de grossesse avec l'insertion de dilatateurs osmotiques au CHU de Québec :
 - Aucun anesthésique topique n'est utilisé pour le soulagement de la douleur;
 - Une médication analgésique à base d'acétaminophène ou d'AINS avant et après la procédure est généralement recommandée aux patientes pour réduire la douleur;
 - Certains intervenants administrent un bloc paracervical;
 - Les échecs et les malaises vagues sont peu fréquents.

Il est recommandé au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec de ne pas introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques lors de l'insertion de dilatateurs osmotiques dans le cadre d'interruptions chirurgicales de grossesse.

Recommandation 2

Considérant que :

- L'insertion d'un dispositif intra-utérin est un geste médical qui peut occasionner des douleurs importantes chez certaines patientes selon les données de la littérature et les résultats des enquêtes de pratiques réalisées à l'interne et dans d'autres établissements de santé au Québec;
- Les résultats de revues systématiques suggèrent une efficacité potentielle des anesthésiques topiques pour le soulagement de la douleur lors des procédures d'insertion de dispositifs intra-utérins;
- Les revues de synthèse retenues dans le cadre du présent rapport présentent certaines limites :
 - Qualité méthodologique faible à modérée;
 - Aucune n'avait pour objectif principal l'évaluation de l'efficacité des anesthésiques topiques;
 - Certaines incluaient peu d'études sur les anesthésiques topiques;
 - Peu d'études pour chaque type de molécule, formulation ou dose;
- Les essais cliniques randomisés portant sur l'utilisation des anesthésiques topiques lors de la pose de dispositifs intra-utérins sont en grand nombre (n = 20) et leurs résultats suggèrent:
 - un niveau de douleur inférieur lorsqu'un anesthésique topique est utilisé au placement du tenaculum, à l'hystérométrie et à l'insertion du dispositif intra-utérin ;
 - un effet de soulagement de la douleur plus important, quel que soit le moment de la procédure, pour la crème de lidocaïne et prilocaïne et la solution de lidocaïne à vaporiser;
- La signification clinique de la réduction de la douleur observée n'est pas documentée dans les études retenues, quel que soit le moment de la mesure;
- Les résultats sur l'expérience patient sont mitigés avec environ la moitié des résultats qui suggèrent une satisfaction accrue lorsqu'un anesthésique topique a été utilisé;
- Les résultats de quelques études (n = 6) sur l'expérience rapportée par les intervenants suggèrent que l'usage d'anesthésiques topiques facilite la procédure d'insertion des dispositifs intra-utérins;
- Les essais cliniques randomisés sont de qualité modérée, très hétérogènes notamment concernant les molécules anesthésiques étudiées, les formulations utilisées, les concentrations et les doses administrées, les sites d'application, les modes d'administration, les co-interventions et les comparateurs;
- Les effets indésirables rapportés en lien avec l'utilisation des anesthésiques topiques lors des procédures gynécologiques sont peu fréquents et de faible gravité, mais les données disponibles ne permettent pas d'établir le profil de sécurité avec certitude;
- Les recommandations de deux sociétés savantes ne permettent pas d'établir des conclusions claires quant à l'usage des anesthésiques topiques lors de l'insertion de dispositifs intra-utérins;
- Certaines stratégies sont mises en place dans les établissements de santé québécois pour soulager la douleur lors de l'insertion de dispositifs intra-utérins selon les résultats de l'enquête, mais peu ont recours aux anesthésiques topiques;
- Lors de l'insertion de dispositifs intra-utérins au CHU de Québec :
 - Aucun anesthésique topique n'est utilisé pour le soulagement de la douleur;
 - Une médication analgésique à base d'acétaminophène ou d'AINS avant et/ou après la procédure est généralement recommandée aux patientes pour réduire la douleur;

- Certains intervenants administrent un bloc paracervical;
- Les échecs et les malaises vagues sont peu fréquents;
- L'impact budgétaire associé à l'usage d'anesthésiques topiques lors des procédures d'insertion de dispositifs intra-utérins serait faible selon une estimation des coûts basée sur les données d'approvisionnement d'un anesthésique topique utilisé sporadiquement pour une autre indication au service de planification des naissances du CHU de Québec.

Il est recommandé au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec d'introduire l'utilisation d'anesthésiques topiques parmi les modalités existantes de gestion de la douleur lors de la pose de dispositifs intra-utérins.

Il revient au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec :

- de déterminer la meilleure option possible à la lumière des données probantes et des enjeux présentés dans ce rapport en précisant le type d'anesthésique topique, la formulation, le dosage, le mode d'administration et le délai d'action;
- de soumettre une demande pour approbation au Comité de pharmacologie du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

Il est également suggéré au service de planification des naissances et au département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec:

- de considérer la décision d'utiliser une anesthésie topique en concertation avec les patientes;
- d'offrir les anesthésiques topiques aux patientes pour lesquelles l'usage serait jugé le plus pertinent;
- de définir les modalités d'utilisation notamment par l'élaboration d'une règle de soins infirmiers, s'il y a lieu;
- de collaborer avec le Bureau d'expertise en expérience patient et partenariat afin de recueillir des données relatives à la perception de la qualité des soins et à l'expérience vécue par les patientes.

8. CONCLUSION

Plusieurs procédures gynécologiques pratiquées en clinique externe occasionnent de la douleur chez les patientes. C'est le cas notamment de l'insertion de dilateurs osmotiques en vue d'une interruption de grossesse ou de la pose de DIU à visée contraceptive ou autre. L'objectif de la présente évaluation était de déterminer si l'usage des anesthésiques topiques devait être intégré à la pratique au CHU de Québec lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU en vue de réduire la douleur ressentie par les patientes.

Les données probantes disponibles concernant l'efficacité des anesthésiques topiques à réduire la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques sont éparpillées et hétérogènes, mais ne suggèrent pas d'effet bénéfique sur les niveaux de douleur rapportés par les patientes. De nombreux résultats sont disponibles relativement à l'utilisation des anesthésiques topiques dans le cadre de la pose de DIU, cependant les études présentent une grande hétérogénéité quant aux formulations utilisées, aux doses administrées et aux modes d'application. Globalement, les résultats suggèrent une réduction des scores de douleur au placement du tenaculum, à l'hystérométrie et à l'insertion du dispositif intra-utérin lorsque des anesthésiques topiques sont appliqués lors de la pose d'un DIU. Un effet plus important sur la réduction de la douleur semble se dégager de ces résultats avec l'usage de lidocaïne en solution à vaporiser ou de crème de lidocaïne et prilocaïne, et ce, quel que soit le moment de la procédure. Les données actuellement disponibles ne permettent toutefois pas d'identifier les patientes qui pourraient en bénéficier davantage. De manière générale, les anesthésiques topiques sont associés à un usage sécuritaire dans le cadre des procédures gynécologiques avec peu d'effets indésirables rapportés et de faible gravité.

Les données recueillies lors des rencontres avec les informateurs clés ont révélé que les anesthésiques topiques ne sont pas utilisés au CHU de Québec lors des procédures d'insertion de dilateurs osmotiques ou de DIU. Par ailleurs, leur utilisation semble également très rare dans les établissements de santé au Québec sondés lors de l'enquête de pratiques réalisée. Des stratégies pour le soulagement de la douleur ont toutefois été mises en place par les cliniciens, en ayant recours notamment aux AINS et au bloc paracervical pour la pose des DIU et des dilateurs osmotiques. Au vu des données d'efficacité et d'innocuité présentées dans ce rapport, il apparaît que les anesthésiques topiques peuvent avoir leur place parmi les stratégies de gestion de la douleur déjà utilisées dans l'établissement dans le cadre de la pose de DIU mais non lors de procédures d'insertion de dilateurs osmotiques. Les anesthésiques topiques pourraient être proposés aux patientes parmi les modes de gestion de la douleur existants afin que leur usage découle d'une décision partagée. Cette approche représenterait une opportunité d'évaluer l'expérience patient dans un cadre d'amélioration continue des pratiques au service de planification des naissances et au sein du département d'obstétrique et gynécologie du CHU de Québec.

ANNEXES

ANNEXE 1. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Mots-clés				
Sites en anglais : intrauterine device OR osmotic dilator OR abortion OR topical anesthetics				
Sites en français : dispositif intra-utérin OU stérilet OU dilateur osmotique OU avortement OU anesthésiques topiques				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	<i>Agency for healthcare research and quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
AMC	Association médicale canadienne	Canada	https://www.cma.ca/	
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
CEBM	<i>Centre for evidence-based medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CMQ	Collège des médecins du Québec	Canada (Québec)	http://www.cmq.org/	1
ETMIS-CHUM	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	https://www.chumontreal.qc.ca/a-propos/uetmis	0
ETMIS-IUCPQ	Comité ETMIS de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	Canada (Québec)	http://iucpq.qc.ca/fr/institut/qualite-et-performance/evaluation-des-technologies-et-modes-d-intervention-en-sante-etmis/accueil	0
HAS	Haute autorité de santé	France	http://www.has-sante.fr/	1
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/	0
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>	International	https://www.inahta.org	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	https://www.inspq.qc.ca/	0
JOULE	<i>CPG Infobase : Clinical Practice Guidelines</i>	Canada	https://joulecma.ca/cpg/homepage	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MSAC	<i>Medical services advisory committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	<i>National institute for health and care excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	<i>National institute for health research health technology assessment programme</i>	Royaume-Uni	https://www.nihr.ac.uk/explore-nihr/funding-programmes/health-technology-assessment.htm	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	<i>Ontario health technology advisory committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence	0

OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	1
PHAC	Public health agency of Canada	Canada	https://www.canada.ca/en/public-health.html	0
SIGN	Scottish intercollegiate guidelines network	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	Technology assessment unit-McGill University Health Centre	Canada (Québec)	https://muhc.ca/tau/page/tau-reports	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie – CHUS	UETMISS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	https://www.santeestrie.qc.ca/professionnels/ressources-pour-les-professionnels/uetmiss/	0
VORTAL	HTAi vortal	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites	0

Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet

AAOGF	American association of obstetricians and gynecologists foundation	États-Unis	https://www.aogf.org	0
ABO+G	American board of obstetric + gynecology	États-Unis	https://www.abog.org/	0
ACOG	American college of obstetricians and gynecologists	États-Unis	http://www.acog.org/	0
AGOS	American gynecological & obstetrical society	États-Unis	https://www.agosonline.org/	0
AOGQ	Association des obstétriciens et gynécologues du Québec	Canada (Québec)	http://www.gynecoquebec.com/	0
CAPWHN	Association canadienne des infirmières et infirmiers en périnatalité et santé des femmes	Canada	http://www.capwhn.ca/fr/	0
CNGOF	Collège national des gynécologues et obstétriciens français	France	www.cngof.fr	0
EBCOG	European board and college of obstetrics and gynaecology	Europe	http://www.ebcog.org/	0
ESG	European society of gynecology	Europe	https://www.esgynecology.org	0
FIGO	International federation of gynecology and obstetrics	International	http://www.figo.org/	0
FSRH	Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare	Royaume-Uni	https://www.fsrh.org/home/	2
IUGA	International urogynecological association	International	https://www.iuga.org	0
NAF	National Abortion Federation	États-Unis	http://prochoice.org/	1
NPA	National perinatal association	États-Unis	http://www.nationalperinatal.org/	0
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec	Canada (Québec)	http://www.oiiq.org/	0
RANZCOG	The Royal Australian and New-Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists	Australie et Nouvelle-Zélande	http://www.ranzcog.edu.au/	0
RCOG	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists	Royaume-Uni	http://www.rcog.org.uk/	1
SFP	Society of Family Planning	États-Unis	https://societyfp.org	2
SMFM	Society for maternal-fetal medicine	États-Unis	https://www.smfm.org/	0
SOGC	Société des obstétriciens et gynécologues du Canada	Canada	https://www.sogc.org/	1

NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS 10

Dernière recherche effectuée le 17 janvier 2023

ANNEXE 2. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES POUR LES INDICATEURS D'EFFICACITÉ

Medline (Pubmed)

