



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie



Université de Poitiers Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2023

THESE **POUR LE DIPLOME D'ETAT** **DE DOCTEUR EN MEDECINE** **(décret du 25 novembre 2016)**

présentée et soutenue publiquement
le mercredi, 29 mars, 2023 à Poitiers
par **Madame Marine Masson**

**Comment améliorer le vécu de l'examen gynécologique pelvien ?
Revue systématique de littérature**

COMPOSITION DU JURY

Président :

Monsieur le Professeur des Universités-Praticien hospitalier FRITEL Xavier

Membres :

Madame le Docteur Maître de Conférences des Universités de médecine générale MIGNOT Stéphanie

Madame le Docteur CLERGUE Océane

Directeur de thèse : Madame le Docteur Chef de Clinique CARNEIRO Yaritza


LISTE DES ENSEIGNANTS

Année universitaire 2022 – 2023

SECTION MEDECINE
Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- BINET Aurélien, chirurgie infantile
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- BOULETI Claire, cardiologie
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie-virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- COUDROY Rémi, médecine intensive-réanimation – **Asseseur 2nd cycle**
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DONATINI Gianluca, chirurgie viscérale et digestive
- DROUOT Xavier, physiologie – **Asseseur recherche**
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie – **Asseseur 2nd cycle, stages hospitaliers**
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT-DUSSARDIER Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- ISAMBERT Nicolas, cancérologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (*en disponibilité*)
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie – **Asseseur 1^{er} cycle**
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHEIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, médecine d'urgence
- NASR Nathalie, neurologie
- NEAU Jean-Philippe, neurologie – **Asseseur pédagogique médecine**
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie – **Doyen, Directeur de la section médecine**
- PERAULT-POCHAT Marie-Christine, pharmacologie clinique

- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire – **Asseseur L.AS et 1^{er} cycle**
- PERRAUD CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, gastro-entérologie, hépatologie – **Asseseur 3^e cycle**
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie – **Asseseur 1^e cycle**
- THILLE Arnaud, médecine intensive-réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY Marion, santé publique – **Référente égalité-diversité**
- ALLAIN Géraldine, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (*en mission 1 an à/c 01/11/2022*)
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (**en détachement**)
- BILAN Frédéric, génétique
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- CREMNITER Julie, bactériologie-virologie
- DIAZ Véronique, physiologie – **Référente relations internationales**
- EGLOFF Matthieu, histologie, embryologie et cytogénétique
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GACHON Bertrand, gynécologie-obstétrique (*en dispo 1 an à/c du 31/07/2022*)
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- GUENEZAN Jérémy, médecine d'urgence
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie
- JUTANT Etienne-Marie, pneumologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire (*en mission 1 an à/c 01/11/2022*)
- LAFAY-CHEBASSIER Claire, pharmacologie clinique
- LIUU Evelyne, gériatrie
- MARTIN Mickaël, médecine interne – **Asseseur 2nd cycle**
- PALAZZO Paola, neurologie (*en dispo 3 ans à/c du 01/07/2020*)
- PICHON Maxime, bactériologie-virologie
- PIZZOFERRATO Anne-Cécile, gynécologie-obstétrique
- RANDRIAN Violaine, gastro-entérologie, hépatologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire
- VALLEE Maxime, urologie

Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Maitre de Conférences des universités de médecine générale

- MIGNOT Stéphanie

Professeur associé des universités des disciplines médicales

- FRAT Jean-Pierre, médecine Intensive-réanimation

Maitre de Conférences associé des universités des disciplines médicales

- HARIKA-GERMANEAU Ghina, psychiatrie d'adultes

Professeurs associés de médecine générale

- ARCHAMBAULT Pierrick
- AUDIER Pascal
- BIRAULT François
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- PARTHENAY Pascal

Maitres de Conférences associés de médecine générale

- BONNET Christophe
- DU BREUILLAC Jean
- JEDAT Vincent

Professeurs émérites

- GIL Roger, neurologie (08/2023)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2023)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2023)
- INGRAND Pierre, biostatistiques, Informatique médicale (08/2025)
- MARECHAUD Richard, médecine Interne (24/11/2023)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2024)
- ROBERT René, médecine intensive-réanimation (30/11/2024)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2023)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2023)

Professeurs et Maitres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique (ex-émérite)
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECO-GIRAUDON Bertrand, maladies Infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CARRETIER Michel, chirurgie viscérale et digestive (ex-émérite)
- CASTEL Olivier, bactériologie-virologie ; hygiène
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la

reproduction

- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie viscérale et digestive
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (ex-émérite)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine Interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

SECTION PHARMACIE

Professeurs des universités-praticiens hospitaliers

- COUET William, pharmacie clinique
- DUPUIS Antoine, pharmacie clinique – **Assesseur pédagogique pharmacie**
- FOUCHER Yohann, biostatistiques
- MARCHAND Sandrine, pharmacologie, pharmacocinétique
- RAGOT Stéphanie, santé publique

Professeurs des universités

- BODET Charles, microbiologie
- CARATO Pascal, chimie thérapeutique
- FAUCONNEAU Bernard, toxicologie
- GUILLARD Jérôme, pharmacochimie
- IMBERT Christine, parasitologie et mycologie médicale
- OLIVIER Jean-Christophe, pharmacie galénique, biopharmacie et pharmacie industrielle
- PAGE Guytène, biologie cellulaire, biotechnologies
- RABOUAN Sylvie, chimie physique, chimie analytique
- SARROUILHE Denis, physiologie humaine – **Directeur de la section pharmacie**

Maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers

- BARRA Anne, immuno-hématologie
- BINSON Guillaume, pharmacie clinique
- THEVENOT Sarah, hygiène, hydrologie et environnement

Maîtres de conférences

- BARRIER Laurence, biochimie générale et clinique
- BON Delphine, biophysique
- BRILLAULT Julien, pharmacocinétique, biopharmacie
- BUYCK Julien, microbiologie
- CHAUZY Alexia, pharmacologie fondamentale et thérapeutique
- DEBORDE-DELAGE Marie, chimie analytique
- DELAGE Jacques, biomathématiques, biophysique
- FAVOT-LAFORGE Laure, biologie cellulaire et moléculaire (HDR)
- GIRARDOT Marion, biologie végétale et pharmacognosie
- GREGOIRE Nicolas, pharmacologie et pharmacométrie (HDR)
- HUSSAIN Didja, pharmacie galénique (HDR)
- INGRAND Sabrina, toxicologie
- MARIVINGT-MOUNIR Cécile, pharmacochimie
- PAIN Stéphanie, toxicologie (HDR)
- PINET Caroline, physiologie, anatomie humaine
- RIOUX-BILAN Agnès, biochimie – **Référente CNAES – Responsable du dispositif COME'In**
- TEWES Frédéric, chimie et pharmacotechnie
- THOREAU Vincent, biologie cellulaire et moléculaire
- WAHL Anne, phytothérapie, herborisation, aromathérapie

Maîtres de conférences associés - officine

- DELOFFRE Clément, pharmacien
- ELIOT Guillaume, pharmacien
- HOUNKANLIN Lydwijn, pharmacien

CENTRE DE FORMATION UNIVERSITAIRE EN ORTHOPHONIE (C.F.U.O.)

- GICQUEL Ludovic, PU-PH, **directeur du C.F.U.O.**
- VERON-DELOR Lauriane, maître de conférences en psychologie

ENSEIGNEMENT DE L'ANGLAIS

- DEBAIL Didier, professeur certifié

CORRESPONDANTS HANDICAP

- Pr PERDRISOT Rémy, section médecine
- Dr RIOUX-BILAN Agnès, section pharmacie

REMERCIEMENTS

Professeur Fritel, merci d'avoir accepté de présider ce jury, je suis honorée de l'expertise que vous apportez à ce travail.

Merci à ma directrice de thèse, Yaritza Carneiro pour ton implication et dévouement. A toutes ces angoisses que tu as su désamorcer. Merci d'avoir rendu ces heures de travail acharné plus légères.

Merci au Dr Mignot pour la confiance qui m'avez accordée pour ce travail.

Merci à Océane pour ce semestre Niortais, c'est un peu grâce au « pouvoir des fleurs » et beaucoup grâce à toi si j'aime autant la gynécologie aujourd'hui.

Merci au Professeur Deffieux pour son accompagnement tout au long de notre travail dans le cadre de l'écriture des recommandations ainsi que pour la confiance qu'il m'a accordée pour la présentation de nos résultats au congrès PSF 2023.

Papa, maman, merci de m'avoir fait confiance. Merci de m'avoir laissé l'opportunité d'en arriver là dans les meilleures conditions qui soient.

Baptiste, merci d'écrire en chansons des moments qui ont pu marquer nos vies.

Manon, je suis ravie que tu fasses partie de la famille.

Nicolas, merci à toi pour ton soutien sans faille, ton calme et ton amour pour moi qui me rendent plus forte chaque jour.

Etienne et Beate, beau papa et belle maman, merci de m'avoir accueillie comme votre fille.

Sarah et Yoann merci de nous sortir de notre monde médical.

Michaël merci pour ta gentillesse débordante, sans jamais avoir un mot plus haut que l'autre.

Merci à ma famille, grands-parents, oncles et tantes, cousins cousines d'avoir grandi à mes côtés et d'avoir accepté mon absence ces dernières années.

Merci aux tourangeaux présents encore aujourd'hui après toutes ses périphéries. Donna, Gaëlle, Clémentine, Clément, Clémence, Mathieu, Yoann, Jean Baptiste, Cyrielle, Léa Leguennic, Paul, Marie, Loïc et la descendance de notre petite famille bien sûr, merci d'avoir rendu mon externat mémorable et d'être toujours à bord du navire.

Donna, Gaëlle et Clémentine, à tous nos moments de doutes partagés que nous avons surmontés ! Il y a de quoi être fières.

Mathieu et Yoann merci pour vos histoires dignes de Laurel et Hardy qui nous font littéralement mourir de rire.

Merci à la team kiné, Melissa, Adrien Lacko, Antoine, Lise, Margaux, Maxime, Charlotte, Adrien Bedu, Léa Bonnet pour tous ces moments de partage, de convivialité et d'amitié.

Merci aux rochelais, Antoine, Lise, Margaux, Maxime, Charlotte, Adrien Bedu, Camille, Celien, Jean-Baptiste, Cyrielle, Laura, Benoit, Julie, Clément, Alice, Michaël, Nicolas pour ces souvenirs partagés.

Camille, bien que nous ayons passé plusieurs années éloignées, la vie a décidé de nous rapprocher, je suis contente qu'elle ait changé d'avis.

Merci à Lise et Cyrielle pour ces footing endiablés.

Merci aux gardenfitness girls Margaux et Charlotte pour ces body attack de folie.

Merci aux (ice)crossfiteurs pour ce mélange de gourmandise et d'esprit sportif : bougeons plus pour manger plus !

Merci à Jean-Baptiste et Cyrielle pour notre collocation lointaine.

Merci à mes amis d'internat Mathilde, Cécile, Jihane, Océane, Anaïs, Perinne, Estelle, Jean Baptiste, Cyrielle, Elise, Armelle, Agathe, Audrey, Aurore, Clarisse, François-Antoine, Anne - Sophie de faire partie de ma vie aujourd'hui.

Merci Jiji d'avoir été mon rayon de soleil alors que je manquais de sourires.

Merci à tous mes maîtres de stage et chefs, merci pour votre bienveillance et votre réassurance qui m'ont permis d'acquérir ces compétences.

Merci à Serge et Sandra, que je considère comme mes parents médecins, d'avoir été les premiers à m'apprendre ce qu'est la médecine générale.

Si j'en suis arrivée là aujourd'hui c'est en partie grâce à toutes ces rencontres et moments de partage alors à tous ceux que j'ai pu croiser au cours de ma vie professionnelle ou personnelle, merci.

TABLE DES MATIERES

I. LISTE DES ABREVIATIONS	8
II. INTRODUCTION.....	9
III. METHODOLOGIE	10
1. CRITERES D'INCLUSION.....	11
2. CRITERES D'EXCLUSION	11
3. SELECTION DES DOCUMENTS	12
4. ANALYSE ET EVALUATION DES DOCUMENTS INCLUS.....	12
5. REDACTION DES RECOMMANDATIONS	13
IV. RESULTAT ET ANALYSE	14
1. DESCRIPTION NARRATIVE DES REFERENCES INCLUSES	15
2. TABLEAU SYNTHETIQUE DES REFERENCES INCLUSES.....	16
V. DISCUSSION	31
1. CONSEQUENCES POUR LA PRATIQUE CLINIQUE : RECOMMANDATIONS.....	31
2. PRINCIPAUX RESULTATS.....	31
3. POUR ALLER PLUS LOIN.....	32
4. FORCES ET LIMITES	33
VI. CONCLUSION.....	34
VII. ANNEXES	34
ANNEXE 1 : SOCIETES SAVANTES.....	35
ANNEXE 2 : PROSPERO.....	36
ANNEXE 3 : PRISMA.....	50
ANNEXE 4 : CONSORT.....	56
ANNEXE 5 : STROBE.....	58
ANNEXE 6 : AMSTAR-2.....	63
ANNEXE 7 : SRQR.....	67
ANNEXE 8 : TABLEAUX RESUMANT LA METHODE GRADE.....	70
ANNEXE 9 : COMITE DE PILOTAGE DES RECOMMANDATIONS.....	71
ANNEXE 10 : RECOMMANDATIONS.....	72
ANNEXE 11 : LES POSITIONS.....	84
VIII. BIBLIOGRAPHIE	85
IX. RÉSUMÉS ET MOTS CLÉS	89
X. SERMENT	91

I. LISTE DES ABREVIATIONS

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIANE : Collectif Interassociatif Autour de la Naissance
CISMeF : Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française
CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants
CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
CNIL : Comité national de l'informatique et des libertés
CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
CPP : Comité de protection des personnes
ENDOFRANCE : Association française de lutte contre l'endométriose
EP : Examen gynécologique Pelvien
ES : Examen au speculum
EVA : Échelle visuelle analogique
GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HAS : haute Autorité de Santé
HCE : Haut Conseil à l'Égalité entre les femmes et les hommes
HeTOP : Health Terminology/Ontology Portail
INCa : Institut national du Cancer
LiSSa : Littérature Scientifique en Santé
MeSH : Medical Subject Heading
NS : non significatif
NSN : nombre de sujet nécessaire
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ONU : Organisation des Nations Unies
PICO Population Intervention Comparison Outcome
PRISMA : Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis
RPC : Recommandations pour la Pratique Clinique
SRQR : Standards for reporting qualitative research
SSISQ : Speculum Self-Insertion Satisfaction Questionnaire
STAI : State Anxiety Inventory
STROBE : Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology
SUDOC : Système Universitaire de Documentation
TV : Toucher vaginal
VAS : Visual analog scale

II. INTRODUCTION

L'examen pelvien est essentiel pour assurer la santé des femmes. Il est utile chez les femmes symptomatiques (plaintes vulvaires, pertes vaginales, saignement anormaux, infertilité, prolapsus, incontinence, symptômes gastro-intestinaux inexplicables, douleurs pelviennes ou dyspareunies) (1,2), dépistage des cancers tel que le cancer du col de l'utérus (1-4), dépistage des maladies inflammatoires et sexuellement transmissibles (2,5) ...

Les recommandations nord-américaines récentes ont initié une limitation de la place de l'examen pelvien dans la consultation de la femme asymptomatique (6). La Haute autorité de santé, quant à elle, précise que dans le cadre de la contraception, « l'examen gynécologique n'est pas nécessaire lors de la première consultation, sauf symptômes ou antécédents le justifiant »(7).

La communication, la délivrance d'information ou encore la réalisation de l'examen pelvien font partie des compétences que chaque professionnel de santé met en application. Le Code déontologie du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) rappelle que le professionnel de santé « *ne doit pas abuser de sa position notamment du fait de la vulnérabilité potentielle du patient, et doit s'abstenir de tout comportement ambigu (regard, parole, geste, attitude, familiarité inadaptée...)* en particulier à connotation sexuelle ». Le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes (HCE) a identifié, en 2018, six types d'actes sexistes de la part de certains personnels soignants (non prise en compte de la gêne d'une patiente liée au caractère intime de la consultation ; propos porteurs de jugements sur la sexualité, le poids, le désir d'enfant, renvoyant à des injonctions sexistes ; injures sexistes ; actes exercés sans consentement ; actes ou refus d'actes non justifiés médicalement ; violences sexuelles). Ces professionnels sont appelés à une attention particulière concernant ces compétences relationnelles (8,9).

Les sociétés savantes françaises impliquées dans la prise en charge gynécologique et obstétrique se sont également rassemblées pour établir des recommandations (Annexe 1), en collaboration avec des associations de patients et d'utilisateurs (CIANE (*Collectif interassociatif autour de la naissance*), ENDOFRANCE (*Association française de lutte contre l'endométriose*)), afin d'établir les conditions et les modalités de réalisation de l'examen pelvien.

Lorsqu'il est source d'inconfort, d'anxiété ou de douleur, l'examen pelvien peut être omis ou repoussé par certaines patientes (10-13). Comment s'assurer que cet examen soit vécu au mieux par les femmes ? Bien qu'il soit connu que le langage utilisé immédiatement avant l'examen au spéculum influence la perception de la douleur par exemple (14), les paramètres qui conditionnent le vécu de l'examen pelvien sont méconnus et il n'existe pas de recommandation à ce sujet.

C'est pourquoi les Drs Stéphanie Mignot (SM), Yaritza Carneiro (YC) et moi-même (MM) avons réalisé cette revue de la littérature.

III. METHODOLOGIE

Une revue systématique de littérature a été réalisée depuis mars 2022 après confirmation de l'absence de revue similaire afin de répondre à la question suivante : Comment améliorer le vécu de l'examen pelvien ? La question a été traitée selon la méthode PICO (population cible, intervention, comparaison ou contrôle, résultat (de l'anglais « outcome »)).

La déclaration du protocole a été faite en ligne sur Prospero (Annexe 2). L'accord de la CNIL ou d'un CPP n'était pas nécessaire.

Cette revue de littérature est basée sur les préconisations PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis) (Annexe 3). Le logiciel RAYYAN (15) a permis la réalisation de la double lecture.

Les articles ont été sélectionnés à partir des bases de données Medline, Embase, Cochrane, LiSSa, PsycINFO et de la littérature grise (Sudoc, site de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), site de la HAS, Santé Publique France, le CNGOF).

Les équations de recherche ont été établies grâce aux termes MeSH (Medical Subject Heading) via le Health Terminology/Ontology portail (HeTOP) (Portail Terminologique de Santé proposés par l'équipe du Catalogue et Index des Sites Médicaux de langue Française (CISMeF) du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen) et à l'expertise des bibliothécaires de la faculté de Poitiers.

Les mots-clés utilisés étaient ceux de l'examen gynécologique pelvien : douleur, anxiété, stress, confort, toucher vaginal, examen au speculum.

Les équations de recherche étaient :

[(pelvic examination AND woman) AND (feeling OR comfort OR perception OR experience OR stress OR anxiety OR pain)] sur Pubmed (399 articles)

((gynecological examination[MeSH Terms]) AND (feeling[All fields])) Sur Pubmed (41 articles)

(gynecological examination) AND (experienced) sur Pubmed (177 articles)

('gynecological examination'/exp OR 'gynecological examination') AND ('feeling'/exp OR feeling) sur EMBase (230 articles)

('gynecological examination'/exp OR 'gynecological examination') AND ('feeling'/exp OR feeling) AND ('speculum'/exp OR speculum) sur EMBase (6 articles)

('pelvic examination'/exp OR 'pelvic examination') AND ('feeling'/exp OR feeling) AND ('speculum'/exp OR speculum) sur EMBase (1 article)

('gynecological examination'/exp OR 'gynecological examination') AND ('feeling'/exp OR feeling) NOT ('adolescent'/exp OR adolescent) sur EMBase (209 articles)

('pelvic examination'/exp OR 'pelvic examination') AND ('feeling'/exp OR feeling) NOT ('adolescent'/exp OR adolescent) sur EMBase (49 articles)

(pelvic examination) AND (feeling) sur The Cochrane Library (64 résultats (3 revues de littérature, 61 essais))

(pelvic examination) AND (experience) sur The Cochrane Library (243 résultats (8 revues de littérature, 235 essais))

(pelvic examination) AND (experience) sur The Cochrane Library (227 résultats (8 revues de littérature, 219 essais))

Terme Mesh unique « examen gynécologique » sur LiSSa (163 études)

pelvic exam or pelvic examination AND experiences or perceptions or attitudes or views or feelings sur PsycInfo (117 articles)

Les bibliographies des articles retenus ont également été examinées.

1. Critères d'inclusion

Les articles devaient :

- traiter le sujet de l'examen gynécologique pelvien, sans limite de temps ;
- aborder la question du vécu de l'examen gynécologique pelvien ;
- être en langue française, anglo-saxonne, espagnole ou portugaise ;
- concerner les femmes adultes (enceintes, ménopausées, atteintes de douleurs pelviennes chroniques et victimes de violences ou non) quel que soit leur nationalité.

En l'absence de symptômes justifiant un examen plus précoce, il est recommandé de réaliser un premier examen gynécologique pelvien à l'âge de 25 ans, dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus (16–18), c'est pourquoi les femmes adultes ont été ciblées pour cette revue de littérature.

Est considérée comme une femme, toute personne ayant des organes génitaux féminins, quelle que soit son identité de genre.

2. Critères d'exclusion

Étaient exclus :

- les articles et ouvrages portant sur les hommes et/ou les femmes mineures.
- les documents dont le texte intégral n'était pas en anglais, français, espagnol ou portugais.

- les documents sans résumé et/ou texte intégral disponible(s)
- les papiers qui n'étaient pas basés sur une étude
- les études avec une méthodologie insuffisante (absence de bibliographie, absence de groupe contrôle en cas d'étude comparative, nombreux biais...) conformément à une grille d'analyse validée correspondant au type d'étude (CONSORT, STROBE (Strengthening The Reporting Of Observational Studies in Epidemiology), AMSTAR-2 (Assessment of Multiple Systematic Reviews) ou SRQR (Standards for reporting qualitative research) (Annexes 4 à 7).

3. Sélection des documents

Les articles ont été triés et sélectionnés par 2 lecteurs (MM et YC), en double aveugle, grâce au logiciel RAYYAN. En cas de désaccord, un 3ème lecteur (SM) tranchait.

Les variables extraites de chaque étude étaient :

- les caractéristiques de chaque étude (objectifs, design, critères d'inclusion et d'exclusion et procédure de recrutement)
- les caractéristiques des participants (âge, statut ménopausique, ethnie, statut socio-économique et comorbidités)
- le type de mesure (douleur, stress, anxiété ou confort, en incluant l'échelle utilisée si elle existait), les autres données d'intérêt avec la valeur moyenne et l'écart-type de chaque variable quantitative si existants
- les résultats de l'analyse (moyenne d'EVA en fonction du groupe, déviation standard ou intervalle de confiance, valeur du p et coefficient de corrélation si existants)

4. Analyse et évaluation des documents inclus

Les données extraites des documents ont été compilées dans des tableaux comprenant la référence de l'article, le type d'étude, le pays, les caractéristiques méthodologiques, les résultats principaux, les forces et limites, la qualité et l'importance. Un argumentaire a été rédigé pour chaque résultat.

La qualité rapportée dans les tableaux était déterminée grâce à la méthode GRADE (Annexe 8) pour les besoins d'écriture des recommandations (cf paragraphe suivant) mais chaque article a bien été soumis à une grille validée (Annexes 4 à 7).

Les articles qualitatifs ont été exclus des recommandations car ils n'apportaient pas d'élément supplémentaire par rapport aux articles quantitatifs seuls. Ils ont néanmoins été inclus dans notre revue de littérature. Leur sélection a été faite par YC et MM (et SM en cas de désaccord). Leur niveau de qualité a été déterminé à l'aide de la grille d'évaluation SRQR (Standards for reporting qualitative research) (Annexe 7).

5. Rédaction des recommandations

Les documents dont le texte apportait des informations en réponse à la question de recherche ont été soumis au comité de pilotage des recommandations nationales (Annexe 9), puis à des relecteurs externes, après anonymisation des documents, permettant ainsi la rédaction des recommandations avec l'ensemble des corrections apportées par chacun.

La méthode de travail utilisée pour l'élaboration des recommandations était la méthode GRADE (Annexe 8). Cette méthode permet, après une analyse quantitative de la littérature, de déterminer séparément la qualité des preuves, c'est-à-dire une estimation de la confiance que l'on peut avoir dans l'analyse de l'effet de l'intervention quantitative, et le niveau de recommandation.

L'analyse de la qualité des preuves était réalisée pour chaque étude puis, un niveau global de qualité de la preuve était défini pour une question et un critère donné. Le niveau de qualité globale de la preuve, issu de la littérature, était considéré : élevé (+4), modéré (+3), bas (+2) ou très bas (+1). La formulation des recommandations était binaire (soit positive soit négative et soit forte soit faible : forte ➤ Il faut faire ou ne pas faire (GRADE 1+ ou 1-), faible ➤ Il faut probablement faire ou ne pas faire (GRADE 2+ ou 2-)). La force de la recommandation était déterminée en fonction de facteurs clés (qualité globale de la preuve, estimation de la puissance de l'effet, signification clinique, balance entre effets désirables et indésirables, valeurs et préférences. La force de la recommandation a été déterminée et validée par les experts rédacteurs et le groupe de travail. Le plus souvent, la force d'une recommandation était « forte » si la qualité de la preuve était élevée, mais il était possible que la force de la recommandation soit également « forte » malgré un niveau de qualité de la preuve bas en cas de menace vitale, de bénéfice incertain associé à un mal certain, ou de bénéfices potentiellement équivalents pour deux options mais dont l'une était potentiellement moins risquée et/ou coûteuse. Quand les experts ne disposaient pas de données de la littérature permettant de proposer une recommandation, il était possible de proposer un avis d'expert, si au moins 70 % des experts et des membres du groupe de travail étaient d'accord avec la proposition.

IV. RESULTAT ET ANALYSE

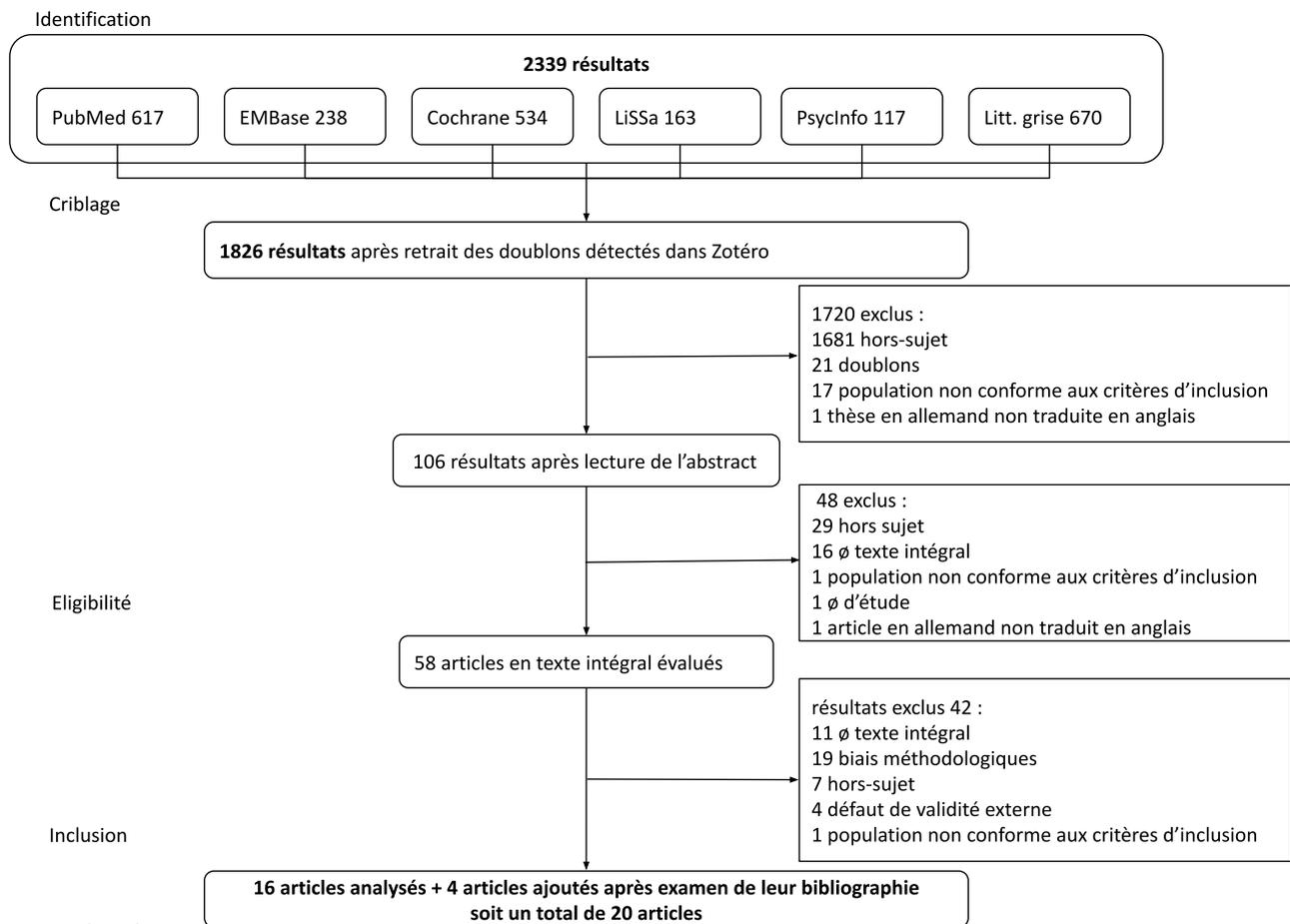


Fig.1 : Flow Chart

La recherche dans les bases de données a rapporté 1826 articles (Fig.1). Cent-six articles ont été inclus sur la lecture du titre (par YC et MM), puis 61 articles ont été inclus par MM pour la lecture du texte intégral contre 58 pour YC. Les 3 articles n'ayant pas fait consensus ont été soumis à SM qui n'en a sélectionné aucun. Finalement, 42 articles ont été exclus à la lecture du texte intégral et 16 articles ont été analysés qualitativement. Les articles ont été exclus pour plusieurs raisons : hors-sujet (1717), mauvaise population (19), doublons (21), article non disponible (11), biais méthodologiques (20), absence de version anglaise (ou autre langue prise en compte dans les critères d'inclusion) (2), défaut de validité externe (4). Après lecture des textes entiers, parmi les 16 textes éligibles, tous ont été inclus dans la synthèse qualitative et 4 ont été ajoutés après lecture de leur bibliographie. Aucune synthèse quantitative n'a pu être effectuée devant la diversité des critères de jugement étudiés dans les articles.