Recherche	Stratégie
# 1	«intrauterine devices» [Mesh] OR «intrauterine device*» [tiab] OR iud [tiab] OR iucd [tiab] OR ius [tiab] OR (intrauterine [tiab] AND devices [tiab]) OR «intrauterine system*» [tiab] OR (intrauterine [tiab] AND contraception [Mesh] OR contraception [tiab])
#2	«osmotic dilator*» [tiab] OR (osmotic OR cervi* OR intracervical OR intra-cervical AND (dilat* OR preparation*))
# 3	lidocaine [Mesh] OR lidocaine [tiab] OR «lidocaine, prilocaine drug combination» [Mesh] OR prilocaine [Mesh] OR prilocaine [tiab] OR benzocaine [Mesh] OR benzocaine [tiab] OR procaine [Mesh] OR procaine [tiab] OR chlorprocaine [supplementary concept] OR chlorprocaine [tiab] OR tetracaine [Mesh] OR tetracaine [tiab] OR mepivacaine [Mesh] OR mepivacaine [tiab] OR bupivacaine [Mesh] OR bupivacaine [tiab] OR levobupivacaine [Mesh] OR levobupivacaine [tiab] OR etidocaine [Mesh] OR etidocaine [tiab] OR ropivacaine [Mesh] OR ropivacaine [tiab] OR anesthesia [Mesh] OR anesthesia [tiab] OR emla [tiab] OR «topical anesthesia» [tiab] OR «topical anesthetic*» [tiab] OR «topical anaesthetic*» [tiab] OR (topic* AND (benzocaine OR lidocaine OR xylocaine OR emla [tiab]))
#4	(#1 OR #2) AND #3 Filters: English, French, from 2000-01-01

597 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Embase (OVID)

Recherche	Stratégie
# 1	« intrauterine contraceptive device »/exp OR 'iud'/exp OR iud OR iucd OR ius OR 'intrauterine system' OR 'contraception'/exp OR contraception
#2	'osmotic dilator'/exp OR 'osmotic dilator' OR (osmotic AND ('dilator'/exp OR dilator)) OR (cervical AND dilator) OR (intracervical AND dilator) OR (cervical AND preparation) OR (intracervical AND preparation) OR (intra-cervical AND preparation)
#3	'lidocaine'/exp OR 'lidocaine plus prilocaine'/exp OR 'prilocaine'/exp OR 'benzocaine'/exp OR 'procaine'/exp OR 'chlorprocaine'/exp OR 'tetracaine'/exp OR 'mepivacaine'/exp OR 'bupivacaine'/exp OR 'levobupivacaine'/exp OR 'etidocaine'/exp OR 'ropivacaine'/exp OR 'anesthesia'/exp OR 'topical anesthesia'/exp OR 'intravaginal drug administration'/exp
#4	#1 OR #2
# 5	#3 AND #4 AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2022]/py AND [humans]/lim

1446 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Cochrane

Recherche	Stratégie
# 1	(intrauterine devices) [Mesh] OR (intrauterineBonjour M. CoutuBonjour M. Coutu AND contraception [Mesh]) OR (intrauterine [tiab] AND devices [tiab]) OR (intrauterine device) OR iud OR iucd OR ius OR (intrauterine system)
#2	(osmotic dilator) OR (osmotic OR cervical OR intracervical OR intra-cervical AND (dilator OR preparation))
# 3	lidocaine [Mesh] OR prilocaine [Mesh] OR benzocaine [Mesh] OR procaine [Mesh] OR tetracaine [Mesh] OR mepivacaine [Mesh] OR bupivacaine [Mesh] OR levobupivacaine [Mesh] OR etidocaine [Mesh] OR ropivacaine [Mesh] OR anesthesia [Mesh] OR emla OR (topical anesthesia) OR (topical anesthetics) OR (topical anaesthetics) OR (topical AND (benzocaine OR lidocaine OR xylocaine OR emla)) OR chlorprocaine
# 4	(#1 OR #2) AND #3 Filtre : depuis 2000

725 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégie
# 1	intrauterine device OR osmotic dilator in NHS EED et HTA from 2000 to 2022

6 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Epistemonikos

Recherche	Stratégie
# 1	Intrauterine device OR osmotic dilator

17 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

ANNEXE 3. SITES INTERNET CONSULTÉS POUR LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat de la recherche (n)
Études de synthèse			
Mots-clés : : intrauterine device OR osmotic dilator OR abortion OR topical anesthetics			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	2
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : : intrauterine device OR osmotic dilator OR abortion OR topical anesthetics			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	6
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS			8

Dernière recherche effectuée le 16 janvier 2023

ANNEXE 4. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE DANS LES BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES POUR LES INDICATEURS D'INNOUITÉ

Medline (Pubmed)

Recherche	Stratégie
# 1	lidocaine [Mesh] OR lidocaine [tiab] OR «lidocaine, prilocaine drug combination» [Mesh] OR prilocaine [Mesh] OR prilocaine [tiab] OR benzocaine [Mesh] OR benzocaine [tiab] OR procaine [Mesh] OR procaine [tiab] OR chlorprocaine [supplementary concept] OR chlorprocaine [tiab] OR tetracaine [Mesh] OR tetracaine [tiab] OR mepivacaine [Mesh] OR mepivacaine [tiab] OR bupivacaine [Mesh] OR bupivacaine [tiab] OR levobupivacaine [Mesh] OR levobupivacaine [tiab] OR etidocaine [Mesh] OR etidocaine [tiab] OR ropivacaine [Mesh] OR ropivacaine [tiab] OR anesthesia [Mesh] OR anesthesia [tiab] OR emla [tiab] OR «topical anesthesia» [tiab] OR «topical anesthetic*» [tiab] OR «topical anaesthetic*» [tiab] OR (topic* AND (benzocaine OR lidocaine OR xylocaine OR emla [tiab]))
#2	« Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions » [Mesh] OR « adverse effect* » OR « adverse reaction* » OR « adverse event* » OR « negative effect* » OR « secondary effect* » OR « side effect* »
#3	« Vagina » [Mesh] OR « Cervix Uteri » [Mesh] OR « Uterus » [Mesh] OR vagina [tiab] OR cervix [tiab] OR uterus [tiab]
#4	#1 AND #2 AND #3 Filters: English, French, from 2000-01-01

365 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Embase (OVID)

Recherche	Stratégie
# 1	« lidocaine »/exp OR 'lidocaine plus prilocaine'/exp OR 'prilocaine'/exp OR 'benzocaine'/exp OR 'procaine'/exp OR 'chlorprocaine'/exp OR 'tetracaine'/exp OR 'mepivacaine'/exp OR 'bupivacaine'/exp OR 'levobupivacaine'/exp OR 'etidocaine'/exp OR 'ropivacaine'/exp OR 'anesthesia'/exp OR 'topical anesthesia'/exp OR 'intravaginal drug administration'/exp
#2	'adverse effect'/exp OR 'adverse reaction'/exp OR 'adverse event'/exp OR 'negative effect'/exp OR 'secondary effect'/exp OR 'side effect'/exp
#3	'Vagina'/exp OR 'Cervix Uteri'/exp OR 'Uterus'/exp OR 'vagina'/exp OR 'cervix'/exp
#5	#1 AND #2 AND #3 ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim AND [2000-2022]/py AND [humans]/lim

77 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Cochrane

Recherche	Stratégie
# 1	(adverse effect) OR (adverse reaction) OR (adverse event) OR (negative effect) OR (secondary effect) OR (side effect)
#2	Vagina OR (cervix uteri) OR uterus OR vagina OR cervix
#3	lidocaine [Mesh] OR prilocaine [Mesh] OR benzocaine [Mesh] OR procaine [Mesh] OR tetracaine [Mesh] OR mepivacaine [Mesh] OR bupivacaine [Mesh] OR levobupivacaine [Mesh] OR etidocaine [Mesh] OR ropivacaine [Mesh] OR anesthesia [Mesh] OR emla OR (topical anesthesia) OR (topical anesthetics) OR (topical anaesthetics) OR (topical AND (benzocaine OR lidocaine OR xylocaine OR emla)) OR chloroprocaine
# 4	(#1 OR #2) AND #3 Filtre : depuis 1 ^{er} janvier 2000, Cochrane reviews

44 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégie
# 1	(lidocaine OR prilocaine OR benzocaine OR procaine OR tetracaine OR mepivacaine OR bupivacaine OR levobupivacaine OR etidocaine OR ropivacaine OR anesthesia OR emla OR (topical anesthesia) OR (topical anesthetics) OR (topical anaesthetics) OR (topical AND (benzocaine OR lidocaine OR xylocaine OR emla)) OR chloroprocaine)
# 2	adverse effect OR adverse reaction OR adverse event OR negative effect OR secondary effect OR side effect
#3	#1 AND #2 in NHS EED et HTA from 2000 to 2022

10 documents répertoriés, recherche effectuée le 16 janvier 2023

ANNEXE 5. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION POUR LE VOLET EFFICACITÉ

Ne satisfont pas aux critères d'admissibilité (n = 105)

Mauvais devis (n = 71)

- ACOG Practice Bulletin (2005). « Intrauterine device. » *Obstetrics and Gynecology* 105(1): 223-232.
- Abbas, A. M. (2017). « Comments on manuscript : Lidocaine gel vs lidocaine spray in reducing pain during insertion of the intrauterine contraceptive device. » *Eur J Contracept Reprod Health Care* 22(5): 398.
- Abbas, A. M. (2018). « Comments on manuscript : Lidocaine for pain control during intrauterine device insertion. » *J Obstet Gynaecol Res* 44(3): 588.
- Ahmadi, M. (2012). « A comparison of EMLA cream and placebo on pain during IUD insertion in women referred to health centers of Imam Hussein. » <https://en.irct.ir/trial/6221>.
- Allen, R. H., et al. (2008). « Interventions for pain with intrauterine device insertion. » *Cochrane Database of Systematic Reviews*(4).
- Allen, R. H., et al. (2013). « Pain relief for obstetric and gynecologic ambulatory procedures. » *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* 40(4): 625-645.
- Allen, R. H. and R. Singh (2018). "Society of Family Planning clinical guidelines pain control in surgical abortion part 1 — local anesthesia and minimal sedation." *Contraception* 97 (6) : 471-477.
- Bacon, L. (2011). « Option of local anaesthetic for IUD fittings. » *J Fam Plann Reprod Health Care* 37(4): 253; author reply 253-254.
- Boghina, C. and H. J. Philippe (2002). "Induced abortion." *Revue du Praticien* 52 (4) : 451-458.
- Brown, S. E. (2013). « IUD insertions and analgesia. » *J Fam Plann Reprod Health Care* 39(4): 312.
- Duncan, M. (2013). « Reducing the pain of IUD insertion. » *J Fam Plann Reprod Health Care* 39(1): 63.
- Eady, A. (2011). "Local anaesthetic administration for IUD/IUS insertions." *J Fam Plann Reprod Health Care* 37(4): 254; author reply 254-255.
- Ekman-Ordeberg, G., et al. (2014). "A novel mucosal pain relief drug candidate-SHACT-gives highly significant analgesia at insertion of intrauterine device (IUD)." 19(Suppl. 1) : S173-S174.
- Eniola, K. (2017). "Local Anesthesia for IUD Insertion or Endometrial Biopsy." *Am Fam Physician* 96(11): Online.
- Eutr2011-006220-20-SE. (2012). « A randomized, double-blind, placebo controlled, parallel group clinical study investigating the analgesic effect and safety of a topical formulation of lidocaine (SHACT) during and after insertion of an Intra Uterine Device. A phase II study. »
- Faucher, P. and P. Madelenat (2006). "Induced abortion." *Revue du Praticien* 56 (14) : 1573-1577.
- Gemzell-Danielsson, K., et al. (2019). "Interventions for the prevention of pain associated with the placement of intrauterine contraceptives: An updated review." *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 98 (12) : 1500-1513.
- Hillard, P. J. A. (2019). « Practical Tips for Intrauterine Device Counseling, Insertion, and Pain Relief in Adolescents: An Update. » *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology* 32(5): S14-S22.
- Irct201209015698N (2012). "Effect of EMLA cream on pain during insertion of IUD."
- Ireland, L. D. and R. H. Allen (2016). "Pain management for gynecologic procedures in the office." *Obstetrical and Gynecological Survey* 71(2): 89-98.
- Karasu, Y., et al. (2016). "Lidocaine for pain control during IUD insertion." *Journal of the Turkish German Gynecology Association* 17(Suppl. 1) : S8-S9.
- Linet, T. (2016). "Surgical methods of abortion." *Journal de Gynecologie Obstetrique et Biologie de la Reproduction* 45 (10) : 1515-1535.
- Liu, S. M. and K. A. Shaw (2021). "Pain management in outpatient surgical abortion." *Curr Opin Obstet Gynecol* 33(6): 440-444.
- McNicholas, C. P., et al. (2012). "Cervical lidocaine for IUD insertional pain: A randomized controlled trial." *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 207(5): 384.e381-384.e386.
- Nct00613821 (2008). "Lidocaine and Pain Management in First Trimester Abortions." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT00613821>.