1. Description narrative des références incluses

Le tableau des études quantitatives et qualitatives décrit les caractéristiques des études incluses (page 17).

Les articles analysés comptaient 1 méta analyse, 17 études comparatives (15 essais contrôlés randomisés et 2 étude comparative non randomisée) ainsi que 2 études qualitatives.

Les femmes avaient un âge compris entre 18 et 65 ans (13,14,19–26); 1 étude incluait des patientes de 16 à 80 ans (27) ; 1 étude portait sur des femmes de 55 à 65 ans et 4 concernaient principalement des femmes jeunes, de 17 à 41 ans (10,28–30).

Toutes les études s'intéressaient aux femmes ayant déjà vécu un examen gynécologique pelvien antérieur sauf une pour laquelle ces patientes n'étaient pas exclues (28).

L'ethnie n'était pas toujours décrite, mais la majorité des études portaient sur des femmes d'origine caucasienne. Quatre études incluaient des femmes d'origine ethniques multiples (caucasiennes, afro-américaines, hispaniques, asiatiques) (14,19,23,24). 1 étude était réalisée avec des femmes suédoises (30), et 1 étude avec des femmes australiennes (28).

Seule 1 étude concernait des femmes avec un niveau d'études élevé (28), les autres incluaient des patientes de tous niveaux d'études.

Deux étude prenaient en compte la religion des patientes (13,28).

La parité n'avait pas d'influence pour le recrutement des patientes, hormis pour 1 étude (22).

Seule 1 étude prenaient en compte les femmes enceintes ou consultant pendant le post-partum (25), en plus des patiente de gynécologie.

Le statut ménopausique était variable : la grande majorité des études étudiaient les femmes ménopausées ou non, 1 seule étude s'intéressait spécifiquement aux femmes ménopausées (31).

Une étude, incluse dans la méta-analyse, étudiait les femmes aux antécédents de cancers gynécologiques, traitées par radiothérapie (21,32).

Les motifs de consultation différaient suivant les études. La grande majorité concernait des femmes asymptomatiques, dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus (frottis). Trois études incluaient les patientes symptomatiques (saignements, démangeaison, pertes vaginales anormales, douleur pelviennes, atrophie vaginale) (13,20,31)

Les comorbidités, selon les études, étaient prises en compte ou non en tant que facteur d'exclusion ou facteur de confusion pour stratification (le chiffre entre parenthèse correspond au nombre d'articles reprenant chaque facteur) : âge (15), parité (5) traitement hormonal (1), chirurgie pelvienne (y compris césariennes) (3), IMC (4) (l'IMC moyen oscillait entre 25 et 31,8 suivant les études), tabac (2), troubles mentaux (4), diabète (2), statut ménopausique (7),

grossesse (3), atrophie vaginale (1), saignements (3), démangeaison (1), douleurs pelviennes (2), dyspareunies (2) (y compris vaginisme), type de protection utilisée (1).

Le recueil des données pouvait être réalisé au moyen d'un outil objectif (EVA douleur ou confort (4), VAS douleur (5), échelle STAI (7), échelle de likert (4), échelle de wrong bakker FACE pour évaluer la douleur (1)), ou par des auto-questionnaires de satisfaction pour les cliniciens (Speculum Exam Questionnaire for Clinicians) (1) et Speculum Self-Insertion Satisfaction Questionnaire (SSISQ) (1), ou par entretiens semi structurés après une intervention (2). Le recueil avait lieu juste après l'intervention, sauf pour 1 étude, où il était fait jusqu'à 5 semaines après.

Les résultats étaient globalement homogènes, malgré la prise en compte de moyens d'améliorer le vécu de l'EP multiples. L'association entre la diminution de la douleur, de l'anxiété ou du confort et l'intervention étudiée s'est avérée significative dans 16 études quantitatives sur 18.

Les biais des différentes études sont résumés dans la colonne décote du tableau 1.

2. Tableau synthétique des références incluses

Voir tableau page 17.

Études quantitatives										
Description de l'étude			Effet				Évaluation de la qualité		Qualité	Importance
Référence	Type d'étude	Plan d'expérience, population	Intervention	Contrôle	Résultats	p IC 95%	Décote	Surcote		
<p>Impact of using words with unpleasant emotional connotations on perceived patient discomfort during vaginal speculum examinations: A randomized controlled trial.</p> <p>Eur J Obst Gynecol Reprod Biol</p> <p>Jose Antonio Carugno, Douglas Timmons, Madeline Lederer, Mary Mackenzie Grady</p> <p>2020 USA</p>	Essai contrôlé randomisé	<p>Objectif : évaluer l'impact de l'utilisation de mots à connotation émotionnelle désagréable sur l'inconfort perçu au moment de l'examen vaginal au spéculum.</p> <p>Population : 158 patientes non ménopausées ont été évalués pour l'éligibilité, 120 patientes ont finalement été recrutés et randomisés avec un nombre égal de 60 participants dans chaque bras de l'essai. Il n'y avait aucune différence dans les données démographiques des participants des deux groupes. Toutes les participantes avaient déjà subi un examen au spéculum avant de participer à l'étude</p> <p>Critère d'inclusion : Femmes saines non enceintes âgées de 18 à 50 ans consultant en ambulatoire.</p> <p>Critères d'exclusion : Femmes enceinte, douleurs pelviennes, premier examen gynécologique, ménopause, dyspareunie, infection vaginale ou vulvaire, vulvodynies.</p> <p>Des tests de Chi² et des tests t d'échantillons indépendants ont été utilisés avec un seuil de signification de p<0,05.</p> <p>Critère de jugement : EVA douleur</p>	Phrases objectives (n=60)	Phrases à connotation désagréable (n=60)	<p>2.9±1.5 dans le groupe phrases à connotation désagréable</p> <p>0.8±0.8 dans le groupe phrases objectives</p>	p<0,001	<p>Pas de calcul du NSN</p> <p>Pas d'aveugle possible</p> <p>EVA faible</p>	<p>Résultats significatifs</p> <p>Bonne applicabilité</p> <p>Peu de moyens nécessaires et risque nul.</p>	B	Faible
<p>Sequence of Pelvic Examination Affects Patient-Reported Pain</p> <p>AUGS Conference Submission/ Wolters Kluwer Health</p>	Essai contrôlé randomisé sans double aveugle. (patientes en aveugle, gynécologues en ouvert mais	<p>Objectif principal : utilisation d'échelles visuelles analogiques (EVA) pour évaluer la douleur au départ et après chaque partie de l'examen.</p> <p>Objectifs secondaires : Influence de la taille du spéculum utilisé / de la qualité de vie et la sexualité...</p>	Groupe A : PV avec coton-tige, examen au spéculum, puis examen bimanuel	Groupe B : PV avec coton-tige, examen bimanuel,	<p>Scores de douleur ES entre 0 et 5,2 dans le groupe A, moyenne = 0,32(1,19)</p> <p>entre 0 et 4 dans le groupe B moyenne = 0,34(0,96)</p>	Scores de douleur +élevé dans le gr. B : p=0,044	<p>NSN = 250 par groupe contre les 100 patientes présentes dans l'étude initialement.</p> <p>Scores de douleur faibles.</p>	<p>Résultats statistiquement significatifs.</p> <p>Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque nul.</p>	B	Faible

<p>Rebecca Rinko, Ian Yu, Emna Bakillah, Lauren Alper, Colleen Delaney, Marisa Su, Melissa Dawson, Edward J. Gracely, Kristene E.</p> <p>2018 USA</p>	<p>assistants de recherche en aveugle de l'assignation des patientes)</p>	<p>Population : Femmes de plus de 18 ans se présentant pour un examen gynécologique annuel. Les femmes pouvaient être ménopausées ou non, antécédent de chirurgie pelvienne possible, avaient 0 à 2 enfants.</p> <p>Sur les 200 femmes faisant partie de la clientèle de 7 gynécologues différents, 192 (96 %) ont rempli tous les points de l'échelle visuelle analogique.</p> <p>Les scores de douleur n'étaient pas statistiquement différents lorsqu'ils étaient analysés en fonction de l'âge, de la parité, de l'activité sexuelle, de l'orientation sexuelle, de l'éducation ou d'une hystérectomie antérieure.</p>	<p>(n=100)</p>	<p>puis un examen au spéculum (n=100)</p>	<p>Scores de douleur pour l'examen bimanuel <1/10 dans les 2 groupes.</p> <p>Les patientes qui ont eu plus de douleur avaient des scores de qualité de vie inférieurs dans les 2 groupes.</p> <p>Pas de différence significative de douleur suivant la taille du speculum.</p>	<p>P<0,001 P=0,001 p=0,534</p>	<p>Seules 17% des femmes ont un score > 3 pendant l'ES.</p> <p>Données recueillies lors d'un examen annuel, ce qui diminue la probabilité que les participantes présentent un problème pelvien et soient donc à risque d'avoir des douleurs.</p>			
<p>Effect of a Special Examination Gown and Nature-Based Sounds on Anxiety in Women Undergoing a Gynecological Examination.</p> <p>Clin nurs Res</p> <p>Demet Aktas, Meliha Burcu Kumas, Betül Sultan Odabasoglu, Ayten Kaya</p> <p>2018 Turquie</p>	<p>Essai contrôlé randomisé à 4 bras.</p>	<p>Objectif : effet d'une blouse d'examen spéciale et de sons basés sur la nature sur l'anxiété des femmes subissant un examen gynécologique.</p> <p>L'étude a été réalisée à la clinique ambulatoire de gynécologie et d'obstétrique d'un hôpital universitaire d'Ankara, en Turquie, de février à mai 2015. Randomisation stratifiée sur les caractéristiques de la population.</p> <p>Critères d'inclusion : - âgées de 18 ans ou plus, - se porter volontaires pour participer à l'étude, - s'être rendues à la clinique externe pour un examen gynécologique pour toute plainte gynécologique (par exemple, hémorragie, trouble du cycle menstruel, infertilité, pertes et démangeaisons vaginales, douleurs pelviennes) ou pour un examen de santé régulier.</p> <p>Critères d'exclusion : - ne pas être enceintes - ne pas souffrir de troubles mentaux, de problèmes de perception ou de communication.</p> <p>La taille de l'échantillon a été déterminée sur la base d'une étude précédente pour obtenir une puissance de 0,95. Le niveau alpha a été accepté comme étant de 0,05 ($\alpha = 0,05$). La taille</p>	<p>Avant l'examen 1 : blouse (n=30) 2 : sons naturels (n=30) 3 : blouse+ sons naturels (n=30) Après l'examen 1 : blouse (n=30) 2 : sons naturels (n=30) 3 : blouse+ sons naturels (n=30)</p>	<p>4 : Drap (n=30)</p>	<p>Avant</p> <p>Moyenne 1= 43,16 SD= 9,58</p> <p>Moyenne 2= 41,03 SD=6,81</p> <p>Moyenne 3= 45,89 SD=6,25</p> <p>Moyenne 4= 38,93 SD= 9,93</p> <p>Après</p> <p>Moyenne 1= 33,86 SD= 5,79</p> <p>Moyenne 2= 32,50 SD= 6,98</p> <p>Moyenne 3= 31,16 SD= 5,10</p> <p>Moyenne 4= 38,17 SD= 9,67</p>	<p>p1=0,006 p2=0,007 p3=0,001 p4=0,270</p>	<p>Petit échantillon : manque de validité externe</p> <p>Pas d'aveugle</p>	<p>NSN atteint (30pers par groupe) pour un risque α à 0,005</p> <p>Bonne cohérence externe (résultats similaires à l'étude de Kocabas)</p>	<p>B</p>	<p>Faible</p>

		<p>de l'échantillon a été déterminée comme étant de 30 femmes pour chaque groupe.</p> <p>Population : Patientes musulmanes. Les groupes d'âge, le niveau d'éducation, le statut professionnel et le nombre de grossesses des 4 groupes étaient similaires.</p> <p>Environ 2/3 des femmes étaient symptomatiques (saignement vaginal anormal, douleur, infection, etc.) 1/3 étaient asymptomatique.</p> <p>Accord du CPP Consentement écrit recueilli</p> <p>Le critère de jugement a été évalué par l'échelle STAI*</p> <p>Les patientes ont écouté les sons naturels (Sons d'oiseaux, d'océan, de forêt et de pluie légère) pendant environ 15 minutes à l'aide d'un lecteur de musique et d'un casque, tandis que le périnée était recouvert d'un drap traditionnel. Les préférences des patientes ont été prises en compte.</p>			<p>t1 =5,976 t2=5,973 t3=15,178 t4=1,126</p> <p>50% des femmes ont éprouvé de la gêne lors d'un examen gynécologique</p> <p>56,7 % préféraient un médecin féminin</p>					
<p>Effects of lavender scent on patients' anxiety and pain levels during gynecological examination.</p> <p>Complement ther Clin Pract</p> <p>Nilufer Tugut, Gulbahtiyar Demirel, Muruvvet Baser, Elvan E. Ata, Savas Karakus</p> <p>2017 Turquie</p>	<p>Essai contrôlé randomisé sans double aveugle</p>	<p>Population : Femmes de 19 à 65 ans, volontaires pour participer à l'étude.</p> <p>Critères d'inclusion : Femme non enceinte, sans problème de santé chronique (asthme, asthme allergique, maladie pulmonaire chronique, non allergique à un parfum, sans problème de santé mentale tels que l'anxiété, la dépression, les crises de panique, les troubles affectifs bipolaires ou la schizophrénie, âgée de 19 à 65 ans, ayant un niveau scolaire minimum correspondant au primaire.</p> <p>CPP et consentement recueillis</p> <p>NSN : 156 patientes Échantillonnage aléatoire puis assignation secrète</p>	<p>EP avec diffusion ambiante d'huile essentielle (n=78)</p>	<p>EP sans diffusion ambiante d'huile essentielle (n=78)</p>	<p>STAI avant Intervention 39,8±5,4 Contrôle 38,1±6,0</p> <p>STAI après intervention 37.0±5.2 Contrôle 46.8±3.2</p> <p>VAS Score Intervention 1.5±0.9 (n=35) VAS score Contrôle 5.6±1.8 (n=51)</p> <p>Corrélation VAS /STAI Intervention 0,464 Contrôle 0,176</p>	<p>p<0,05</p> <p>p<0,05</p> <p>p<0,05</p> <p>p<0,05</p> <p>p=0,005</p> <p>p=0,237</p>	<p>Manque de validité interne (calcul d'effectif non explicité, pas d'aveugle, autres conditions d'examen non décrites)</p> <p>Manque de validité externe (durée de diffusion des huiles avant l'examen lui-même, température des pièces à contrôler...)</p>	<p>NSN atteint</p> <p>Corrélation significative entre anxiété et VAS dans le groupe intervention même si n=35 (vs 51)</p>	B	Faible

		<p>Recueil des données par questionnaire sur les caractéristiques sociodémographiques, STAI* et VAS**</p> <p>Huile de lavande à 10% préparée et mise dans une lampe placée à 15 cm de la table d'examen et la température de la pièce était réglée entre 21 et 24°C. Les participantes ont eu 10 à 15 minutes pour inhaler la lavande.</p> <p>L'examen gynécologique était effectué par le même médecin.</p>						Population à risque de mauvais vécu exclue.			
<p>Speculum Lubrication and Patient Comfort: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials</p> <p>Journal of Lower Genital Tract Disease</p> <p>Ronan Bakker, Katherine Peng, David Chelmon,</p> <p>2017 USA</p>	Méta analyse d'essais contrôlés randomisés	<p>Recherches effectuées dans PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials et Clinicaltrials.org. Toutes les bases de données ont été consultées depuis leur date de création jusqu'à la date de la recherche, le 23 mars 2015. Des recherches supplémentaires ont été effectuées dans EBSCO, Popline et Google Scholar.</p> <p>Mots-clés et équations de recherche : ("vagin" [termes MeSH] AND "physical examination" [termes MeSH]) OR "vaginal smears" [termes MeSH] OR "papanicolaou test" [termes MeSH] OR "vaginal examination" OR speculum OR (vagina [tiab] AND (exam [tiab] OR examen [tiab]) AND ("lubricants" [termes MeSH] OR "gels" [termes MeSH] OR lubrification OR lubrifiant OR gel) AND (pain OR confort OR discomfort OR uncomfortable OR comfortable). (speculum [tiab] AND lubrification [tiab] OR lubrifiant [tiab]) a donné les mêmes résultats. "spéculum" et "lubrification OU gel" ET "confort OU douleur". "spéculum et gel" ainsi que "spéculum et lubrifiant". "spéculum", "lubrifiant", "gel à base d'eau", "douleur" et "inconfort".</p> <p>Double lecture</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - essai contrôlé randomisé ; - groupe d'étude utilisant un lubrifiant ; - groupe témoin : eau seule ou spéculum sec ; - confort de l'examen rapporté comme résultat. 	ES avec lubrifiant	ES avec eau ou ES sec suivant les études	<p>Insertion : -0,98 (5 études, 2383 femmes) (IC95% = -1,13 à -0,83)</p> <p>Ouverture : -1,52 (3 études, 1864 femmes) (IC95% = -2,43 à -0,61)</p> <p>Retrait : -0,97 (2 études, 284 sujets) (IC95% = -1,29 à -0,65)</p> <p>Patientes pré ménopausées</p> <p>Insertion : -0,77 (3 études, 1505 sujets) (IC95% = -0,96 à -0,59)</p> <p>Ouverture : -2,0 (1 étude, 1140 sujets) (IC95% = -2,12 à -1,88)</p> <p>Retrait non évalué</p>		Double lecture Analyse de la littérature grise Meta analyse d'essais randomisés	A	Important		

		Toutes les études ont utilisé une EVA en 10 points comme mesure de l'inconfort et ont utilisé des gels lubrifiants à base d'eau comme intervention, ce qui a facilité la mise en commun des résultats. Il était prévu qu'il y aurait des différences dans les données démographiques et les comparateurs entre les études et que les résultats des sous-groupes et des études individuelles seraient présentés si nécessaire. En particulier, les études ont recueilli des mesures de l'inconfort à différents moments de l'examen, y compris l'insertion du spéculum, l'ouverture et l'extraction. Des analyses en sous-groupes de ces différents moments étaient prévues.			<p>Patientes ménopausées</p> <p>Insertion : -1,14 (3 études 683 sujets)</p> <p>Ouverture : -1,07 (2 études 529 sujets)</p> <p>Retrait : -1,40 (1 étude 99 sujets)</p>	<p>IC95% = (-1,44 à -0,84)</p> <p>IC95% = (-1,35 à -0,79)</p> <p>IC95% = (-2,24 à -0,56)</p>				
<p>Does lubrication of the vaginal speculum reduce pain during a gynecologic oncology examination?</p> <p>European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology</p> <p>Kemal Gungorduk, Aykut Ozdemir, Mehmet Gökçü, Muzaffer Sancı</p> <p>2014 Turquie</p>	Essai contrôlé randomisé sans double aveugle.	<p>Objectif : Évaluation du gel lubrifiant pour réduire la douleur lors de l'examen au spéculum (ES) de suivi post traitement chez les femmes atteintes d'un cancer gynécologique.</p> <p>Score de douleur avec échelle visuelle analogique (VAS) au moment de l'insertion, de la dilatation et de l'extraction du spéculum</p> <p>Population : Patientes ayant subi de la radiothérapie post cancer gynécologique</p> <p>Critères d'inclusion : Être en cours de suivi pour une lésion gynécologique maligne sans radiothérapie ou chimiothérapie en cours.</p> <p>Critères d'exclusion : Patientes atteintes d'une vaginite, en attente de vulvectomie ou de vaginectomie, dont le vagin était plus étroit que la plus petite taille de spéculum, en attente d'une chirurgie pour la fertilité ou incapables de comprendre la VAS.</p>	<p>ES avec lubrifiant</p> <p>Insertion (n=97)</p> <p>Dilatation</p> <p>Extraction</p> <p>Insertion</p> <p>Dilatation</p> <p>Extraction</p>	<p>ES avec eau</p> <p>Insertion (n=97)</p> <p>Dilatation</p> <p>Extraction</p> <p>Insertion</p> <p>Dilatation</p> <p>Extraction</p>	<p>Avec lubrifiant 3.95 ± 1.57 Sans lubrifiant 5.28 ± 1.71</p> <p>Avec lubrifiant 5.96 ± 1.48 Sans lubrifiant 6.74 ± 1.69</p> <p>Avec lubrifiant 2.60 ± 1.17 Sans lubrifiant 3.50 ± 1.25</p> <p>Avec lubrifiant 4.46 ± 1.45 Sans lubrifiant 6.22 ± 1.79</p> <p>Avec lubrifiant 6.31 ± 1.66 Sans lubrifiant 7.52 ± 1.61</p> <p>Avec lubrifiant 2.68 ± 1.31 Sans lubrifiant 3.66 ± 1.06</p>	<p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p> <p>p<0,002</p> <p>p<0,001</p>	<p>Population spécifique : femmes atteintes de cancer uniquement.</p>	<p>NSN calculé et atteint.</p> <p>Résultats significatifs.</p> <p>Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque nul.</p>	A	Important

<p>The role of gel application in decreasing pain during speculum examination and its effects on papanicolaou smear results</p> <p>Archives of Gynecology and Obstetrics</p> <p>Serap Simavli • Ikbal Kaygusuz • Tugba Kinay • Selma Cukur 2014 Turquie</p>	<p>Essai contrôlé randomisé avec double aveugle</p>	<p>Objectif : évaluer l'effet de l'application de gel lubrifiant aqueux sur le confort lors de l'examen au speculum (ES) sur l'EVA et comparer la présence de résultats de frottis insatisfaisants entre les 2 groupes (lubrifiant VS eau)</p> <p>Population : 1580 patientes, randomisées par bloc (2 groupes de 570 pré-ménopausées et 220 ménopausées), population similaire.</p> <p>NSN = 785 sujets dans chaque groupe.</p> <p>Risque α= 0,05, risque β =0,20, puissance 80%, taille effet = 0,10. Une différence est définie par 0,4 point entre les groupes.</p> <p>Critères d'exclusion : chirurgie pelvienne, infection gynécologique active, douleurs pelviennes chroniques, dyspareunie, vulvodynie, vaginisme, utilisation d'hormones locales, maladie psychiatrique, incapacité à comprendre le score de douleur numérique.</p> <p>Patientes et investigateurs en aveugle, 2 praticiennes posant le speculum en ouvert. La majorité des frottis ont été effectués avec des speculums de taille médium.</p>	<p>ES avec lubrifiant N= 785</p>	<p>ES avec eau N=790</p>	<p>Insertion Médiane=3 VS 4</p> <p>Dilatation Médiane= 3 VS 5</p> <p>Après stratification sur la pré-ménopause</p> <p>Insertion Médiane=3 VS 4</p> <p>Dilatation Médiane= 3 VS 5</p> <p>Après stratification sur la ménopause</p> <p>Insertion Médiane=3 VS 4</p> <p>Dilatation Médiane= 3 VS 5</p> <p>Analyse cytologique des frottis insatisfaisants 1,13% VS 1,39%</p>	<p>p<0,001</p> <p>Sauf pour analyse cyto : p> 0,05</p>	<p>Population à risque de mauvais vécu de l'ES exclue.</p>	<p>Résultats statistiquement significatifs.</p> <p>Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque faible.</p> <p>Essai contrôlé randomisé en double aveugle</p>	<p>A</p>	<p>Important</p>
<p>Sheathed versus standard speculum for visualization of the cervix.</p> <p>Int J Gynaecol Obstet</p> <p>David A. Hill, Michael L. Cacciatore, Georgine Lamvu</p> <p>2014 USA</p>	<p>Essai contrôlé randomisé en simple aveugle</p>	<p>Population : patientes de 18 à 50 ans vues en consultation externe pour un ES.</p> <p>Objectif principal : déterminer si un spéculum gainé améliorerait la capacité de l'examineur à visualiser le col de l'utérus de la patiente.</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au moins 1 accouchement voie basse d'un âge gestationnel \geq20 sem et présence d'un col. - femmes enceintes <p>Consentement écrit recueilli.</p> <p>Critères d'exclusion : - antécédent de douleurs ou lésions vulvaires, vestibulodynie, vaginite, dyspareunie, cystite, douleur pelvienne chronique.</p> <ul style="list-style-type: none"> - femmes ménopausées - patientes ne parlant pas couramment l'anglais 	<p>Speculum plastique standard de taille moyenne (SS) (n=67)</p>	<p>Speculum plastique gainé de taille moyenne (SG) (n=68)</p>	<p>EVA SG 1.0 \pm 1.3</p> <p>EVA SS 1.2 \pm 1.3</p> <p>EVA all 1.1 \pm 1.3</p> <p>Visualisation col SG 95.1 \pm 8.2</p> <p>Visualisation col SS 78.2 \pm 18.4</p> <p>Visualisation col all 86.8 \pm 16.5</p>	<p>p= 0,87</p> <p>p= 0,001</p>	<p>Conflit d'intérêt avec ClearSpeac ayant fourni les SG</p> <p>Pas de double aveugle possible</p>	<p>Bonne validité externe</p> <p>Limitation du biais observateur dépendant</p>	<p>B</p>	<p>Faible</p>

		<p>Examen (2 examinateurs) identique pour chaque patiente, spéculum de même taille, différant par la présence ou non de gaine.</p> <p>Douleur évaluée par VAS.</p> <p>Les investigateurs dessinaient la quantité de col visualisée après ouverture du spéculum. 2 observateurs indépendants, aveugles au type de spéculum utilisé, comptaient les carrés représentant la quantité de col visualisé, puis calculaient le % de col vu. La moyenne des 2 valeurs était utilisée comme mesure finale.</p> <p>NSN calculé en amont, 39 patientes par bras, $\alpha=0,05$, puissance 90 %, ratio de répartition 1:1 avec un test bilatéral.</p> <p>Comparaisons entre %visualisation du col et EVA avec les tests de Wilcoxon et du χ^2 de Pearson pour les variables catégorielles. Analyse en ITT</p>			<p>Une bonne visualisation équivaut à 60% de visibilité du col avec un spéculum standard</p> <p>Les investigateurs ont pu visualiser l'ensemble du col de l'utérus beaucoup plus souvent en utilisant le spéculum gainé qu'en utilisant la version standard (61,8 % contre 16,4 %)</p> <p>Il n'y a pas eu de différence significative entre les deux examinateurs en ce qui concerne le pourcentage de col visualisé ou le score VAS moyen</p>	<p>p<0,001</p> <p>p= 0,252</p> <p>p=0,769</p>				
<p>Creating a more positive patient experience of pelvic examination</p> <p>J Am Assoc Nurse Pract</p> <p>Sherry Carter, Manzar Rad, Barry Schwarz, Sharon Van Sell, & David Marshall</p> <p>2013 USA</p>	<p>Essai contrôlé Randomisé</p>	<p>Objectif : Explorer, par analyse comparative descriptive, une méthode alternative d'EP pour augmenter le confort des patientes.</p> <p>Critères de jugement : La visualisation du col de l'utérus mesurée par les cliniciens et le niveau de douleur déterminé par les patientes avec l'échelle de Wong-Baker FACES.</p> <p>Critères d'exclusion : -antécédents de cytologie anormale, problèmes gynécologiques ou de grossesse - femmes à -3 mois du post-partum ou allaitantes</p> <p>Population : 62 participantes d'une clinique ambulatoire de santé féminine, 25 examinées selon la technique classique d'EP et 37 selon la technique Rad (co-auteur de l'étude).</p> <p>CPP + anonymat</p> <p>Résultats analysés par un test t pour échantillons indépendants + douleur analysée par un test d'association de type χ^2.</p>	<p>Technique Rad (n=35)</p>	<p>EP standard (n=25)</p>	<p>Bien que la relation entre la visualisation et la douleur n'était pas statistiquement significative, 16 % des femmes du groupe EP conventionnel ont signalé des douleurs vaginales, contre 5,4 % dans le groupe de la technique Rad.</p> <p>Visualisation TR Moyenne (SD) 1,38 (0,59) TC Moyenne (SD) 1,92 (1,73)</p> <p>Douleur TR Moyenne (SD) 0,92 (1,42) TC Moyenne (SD) 1,76 (2,74)</p> <p>Student (dt) Visualisation 1,51(28) Douleur 1,41 (33)</p>	<p>p=0,07 p=0,08</p>	<p>Technique rad avantagée (n plus important)</p> <p>Manque de puissance (résultats non significatifs)</p>	<p>Population similaire dans les 2 groupes</p> <p>Aveugle pour les cliniciens</p> <p>Bonne validité externe</p>	<p>B</p>	<p>Faible</p>