- Nct01192490 (2010). "Topical Lidocaine on the Cervix and Intra-Cervical Prior to Insertion of Intrauterine Devices." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01192490>.
- Nct01214161 (2010). "Intracervical Lidocaine Gel for IUD Insertional Pain." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01214161>.
- Nct01292447 (2011). "A Trial of 2% Lidocaine Gel for Intrauterine Device (IUD) Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01292447>.
- Nct01311102 (2010). « The Impact of Pain Scores on Intrauterine Lidocaine Versus Normal Saline Infusion at the Time of IUD Placement. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01311102>.
- Nct01411995 (2011). « Cervical Lidocaine for Intrauterine Device Insertion Pain. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01411995>.
- Nct01421641 (2011). « Tenaculum Pain Control Study. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01421641>.
- Nct01445756 (2011). « Topical Lidocaine for Pain Control With Intrauterine Device (IUD) Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01445756>.
- Nct01496105 (2011). « Efficacy Study of Topical Application of Lidocaine Spray Prior to IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01496105>.
- Nct01534520 (2012). « Self-administered Intravaginal 2% Lidocaine Gel Prior to Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01534520>.
- Nct01541293 (2012). « Intrauterine Lidocaine for Laminaria. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01541293>.
- Nct01967017 (2012). « Study of Local Anesthesia as a Method to Decrease IUD Insertion Related Pain. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01967017>.
- Nct01993589 (2013). « Effect of Paracetamol, Dexketoprofen Trometamol, Lidocaine Spray, Pethidine and Diclofenac Sodium Application for Pain Relief During Fractional Curettage. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01993589>.
- Nct (2013) 02020551. "Lidocaine 10% Spray Reduces Pain During Intrauterine Device Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02020551>.
- Nct02097017 (2014). « Prophylactic Lidocaine Spray for Pain Alleviation in Women Undergoing Osmotic Dilator Insertion for Second Trimester Dilatation and Evacuation. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02097017>.
- Nct 02155166 (2014). "Effect of Intracervical on the Pain Associated With the Insertion of the LNG-IUS." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02155166>.
- Nct0233205 (2015). "Diclofenac Plus Lidocaine Gel for Pain Relief During Intrauterine Device Insertion(IUD)." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02332057>.
- Nct02352714 (2015). "Study of Pain Control With Hormonal IUS Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02352714>.
- Nct0244702 (2014). "Self-Administered Lidocaine Gel for Pain Management With First Trimester Surgical Abortion: A Randomized Controlled Trial." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02447029>.
- Nct (2015). "Effect of Multimodal Analgesia on Pain With Insertion of Levonorgestrel-releasing IUD."
- Nct0252213 (2015). « Different Analgesics Prior to Intrauterine Device (IUD) Insertion: Is There Any Evidence? » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02522130>.
- Nct02658773 (2016). "Lidocaine-prilocaine Cream on IUD Insertion Pain." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02658773>.
- Nct02708251 (2016). "Glyceryl Trinitrate Versus Lidocaine Cream for IUD Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02708251>.
- Nct02738203 (2016). "Self-Administered Lidocaine Gel for Pain Management With IUD Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02738203>.
- Nct02769247 (2016). « Efficacy of Intrauterine Lidocaine and Naproxen for Pain Control With Intrauterine Device Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02769247>.
- Nct02799641 (2015). « Effect of Multimodal Analgesia on Pain With Insertion of Levonorgestrel-releasing IUD. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02799641>.
- Nct02852434 (2016). « Self-administered Lidocaine Gel for Pain-control During Cervical Preparation for Dilation and Evacuation. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02852434>.
- Nct02943135 (2016). « Lidocaine In-situ Gel Before Intrauterine Device Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02943135>.
- Nct 03111342 (2017). "Intracervical Anesthesia and Pain Associated With Intrauterine Contraceptive Insertion." <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03111342>.
- Nct03166111 (2017). « Lidocaine In-situ Gel Prior to Intrauterine Device Insertion in Women With no Previous Vaginal Delivery. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03166111>.

- Nct03397082 (2018). « Topic Cervical Anesthesia for Pain Control During Endouterine Manual Aspiration. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03397082>.
- Nct03870711 (2019). « 10% Lidocaine Spray for Intrauterine Device Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03870711>.
- Nct04339049 (2020). « Comparative Efficacy of Lidocaine Spray Versus Vaginal Misoprostol in IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04339049>.
- Nct04339348 (2020). « Comparative Safety and Efficacy of Vaginal Misoprostol Versus Lidocaine-prilocaine Cream in Levonorgestrel IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04339348>.
- Nct04339361 (2020). « Comparative Efficacy of Lidocaine Spray Versus Vaginal Dinoprostone in IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04339361>.
- Nct04340778 (2020). « Comparative Safety and Efficacy of Vaginal Dinoprostone Versus Lidocaine-prilocaine Cream in Copper IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04340778>.
- Nct04355598 (2020). « Cervical Lidocaine-Prilocaine Cream vs Glyceril Trinitrate Cream in Nulliparous Women With LNG-IUD Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04355598>.
- Nct04791020 (2021). « Topic Cervical Anesthesia Plus Paracervical Blockade for Pain Control During Endouterine Manual Aspiration. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04791020>.
- Nct05241496 (2022). « Lidocaine Spray 10% Versus Oral Ibuprofen Tablets in Pain Control During Copper Intrauterine Device Insertion. » <https://clinicaltrials.gov/show/NCT05241496>.
- Pharmanest, A. B. (2012). "A randomized, double blind, placebo controlled, parallel group clinical study investigating the analgesic effect and safety of a topical formulation of lidocaine (SHACT) during and after insertion of an Intra Uterine Device. A phase II study."
- Pippitt, K. and K. Gunning (2014). "Lidocaine for Pain Control During IUD Placement." *Am Fam Physician* **90**(9): 612.
- Sandoval, S., et al. (2022). "Alleviating Pain with IUD Placement: Recent Studies and Clinical Insight." *Current Obstetrics and Gynecology Reports* **11**(1): 12-20.
- Sewell, E. and L. Vincent (2013). "Reducing the pain of IUD insertion: authors' response." *J Fam Plann Reprod Health Care* **39**(1): 63-64.
- Shefras, J., et al. (2014). "An alternative method of anaesthesia for implant insertion: Description of a clinical initiative in contraceptive care." *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care* **40**(3): 226-228.
- Torky, H. (2018). "Authors' reply to letter to the editor: Lidocaine gel vs lidocaine spray in reducing pain during insertion of the intrauterine contraceptive device." *Eur J Contracept Reprod Health Care* **23**(1): 84.
- Tower, A. M. and R. A. Vrees (2015). « The effect of topical lidocaine on pain during manual vacuum aspiration for nonviable pregnancies. » **125** : 13S-.
- Yonke, N. and L. M. Leeman (2013). "First-trimester surgical abortion technique." *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America* **40**(4): 647-670.

Ne portent pas sur les dilateurs osmotiques ou les DIU (n = 16)

- Acmaz, G., et al. (2015). "Effect of paracetamol, dexketoprofen trometamol, lidocaine spray, pethidine & diclofenac sodium application for pain relief during fractional curettage: a randomized controlled trial." **142**(4): 399-404.
- Conti, J. A., et al. (2016). « Self-Administered Lidocaine Gel for Pain Control With First-Trimester Surgical Abortion: A Randomized Controlled Trial. » *Obstet Gynecol* **128**(2): 297-303.
- Cooper, N. A. M., et al. (2010). « Local anaesthesia for pain control during outpatient hysteroscopy: systematic review and meta-analysis. » *BMJ (Online)* **340**(7749): 748-.
- Cooper, N. A. M., et al. (2009). « Local anaesthesia for pain control during outpatient hysteroscopy: a systematic review and meta-analysis. » **6** : S104-.
- Edelman, A., et al. (2004). "Intrauterine lidocaine infusion for pain management in first-trimester abortions." *Obstet Gynecol* **103**(6): 1267-1272.
- Edelman, A., et al. (2006). "Four percent intrauterine lidocaine infusion for pain management in first-trimester abortions." *Obstet Gynecol* **107**(2 Pt 1): 269-275.
- Karasahin, K. E., et al. (2011). "Lidocaine spray in addition to paracervical block reduces pain during first-trimester surgical abortion: A placebo-controlled clinical trial." *Contraception* **83** (4) : 362-366.

- Li, H. W., et al. (2006). « Effect of local lignocaine gel application for pain relief during suction termination of first-trimester pregnancy: a randomized controlled trial. » *Hum Reprod* **21** (6) : 1461-1466.
- Mercier, R. J. and M. L. Zerden (2012). "Intrauterine anesthesia for gynecologic procedures: A systematic review." *Obstetrics and Gynecology* **120**(3): 669-677.
- Rabin, J.M.; Spitzer, M.; Dwyer A.T.; Kaiser, I. H. (1989) « Topical anesthesia for gynecologic procedures. » *Obstetrics and Gynecology* **73** (6) :1040-1044.
- Renner, R. M., et al. (2010). "Pain control in first-trimester surgical abortion: a systematic review of randomized controlled trials." *Contraception* **81** (5) : 372-388.
- Senturk, M. B., et al. (2016). "The Effect of Intrauterine Lidocaine and Rectal Indomethacin on Pain during Office Vaginoscopic Hysteroscopy: randomized Double-Blind Controlled Study." *Gynecologic and Obstetric Investigation* **81**(3): 280-284.
- Soriano, D; Ajaj, S; Chuong, T; Deval, B; Fauconnier, A; Daraï, E (2000) « Lidocaine spray and outpatient hysteroscopy: randomized placebo-controlled trial. » *96* (5) : 661-664.
- Tangsirawatthana, T., et al. (2013). "Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Veces, A. and O. Reyes (2019). "Use of Topical Lidocaine Gel Plus Paracervical Blockade vs. Paracervical Blockade Alone for Pain Management During Manual Vacuum Aspiration: a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial." *Journal d'obstétrique et gynécologie du Canada : JOGC [Journal of obstetrics and gynaecology Canada : JOGC]* **41**(5): 641-646.
- Wilson, G. A., et al. (2020). « Comparison of traditional anesthesia method and jet injector anesthesia method (MadaJet XLMD) for NexplanonMD insertion and removal. » *Contraception and Reproductive Medicine* **5**(1).

Ne portent pas sur les anesthésiques topiques (n = 18)

- Agence National d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (2001). « Prise en charge de l'interruption volontaire de grossesse jusqu'à 14 semaines. » Service des recommandations et références professionnelles – Modifications en décembre 2010.
- Allen, R. H., et al. (2012). « Women's preferences for pain control during first-trimester surgical abortion: A qualitative study. » *Contraception* **85** (4) : 413-418.
- Allen, R. H. and R. Singh (2018). "Society of Family Planning clinical guidelines pain control in surgical abortion part 1 — local anesthesia and minimal sedation." *Contraception* **97** (6) : 471-477.
- Amirian, M., et al. (2009). "Comparison of lidocaine 1% and normal saline in paracervical anesthesia for decreasing of pain in curettage." *Pak J Biol Sci* **12** (11) : 877-881.
- Brown, W. M. and K. Trouton (2014). "Intrauterine device insertions : Which variables matter?" *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care* **40**(2): 117-121.
- Calvache, J. A., et al. (2012). "Anaesthesia for evacuation of incomplete miscarriage." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(4).
- Castro, T. V. B., et al. (2014). « Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: A RCT. » *Human Reproduction* **29** (11) : 2439-2445.
- Clark, T. J., et al. (2002). « Ambulatory endoscopic treatment of symptomatic benign endometrial polyps: A feasibility study. » *Gynaecological Endoscopy* **11** (2-3) : 91-97.
- Costescu, D. and É. Guilbert (2018). "No. 360-Induced Abortion: Surgical Abortion and Second Trimester Medical Methods." *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* **40**(6): 750-783.
- Dermish, A., et al. (2016). "Evaluation of an intervention designed to improve the management of difficult IUD insertions by advanced practice clinicians." *Contraception* **93** (6) : 533-538.
- Jackson, E. and N. Kapp (2011). "Pain control in first-trimester and second-trimester medical termination of pregnancy: A systematic review." *Contraception* **83** (2) : 116-126.
- Kapp, N., et al. (2013). "A review of evidence for safe abortion care." *Contraception* **88** (3) : 350-363.
- Le Collège des médecins du Québec (2012). « L'interruption volontaire de grossesse. »
- Lichtenberg, E. S., et al. (2001). "First trimester surgical abortion practices: A survey of National Abortion Federation members." *Contraception* **64** (6) : 345-352.

- O'Connell, K., et al. (2008). « Second-trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. » *Contraception* **78** (6) : 492-499.
- O'Connell, K., et al. (2009). « First-trimester surgical abortion practices: a survey of National Abortion Federation members. » *Contraception* **79** (5) : 385-392.
- Renner, R. M., et al. (2009). "Pain control in first trimester surgical abortion." *Cochrane Database Syst Rev*(2): CD006712.
- White, K. O., et al. (2018). « Second-trimester surgical abortion practices in the United States. » *Contraception* **98** (2) : 95-99.

Qualité méthodologique insuffisante (n = 6)

- Abd Ellah, N. H., et al. (2018). « Dual-responsive lidocaine in situ gel reduces pain of intrauterine device insertion. » *International Journal of Pharmaceutics* **538**(1-2): 279-286.
- Gemzell-Danielsson, K., et al. (2013). "Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives." *Human Reproduction Update* **19** (4) : 419-427.
- Karasu, Y., et al. (2017). "Lidocaine for pain control during intrauterine device insertion." *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research* **43**(6): 1061-1066.
- Oloto, E. J. B., D. R.; Murty, J. A. (1996). "Pain and discomfort perception at IUD insertion - effect of short-duration, low-volume, intracervical application of two percent lignocaine gel (Instillagel) - a preliminary study." *The British Journal of Family Planning* **22**: 177-180.
- Pergialiotis, V., et al. (2014). "Analgesic options for placement of an intrauterine contraceptive : A meta-analysis." *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* **19**(3): 149-160.
- Zapata, L. B., et al. (2016). « Medications to ease intrauterine device insertion: a systematic review. » *Contraception* **94** (6) : 739-759.

Autres motifs (n = 6)

Langue autre que l'anglais ou le français

- Ahmadi Doulabi, M., et al. (2013). « Effect of EMLA cream on pain of Copper IUD insertion. » *21* (3) : 24-30.

Version antérieure d'un autre document

- Allen, R. H., et al. (2009). « Interventions for pain with intrauterine device insertion. » *Cochrane Database of Systematic Reviews*(3).
- Tangsiriwatthana, T., et al. (2013). "Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention." *Cochrane Database Syst Rev*(9): CD005056.
- Zu, D. Z., et al. (1990). « Randomized trial of the effect of drugs on cervical dilatation for termination of first trimester pregnancy. » *41* (6) : 663-670.

Article trop ancien

- Bahamondes, L., et al. (2014). "Practical advice for avoidance of pain associated with insertion of intrauterine contraceptives." *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care* **40**(1): 54-60.
- Clark, S., et al. (1996). « Topical anaesthesia in outpatient hysteroscopy. » *Gynaecological Endoscopy* **5**(3): 141-144.

ANNEXE 6. LISTE DES PUBLICATIONS EXCLUES ET RAISONS D'EXCLUSION POUR LE VOLET INNOCUITÉ

Ne satisfont pas aux critères d'admissibilité (n = 50)

Ne traitent pas d'effet indésirable (n = 37)

- Abbas, A. M., et al. (2019). « Medications for pain relief in outpatient endometrial sampling or biopsy: a systematic review and network meta-analysis. » *Fertil Steril* 112(1): 140-148.e112.
- Acharya, D. (2004). « A primigravida allegedly allergic to local anaesthetics. » *Int J Obstet Anesth* 13(2): 124.
- Ahmad, G., et al. (2017). "Pain relief for outpatient hysteroscopy." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(10).
- Allen, R. H., et al. (2013). « Higher dose cervical 2 % lidocaine gel for IUD insertion : A randomized controlled trial. » *Contraception* 88 (6) : 730-736.
- Allen, R. H. and R. Singh (2018). "Society of Family Planning clinical guidelines pain control in surgical abortion part 1 - local anesthesia and minimal sedation." *Contraception* 97 (6) : 471-477.
- Arnau, B., et al. (2014). "Lidocaine-prilocaine cream as analgesia for hysterosalpingography: a randomized, double blinded, controlled study." *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 182: 216-219.
- Cengiz, H., et al. (2014). "Comparing the efficacy of intrauterine lidocaine and paracervical block in decreasing the pain associated with endometrial biopsy: a randomised trial." *Arch Gynecol Obstet* 289(3): 609-614.
- Charoenkwan, K. and C. Nantasupha (2020). "Methods of pain control during endometrial biopsy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials." *J Obstet Gynaecol Res* 46(1): 9-30.
- Conti, J. A., et al. (2019). « Self-administered vaginal lidocaine gel for pain management with intrauterine device insertion: a blinded, randomized controlled trial. » *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 220(2): 177.e171-177.e177.
- Cooper, N. A. M., et al. (2010). « Local anaesthesia for pain control during outpatient hysteroscopy: systematic review and meta-analysis. » *BMJ (online)* 340(7749): 748-.
- Einarsson, J. I., et al. (2005). "Topical analgesia for endometrial biopsy: a randomized controlled trial." *Obstet Gynecol* 106 (1) : 128-130.
- Envall, N., et al. (2019). "Intrauterine mepivacaine instillation for pain relief during intrauterine device insertion in nulliparous women: a double-blind, randomized, controlled trial." *Contraception* 99 (6) : 335-339.
- Frishman, G. N., et al. (2004). "The use of intrauterine lidocaine to minimize pain during hysterosalpingography: a randomized trial." *Obstet Gynecol* 103 (6) : 1261-1266.
- Goldthwaite, L. M., et al. (2014). "Comparison of interventions for pain control with tenaculum placement: A randomized clinical trial." *Contraception* 89 (3) : 229-233.
- Güney, M., et al. (2007). "Intrauterine lidocaine plus buccal misoprostol in the endometrial biopsy." *Int J Gynaecol Obstet* 97 (2) : 125-128.
- Hedayati, H., et al. (2005). "Topically applied anaesthetics for treating perineal pain after childbirth." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2).
- Karasahin, K. E., et al. (2011). "Lidocaine spray in addition to paracervical block reduces pain during first-trimester surgical abortion: A placebo-controlled clinical trial." *Contraception* 83 (4) : 362-366.
- Kokanali, M. K., et al. (2014). "Pain experienced during and after office hysteroscopy with and without intracervical anesthesia." *J Exp Ther Oncol* 10(4): 243-246.
- Kozman, E., et al. (2001). "The effect of an intrauterine application of two percent lignocaine gel on pain perception during Vabra endometrial sampling: a randomised double-blind, placebo-controlled trial." *Bjog* 108(1): 87-90.
- Li, H. W., et al. (2006). « Effect of local lignocaine gel application for pain relief during suction termination of first-trimester pregnancy: a randomized controlled trial. » *Hum Reprod* 21 (6) : 1461-1466.
- Maguire, K., et al. (2012). "Intracervical lidocaine gel for intrauterine device insertion : A randomized controlled trial." *Contraception* 86 (3) : 214-219.
- McNicholas, C., et al. (2012). "Cervical lidocaine for IUD insertional pain: a randomized control trial." *Contraception* 86 (3) : 319.
- Miles, S. M., et al. (2019). « Intrauterine lidocaine and naproxen for analgesia during intrauterine device insertion: Randomized controlled trial. » *Contraception and Reproductive Medicine* 4(1).

- Mohammad-Alizadeh-Charandabi, S., et al. (2010). "Effect of lidocaine gel on pain from copper IUD insertion: A randomized double-blind controlled trial." *Indian Journal of Medical Sciences* 64(8): 349-355.
- Nelson, A. L. and J. K. Fong (2013). "Intrauterine infusion of lidocaine does not reduce pain scores during IUD insertion." *Contraception* 88 (1) : 37-40.
- Oloto, E. J. B., D. R.; Murty, J. A. (1996). "Pain and discomfort perception at IUD insertion - effect of short-duration, low-volume, intracervical application of two percent lignocaine gel (Instillagel) - a preliminary study." *The British Journal of Family Planning* 22: 177-180.
- Ouladsahebmadarek, E., et al. (2014). "Role of local anesthetics on pain relief in endometrial biopsy: Randomized clinical trial." *International Journal of Women's Health and Reproduction Sciences* 2(2): 58-66.
- Senturk, M. B., et al. (2016). "The Effect of Intrauterine Lidocaine and Rectal Indomethacin on Pain during Office Vaginoscopic Hysteroscopy: Randomized Double-Blind Controlled Study." *Gynecol Obstet Invest* 81(3): 280-284.
- Rapkin, R. B., et al. (2016). "Self-Administered Lidocaine Gel for Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial." *Obstet Gynecol* 128 (3) : 621-628.
- Soriano, D., et al. (2000). "Lidocaine spray and outpatient hysteroscopy: randomized placebo-controlled trial." *Obstet Gynecol* 96(5 Pt 1): 661-664.
- Tangsirawatthana, T., et al. (2013). "Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Tavakolian, S., et al. (2015). "Lidocaine-Prilocaine Cream as Analgesia for IUD Insertion: A Prospective, Randomized, Controlled, Triple Blinded Study." *Glob J Health Sci* 7(4): 399-404.
- Unlu, B. S., et al. (2015). "Comparison of four different pain relief methods during hysterosalpingography: a randomized controlled study." *Pain Res Manag* 20 (2) : 107-111.
- Torky, H., et al. (2017). "Lidocaine gel vs lidocaine spray in reducing pain during insertion of the intrauterine contraceptive device." *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 22(2): 159-161.
- Tornblom-Paulander, S., et al. (2015). "Novel topical formulation of lidocaine provides significant pain relief for intrauterine device insertion: Pharmacokinetic evaluation and randomized placebo-controlled trial." *Fertility and Sterility* 103(2): 422-427.
- Wong, G. C., et al. (2008). "The effect of topical lignocaine gel in pain relief for colposcopic assessment and biopsy: is it useful?" *Bjog* 115(8): 1057-1060.
- Wrigley, L. C., et al. (2000). "Transcervical or intraperitoneal analgesia for laparoscopic tubal sterilization: a randomized controlled trial." *Obstet Gynecol* 96(6): 895-898.

Revue systématique dont les études originales ont été incluses (n = 7)

- Gajjar, K., et al. (2016). "Pain relief for women with cervical intraepithelial neoplasia undergoing colposcopy treatment." *Cochrane Database Syst Rev* 7(7): Cd006120.
- Gemzell-Danielsson, K., et al. (2013). "Management of pain associated with the insertion of intrauterine contraceptives." *Human Reproduction Update* 19 (4) : 419-427.
- Hindocha, A., et al. (2015). "Pain relief in hysterosalpingography." *Cochrane Database of Systematic Reviews*(9).
- Mercier, R. J. and M. L. Zerden (2012). "Intrauterine anesthesia for gynecologic procedures: A systematic review." *Obstetrics and Gynecology* 120(3): 669-677.
- Pergialiotis, V., et al. (2014). "Analgesic options for placement of an intrauterine contraceptive : A meta-analysis." *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care* 19(3): 149-160.
- Renner, R. M., et al. (2010). "Pain control in first-trimester surgical abortion: a systematic review of randomized controlled trials." *Contraception* 81 (5) : 372-388.
- Zapata, L. B., et al. (2016). « Medications to ease intrauterine device insertion: a systematic review. » *Contraception* 94 (6) : 739-759.