<p>Topical Anesthetic (Lidocaine-Prilocaine) Cream Application Before Speculum Examination in Postmenopausal Women</p> <p>Journal of Minimally Invasive Gynecology</p> <p>Aktepe Esra Keskin, Yuksel Onaran, Iltemur Candan Duvan, Serap Simavli, and Hasan Kafali</p> <p>2012 Turquie</p>	<p>Essai contrôlé randomisé en 3 groupes sans double aveugle</p>	<p>Objectif : évaluer l'efficacité de l'EMLA 5% en crème sur la diminution de la douleur lors de l'EP au speculum chez les femmes ménopausées.</p> <p>NSN =138 sujets (46 par groupe) Risque α= 0,05, risque β =0,10, puissance 90%, Taille effet de 40% (0,4 points)</p> <p>Population : 147 femmes ménopausées, âgées de 55 à 65 ans réparties au hasard pour recevoir EMLA, lubrifiant aqueux ou rien (48, 46 et 53 femmes)</p> <p>Critères d'inclusion : Pas de traitement hormonal depuis au moins 3 mois et ne pas de médicaments à base de plantes.</p> <p>Critères d'exclusion : Femmes présentant une hypersensibilité aux anesthésiques locaux ou aux analgésiques oraux.</p> <p>Cotation de la douleur par VAS au moment de l'insertion, de la dilatation et du retrait du speculum.</p> <p>EP en position gynécologique, avec un angle de 30 à 45 degrés par rapport à la table d'examen, un drap de taille standardisée, un spéculum de Grave en plastique, stérile, bivalve, jetable, de 90*23mm et une source de lumière externe.</p> <p>Les quantités utilisées étaient identiques dans le groupe 1 et 2 (5g) et appliquées à l'index sur le périnée et jusqu'au fond du vagin. La longueur moyenne de l'index des examinateurs était de 7,1+/-0,7 cm. Dans le groupe témoin, rien n'a été appliqué.</p>	<p>Groupe 1 : Application d'Emla 5% vaginal avant réalisation de l'EP vaginal</p> <p>Groupe 2 : Gel lubrifiant aqueux</p>	<p>Groupe 3 : aucune application sur le speculum</p>	<p>Moyennes de scores de douleur :</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Groupe 1</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Insertion</td> <td>0,4</td> <td>1,9</td> <td>3,5</td> </tr> <tr> <td>Dilatation</td> <td>2,4</td> <td>4,3</td> <td>6,1</td> </tr> <tr> <td>Retrait</td> <td>0,9</td> <td>1,6</td> <td>3</td> </tr> </table> <p>Significativement moins douloureux surtout lors de l'ouverture du speculum.</p> <p>Dans le groupe EMLA, l'effet secondaire principalement rapporté est une légère sensation de brûlure après l'application, spontanément résolutive en 5min.</p>		Groupe 1	2	3	Insertion	0,4	1,9	3,5	Dilatation	2,4	4,3	6,1	Retrait	0,9	1,6	3	<p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p> <p>p<0,001</p>	<p>Population spécifique : femmes ménopausées uniquement.</p>	<p>Résultats statistiquement significatifs.</p> <p>Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque faible.</p>	<p>A</p>	<p>Modérée</p>
	Groupe 1	2	3																							
Insertion	0,4	1,9	3,5																							
Dilatation	2,4	4,3	6,1																							
Retrait	0,9	1,6	3																							
<p>A comparison of the effects of a special gynaecological garment and music in reducing the anxiety related to gynaecological examination: Special gynaecological garment.</p>	<p>Essai contrôlé randomisé</p>	<p>Objectif : étudier l'effet d'une blouse utilisée seule et de la musique associée à la blouse sur la réduction de l'anxiété liée à l'EP.</p> <p>Taille de l'échantillon : 90 patientes pour une puissance de 0,93.</p> <p>Population : 90 femmes de 15 à 49 ans se présentant pour des symptômes gynécologiques</p>	<p>1 : blouse (n=30)</p> <p>2 : blouse + musique (n=30)</p>	<p>3 : Drap traditionnel (n=30)</p>	<p>STAI avant/après EP</p> <p>Blouse : t =6,165</p> <p>Blouse + musique : t =5,125</p> <p>Comparativement au groupe contrôle. F =8,024</p>	<p>p < 0,001</p> <p>p < 0,001</p> <p>p =0,001</p>	<p>Faible échantillon</p> <p>L'écoute musicale n'a pas été évaluée seule. (Impossible de conclure)</p>		<p>C</p>	<p>Faible</p>																

Journal of clinical Nursing. Pembegül Kocabas, Leyla Khorshid 2012 Turquie		et auxquelles un EP était proposé dans ce cadre. Échantillonnage stratifié sur l'âge. Critères d'exclusion : femmes n'ayant jamais eu d'EP, ayant un cancer, sous anxiolytiques, avec une déficience auditive, une éducation inférieure au niveau primaire. CCP et consentement écrit recueilli Recueil de données par questionnaire et échelle STAI avant et après l'EP. Blouse décrite, musique instrumentale apaisante, jouée au piano et au violon pendant 28 minutes								
Improving women's experience during speculum examinations at routine gynaecological visits: randomised clinical trial BMJ Dean A Seehusen, Dawn R Johnson, J Scott Earwood, Sankar N Sethuraman, Jamie Cornali, Kelly Gillespie, Maria Doria, Edwin Farnell IV, Jason Lanham 2006 USA	Essai contrôlé randomisé sans double aveugle	Objectif principal : déterminer si une position standardisée sans étriers diminue la gêne physique et le sentiment de vulnérabilité chez les femmes ayant recours à l'EP au speculum de routine en ambulatoire. Population : 197 patientes ayant recours à un EP de routine avec frottis (100 patientes dans le groupe sans étriers, 97 patientes dans le groupe avec étriers) Critères d'exclusion : femmes enceintes, ayant des plaintes vaginales ou incapables de donner leur consentement. La gêne physique (GP), de sentiment de vulnérabilité (SV) et de perte de contrôle (PC) sont mesurés par une VAS de 100mm. Patientes du groupe témoin examinées avec les talons placés dans des étriers métalliques non couverts, à un angle de 30-45° par rapport à la table d'examen. Patientes du groupe d'intervention examinées avec leurs pieds placés sur les coins d'une extension de table. Toutes les femmes ont été drapées. Des spéculums en plastique de taille moyenne et une source de lumière externe ont été utilisés. 8 prestataires (5 hommes et 3 femmes).	EP sans étriers	EP avec étriers	Sans étriers : SV= 13,1(16,3) PC= 17,7(23,8) GP= 17,2(17,8) Avec étriers : SV= 23,6(25,8) PC= 23,1(27,1) GP= 30,4(26,8) SV significativement plus faible sans étriers (-44%). La PC n'était pas significativement différente. GP significativement plus faible sans étriers (-43%). Pas de différence significative dans la qualité des frottis entre les 2 groupes.	IC95% SV (-16,6,-4,4) ≠ -10,5 PC (-12,6,1,8) ≠ -5,4 GP (-19,7,-6,8) ≠ -13,2	Population spécifique : militaires américaines	Double aveugle NSN= 300 femmes initialement mais NSN=200 après une analyse intermédiaire atteint. Cette étude avait la puissance nécessaire. Résultats statistiquement significatifs. Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque nul.	A	Important

<p>Speculum 'self-insertion': a pilot study</p> <p>Journal of Clinical Nursing</p> <p>Deborah Wright Jennifer Fenwick Pam Stephenson Leanne Monterosso</p> <p>2004 Australie</p>	<p>Etude comparative non randomisée</p>	<p>Objectif : Déterminer si l'auto-insertion d'un spéculum par les femmes subissant un frottis serait plus confortable et entraînerait une amélioration de la satisfaction et une diminution de l'anxiété associée à cette procédure.</p> <p>Population :198 femmes incluses dont 133 ont accepté l'auto-insertion (67%). Groupes identiques sauf pour l'âge : les <20 ans ont accepté plus souvent l'auto-insertion.</p> <p>Critère d'attribution : refus de l'auto-insertion = groupe hétéro-insertion</p> <p>NSN 200 environ</p> <p>11 cliniciens, initialement formés et informés pour uniformiser leurs pratiques ont participé.</p> <p>Objectifs spécifiques : - Mesurer la satisfaction des femmes avec l'auto-insertion du spéculum en utilisant un questionnaire de satisfaction de l'auto-insertion du spéculum, Speculum Self-Insertion Satisfaction Questionnaire (SSISQ) développé et testé dans la phase 1 ; - Recueillir les niveaux d'anxiété avant et après le frottis et l'auto-insertion du spéculum par la STAI - Examiner la qualité des échantillons prélevés</p>	<p>Auto-insertion du spéculum (AI) (n=133)</p>	<p>Hétéro-insertion du spéculum par le clinicien (HI) (n= 65)</p>	<p>STAI avant EP</p> <p>AI (N=120) Moyenne 39.9(11.74)</p> <p>HI (N=49) Moyenne 36.8(10.16)</p> <p>STAI après EP</p> <p>AI (N=110) Moyenne 29.76 (7.65)</p> <p>HI (N=49) Moyenne 39.78(11.33)</p> <p>SSIQ (N=130)</p> <p>91% des femmes tout à fait satisfaites de l'AI. Cela inclut les femmes qui n'avaient jamais eu d'examen au spéculum auparavant.</p>	<p>P<0.001</p>	<p>Clause d'ambivalence impossible.</p>	<p>NSN=200 atteint.</p> <p>Résultats statistiquement significatifs.</p> <p>Bonne applicabilité, peu de moyens nécessaires et risque nul.</p>	<p>B</p>	<p>Modérée</p>
<p>A stimulus control intervention in the gynecological exam with sexual abuse survivors.</p> <p>Women & Health</p> <p>Smith M.S et Smith M.T</p> <p>1999 USA</p>	<p>Essai contrôlé randomisé</p>	<p>Objectif : mesurer l'effet d'une blouse sur la détresse des victimes d'abus ou non.</p> <p>Population : 69 femmes de 18 à 65 ans d'un hôpital universitaire ou d'un cabinet privé de gynécologie (59 patientes gynécologiques, 3 obstétricales et 7 visites post-partum). Les groupes étaient similaires.</p> <p>8 femmes ont réalisé les examens gynécologiques</p> <p>Recueil par échelles STAI, d'attitude envers l'examen et d'expérience (échelles de likert).</p> <p>Indépendamment de l'expérience il a été demandé si les patientes préféreraient être couvertes par une blouse ou un drap.</p>	<p>Blouse (n=35)</p>	<p>Drap (n=34)</p>	<p>Étude randomisée</p> <p>Pas de supériorité de la blouse par rapport au drap.</p> <p>Analyse en sous-groupes : résultats discordants.</p> <p>46% des sujets expérimentaux et 28% des sujets témoins estiment qu'une exposition moindre n'aurait "pas d'importance", alors que 56% des sujets témoins et 34% des sujets expérimentaux ont répondu, "oui" lorsqu'une blouse leur était proposée</p>		<p>Faible échantillon NSN non calculé</p> <p>Étude monocentrique</p> <p>Étude ancienne</p>		<p>B</p>	<p>Faible</p>

<p>Reducing distress associated with pelvic examinations: a stimulus control intervention.</p> <p>Women &Health</p> <p>William JG, Park LI, Kline J</p> <p>1992 USA</p>	<p>Essai contrôlé randomisé</p>	<p>Population : 87 patientes de 17 à 72 ans suivies dans un cabinet de gynécologie ambulatoire dans le cadre de consultations pour frottis. Randomisation aléatoire</p> <p>Consentement écrit recueilli.</p> <p>Les patientes ont toutes rempli l'échelle STAI, une échelle d'attitude envers l'examen et une échelle d'expérience (échelle de likert).</p>	<p>Blouse n inconnu</p>	<p>Drap n inconnu</p>	<p>Les sujets avec blouse ont rapporté un confort émotionnel significativement plus grand ($\chi = 5,64$) et un plus grand confort physique ($\chi = 5,64$) que les sujets contrôle ($\chi = 4,59$), $t(82df)=4,35$ et ($\chi=4,68$), $l(81df)=4,14$.</p> <p>Pas de \neq significative sur les autres items.</p>	<p>$p=0,0001$</p> <p>$p=0,0001$</p>	<p>Manque de puissance (beaucoup de résultats non significatifs)</p> <p>Étude mono centrique</p> <p>Étude ancienne</p>		<p>B</p>	<p>Faible</p>
<p>Reducing distress associated with pelvic examinations: a replication.</p> <p>Women &Health</p> <p>William JG, Park LI, Kline J</p> <p>1992 USA</p>	<p>Essai contrôlé randomisé</p>	<p>Population : 141 patientes d'un centre de santé universitaire âgées de 18 à 31 ans réparties au hasard entre la blouse expérimentale et le drap standard.</p> <p>Consentement écrit recueilli.</p> <p>Méthode identique à celle de l'article "Reducing distress associated with pelvic examinations: a stimulus control intervention" : après l'examen, les sujets ont rempli des questionnaires évaluant les caractéristiques démographiques, l'état d'anxiété, les changements souhaités dans les procédures d'examen pelvien.</p>	<p>Blouse n inconnu</p>	<p>Drap n inconnu</p>	<p>Les sujets avec blouse rapportaient un confort émotionnel ($X = 5,4$) significativement + grand et un confort physique ($X=5,4$) + grand que les sujets témoins ($X=4,6$), $t(143df)=3,5$ et ($X=4,6$), $t(143df) = 3,6$).</p> <p>\neq significative sur 1 item évaluant le désir d'1 blouse avec moins d'exposition [$X^2(2df) = 7.2$]</p> <p>Pas de \neq significative sur les autres items.</p>	<p>$p = 0,001$</p> <p>$p = 0, 03$</p>	<p>Faible échantillon</p> <p>Étude mono centrique</p> <p>Étude ancienne</p>		<p>B</p>	<p>Faible</p>
<p>The Semi-Sitting Position for Pelvic Examination</p> <p>JAMA</p> <p>William H. Swartz</p> <p>1984 USA</p>	<p>Essai contrôlé</p>	<p>Population : 143 patientes consultant en ambulatoire, randomisées en 2 groupes. 8 examinateurs (4 hommes, 4 femmes), peu ou non expérimentés concernant la position demi-assise, ont réalisé un TV en position demi-assise puis en décubitus dorsal ou inversement. Position des pieds et population non décrites.</p> <p>L'infirmière qui assistait la consultation interrogeait les patientes et les praticiens séparément. Les patientes choisissaient quelle position était la plus confortable (décubitus dorsal, position demi assise, pas de différence). Les praticiens choisissaient quelle était la plus satisfaisante pour la facilité et/ou l'exhaustivité de la palpation des organes pelviens).</p>	<p>Position demi assise (n=143)</p>	<p>Position standard (n=143)</p>	<p>Sur 143 patientes, 49% ont préféré la position demi-assise, 34% n'ont pas décelé de différence, 17% ont préféré la position en décubitus dorsal .</p> <p>Pour les examinateurs, 51% des examens étaient jugés plus faciles et exhaustifs en position demi assise, 13 % des examens étaient plus faciles et exhaustifs en décubitus dorsal et il n'y avait pas de différence pour 36% des examens.</p>	<p>$p<0,005$</p> <p>$p<0,005$</p>	<p>Etude ancienne</p> <p>Pas de randomisation</p>		<p>B</p>	<p>Modérée</p>

<p>Patient comfort during pelvic examination. New foot supports vs metal stirrups.</p> <p>JOGN nursing</p> <p>Olson B Kaye</p> <p>1981 USA</p>	<p>Essai contrôlé randomisé sans double aveugle</p>	<p>Objectif : comparer l'effet de reposes pieds avec celui des étriers métalliques sur le confort des patientes en analysant leur expérience et leurs commentaires.</p> <p>Population : femmes se présentant dans le service de gynécologie pour un examen physique comprenant un EP avec frottis et prélèvement vaginal. 100 patientes de 20,8 ans en moyenne, nullipares et caucasiennes, réparties équitablement dans les 2 groupes. 14 n'avaient jamais eu d'EP.</p> <p>Critères d'inclusion : avoir déjà subi un EP ou premier EP chez une femme ayant eu des rapports sans gêne.</p> <p>Critères d'exclusion : femmes se présentant dans un état de détresse aigüe.</p> <p>Pré test de 30 secondes : toutes les patientes sont installées en position gynécologique avec étriers et il leur est demandé de se concentrer sur le ressenti présent dans les jambes ou dans les pieds avant de remplir un questionnaire (« les étriers sont... ». Les patientes ont 6 choix de réponse sur une échelle de likert. Après avoir répondu au pré test, les patientes sont réinstallées en position gynécologique avec ou sans étriers suivant leur groupe et l'EP avec speculum est réalisé. Les patientes répondent ensuite au même questionnaire « les étriers sont... », « les supports de pieds sont... » (post test).</p>	<p>Évaluation du confort avec utilisation des supports de pieds (SP)</p>	<p>Évaluation du confort avec l'utilisation de étriers en métal (EM)</p>	<p>SP Pré test 4,39</p> <p>Post test 1,7</p> <p>EM Pré test 4,04</p> <p>Post test 3,85</p>	<p>P<0,001</p>	<p>La validité des études subjectives est discutable.</p> <p>L'EP pouvant être un stimulus anxiogène en soi.</p> <p>L'inclusion des femmes qui subissaient leur premier EP peut être considérée comme une faiblesse de l'étude.</p>	<p>Faible échantillon</p> <p>Étude ancienne</p>	<p>B</p>	<p>Modérée</p>
--	---	---	--	--	--	-------------------	---	---	----------	----------------

- Articles retrouvés grâce aux équations de recherche
- Articles inclus après lecture de la bibliographie des articles analysés

*Le State Anxiety Inventory Form (STAI) contient 20 items et tous les items ont été notés sur une échelle de Likert en 4 points (1 = aucun, 2 = un peu, 3 = beaucoup, 4 = complètement). Le score total le plus bas possible de l'échelle STAI (A-State) est de 20 points et le plus élevé est de 80, 0 à 19 indiquant "aucune anxiété", 20 à 39 "anxiété légère", 40 à 59 "anxiété modérée" et 60 à 79 "anxiété grave". Il est rapporté que les sujets ayant un score de 60 et plus au STAI ont besoin d'une aide professionnelle

**Visual analog scale (VAS) pour déterminer la douleur et la détresse émotionnelle. La VAS est utilisée pour convertir certaines valeurs non numériques en valeurs numériques 1-4= douleur légère, 5-6=douleur modérée and 7-10=douleur sévère.

Études qualitatives									
Description de l'étude			Résultats			Évaluation de la qualité		Qualité	Importance
Référence	Type étude	Plan d'expérience, population	Méthode de recueil	Analyse	Données recueillies	Décote	Surcote		
« You expose yourself in so many ways »: young women's experiences of pelvic examination. J Psychosom Obstet Gynaecol Hanna Grundström et al 2011 Suède	Étude qualitative par entretiens individuels semi-dirigés	<p>Objectif : identifier et décrire les expériences des jeunes femmes en matière d'examen pelvien (EP).</p> <p>Population : L'étude a été menée dans deux cliniques pour jeunes (18 à 25 ans) du sud-est de la Suède. Les femmes ont été invitées à participer à l'étude après avoir un EP réalisé par une sage-femme ou un gynécologue obstétricien. Toutes les expériences ont été incluses dans l'étude puisque le but de l'étude était d'identifier et de décrire l'expérience générale de l'EP. Il a été demandé aux sages-femmes et aux gynécologues de donner des informations orales et écrites à toutes les femmes.</p> <p>Consentement écrit recueilli.</p> <p>Étude a été réalisée conformément à la Déclaration d'Helsinki et à la législation suédoise sur les études non invasives.</p> <p>Anonymat respecté par l'utilisation d'1 enveloppe par les patientes après avoir répondu au questionnaire</p> <p>Des entretiens semi dirigés ont été menés en présentiel avec 9 femmes âgées de 18 à 23 ans qui avaient eu au moins un EP.</p>	<p>Entretiens semi-dirigés en présentiel dans un lieu choisi par la patiente, réalisé dans les 5 semaines suivant l'EP par un investigateur n'ayant pas effectué l'examen)</p> <p>Tous les entretiens ont commencé par une question ouverte : "Pouvez-vous décrire votre expérience de l'EP?".</p> <p>Des questions telles que "Pouvez-vous m'en dire plus ?" ou "Pouvez-vous clarifier cela ?" ont été posées.</p> <p>Les entretiens ont été enregistrés après avoir demandé l'autorisation et ont duré de 25 à 45 minutes.</p>	<p>Les données (verbatim) ont été analysées en utilisant une approche phénoménologique interprétative.</p> <p>L'analyse s'est déroulée en dix étapes décrites dans l'article.</p> <p>Trois thèmes généraux ont été identifiés :</p> <p>(1) l'abandon et la reprise du contrôle,</p> <p>(2) la facilitation de la situation par l'examineur</p> <p>(3) l'EP est une nécessité désagréable.</p>	<p>Pendant l'EP, les femmes avaient l'impression de perdre le contrôle de la situation en exposant leurs parties intimes.</p> <p>Pour reprendre le contrôle, elles ont ressenti le besoin d'être informées en permanence par l'examineur. Elle se sentaient également plus impliquées dans leur prise en charge si elles étaient informées.</p> <p>La vulnérabilité de la situation pourrait être atténuée si l'examineur établissait une relation de confiance et faisait en sorte que les femmes se sentent en sécurité.</p> <p>Les patientes ont exprimé la volonté d'être traitée comme des individus et de manière personnelle : écoute et empathie permettant une relation de confiance.</p> <p>Il était possible de désamorcer la situation en soulignant qu'un EP est une chose normale à faire.</p>	<p>Population spécifique : jeune</p> <p>Pas de saturation des données</p>	<p>Triangulation des données</p> <p>Étude multicentrique pluri professionnelle</p>	C	Faible

<p>Not so bad after all... Women's experiences of pelvic examinations</p> <p>Family Practice</p> <p>Merete Larsen, Catherine C Oldeide and Kirsti Malterud</p> <p>1997 Norvège</p>	<p>Étude qualitative par entretiens individuels semi-dirigés</p>	<p>Objectif : explorer l'expérience des femmes en matière d'EP.</p> <p>2 médecins hommes et 5 médecins femmes ont participé à la réalisation des EP. Tous étaient généralistes sauf une femme qui était gynécologue.</p> <p>Étude réalisée dans un centre de médecine générale.</p> <p>Les médecins n'ont pas eu connaissances des patientes qui ont été interrogées au décours de leur consultation mais étaient informés de l'étude en cours.</p> <p>Population : 13 femmes de 16 à 80 ans, de milieux différents ont été interrogées après la réalisation d'un EP. Les patientes interrogées avaient pris rendez-vous pour des motifs différents (dépistage, symptômes pelviens). Pour certaines il s'agissait d'un premier rendez-vous gynécologique.</p> <p>Critères d'exclusion : consultations pour IVG, douleur pelvienne.</p>	<p>Entretiens réalisés par 2 auteurs (étudiants en médecine formés à l'intervention qualitative) dans le même bâtiment mais dans un bureau différent que celui où a eu lieu la consultation selon un guide d'entretien préalablement préparé.</p> <p>L'entretien durait en moyenne 30 min et comprenait les questions concernant la prise de rendez-vous, le déshabillage, l'équipement, l'examen, les expériences positives et négatives.</p>	<p>Approche phénoménologique de Giorgi avec étapes décrites dans l'étude.</p>	<p>Bien qu'ambivalentes (ambivalence multifactorielle et diverse), les patientes exprimaient le besoin d'avoir le contrôle pendant l'examen pelvien.</p> <p>Avis divergents en ce qui concerne le genre de l'examineur.</p> <p>Anxiété par anticipation sans coïncidence sur les expériences ultérieures</p> <p>Communication et explications. Le fait de parler pendant l'examen est vécu positivement</p> <p>Inquiétude quant à la position à adopter suivant la table d'examen utilisée (« chaise » mentionné dans les verbatim)</p> <p>L'EP impliquait un sentiment de perte de dignité et d'intégrité.</p> <p>La présence d'un chaperon était jugée embarrassante dans cette étude.</p>	<p>Absence de saturation des données</p> <p>Manque de validité externe : - Échantillon non représentatif de la population générale - Matériel spécifique : table « fauteuil »</p> <p>Biais d'interprétation : les déclarations ayant un double sens n'ont pas été analysées mais retiré de l'analyse.</p>	<p>Triangulation des données</p>	<p>C</p>	<p>Faible</p>
--	--	---	--	---	---	---	----------------------------------	----------	---------------

V. DISCUSSION

1. Conséquences pour la pratique clinique : Recommandations Annexe 10

Cette revue de littérature a permis l'écriture de deux recommandations principales :

- Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant aqueux pour la pose d'un spéculum, afin de diminuer la douleur ressentie, y compris lors de la réalisation d'un frottis ou d'un prélèvement bactériologique vaginal.
QUALITE DE LA PREUVE : ELEVEE - RECOMMANDATION : FORTE
- La position gynécologique standard (mise en place des pieds dans des étriers en métal et en décubitus dorsal) étant associée à un moins bon vécu de l'examen pelvien chez certaines femmes, il est recommandé de leur proposer des positions alternatives (position demi-assise, pieds à plat sur la table ou sur des repose pieds plats par exemple).
QUALITE DE LA PREUVE : MODEREE - RECOMMANDATION : FAIBLE

Les preuves sont actuellement insuffisantes ou absentes en ce qui concerne l'utilisation d'anesthésique local, la préparation vaginale par un traitement œstroprogestatif local, l'auto-insertion du speculum, la réalisation du TV à un doigt, l'utilisation de technique de relaxation (diffusion d'huiles essentielles, ambiance musicale), la séquence de réalisation de l'examen (TV puis pose de speculum ou inversement), le type spéculum utilisé (plastique, métal, gainé). (Annexe 10)

2. Principaux résultats

La revue de littérature inclut 20 articles dont 16 ont retrouvé une différence significative en termes de douleur, stress, anxiété ou confort lors de la réalisation de l'examen gynécologique pelvien avec différents moyens étudiés.

Les conclusions et recommandations de cette revue s'appliquent principalement aux femmes adultes ayant déjà été examinées au niveau gynécologique antérieurement, asymptomatiques, quel que soit leur statut ménopausique et sans facteur de risque de mauvais vécu associé.

Trois études analysées dans cette revue de littérature témoignent de l'importance de la *communication et de la délivrance d'informations* lors de l'examen pelvien, compte tenu du fait qu'il touche la sphère de l'intime et de la sexualité (14,27,30).

D'après la méta-analyse de 2017, l'utilisation d'un *lubrifiant* lors de la réalisation de l'examen gynécologique améliore son vécu (21), d'autant plus que son utilisation ne fausse pas les résultats des frottis ou des prélèvements bactériologiques réalisés au cours de l'examen (32–37). (Annexe 10)

Le recours à une position alternative à l'examen gynécologique standard est associé à un meilleur vécu en ce qui concerne la position gynécologique standard sans étriers (remplacés par des repose pieds plats), la position en M (10,24,38,39). Il n'y a pas eu d'étude comparative pour évaluer le vécu de l'examen pelvien en position latérale par rapport à une autre position gynécologique. (Annexes 10 et 11)

L'utilisation d'un anesthésique local lors de la réalisation de l'examen gynécologique semble être une alternative possible chez les patientes ménopausées, sous réserve d'études ultérieures (1 seule étude s'intéressait à cette utilisation et il y avait des effets indésirables à type de sensation de brûlure spontanément résolutive en 5 minutes) (31). (Annexe 10)

Il n'est pas possible de conclure à une différence de douleur ressentie par les femmes lorsque le toucher vaginal est réalisé avant ou après l'examen au speculum (19).

Différentes techniques de relaxation (diffusion d'huile essentielles de lavande, ambiance musicale) ont pu révéler un moindre état d'anxiété après un examen pelvien cependant, d'autres études sont nécessaires pour examiner leurs effets avant de pouvoir transposer leur application dans la pratique (13,20,40). (Annexe 10)

Une étude a observé que chez les femmes ayant accepté de réaliser une auto-insertion de speculum, cette technique était faisable ; les femmes se disaient satisfaites et souhaitaient, si possible, choisir cette option pour leurs futurs examens (28). (Annexe 10)

Le respect de la pudeur avec utilisation d'une blouse d'examen permet de diminuer l'anxiété ressentie dans les 2 études analysées dans notre revue de littérature néanmoins, la faiblesse des échantillons ne permet pas de généraliser ces résultats (13,40).

Bien que le sexe de l'examineur semble être un facteur de risque d'anxiété (13,30,40), les femmes sont ambivalentes quant à leur préférence (13,27).

3. Pour aller plus loin

Un certain nombre d'articles sont à mettre en lien avec les résultats de cette revue de littérature.

Plusieurs essais, ainsi qu'une méta-analyse, montrent que l'utilisation de lubrifiant aqueux ne fausse pas les résultats de frottis ou de prélèvements bactériologiques (21,32–37).

Plusieurs facteurs de risques, tant psychosociaux que physiques, peuvent provoquer une augmentation de l'anxiété pendant un examen pelvien. Une revue de littérature, réalisée en 2021, recense différents facteurs de risques de mauvais vécu (12) : le jeune âge de la patiente (40,41), le sexe de l'examineur (13,40,42), une expérience négative lors d'un précédent examen (13,41) ou encore les antécédents de violence sexuelle(41,42). Les femmes atteintes de douleurs pelviennes et périnéales chroniques peuvent également être à risque de mauvais vécu (43).

Bien que la *position latérale* (parfois appelée "à l'anglaise") soit recommandée dans certains pays comme le Royaume-Uni, la Nouvelle Zélande ou encore l'Australie (24,44–46), elle est rarement enseignée en France. Il n'y a pas eu d'étude comparative pour évaluer cette position par rapport à une autre position gynécologique en ce qui concerne le vécu. Une étude constatait que cette position permettait la visualisation du col de l'utérus chez 12 femmes obèses pour lesquelles le col n'avait pas été visualisé en décubitus dorsal (47).

Une méta analyse s'intéressant aux positions lors de l'accouchement révélait que la position couchée sur le dos était associée à un taux accru d'accouchements instrumentaux par rapport aux autres positions (sur une chaise ou une selle d'accouchement, accroupie, inclinée sur le côté). Il n'y avait pas de différence significative dans les déchirures périnéales entre les différentes positions. Il n'y avait pas de différence significative non plus dans les scores d'Apgar, les anomalies du rythme cardiaque foetal ou le besoin de réanimation néonatale (48).

4. Forces et limites

Une des forces de l'étude est l'utilisation de 5 bases de données nationales et internationales.