Ne portent pas sur les anesthésiques topiques (n = 4)

- Al-Sunaidi, M. and T. Tulandi (2007). "A randomized trial comparing local intracervical and combined local and paracervical anesthesia in outpatient hysteroscopy." *J Minim Invasive Gynecol* 14(2): 153-155.

- Howells, R. E., et al. (2000). "A comparison of the side effects of prilocaine with felypressin and lignocaine with adrenaline in large loop excision of the transformation zone of the cervix: results of a randomised trial." *Bjog* 107(1): 28-32.
- Skensved, H. (2012). « Global-local anaesthesia : Combining paracervical block with intramyometrial prilocaine in the fundus significantly reduces patients' perception of pain during radio-frequency endometrial ablation (NovasureMD) in an office setting. » *Gynecological Surgery* 9(2): 207-212.
- Wilson, G. A., et al. (2020). « Comparison of traditional anesthesia method and jet injector anesthesia method (MadaJet XLMD) for NexplanonMD insertion and removal. » *Contraception and Reproductive Medicine* 5(1).

Autres motifs

Résumé (n = 1)

- Cooper, N. A. M., et al. (2009). « Local anaesthesia for pain control during outpatient hysteroscopy: a systematic review and meta-analysis. » 6 : S104-.

Étude trop ancienne (n = 1)

- Rabin, J. M., et al. (1989). « Topical anesthesia for gynecologic procedures. » *Obstet Gynecol* 73 (6) : 1040-1044.

ANNEXE 7. GRILLE DE L'ENTREVUE SEMI-DIRIGÉE AVEC LES INTERVENANTS CLÉS DU CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL

Élément	Questions	Résumé
Identification de l'informateur clé		
Identification Position dans l'organisation	1. Tout d'abord, pourriez-vous nous expliquer en quelques mots votre rôle dans les soins aux patientes nécessitant la pose d'un stérilet ou d'un dilatateur osmotique?	
	2. Quelle proportion de votre travail est consacrée aux patientes nécessitant la pose d'un stérilet ou d'un dilatateur osmotique (par rapport à d'autres conditions)?	
	3. Combien d'infirmières cliniciennes/infirmières spécialisées/médecins de famille/gynécologues effectuent la pose de stérilets ou de dilateurs osmotiques au CHU de Québec?	
Pose d'un stérilet		
Indications	4. Quelles sont les différents types de stérilets qui sont posés au CHU de Québec? (p. ex. au cuivre, hormonaux) Dans quelles proportions utilisez-vous chaque type de DIU?	
	5. Quels sont les critères qui guident le choix du type de stérilet?	
	6. Quelles sont les indications pour la pose d'un stérilet? (p. ex. contraception, régulation du cycle menstruel, diminution des douleurs menstruelles)	
	7. Quelles sont les contre-indications pour la pose de stérilet? (p. ex. femmes nullipares, mineures)	
	8. Existe-il des lignes directrices, un protocole clinique ou encore une ordonnance pré-établis pour encadrer la pose des stérilets?	
Intervention	9. Les stérilets sont-ils fournis par l'hôpital ou apportés par les patientes (prescription préalable)?	
	10. L'intervention est-elle toujours réalisée en clinique externe?	
	11. Combien de temps dure la procédure en moyenne? (entre le moment où la patiente entre dans la salle jusqu'à sa sortie)	

	12. Quelles sont les différentes étapes de la procédure? Et par qui sont-elles réalisées?	
Gestion de la douleur	13. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui appréhendent la douleur avant la procédure?	
	14. Existe-t-il des lignes directrices internes en ce qui a trait à l'utilisation de moyens de prévention de la douleur lors de la pose de stérilets?	
	15. Les patientes reçoivent-elles une recommandation de prendre un médicament pour prévenir la douleur avant de se rendre à la clinique? Si oui, lequel et quelle en est la posologie (dose, moment de la prise)?	
	16. Les patientes reçoivent-elles un moyen de prévention de la douleur avant, pendant ou après la procédure? Si oui, lequel et selon quelle posologie, quel intervenant procède (p. ex. infirmière, médecin)?	
	17. Selon vous, à quels moments les patientes sont les plus susceptibles de ressentir de la douleur (placement du tenaculum, insertion de la sonde, etc.)?	
	18. La douleur ressentie par les patientes est-elle mesurée au cours de la procédure? Si oui, avec quel outil, par qui et à quel(s) moment(s)?	
	19. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui ressentent de la douleur lors de la procédure?	
	20. Dans le cas où un anesthésique topique serait administré avant la procédure, quel délai d'attente serait raisonnable avant de pouvoir débiter la procédure sans ralentir le flux de la clinique?	
Problématiques liées à l'insertion	21. Selon vous, quelle est le pourcentage d'échecs à la pose d'un stérilet?	
	22. Quelles sont les causes principales d'échec?	
	23. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui présentent un malaise vagal lors de la procédure?	
Complications per- et post-opératoires	24. Quelles sont les complications les plus fréquentes lors de la pose d'un stérilet?	
	25. Selon vous, quelle est la fréquence de ces complications?	
	26. Quelles seraient selon vous les pratiques à modifier ou à améliorer relativement à	

Principaux enjeux	la gestion de la douleur lors de la pose de DIU?	
	27. Quels seraient les principaux enjeux aux modifications ou à l'amélioration de la pratique relativement à la gestion de la douleur lors de la pose de DIU?	
Pose d'un dilateur osmotique		
Indications	28. Selon vous, quel est le volume annuel d'avortements pratiqués au CHU de Québec? Quelle est la proportion d'avortements thérapeutiques?	
	29. Quelle proportion d'avortements est pratiquée à l'aide de dilateurs osmotiques?	
	30. Quelles sont les différents types de dilateurs osmotiques qui sont posés au CHU de Québec? (p. ex. laminaire, hygroscopique) Dans quelles proportions chaque type est-il utilisé?	
	31. Quels sont les critères qui guident le choix du type de dilateur?	
	32. Quelles sont les indications pour la pose d'un dilateur? (p. ex. interruption volontaire de grossesse, interruption thérapeutique)	
	33. Quelles sont les contre-indications pour la pose d'un dilateur? (p. ex. femmes n'ayant jamais accouché par voie vaginale, stade de la grossesse)	
	34. Existe-il des lignes directrices, un protocole clinique ou encore une ordonnance pré-établis pour encadrer l'usage des dilateurs?	
Intervention	35. Les dilateurs sont-ils fournis par l'hôpital ou apportés par les patientes (prescription préalable)?	
	36. L'intervention est-elle toujours réalisée en clinique externe?	
	37. Combien de temps dure la procédure en moyenne? (entre le moment où la patiente entre dans la salle jusqu'à sa sortie)	
	38. Quelles sont les différentes étapes de la procédure? Et par qui sont-elles réalisées?	
	39. En moyenne, combien de dilateurs sont utilisés par femme (min-max)?	
Gestion de la douleur	40. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui appréhendent la douleur avant la procédure?	
	41. Existe-t-il des lignes directrices internes en ce qui a trait à l'utilisation de moyens	

	de prévention de la douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques?	
	42. Les patientes reçoivent-elles la recommandation de prendre un médicament pour prévenir la douleur avant de se rendre à la clinique? Si oui, lequel et quelle en est la posologie (dose, moment de la prise)?	
	43. Les patientes reçoivent-elles un moyen de prévention de la douleur avant, pendant ou après la procédure? Si oui, lequel et selon quelle posologie, quel intervenant procède?	
	44. Selon vous, à quels moments les femmes sont les plus susceptibles de ressentir de la douleur (placement du tenaculum, insertion de la sonde, etc.)?	
	45. La douleur ressentie par les patientes est-elle mesurée au cours de la procédure? Si oui, avec quel outil, par qui et à quel(s) moment(s)?	
	46. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui ressentent de la douleur lors de la procédure?	
	47. Dans le cas où un moyen de prévention de la douleur anesthésique topique serait administré avant la procédure, quel délai d'attente serait raisonnable avant de pouvoir débiter la procédure sans ralentir le flux de la clinique?	
Problématiques liées à l'insertion	48. Selon vous, quelle est le pourcentage d'échecs à la pose d'un dilatateur osmotique? (quelles en sont les causes principales?)	
	49. Quelles sont les principales causes d'échec?	
	50. Selon vous, quel est le pourcentage de femmes qui présentent un malaise vagal lors de la procédure?	
Complications per- et postopératoires	51. Quelles sont les complications les plus fréquentes lors de la pose de dilatateurs osmotiques?	
	52. Selon vous, quelle est la fréquence de ces complications?	
Principaux enjeux	53. Quelles seraient selon vous les pratiques à modifier ou à améliorer relativement à la gestion de la douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques?	
	54. Quels seraient les principaux enjeux aux modifications ou à l'amélioration de la pratique relativement à la gestion de la	

	douleur lors de la pose de dilatateurs osmotiques?	
--	--	--

ANNEXE 8. GRILLE DE L'ENQUÊTE RÉALISÉE AUPRÈS DES INTERVENANTS EN PLANIFICATION DES NAISSANCES DES AUTRES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES DU QUÉBEC ET DES AUTRES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ AU QUÉBEC

Page 1

Enquête de pratiques sur l'installation des dispositifs intra-utérins et des dilatateurs osmotiques

En répondant à ce questionnaire, je comprends et j'accepte que l'information divulguée puisse être consignée, en totalité ou en partie, dans un rapport publié par l'UETMIS du CHU de Québec.

Consentez-vous à ce que votre nom soit cité dans le rapport qui sera produit? Oui
 Non

Consentez-vous à ce que le nom de votre établissement soit cité dans le rapport qui sera produit? Oui
 Non

Je souhaite obtenir une copie du rapport que l'UETMIS produire. Oui
 Non

Informations générales

Q1- Prénom et nom du répondant

Q2- Titre du répondant

- Infirmière
 Médecin de famille
 Gynécologue
 Autre

Q2a- Si autre titre, veuillez préciser:

Q3- Nombre d'années d'expérience dans la pose de stérilets ou de dilatateurs osmotiques

Q4- Dans quel établissement exercez-vous?

- Clinique de planification des naissances externe
 Clinique de planification des naissances au sein d'un hôpital
 Service de gynécologie
 Clinique de santé des femmes
 Bureau privé
 CLSC
 Autre
(Cochez toutes les réponses applicables)

Q4a- Si autre type d'établissement, veuillez préciser:

Q5- Nom du ou des établissements dans lesquels vous pratiquez?

Pratiques reliées à la pose de stérilets

Q6- La pose de stérilets est-elle pratiquée dans votre établissement ? Oui
 Non

Q7. Existe-t-il des lignes directrices, un protocole clinique ou tout autre document pour encadrer la pose de stérilets dans votre établissement? Oui
 Non

Q7a- Joindre le ou les document(s)

Q8. Selon vous, combien de stérilets sont posés chaque année dans votre établissement? _____

Q9. Des stérilets au cuivre sont-ils posés dans votre établissement? Oui
 Non

Q9a. Quel pourcentage de stérilets posés représentent les stérilets au cuivre dans votre établissement? _____

Q10. Des stérilets hormonaux sont-ils posés dans votre établissement? Oui
 Non

Q10a. Quel pourcentage de stérilets posés représentent les stérilets hormonaux dans votre établissement? _____

Q11. Existe-t-il des lignes directrices internes en ce qui a trait à l'utilisation de moyens de prévention de la douleur lors de la pose de stérilets dans votre établissement? Oui
 Non

Q11a- Joindre le ou les documents

Q12. À quel(s) moment(s) d'une procédure pour la pose d'un stérilet les patientes sont-elles les plus susceptibles de ressentir de la douleur? Placement du ténaculum
 Hystérométrie
 Placement du stérilet
 Après la procédure
 Autre
(Cochez toutes les réponses applicables)

Q12a- Si autre, veuillez préciser: _____

Q13. Mesurez-vous le niveau de douleur ressentie par les patientes avec une échelle objective (p. ex. : VAS) Oui
 Non

Q13a- Quel(s) outil(s) utilisez-vous? Échelle visuelle analogue (EVA - VAS)
 Échelle numérique analogue (ENA - NRS)
 Autre
(Cochez toutes les réponses applicables)

Q13b- Si autre, veuillez préciser: _____

Q14. Selon vous, quel pourcentage de patientes ressent de la douleur lors de la procédure ou après? _____