Cette revue de littérature repose sur les préconisations PRISMA. La sélection des articles a été faite à deux avec une résolution des désaccords par un troisième lecteur. Grâce à la levée du double aveugle après la sélection sur le titre, une correction intermédiaire a pu se faire, évitant ainsi de potentiels oublis d'articles à inclure. Cela pouvait cependant induire un biais de mesure, en modifiant les inclusions déjà effectuées, c'est pourquoi, en cas de discordance de choix, l'avis du troisième auteur a systématiquement été sollicité et respecté. Les articles retenus ont été analysés puis discutés au cours de plusieurs réunions avec le comité de pilotage, constitué pour l'élaboration des recommandations du CNGOF, avant d'être soumis à une relecture externe.

Les références citées dans l'ensemble des articles inclus ont été consultées afin d'augmenter l'exhaustivité de cette revue de littérature.

La plupart des études retenues sont des essais contrôlés randomisés qui, par définition, relèvent d'un niveau de preuve élevé. Quoi qu'il en soit, la méthodologie de chaque article a été vérifiée sur la base d'une grille de notation validée adaptée. Aucune conclusion ou recommandation n'a été effectuée si l'étude concernée ne reposait pas sur une méthode valide, comportait des biais ou étudiait un faible échantillon.

La concordance des résultats avec des connaissances préalables de la littérature a été vérifiée (cohérence externe).

Une des faiblesses est le risque de biais de sélection. Malgré une équation de recherche qui se voulait large, 4 articles sur 20 ont été retrouvés via la bibliographie et n'étaient pas retrouvés par l'équation. Cela est probablement dû à l'absence de standardisation des mots clés en ce qui concerne le « vécu ».

La littérature grise a été interrogée (Santé Publique France, HAS, CNGOF, OMS, Sudoc) afin de limiter le biais de publication.

Deux études ont été exclues du fait de la langue (Allemand).

Vingt-sept études ont été exclues, faute de résumé ou d'article disponible.

Nous n'avons pas de réponse à apporter en ce qui concerne les femmes vierges, les enfants, les femmes enceintes ou encore les femmes transgenres, faute d'article disponible.

VI. CONCLUSION

Cette revue de littérature a permis de recenser des moyens d'améliorer le vécu de l'examen pelvien et de formuler des recommandations tout en garantissant l'exhaustivité et la qualité des informations à recueillir par le praticien. Il peut ainsi favoriser l'adhésion au suivi et aux dépistages gynécologiques. Ces recommandations rappellent l'importance de l'information et du recueil du consentement avant la réalisation de tout examen pelvien, qui n'est, par ailleurs, pas systématiquement indiqué.

L'utilisation d'un lubrifiant aqueux repose sur des études d'un niveau de preuve élevé. La position gynécologique standard avec les pieds dans les étriers étant associé à un moins vécu, il est préconisé de proposer une position alternative.

L'enseignement des techniques de communication et des positions alternatives est à encourager afin de promouvoir ces recommandations.

De nombreuses perspectives ont par ailleurs été soulevées par ce travail et justifient la réalisation d'essais comparatifs complémentaires. Ainsi, la position latérale (et les autres positions alternatives), les anesthésiants locaux, l'auto-insertion du speculum, les moyens de relaxation (diffusion d'huile essentielle, ambiance musicale) et le respect de la pudeur (drap, blouse, paravent ou pièce séparée pour le déshabillage) méritent d'être étudiés plus amplement.

VII. ANNEXES

Annexe 1 : Sociétés savantes

AGOF (Association des gynécologues-obstétriciens en formation),

AGREGA (Association Girondine pour la Recherche et l'Enseignement de la gynécologie en Aquitaine)

AIGM (Association des Internes en Gynécologie Médicale),

ANESF (Association Nationale des Etudiantes Sages-Femmes),

CEGO (*Collège national des enseignants de gynécologie obstétrique*),

CMG (*Collège de la médecine générale*),

CNEGM (*Collège National des Enseignants de Gynécologie Médicale*),

CNGOF (*Collège national des gynécologues et obstétriciens français*),

CNPGO et GM (*Conseil national professionnel de gynécologie et obstétrique et gynécologie médicale*)

CNP-SF (Conseil National Professionnel- Sages-Femmes),

CNSF (*Collège national des sages-femmes de France*),

FNCGM (*Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale*),

GEMVI (Groupe d'étude de la ménopause et du vieillissement),

SCGP (Société de chirurgie gynécologique et pelvienne),

SFCPCV (Société Française de Colposcopie et de Pathologie Cervico-vaginale),

SFG (Société Française de Gynécologie),

SFOG (Société Française d'Oncologie Gynécologie),

SIFUD-PP (Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Perinéologie),

SFMP (Société Française de médecine Périnatale)

Systematic review

1. * Review title.

Give the title of the review in English

Ways to improve the pelvic examination experience.

2. Original language title.

For reviews in languages other than English, give the title in the original language. This will be displayed with the English language title.

Comment améliorer le vécu de l'examen gynécologique pelvien ?

3. * Anticipated or actual start date.

Give the date the systematic review started or is expected to start.

02/01/2023

4. * Anticipated completion date.

Give the date by which the review is expected to be completed.

31/03/2023

5. * Stage of review at time of this submission.

This field uses answers to initial screening questions. It cannot be edited until after registration.

Tick the boxes to show which review tasks have been started and which have been completed.

Update this field each time any amendments are made to a published record.

The review has not yet started: Yes

Review stage	Started	Completed
Preliminary searches	No	No
Piloting of the study selection process	No	No
Formal screening of search results against eligibility criteria	No	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Provide any other relevant information about the stage of the review here.

6. * Named contact.

The named contact is the guarantor for the accuracy of the information in the register record. This may be any member of the review team.

Marine Masson

Email salutation (e.g. "Dr Smith" or "Joanne") for correspondence:

Mrs Masson

7. * Named contact email.

Give the electronic email address of the named contact.

marinemasson.doc@gmail.com

8. Named contact address

Give the full institutional/organisational postal address for the named contact.

5 Ter rue Bazoges 17000 La Rochelle

9. Named contact phone number.

Give the telephone number for the named contact, including international dialling code.

+6 2402 7289

10. * Organisational affiliation of the review.

Full title of the organisational affiliations for this review and website address if available. This field may be

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

completed as 'None' if the review is not affiliated to any organisation.

Medical school of Poitiers, France, General Practice Department

Organisation web address:

marine.masson@etu.univ-poitiers.fr

11. * Review team members and their organisational affiliations.

Give the personal details and the organisational affiliations of each member of the review team. Affiliation refers to groups or organisations to which review team members belong. **NOTE: email and country now MUST be entered for each person, unless you are amending a published record.**

Mrs Marine Masson. Medical school of Poitiers

Dr Yaritza Carneiro. Medical school of Poitiers, France, General Practice Department

Dr Stéphanie Mignot. Medical school of Poitiers, France, General Practice Department

12. * Funding sources/sponsors.

Details of the individuals, organizations, groups, companies or other legal entities who have funded or sponsored the review.

None

Grant number(s)

State the funder, grant or award number and the date of award

None

13. * Conflicts of interest.

List actual or perceived conflicts of interest (financial or academic).

None

14. Collaborators.

Give the name and affiliation of any individuals or organisations who are working on the review but who are not listed as review team members. **NOTE: email and country must be completed for each person, unless you are amending a published record.**

15. * Review question.

State the review question(s) clearly and precisely. It may be appropriate to break very broad questions down into a series of related more specific questions. Questions may be framed or refined using PI(E)COS or similar where relevant.

Population: All women that improves the experience of the pelvic examination (different position, lubricant, One partner, Cervical stimulation, ecological position (with bidigital vaginal touch and speculum)

Outcomes: Comfort improvement / better perception of examination

Reduced stress / anxiety

Reduced pain (visual analog scale evaluation)

16. * Searches.

State the sources that will be searched (e.g. Medline). Give the search dates, and any restrictions (e.g. language or publication date). Do NOT enter the full search strategy (it may be provided as a link or attachment below.)

~~EMBASE~~

Lissa

The Cochrane Library

Psycharticle / PsycINFO

Grey literature (opengrey, clinical trials, Google Scholar...)

17. URL to search strategy.

Upload a file with your search strategy, or an example of a search strategy for a specific database, (including the keywords) in pdf or word format. In doing so you are consenting to the file being made publicly accessible. Or provide a URL or link to the strategy. Do NOT provide links to your search **results**.

We will use PRISMA methodology with 3 reviewers.

1) We will search for results from the following databases: PubMed, EMBASE, Lissa, The Cochrane Library, Psycharticle and PsycINFO and the grey literature.

2) We will use this research equation: pelvic examination AND woman AND (felling OR comfort OR perception OR experience OR stress OR anxiety OR pain).

3) We will screen the articles on basis of their title and abstract. We select the articles that met the inclusion criteria and eliminate those with exclusion or irrelevant criteria.

4) We will eliminate duplicate entries.

5) We will make the manuscripts review an applicate the inclusion criteria and exclude those are not eligible giving the reasons using the RAYYAN software, maintaining double-blindness.

At the same time, we will read the bibliography of each selected article to ensure that no relevant articles are omitted.

6) The discrepancies between the two reviewers will be resolved by Pr. MIGNOT, the third reviewer, after the double blind is lifted.

7) We will make the final analysis using Revman and AMSTAR.

8) Finally, we will give a qualitative synthesis of the included articles.

Alternatively, upload your search strategy to CRD in pdf format. Please note that by doing so you are consenting to the file being made publicly accessible.

Do not make this file publicly available until the review is complete

18. * Condition or domain being studied.

Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied in your systematic review.

The pelvic exam is an essential examination to ensure women's health. However, it is often a source of discomfort. The purpose of this systematic review is to summarize the ways to improve the experience of the pelvic examination. We hope that they allow them to be used more frequently, reducing women's reluctance to undergo this examination, which is essential for the detection of cancers and sexually transmitted diseases.

19. * Participants/population.

Specify the participants or populations being studied in the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Adult's women who need a pelvic examination (medical screening, medical monitoring, medical or legal examination after violences, urinary incontinence, genital infection, pregnancy...)

PROSPERO

International prospective register of systematic reviews

20. * Intervention(s), exposure(s).

Give full and clear descriptions or definitions of the interventions or the exposures to be reviewed. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Pelvic examination (vaginal touch and speculum examination) using any way to improve the experience of women during this exam.

21. * Comparator(s)/control.

Where relevant, give details of the alternatives against which the intervention/exposure will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group). The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.

Pelvic examination in classic gynecological position (with bidigital touch and speculum examination).

22. * Types of study to be included.

Give details of the study designs (e.g. RCT) that are eligible for inclusion in the review. The preferred format includes both inclusion and exclusion criteria. If there are no restrictions on the types of study, this should be stated.

full articles, theses, guidelines, systematic reviews

23. Context.

Give summary details of the setting or other relevant characteristics, which help define the inclusion or exclusion criteria.

Inclusion criteria :

Pelvic examination

Exclusion criteria:

Underage's women

Men

Other examination than pelvic examination

Lack of method to improve the pelvic examination experience

24. * Main outcome(s).

Give the pre-specified main (most important) outcomes of the review, including details of how the outcome is defined and measured and when these measurement are made, if these are part of the review inclusion criteria.

Reduced pain / anxiety

Comfort improvement / better perception of examination

Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you main outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

Visual analog pain scale / Visual anxiety scale / feedback of women after pelvic examination / verbatim

25. * Additional outcome(s).

List the pre-specified additional outcomes of the review, with a similar level of detail to that required for main outcomes. Where there are no additional outcomes please state 'None' or 'Not applicable' as appropriate to the review

None

Measures of effect

Please specify the effect measure(s) for you additional outcome(s) e.g. relative risks, odds ratios, risk difference, and/or 'number needed to treat.

None

26. * Data extraction (selection and coding).

Describe how studies will be selected for inclusion. State what data will be extracted or obtained. State how this will be done and recorded.

We will search for PESSM from the following databases: PubMed, EMBASE, Lissa, The Cochrane Library , Psycharticle and PsycINFO and the grey literature using this research equation: pelvic examination[MeSH Terms] AND woman[MeSH Terms] AND (felling[MeSH Terms] OR comfort[MeSH Terms] OR perception[MeSH Terms] OR experience[MeSH Terms] OR stress[MeSH Terms] OR anxiety[MeSH Terms] OR pain[MeSH Terms]).

The articles will be screened on basis of their title and abstract. We will select the articles that met the inclusion criteria and eliminate those with exclusion or irrelevant criteria.

Inclusion criteria:

Adult's women who need a pelvic examination

Exclusion criteria:

Underage's women

Men

Other examination than pelvic examination

Lack of method to improve the pelvic examination experience

The data extracted will cover all methods improving comfort or reducing anxiety and pain in women undergoing pelvic examination. We will also collect biometric data, gender and age.

Duplicate entries will be removed before reading the full articles.

Articles will be filed in Zotero by the reviewers and then imported into the RAYYAN, maintaining double-blindness. Conflicts are resolved by the third reviewer after lifting the double blind.

27. * Risk of bias (quality) assessment.

State which characteristics of the studies will be assessed and/or any formal risk of bias/quality assessment tools that will be used.

~~Publication bias: related to the database~~
Publication bias: related to the database. Convincing results are published easier

Linguistic bias: related to the absence of articles published in other language than English (exclusion of other publications)

28. * Strategy for data synthesis.

Describe the methods you plan to use to synthesise data. This **must not be generic text** but should be **specific to your review** and describe how the proposed approach will be applied to your data. If meta-analysis is planned, describe the models to be used, methods to explore statistical heterogeneity, and software package to be used.

The data synthesis will be done using REVMAN and AMSTAR.

29. * Analysis of subgroups or subsets.

State any planned investigation of 'subgroups'. Be clear and specific about which type of study or participant will be included in each group or covariate investigated. State the planned analytic approach.

None

30. * Type and method of review.

Select the type of review, review method and health area from the lists below.

Type of review

Cost effectiveness

No

Diagnostic

No

Epidemiologic

No

Individual patient data (IPD) meta-analysis

No

Intervention

No

Living systematic review

No

Meta-analysis

No

Methodology

No

Narrative synthesis

No

Network meta-analysis

No

Pre-clinical

No

Prevention

No

Prognostic

No

Prospective meta-analysis (PMA)

No

Review of reviews

No

Service delivery

No

Synthesis of qualitative studies

No

Systematic review

Yes

Other

No

Health area of the review

Alcohol/substance misuse/abuse

No

Blood and immune system

No

Cancer

No

Cardiovascular

No

Care of the elderly

No

Child health

No

Complementary therapies

No

COVID-19

No

Crime and justice

No

Dental

No

Digestive system

No

Ear, nose and throat

No

Education

No

Endocrine and metabolic disorders

No

Eye disorders

No

General interest

No

Genetics

No

Health inequalities/health equity

No

Infections and infestations

No

International development

No

Mental health and behavioural conditions

No

Musculoskeletal

No

Neurological

No

Nursing

No

Obstetrics and gynaecology

Yes

Oral health

No

Palliative care

No

Perioperative care

No

Physiotherapy

No

Pregnancy and childbirth

No

Public health (including social determinants of health)

No

Rehabilitation

No

Respiratory disorders

No

Service delivery

PROSPERO

International prospective register of systematic reviews

No

Skin disorders

No

Social care

No

Surgery

No

Tropical Medicine

No

Urological

No

Wounds, injuries and accidents

No

Violence and abuse

No

31. Language.

Select each language individually to add it to the list below, use the bin icon to remove any added in error.