Q15. Quel est approximativement le pourcentage d'échec à la pose d'un stérilet dans votre pratique? _____

Q16. Quel pourcentage approximatif de patientes dans votre pratique présente un malaise vagal à la procédure? _____

Q17. Les patientes reçoivent-elles une recommandation de prendre un médicament pour prévenir la douleur avant la procédure? Oui Non

Q17a. Précisez le nom du(des) médicament(s), la(les) dose et le(s) moment(s) de la prise _____

Q18. Les patientes reçoivent-elles un moyen de prévention de la douleur (p. ex. : bloc paracervical, AINS, hypnose) pendant la procédure? Oui Non

Q18a- Moyen(s) de prévention de la douleur utilisé(s) pendant la procédure

	Oui	Non
Bloc cervical ou paracervical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anesthésique topique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AINS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgésique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypnose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q18b1- Pourcentage de patientes recevant un bloc cervical ou paracervical _____

Q18b2- Nom de la (des) molécule(s) utilisée(s) pour le bloc cervical ou paracervical _____

Q18b3- Dose(s) utilisée(s) pour le bloc cervical ou paracervical _____

Q18b4- Moment de l'administration du bloc cervical ou paracervical _____

Q18g1- Pourcentage de patientes recevant un anesthésique topique _____

Q18g2- Nom de la (des) molécule(s) utilisée(s) en anesthésie topique _____

Q18g3- Dose(s) utilisée(s) pour l'anesthésique topique _____

Q18g4- Moment de l'administration de l'anesthésique topique	_____
Q18c1- Pourcentage de patientes recevant un (des) anti-inflammatoire(s) non stéroïdien(s) (AINS)	_____
Q18c2- Nom du (des) AINS utilisé(s)	_____
Q18c3- Dose(s) d'AINS utilisée(s)	_____
Q18c4- Moment de l'administration de l' (des) AINS	_____
Q18d1- Pourcentage de patientes recevant un (des) analgésique(s)	_____
Q18d2- Nom du(des) analgésique(s) utilisé(s)	_____
Q18d3- Dose(s) d'analgésique(s) utilisée(s)	_____
Q18d4- Moment de l'administration du (des) analgésique(s)	_____
Q18e1- Pourcentage de patientes recevant de l'hypnose	_____
Q18f1- Si autre, veuillez préciser le moyen de prévention de la douleur utilisé	_____
Q18f2- Pourcentage de patientes recevant un autre moyen de prévention de la douleur	_____
Q18f3- Si autre moyen de prévention de la douleur, dose utilisée (si applicable)	_____
Q18f4- Si autre moyen de prévention de la douleur, moment de l'administration	_____
Q19. Les patientes reçoivent-elles une recommandation de prendre un médicament pour soulager la douleur après la procédure?	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Q19a. Précisez le nom du(des) médicament(s), la(les) dose et le(s) moment(s) de la prise	_____
Q20. Dans le cas où un anesthésique topique serait administré avant la pose du stérilet, quel délai d'attente serait raisonnable avant de pouvoir débiter la procédure sans nuire au flux de la clinique?	_____

Q21. Quels seraient les principaux enjeux à considérer pour améliorer la pratique relativement à la gestion de la douleur lors de la pose de DIU?

- Manque de temps
 Manque de civières ou de salles
 Manque de personnel
 Enjeux financiers
 Autre
 (Cochez toutes les réponses applicables)

Q21a- Si autre, veuillez préciser:

Pratiques reliées à la pose de dilateurs osmotiques

Q22. Des avortements sont-ils pratiqués dans votre établissement?

- Oui
 Non

Q23. Selon vous, combien d'avortements, approximativement, sont pratiqués chaque année dans votre établissement?

Q24. Existe-t-il des lignes directrices, un protocole clinique ou tout autre document pour encadrer la pose de dilateurs osmotiques dans votre établissement?

- Oui
 Non

Q24a- Joindre le(s) document(s)

Q25. Jusqu'à quelle semaine de grossesse des avortements sont-ils pratiqués dans votre établissement?

Q26. Selon vous, quel pourcentage approximatif d'avortements nécessite la pose de dilateurs osmotiques?

Q27. Quel(s) type(s) de dilateurs sont utilisés dans votre établissement?

- Laminaire (laminaria japonica)
 Synthétique (p.ex. : Dilapan)
 Autre
 (Cochez toutes les réponses applicables)

Q27a- Si autre, veuillez préciser:

Q28. À partir de combien de semaines de grossesse utilisez-vous des dilateurs dans votre établissement?

Q29. Existe-t-il des lignes directrices internes en ce qui a trait à l'utilisation de moyens de prévention de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques?

- Oui
 Non

Q29a- Joindre le(s) document(s)

Q30. À quel(s) moment(s) de la procédure pour la pose de dilateurs les patientes sont-elles les plus susceptibles de ressentir de la douleur?

Placement du tenaculum
 Insertion des dilateurs
 Après la procédure
 Autre
 (Cochez toutes les réponses applicables)

Q30a- Si autre, veuillez préciser:

Q31. Mesurez-vous le niveau de douleur des patientes avec une échelle objective (p. ex. : VAS)

Oui
 Non

Q31a- Quel(s) outil(s) utilisez-vous?

Échelle visuelle analogue (EVA - VAS)
 Échelle numérique analogue (ENA - NRS)
 Autre
 (Cochez toutes les réponses applicables)

Q31b- Si autre, veuillez préciser:

Q32. Selon vous, quel pourcentage approximatif de patientes ressent de la douleur lors de la procédure ou après?

Q33. Quel pourcentage approximatif de patientes présente un malaise vagal à la procédure?

Q34. Les patientes reçoivent-elles une recommandation de prendre un médicament pour prévenir la douleur avant la procédure?

Oui
 Non

Q34a. Précisez le nom du(des) médicament(s), la(les) dose et le(s) moment(s) de la prise

Q35. Les patientes reçoivent-elles un moyen de prévention de la douleur (p. ex. : bloc paracervical, AINS, hypnose) pendant la procédure?

Oui
 Non

Moyen(s) de prévention de la douleur utilisé(s) pendant la procédure

	Oui	Non
Bloc cervical ou paracervical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anesthésique topique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AINS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgésique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypnose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q35b1- Pourcentage de patientes recevant un bloc cervical ou paracervical

Q35b2- Nom de la (des) molécule(s) utilisée(s) pour le bloc cervical ou paracervical

Q35b3- Dose(s) utilisée(s) pour le bloc cervical ou paracervical	_____
Q35b4- Moment de l'administration du bloc cervical ou paracervical	_____
Q35g1- Pourcentage de patientes recevant un anesthésique topique	_____
Q35g2- Nom de la (des) molécule(s) utilisée(s) en anesthésie topique	_____
Q35g3- Dose(s) utilisée(s) pour l'anesthésique topique	_____
Q35g4- Moment de l'administration de l'anesthésique topique	_____
Q35c1- Pourcentage de patientes recevant un (des) anti-inflammatoire(s) non stéroïdien(s) (AINS)	_____
Q35c2- Nom du (des) AINS utilisé(s)	_____
Q35c3- Dose(s) d'AINS utilisée(s)	_____
Q35c4- Moment de l'administration de l' (des) AINS	_____
Q35d1- Pourcentage de patientes recevant un (des) analgésique(s)	_____
Q35d2- Nom du(des) analgésique(s) utilisé(s)	_____
Q35d3- Dose(s) d'analgésique(s) utilisée(s)	_____
Q35d4- Moment de l'administration du (des) analgésique(s)	_____
Q35e1- Pourcentage de patientes recevant de l'hypnose	_____
Q35f1- Si autre, veuillez préciser le moyen de prévention de la douleur utilisé	_____
Q35f2- Pourcentage de patientes recevant un autre moyen de prévention de la douleur	_____
Q35f3- Si autre moyen de prévention de la douleur, dose utilisée (si applicable)	_____

Q35f4- Si autre moyen de prévention de la douleur, moment de l'administration

Q36. Les patientes reçoivent-elles une recommandation de prendre un médicament pour soulager la douleur après la procédure?

- Oui
 Non

Q36a. Précisez le nom du(des) médicament(s), la(les) dose et le(s) moment(s) de la prise

Q37. Dans le cas où un anesthésique topique serait administré avant la procédure, quel délai d'attente serait raisonnable avant de pouvoir débiter la procédure sans nuire au flux de la clinique?

Q38. Quels seraient les principaux enjeux à considérer pour améliorer la pratique relativement à la gestion de la douleur lors de la pose de dilateurs osmotiques?

- Manque de temps
 Manque de civières ou de salles
 Manque de personnel
 Enjeux financiers
 Autre
(Cochez toutes les réponses applicables)

Q38a- Si autre, veuillez préciser:

ANNEXE 9. ESSAIS CLINIQUES RANDOMISÉS INCLUS DANS LES ÉTUDES DE SYNTHÈSE PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ DES ANESTHÉSITIQUES TOPIQUES POUR LE SOULAGEMENT DE LA DOULEUR LIÉE À L'INSERTION DE DIU

Auteur, année [ref]	n patientes	Auteur, année Dates recherche documentaire				
		Lopez, 2015 [38] Déb. - Juin 2015	Anthoulakis, 2018 [37] 2006-2016	Perez-Lopez, 2018 [40] Déb. - Nov. 2018	Samy, 2019 [41] Déb. - Sept. 2018	Nguyen, 2020 [39] Déb. - Juillet 2018
Abbas, 2017 [43]	120			X	X	X
Abd Ellah, 2018 [72]	48				X	
Ahmadi Doulabi, 2013 [73]	92	X				
Akers, 2017 [74]	95					X
Aksoy, 2016 [44]	200	X		X	X	X
Allen, 2013 [45]	150	X		X	X	X
Fouda, 2016 [49]	90					X
Karasu, 2017 [75]	200			X	X	
Maguire, 2012 [53]	200	X		X	X	X
McNicholas, 2012 [54]	200	X			X	X
Mody, 2012 [76]	50					X
Mohammad-Alizadeh-C, 2010 [58]	64	X		X	X	X
Nelson, 2013 [59]	40	X			X	
Oloto, 1996 [77]	102					X
Rapkin, 2016 [61]	59	X	X		X	X
Tavakolian, 2015 [63]	92			X	X	X
Torky, 2017* [65]	420					X
Tornblom-Paulander, 2015 [64]	218	X	X	X	X	X

Déb. : début des bases de données, DIU : dispositif intra-utérin, Nov. : novembre, Sept. : septembre

*Étude observationnelle comparative

RÉFÉRENCES

- [1] Akintomide H, Brima N, Sewell RD, Stephenson JM. Patients' experiences and providers' observations on pain during intrauterine device insertion. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2015; 20(4): 319-26.
- [2] Gemzell-Danielsson K, Jensen JT, Monteiro I, Peers T, Rodriguez M, Di Spiezio Sardo A, et al. Interventions for the prevention of pain associated with the placement of intrauterine contraceptives: An updated review. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2019; 98(12): 1500-13.
- [3] Canadian Institute for Health Information. Induced Abortions Reported in 2020. Ottawa, ON: CIHI 2022.
- [4] Newmann SJ, Dalve-Endres A, Diedrich JT, Steinauer JE, Meckstroth K, Drey EA. Cervical preparation for second trimester dilation and evacuation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(8): CD007310.
- [5] Fox MC, Krajewski CM. Cervical preparation for second-trimester surgical abortion prior to 20 weeks' gestation: SFP Guideline #2013-4. *Contraception*. 2014; 89(2): 75-84.
- [6] O'Shea LE, Lohr PA, Lord J, Hasler E, Cameron S. Cervical priming before surgical abortion between 14 and 24 weeks: a systematic review and meta-analyses for the National Institute for Health and Care Excellence-new clinical guidelines for England. *Am J Obstet Gynecol MFM*. 2021; 3(1): 100283.
- [7] Keirse MJ, Thiery M, Parewijck W, Mitchell MD. Chronic stimulation of uterine prostaglandin synthesis during cervical ripening before the onset of labor. *Prostaglandins*. 1983; 25(5): 671-82.
- [8] Krammer J, O'Brien WF. Mechanical methods of cervical ripening. *Clin Obstet Gynecol*. 1995; 38(2): 280-6.
- [9] Statistiques Canada, Enquête sociale générale. 2011.
- [10] Teal S, Edelman A. Contraception Selection, Effectiveness, and Adverse Effects: A Review. *JAMA*. 2021; 326(24): 2507-18.
- [11] Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) de Santé Canada. <https://produits-sante.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>
- [12] Ortiz ME, Croxatto HB. Copper-T intrauterine device and levonorgestrel intrauterine system: biological bases of their mechanism of action. *Contraception*. 2007; 75(6 Suppl): S16-30.
- [13] Liu SM, Flink-Bochacki R. A single-blinded randomized controlled trial evaluating pain and opioid use after dilator placement for second-trimester abortion. *Contraception*. 2021; 103(3): 171-7.
- [14] Allen RH, Carey MS, Raker C, Goyal V, Matteson K. A prospective cohort study of pain with intrauterine device insertion among women with and without vaginal deliveries. *J Obstet Gynaecol*. 2014; 34(3): 263-7.
- [15] Castro TVB, Franceschini SA, Poli-Neto O, Ferriani RA, Silva De Sá MF, Vieira CS. Effect of intracervical anesthesia on pain associated with the insertion of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in women without previous vaginal delivery: A RCT. *Human Reproduction*. 2014; 29(11): 2439-45.
- [16] Dina B, Peipert LJ, Zhao Q, Peipert JF. Anticipated pain as a predictor of discomfort with intrauterine device placement. *Am J Obstet Gynecol*. 2018; 218(2): 236 e1- e9.
- [17] Tangsirawatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013(9).
- [18] Rollins MDR, M.A. Chapter 16 - Obstetric Analgesia and Anesthesia. In *Avery's Diseases of the Newborn (Ninth Edition)*. anesthesia Oaa, ed., 2012: 159-71.
- [19] Sawynok J. Topical and peripherally acting analgesics. *Pharmacol Rev*. 2003; 55(1): 1-20.
- [20] Kumar M, Chawla R, Goyal M. Topical anesthesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2015; 31(4): 450-6.
- [21] Aspen Pharmacare Canada Inc. Monographie de produit: Crème EMLA. 2019.
- [22] Aspen Pharmacare Canada Inc. Product monograph: Xylocaine spray. 2021.
- [23] AstraZeneca Canada Inc. Renseignements thérapeutiques: Xylocaine en pommade à 5 %. 2006.
- [24] Zilbert A. Topical anesthesia for minor gynecological procedures: a review. *Obstet Gynecol Surv*. 2002; 57(3): 171-8.
- [25] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval. Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, 2019. 30 p.
- [26] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017; 358: j4008.

- [27] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010; 182(18): E839-42.
- [28] Sharma A, Minh Duc NT, Luu Lam Thang T, Nam NH, Ng SJ, Abbas KS, et al. A Consensus-Based Checklist for Reporting of Survey Studies (CROSS). *J Gen Intern Med*. 2021; 36(10): 3179-87.
- [29] Harris PA, Taylor R, Minor BL, Elliott V, Fernandez M, O'Neal L, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *J Biomed Inform*. 2019; 95: 103208.
- [30] Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)-a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009; 42(2): 377-81.
- [31] World Health Organization. Abortion care guideline. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee, Geneva. 2022.
- [32] Lohr PAL, R.; Prager, S. Use of intrauterine devices in nulliparous women. *Contraception*. 2017; 95: 529-37.
- [33] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The Care of Women Requesting Induced Abortion. RCOG Press, London: Evidence-based Clinical Guideline Number 7. 2011.
- [34] National Abortion Federation. National Abortion Care. Clinical policy guidelines for abortion care. 2022.
- [35] The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. FSRH statement: Intrauterine Contraception. 2019
- [36] The Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare. FSRH Statement: Pain associated with insertion of intrauterine contraception. 2021.
- [37] Anthoulakis C, Iordanidou E, Vatopoulou A. Pain Perception during Levonorgestrel-releasing Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Systematic Review. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*. 2018; 31(6): 549-56.e4.
- [38] Lopez LM, Bernholz A, Zeng Y, Allen RH, Bartz D, O'Brien PA, et al. Interventions for pain with intrauterine device insertion. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(7): CD007373.
- [39] Nguyen L, Lamarche L, Lennox R, Ramdyal A, Patel T, Black M, et al. Strategies to Mitigate Anxiety and Pain in Intrauterine Device Insertion: A Systematic Review. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2020; 42(9): 1138-46.e2.
- [40] Perez-Lopez FR, Martinez-Dominguez SJ, Perez-Roncero GR, Hernandez AV. Uterine or paracervical lidocaine application for pain control during intrauterine contraceptive device insertion: a meta-analysis of randomised controlled trials. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2018; 23(3): 207-17.
- [41] Samy A, Abbas AM, Mahmoud M, Taher A, Awad MH, El husseiny T, et al. Evaluating different pain lowering medications during intrauterine device insertion: a systematic review and network meta-analysis. *Fertility and Sterility*. 2019; 111(3): 553-61.e4.
- [42] Abbas AM, Abd Ellah NH, Hosny MA, Abdellah MS, Ali MK. Self-administrated vaginal 2% lidocaine in-situ gel for pain relief during copper intrauterine device insertion in women with previous caesarean delivery only: a randomised, double-blind placebo-controlled trial. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2021; 26(2): 132-8.
- [43] Abbas AM, Abdellah MS, Khalaf M, Bahloul M, Abdellah NH, Ali MK, et al. Effect of cervical lidocaine-prilocaine cream on pain perception during copper T380A intrauterine device insertion among parous women: A randomized double-blind controlled trial. *Contraception*. 2017; 95(3): 251-6.
- [44] Aksoy H, Aksoy Ü, Ozyurt S, Açmaz G, Babayigit M. Lidocaine 10% spray to the cervix reduces pain during intrauterine device insertion: A double-blind randomised controlled trial. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2016; 42(2): 83-7.
- [45] Allen RH, Raker C, Goyal V. Higher dose cervical 2% lidocaine gel for IUD insertion: A randomized controlled trial. *Contraception*. 2013; 88(6): 730-6.
- [46] Conti JA, Lerma K, Schneyer RJ, Hastings CV, Blumenthal PD, Shaw KA. Self-administered vaginal lidocaine gel for pain management with intrauterine device insertion: a blinded, randomized controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2019; 220(2): 177.e1-.e7.
- [47] Elsafty MSEI, M.E.; Hassanin, A.S.; Elyan, A.; Emeira, M.I. Does lidocaine 10% spray reduce pain during intrauterine contraceptive device insertion? a pilot randomized controlled clinical trial. *Evid Based Women Health J* 2015; 5: 151-6.

- [48] Envall N, Lagercrantz HG, Sunesson J, Kopp Kallner H. Intrauterine mepivacaine instillation for pain relief during intrauterine device insertion in nulliparous women: a double-blind, randomized, controlled trial. *Contraception*. 2019; 99(6): 335-9.
- [49] Fouda UM, Salah Eldin NM, Elsetohy KA, Tolba HA, Shaban MM, Sobh SM. Diclofenac plus lidocaine gel for pain relief during intrauterine device insertion. A randomized, double-blinded, placebo-controlled study. *Contraception*. 2016; 93(6): 513-8.
- [50] Goldthwaite LM, Baldwin MK, Page J, Micks EA, Nichols MD, Edelman AB, et al. Comparison of interventions for pain control with tenaculum placement: A randomized clinical trial. *Contraception*. 2014; 89(3): 229-33.
- [51] Hajiesmaello M, Mohammadi E, Farrokh-Eslamlou H. Evaluation of the effect of 10% lidocaine spray on reducing the pain of intrauterine device insertion: A randomised controlled trial. *South African Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 2019; 25(1): 25-9.
- [52] Hashem AT, Mahmoud M, Aly Islam B, Ibrahim Eid M, Ahmed N, Mohamed Mamdouh A, et al. Comparative efficacy of lidocaine-prilocaine cream and vaginal misoprostol in reducing pain during levonorgestrel intrauterine device insertion in women delivered only by cesarean delivery: A randomized controlled trial. *International Journal of Gynecology and Obstetrics*. 2022.
- [53] Maguire K, Davis A, Rosario Tejeda L, Westhoff C. Intracervical lidocaine gel for intrauterine device insertion: A randomized controlled trial. *Contraception*. 2012; 86(3): 214-9.
- [54] McNicholas C, Madden T, Zhao Q, Secura G, Allsworth J, Peipert J. Cervical lidocaine for IUD insertional pain: a randomized control trial. *Contraception*. 2012; 86(3): 319.
- [55] Mercier RJ, Liberty A. Intrauterine lidocaine for pain control during laminaria insertion: A randomized controlled trial. *Contraception*. 2014; 90(6): 594-600.
- [56] Meyer R, Cahan T, Yagel I, Afek A, Derazne E, Bar-Shavit Y, et al. A double-blind randomized trial comparing lidocaine spray and placebo spray anesthesia prior to cervical laminaria insertion. *Contraception*. 2020; 102(5): 332-8.
- [57] Miles SM, Shvartsman K, Dunlow S. Intrauterine lidocaine and naproxen for analgesia during intrauterine device insertion: Randomized controlled trial. *Contraception and Reproductive Medicine*. 2019; 4(1).
- [58] Mohammad-Alizadeh-Charandabi S, Seidi S, Kazemi F. Effect of lidocaine gel on pain from copper IUD insertion: A randomized double-blind controlled trial. *Indian Journal of Medical Sciences*. 2010; 64(8): 349-55.
- [59] Nelson AL, Fong JK. Intrauterine infusion of lidocaine does not reduce pain scores during IUD insertion. *Contraception*. 2013; 88(1): 37-40.
- [60] Panichyawat N, Mongkornthong T, Wongwananuruk T, Sirimai K. 10% lidocaine spray for pain control during intrauterine device insertion: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *BMJ Sexual and Reproductive Health*. 2021; 47(3): 159-65.
- [61] Rapkin RB, Achilles SL, Schwarz EB, Meyn L, Cremer M, Boraas CM, et al. Self-Administered Lidocaine Gel for Intrauterine Device Insertion in Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol*. 2016; 128(3): 621-8.
- [62] Schivone GB, Lerma K, Montgomery C, Wright P, Conti JA, Blumenthal PD, et al. Self-administered lidocaine gel for local anesthesia prior to osmotic dilator placement: a randomized trial. *Contraception*. 2019; 99(3): 148-51.
- [63] Tavakolian S, Doulabi MA, Baghban AA, Mortazavi A, Ghorbani M. Lidocaine-Prilocaine Cream as Analgesia for IUD Insertion: A Prospective, Randomized, Controlled, Triple Blinded Study. *Glob J Health Sci*. 2015; 7(4): 399-404.
- [64] Tornblom-Paulander S, Tingåker BK, Werner A, Liliereutz C, Conner P, Wessel H, et al. Novel topical formulation of lidocaine provides significant pain relief for intrauterine device insertion: Pharmacokinetic evaluation and randomized placebo-controlled trial. *Fertility and Sterility*. 2015; 103(2): 422-7.
- [65] Torky H, Moussa A, El-Desouky ES, Dief O, Ahmed A. Lidocaine gel vs lidocaine spray in reducing pain during insertion of the intrauterine contraceptive device. *European Journal of Contraception and Reproductive Health Care*. 2017; 22(2): 159-61.
- [66] Akintomide H, Sewell RDE, Stephenson JM. The use of local anaesthesia for intrauterine device insertion by health professionals in the UK. *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2013; 39(4): 276-80.
- [67] Tolcher R. Intrauterine techniques: Contentious or consensus opinion? *Journal of Family Planning and Reproductive Health Care*. 2003; 29(1): 21-4.
- [68] Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Balk GA, Stewart RE. Cut-off points for mild, moderate, and severe pain on the visual analogue scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain. *Pain*. 2014; 155(12): 2545-50.

- [69] Cho S, Kim YJ, Lee M, Woo JH, Lee HJ. Cut-off points between pain intensities of the postoperative pain using receiver operating characteristic (ROC) curves. *BMC Anesthesiol.* 2021; 21(1): 29.
- [70] Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole MR. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain.* 2001; 94(2): 149-58.
- [71] Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain.* 2004; 8(4): 283-91.
- [72] Abd Allah NH, Abouelmagd SA, Abbas AM, Shaaban OM, Hassanein KMA. Dual-responsive lidocaine in situ gel reduces pain of intrauterine device insertion. *International Journal of Pharmaceutics.* 2018; 538(1-2): 279-86.
- [73] Ahmadi Doulabi M, Tavakolian S, Mortazavi A, Akbarzade Baghban A. Effect of EMLA cream on pain of Copper IUD insertion. *Scientific journal of hamadan nursing & midwifery faculty.* 2013; 21(3): 24-30.
- [74] Akers AY, Steinway C, Sonalkar S, Perriera LK, Schreiber C, Harding J, et al. Reducing Pain During Intrauterine Device Insertion: A Randomized Controlled Trial in Adolescents and Young Women. *Obstet Gynecol.* 2017; 130(4): 795-802.
- [75] Karasu Y, Cömert DK, Karadağ B, Ergün Y. Lidocaine for pain control during intrauterine device insertion. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Research.* 2017; 43(6): 1061-6.
- [76] Mody SK, Kiley J, Rademaker A, Gawron L, Stika C, Hammond C. Pain control for intrauterine device insertion: A randomized trial of 1% lidocaine paracervical block. *Contraception.* 2012; 86(6): 704-9.
- [77] Oloto EJB, D. R.; Murty, J. A. Pain and discomfort perception at IUD insertion - effect of short-duration, low-volume, intracervical application of two percent lignocaine gel (Instillagel) - a preliminary study. *The British Journal of Family Planning.* 1996; 22: 177-80.
- [78] Acmaz G, Bayraktar E, Aksoy H, Başer M, Yılmaz MO, Müderris İ. Effect of paracetamol, dexketoprofen trometamol, lidocaine spray, pethidine & diclofenac sodium application for pain relief during fractional curettage: a randomized controlled trial. *Indian journal of medical research.* 2015; 142(4): 399-404.
- [79] Aksoy H, Aksoy U, Ozyurt S, Acmaz G, Babayigit MA, Yücel B, et al. Effect of lidocaine spray in pain management during office-based endometrial sampling: A randomised placebo-controlled trial. *J Obstet Gynaecol.* 2016; 36(2): 246-50.
- [80] Connell RJ, Creighton SM, Cutner A. The effect of local anaesthetic spray on the pain associated with local anaesthetic injection, prior to biopsy or loop diathermy to the cervix in the outpatient colposcopy clinic. *Bjog.* 2000; 107(5): 686-8.
- [81] Conti JA, Lerma K, Shaw KA, Blumenthal PD. Self-Administered Lidocaine Gel for Pain Control With First-Trimester Surgical Abortion: a Randomized Controlled Trial. 2016; 128(2): 297-303.
- [82] Costello MF, Horowitz S, Steigrad S, Saif N, Bennett M, Ekangaki A. Transcervical intrauterine topical local anesthetic at hysterosalpingography: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Fertil Steril.* 2002; 78(5): 1116-22.
- [83] Costello MF, Steigrad S, Collet A. A prospective, randomised, single-blinded, controlled trial comparing two topical anaesthetic modalities for the application of a tenaculum to the cervix. *Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 2005; 25(8): 781-5.
- [84] Edelman A, Nichols MD, Leclair C, Astley S, Shy K, Jensen JT. Intrauterine lidocaine infusion for pain management in first-trimester abortions. *Obstet Gynecol.* 2004; 103(6): 1267-72.
- [85] Edelman A, Nichols MD, Leclair C, Jensen JT. Four percent intrauterine lidocaine infusion for pain management in first-trimester abortions. *Obstet Gynecol.* 2006; 107(2 Pt 1): 269-75.
- [86] Esin S, Baser E, Okuyan E, Kucukozkan T. Comparison of sublingual misoprostol with lidocaine spray for pain relief in office hysteroscopy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Minim Invasive Gynecol.* 2013; 20(4): 499-504.
- [87] Gupta N, Ghosh B, Mittal S. Comparison of oral naproxen and intrauterine lignocaine instillation for pain relief during hysterosalpingography. *Int J Gynaecol Obstet.* 2008; 102(3): 284-6.
- [88] Kalantari M, Zadeh Modares S, Ahmadi F, Hazari V, Haghighi H, Chehrizi M, et al. Randomized double-blind clinical trial of eutectic mixture of local anesthetic creams in reducing pain during hysterosalpingography. *Iran J Radiol.* 2014; 11(4): e10513.
- [89] Karaman E, Kolusarı A, Alkış İ, Çetin O. Comparison of topical lidocaine spray with forced coughing in pain relief during colposcopic biopsy procedure: a randomised trial. *J Obstet Gynaecol.* 2019; 39(4): 534-8.

- [90] Kosus N, Kosus A, Demircioglu RI, Simavli SA, Derbent A, Keskin EA, et al. Transcervical intrauterine levobupivacaine or lidocaine infusion for pain control during endometrial biopsy. *Pain Res Manag.* 2014; 19(2): 82-6.
- [91] Limwatanapan N, Chalapati W, Songthamwat S, Saenpoch S, Buapaichit K, Songthamwat M. Lidocaine Spray Versus Paracervical Block During Loop Electrosurgical Excision Procedure: A Randomized Trial. *J Low Genit Tract Dis.* 2018; 22(1): 38-41.
- [92] Mizrak A, Ugur GM, Erdaloglu P, Balat O, Oner U. Intra-uterine bupivacaine and levobupivacaine. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2010; 50(1): 65-9.
- [93] Trolice MP, Fishburne C, Jr., McGrady S. Anesthetic efficacy of intrauterine lidocaine for endometrial biopsy: a randomized double-masked trial. *Obstet Gynecol.* 2000; 95(3): 345-7.
- [94] Vanichantikul A, Charoenkwan K. Lidocaine spray compared with submucosal injection for reducing pain during loop electrosurgical excision procedure: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2013; 122(3): 553-7.
- [95] Veces A, Reyes O. Use of Topical Lidocaine Gel Plus Paracervical Blockade vs. Paracervical Blockade Alone for Pain Management During Manual Vacuum Aspiration: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial. *J Obstet Gynaecol Can.* 2019; 41(5): 641-6.
- [96] Wongluecha T, Tantipalakorn C, Charoenkwan K, Srisomboon J. Effect of lidocaine spray during colposcopy-directed cervical biopsy: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res.* 2017; 43(9): 1460-4.
- [97] Yung SS, Lai SF, Lam MT, Lee VC, Li RH, Ho PC, et al. Randomized, controlled, double-blind trial of topical lidocaine gel and intrauterine lidocaine infusion for pain relief during saline contrast sonohysterography. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2016; 47(1): 17-21.
- [98] Zeglinski-Spinney A, Kirshen C. Ulcerative vulvar irritant contact dermatitis from eutectic mixture of local anesthetics cream in 2 patients. *JAAD Case Reports.* 2022; 25: 75-7.
- [99] Lander J, Hodgins M, Nazarali S, McTavish J, Ouellette J, Friesen E. Determinants of success and failure of EMLA. *Pain.* 1996; 64(1): 89-97.
- [100] Lawson RA, Smart NG, Gudgeon AC, Morton NS. Evaluation of an amethocaine gel preparation for percutaneous analgesia before venous cannulation in children. *Br J Anaesth.* 1995; 75(3): 282-5.
- [101] Woolfson AD, McCafferty DF, Boston V. Clinical experiences with a novel percutaneous amethocaine preparation: prevention of pain due to venepuncture in children. *Br J Clin Pharmacol.* 1990; 30(2): 273-9.
- [102] Tayeb BO, Eidelman A, Eidelman CL, McNicol ED, Carr DB. Topical anaesthetics for pain control during repair of dermal laceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017; 2(2): CD005364.
- [103] Sobanko JF, Miller CJ, Alster TS. Topical anesthetics for dermatologic procedures: a review. *Dermatol Surg.* 2012; 38(5): 709-21.
- [104] Olsen MF, Bjerre E, Hansen MD, Hilden J, Landler NE, Tendal B, et al. Pain relief that matters to patients: systematic review of empirical studies assessing the minimum clinically important difference in acute pain. *BMC Med.* 2017; 15(1): 35.
- [105] Bird SB, Dickson EW. Clinically significant changes in pain along the visual analog scale. *Ann Emerg Med.* 2001; 38(6): 639-43.
- [106] Chaves IA, Baeta T, Dolabella GB, Barbosa LR, Almeida NM, Oliveira FR, et al. Pain scores at the insertion of the 52 MG levonorgestrel-releasing intrauterine system among nulligravidas and parous women. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2021; 26(5): 399-403.
- [107] Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain.* 2003; 4(7): 407-14.
- [108] Dihle A, Helseth S, Paul SM, Miaskowski C. The exploration of the establishment of cutpoints to categorize the severity of acute postoperative pain. *Clin J Pain.* 2006; 22(7): 617-24.
- [109] Martin KD, McBride T, Wake J, Van Buren JP, Dewar C. Comparison of Visual Analog Pain Score Reported to Physician vs Nurse in Nonoperatively Treated Foot and Ankle Patients. *Foot Ankle Int.* 2018; 39(12): 1444-8.
- [110] Martin KD, Van Buren JP, Wake J, Dawson L. Comparison of Visual Analog Pain Score Reported to Physician vs Nurse. *Foot Ankle Int.* 2018; 39(3): 300-3.
- [111] Anekar AA, Cascella M. WHO Analgesic Ladder. In *StatPearls*. Treasure Island (FL), 2022.
- [112] Akdemir Y, Karadeniz M. The relationship between pain at IUD insertion and negative perceptions, anxiety and previous mode of delivery. *Eur J Contracept Reprod Health Care.* 2019; 24(3): 240-5.

- [113] Ferreira LS, de Nadai MN, Poli-Neto OB, Franceschini SA, Juliato CRT, Monteiro IMU, et al. Predictors of severe pain during insertion of the levonorgestrel 52 mg intrauterine system among nulligravid women. *Contraception*. 2020; 102(4): 267-9.
- [114] Schneyer R, Lerma K, Conti J, Shaw K. Dysmenorrhoea as a risk factor for pain with intrauterine device insertion. *BMJ Sex Reprod Health*. 2022; 48(e1): e31-e7.
- [115] Hunter TA, Sonalkar S, Schreiber CA, Perriera LK, Sammel MD, Akers AY. Anticipated Pain During Intrauterine Device Insertion. *J Pediatr Adolesc Gynecol*. 2020; 33(1): 27-32.
- [116] Brosh-Nissimov T, Ingbir M, Weintal I, Fried M, Porat R. Central nervous system toxicity following topical skin application of lidocaine. *Eur J Clin Pharmacol*. 2004; 60(9): 683-4.
- [117] Goodwin DP, McMeekin TO. A case of lidocaine absorption from topical administration of 40% lidocaine cream. *J Am Acad Dermatol*. 1999; 41(2 Pt 1): 280-1.
- [118] Hahn IH, Hoffman RS, Nelson LS. EMLA-induced methemoglobinemia and systemic topical anesthetic toxicity. *J Emerg Med*. 2004; 26(1): 85-8.
- [119] Marra DE, Yip D, Fincher EF, Moy RL. Systemic toxicity from topically applied lidocaine in conjunction with fractional photothermolysis. *Arch Dermatol*. 2006; 142(8): 1024-6.
- [120] Mehra P, Caiazzo A, Maloney P. Lidocaine toxicity. *Anesth Prog*. 1998; 45(1): 38-41.
- [121] Rincon E, Baker RL, Iglesias AJ, Duarte AM. CNS toxicity after topical application of EMLA cream on a toddler with molluscum contagiosum. *Pediatr Emerg Care*. 2000; 16(4): 252-4.

CHU DE QUÉBEC-UNIVERSITÉ LAVAL

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES
D'INTERVENTION EN SANTÉ (**UETMIS**)

DIRECTION DE LA QUALITÉ, DE L'ÉVALUATION, DE L'ÉTHIQUE
ET DES AFFAIRES INSTITUTIONNELLES (**DQEEAI**)

HÔPITAL SAINT-FRANÇOIS D'ASSISE
10, RUE DE L'ESPINAY, ÉDIFICE D, D7-738
QUÉBEC (QUÉBEC) G1L 3L5
TÉLÉPHONE : 418 525-4444 POSTE 54682
TÉLÉCOPIEUR : 418 525-4028

UETMIS@CHUDEQUEBEC.CA