English

Portuguese-Brazil

Portuguese-Local

Spanish

There is an English language summary.

32. * Country.

Select the country in which the review is being carried out. For multi-national collaborations select all the countries involved.

France

33. Other registration details.

Name any other organisation where the systematic review title or protocol is registered (e.g. Campbell, or The Joanna Briggs Institute) together with any unique identification number assigned by them. If extracted data will be stored and made available through a repository such as the Systematic Review Data Repository (SRDR), details and a link should be included here. If none, leave blank.

There is no organisation where the systematic review is registered.

34. Reference and/or URL for published protocol.

If the protocol for this review is published provide details (authors, title and journal details, preferably in

PROSPERO International prospective register of systematic reviews

Vancouver format)

There is no published protocol. We will use the PRISMA methodology (see above).

Add web link to the published protocol.

There is no published protocol. We will use the PRISMA methodology (see above).

Or, upload your published protocol here in pdf format. Note that the upload will be publicly accessible.

No I do not make this file publicly available until the review is complete

Please note that the information required in the PROSPERO registration form must be completed in full even if access to a protocol is given.

35. Dissemination plans.

Do you intend to publish the review on completion?

Yes

Give brief details of plans for communicating review findings.?

When we will have completed, we would like to present it at the congress of general medicine and if possible publishing it in a general practice or gynecologic journal.

36. Keywords.

Give words or phrases that best describe the review. Separate keywords with a semicolon or new line. Keywords help PROSPERO users find your review (keywords do not appear in the public record but are included in searches). Be as specific and precise as possible. Avoid acronyms and abbreviations unless these are in wide use.

pelvic examination, comfort, experience, pain, anxiety, stress, bi-digital examination, vaginal touch, speculum

37. Details of any existing review of the same topic by the same authors.

If you are registering an update of an existing review give details of the earlier versions and include a full bibliographic reference, if available.

no existing review of the same topic

38. * Current review status.

Update review status when the review is completed and when it is published. New registrations must be ongoing so this field is not editable for initial submission.

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

Please provide anticipated publication date

Review_Ongoing

39. Any additional information.

Provide any other information relevant to the registration of this review.

This review is being undertaken as part of the next French recommendations for pelvic examination.

40. Details of final report/publication(s) or preprints if available.

Leave empty until publication details are available OR you have a link to a preprint (NOTE: this field is not editable for initial submission). List authors, title and journal details preferably in Vancouver format.

Give the link to the published review or preprint.

Annexe 3

Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses



French translation of the PRISMA Reporting Guidelines for writing and reading systematic reviews and meta-analyses

Laboratoire ER3S (Atelier SHERPAS), Unité de recherche pluridisciplinaire Sport, Santé, Société - Université d'Artois, France

Michel Gedda
(Directeur général des Instituts de formation en masso-kinésithérapie et ergothérapie de Berck-sur-Mer, Rédacteur en chef de « Kinésithérapie, la Revue »)

RÉSUMÉ

Cet article présente sommairement les lignes directrices PRISMA sous forme d'une fiche synthétique.

PRISMA est prévue pour rapporter les revues systématiques et les méta-analyses.

Une traduction française originale de la liste de contrôle et de son diagramme de flux est proposée.

Cette traduction est mise à disposition en accès libre selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](#).

Niveau de preuve. – non adapté.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Este é um artigo Open Access sob a licença de [CC BY-NC-ND](#)

SUMMARY

This article presents guidelines PRISMA as a summary sheet.

PRISMA is provided for reporting systematic reviews and meta-analyses.

An original French translation of the checklist and his flow diagram is proposed.

This translation is open access under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](#).

Level of evidence. – not applicable.

© 2014 Elsevier Masson SAS.

DOIs des articles originaux :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.006>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.003>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.009>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.002>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.007>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.010>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.005>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.001>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.011>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.008>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.004>

© 2014 Elsevier Masson SAS. Este é um artigo Open Access sob a licença de [CC BY-NC-ND](#)

Mots clés

Édition
Évaluation
Méta-analyse
Pratique factuelle
Qualité
Lecture
Recherche
Rédaction
Responsabilité
Revue systématique
Standard
Transparence

Keywords

Edition
Assessment
Meta-analysis
Evidence-based practice
Quality
Reading
Research
Reporting
Responsibility
Systematic review
Standard
Transparency

Adresse e-mail :
direction@a-3pm.org

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Note de la rédaction

Cet article fait partie d'un ensemble indissociable publié dans ce numéro sous forme d'un dossier nommé « Traduction française de dix lignes directrices pour l'écriture et la lecture des articles de recherche. » et composé des articles suivants :

- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STARD pour l'écriture et la lecture des études sur la précision des tests diagnostiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices ENTREQ pour l'écriture et la lecture des synthèses de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SQUIRE pour l'écriture et la lecture des études sur l'amélioration de la qualité des soins. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CARE pour l'écriture et la lecture des études de cas. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M, Riche B. Traduction française des lignes directrices SAMPL pour l'écriture et la lecture des méthodes et analyses statistiques. *Kinesither Rev* 2015;15(157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers. *Kinesither Rev* 2015;15(157).

RÉFÉRENCE ORIGINALE

Acronyme et intitulé complet :

PRISMA : *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*

Objet des lignes directrices :

Revue systématique et méta-analyses

Site Internet officiel :

<http://www.prisma-statement.org>

Dates de référence :

- 1996 : création du guide QUOROM (*Quality Of Reporting Of Meta-analyses*) [1] ;

- 2009 : version actuelle [2] qui remplace QUOROM + ses explications [3].

Langue :

Anglais

Références bibliographiques de la version en cours :

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009;6(7):e1000097. PMID: 19621072
BMJ 2009;339:b2535. PMID: 19622551
Ann Intern Med 2009;151(4):264–9, W64. PMID: 19622511
J Clin Epidemiol 2009;62(10):1006–12. PMID: 19631508
Open Med 2009;3(3):123–30.

Contact :

Courriel : prisma@ohri.ca

TRADUCTION FRANÇAISE

Contenus traduits :

- Liste de contrôle : 27 items répartis en 7 sections (*Tableau I*) :
 - titre ;
 - résumé ;
 - introduction ;
 - méthode ;
 - résultats ;
 - discussion ;
 - financement.
- Diagramme de flux : *Fig. 1*.

Traduction française originale :

La traduction ici proposée est originale et inédite.

Méthode générale

La grille anglophone initiale a été reproduite à l'identique afin d'en conserver la disposition. Chaque item a été traduit séparément ; en ajoutant la traduction sous le texte original afin de permettre une vérification analytique ultérieure. Les locutions et termes méconnus, équivoques ou susceptibles de confusion ont systématiquement été relevés pour faire l'objet de recherches approfondies au sujet de leur usage francophone spécifique en méthodologie, y compris statistique, et dans le contexte des listes de contrôle [4–12].

Lorsque les ressources documentaires ne suffisaient pas à résoudre les incertitudes – notamment les expressions francophones les plus usitées, des personnes compétentes, identifiées grâce à leurs publications sur le thème traité ou à leurs fonctions professionnelles, ont été interrogées ponctuellement sur des questions précises mais contextualisées. Leurs réponses ont permis de lever les doutes ou d'identifier de nouveaux supports documentaires, voire d'autres personnes ressources.

Une relecture d'ensemble a ensuite été réalisée à des fins d'harmonisation. La traduction obtenue a ensuite été comparée à d'autres grilles.

Enfin, la traduction a été soumise simultanément à deux professionnels anglophones indépendants pour validation externe ; leurs propositions ont été intégrées et adressées séparément l'une à l'autre lorsqu'elles étaient

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle PRISMA 2009.

Section/sujet	N°	Critères de contrôle	Page N°
TITRE			
Titre	1	Identifier le rapport comme une revue systématique, une méta-analyse, ou les deux.	
RÉSUMÉ			
Résumé structuré	2	Fournir un résumé structuré incluant, si applicable : contexte ; objectifs ; sources des données ; critères d'éligibilité des études, populations, et interventions ; évaluation des études et méthodes de synthèse ; résultats ; limites ; conclusions et impacts des principaux résultats ; numéro d'enregistrement de la revue systématique.	
INTRODUCTION			
Contexte	3	Justifier la pertinence de la revue par rapport à l'état actuel des connaissances.	
Objectifs	4	Déclarer explicitement les questions traitées en se référant aux participants, interventions, comparaisons, résultats, et à la conception de l'étude (<i>PICOS^a</i>).	
MÉTHODE			
Protocole et enregistrement	5	Indiquer si un protocole de revue de la littérature existe, s'il peut être consulté et où (par exemple, l'adresse web), et, le cas échéant, fournir des informations d'identification, y compris le numéro d'enregistrement.	
Critères d'éligibilité	6	Spécifier les caractéristiques de l'étude (par exemple, PICOS, durée de suivi) et les caractéristiques du rapport (par exemple, années considérées, langues, statuts de publication) utilisées comme critères d'éligibilité, et justifier ce choix.	
Sources d'information	7	Décrire toutes les sources d'information (par exemple : bases de données avec la période couverte, échange avec les auteurs pour identifier des études complémentaires) de recherche et la date de la dernière recherche.	
Recherche	8	Présenter la stratégie complète de recherche automatisée d'au moins une base de données, y compris les limites décidées, de sorte qu'elle puisse être reproduite.	
Sélection des études	9	Indiquer le processus de sélection des études (c.-à-d. : triage, éligibilité, inclusion dans la revue systématique, et, le cas échéant, inclusion dans la méta-analyse).	
Extraction des données	10	Décrire la méthode d'extraction de données contenues dans les rapports (par exemple : formulaires pré-établis, librement, en double lecture) et tous les processus d'obtention et de vérification des données auprès des investigateurs.	
Données	11	Lister et définir toutes les variables pour lesquelles des données ont été recherchées (par exemple : PICOS, sources de financement) et les suppositions et simplifications réalisées.	
Risque de biais inhérent à chacune des études	12	Décrire les méthodes utilisées pour évaluer le risque de biais de chaque étude (en spécifiant si celui-ci se situe au niveau de l'étude ou du résultat), et comment cette information est utilisée dans la synthèse des données.	
Quantification des résultats	13	Indiquer les principales métriques de quantification des résultats (par exemple : <i>risk ratio</i> , différence entre les moyennes).	
Synthèse des résultats	14	Décrire les méthodes de traitement des données et de combinaison des résultats des études, si effectué, y compris les tests d'hétérogénéité (par exemple : I^2) pour chaque méta-analyse.	
Risque de biais transversal aux études	15	Spécifier toute quantification du risque de biais pouvant altérer le niveau de preuve global (par exemple : biais de publication, rapport sélectif au sein des études).	
Analyses complémentaires	16	Décrire les méthodes des analyses complémentaires (par exemple : analyses de sensibilité ou en sous-groupes, méta-régression), si effectuées, en indiquant celles qui étaient prévues <i>a priori</i> .	

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle PRISMA 2009 (suite).

Section/sujet	N°	Critères de contrôle	Page N°
RÉSULTATS			
Sélection des études	17	Indiquer le nombre d'études triées, examinées en vue de l'éligibilité, et incluses dans la revue, avec les raisons d'exclusion à chaque étape, de préférence sous forme d'un diagramme de flux.	
Caractéristiques des études sélectionnées	18	Pour chaque étude, présenter les caractéristiques pour lesquelles des données ont été extraites (par exemple : taille de l'étude, PICOS, période de suivi) et fournir les références.	
Risque de biais relatif aux études	19	Présenter les éléments sur le risque de biais de chaque étude et, si possible, toute évaluation des conséquences sur les résultats (voir item 12).	
Résultats de chaque étude	20	Pour tous les résultats considérés (positifs ou négatifs), présenter, pour chaque étude : (a) une brève synthèse des données pour chaque groupe d'intervention ; (b) les ampleurs d'effets estimés et leurs intervalles de confiance, idéalement avec un graphique en forêt (<i>forest plot</i>).	
Synthèse des résultats	21	Présenter les principaux résultats de chaque méta-analyse réalisée, incluant les intervalles de confiance et les tests d'hétérogénéité.	
Risque de biais transversal aux études	22	Présenter les résultats de l'évaluation du risque de biais transversal aux études (voir item 15).	
Analyse complémentaire	23	Le cas échéant, donner les résultats des analyses complémentaires (par exemple : analyses de sensibilité ou en sous-groupes, méta-régression [voir item 16]).	
DISCUSSION			
Synthèse des niveaux de preuve	24	Résumer les principaux résultats, ainsi que leur niveau de preuve pour chacun des principaux critères de résultat ; examiner leur pertinence selon les publics concernés (par exemple : établissements ou professionnels de santé, usagers et décideurs).	
Limites	25	Discuter des limites au niveau des études et de leurs résultats (par exemple : risque de biais), ainsi qu'au niveau de la revue (par exemple : récupération incomplète de travaux identifiés, biais de notification).	
Conclusions	26	Fournir une interprétation générale des résultats dans le contexte des autres connaissances établies, et les impacts pour de futures études.	
FINANCEMENT			
Financement	27	Indiquer les sources de financement de la revue systématique et toute autre forme d'aide (par exemple : fourniture de données) ; rôle des financeurs pour la revue systématique.	

^aNote du traducteur : *Patient, problem or population, Intervention, Comparison, control or comparator, Outcomes, Study design*

contradictoires, pour être confrontées, discutées et régularisées ; en cas de discordance persistante l'auteur décidait en privilégiant les principes de fidélité au texte initial et de conformité aux usages francophones. Le résultat obtenu a été soumis à un méthodologiste expérimenté pour relecture finale.

Il n'a pas été effectué de traduction inversée (*back-translation*) par défaut de traducteur subsidiaire maîtrisant suffisamment les subtilités méthodologiques de ces contenus spécifiques.

• Commentaires particuliers

La traduction intègre la correction de l'item 21 recommandée sur le site officiel, et tel que spécifié dans le document d'explications [3] : « *Present the main results of the review. If meta-analyses are done, include for each, confidence intervals and measures of consistency* ».

L'acronyme anglophone de la méthode « PICOS » a été conservé ; sa signification complète est précisée en note de bas de page.

L'expression anglophone couramment utilisée « *risk ratio* » a été conservée puisqu'il s'agit d'une méthode de calcul du risque relatif qui prend en compte le délai de survenue des événements, et ne peut donc être complètement assimilée à la notion de « risque relatif » [13,14].

L'expression anglophone « *measures of consistency* » a été traduite par la locution « tests d'hétérogénéité », plus usuelle dans le langage francophone pour désigner les moyens de vérifier l'hypothèse d'homogénéité [10,13,15,16].

Pour faciliter l'appropriation de la traduction, l'appellation anglophone « *forest plot* », très couramment utilisée par les professionnels francophones, est citée entre parenthèses à la suite de sa traduction officielle « *graphique en forêt* », moins connue mais aussi employée.

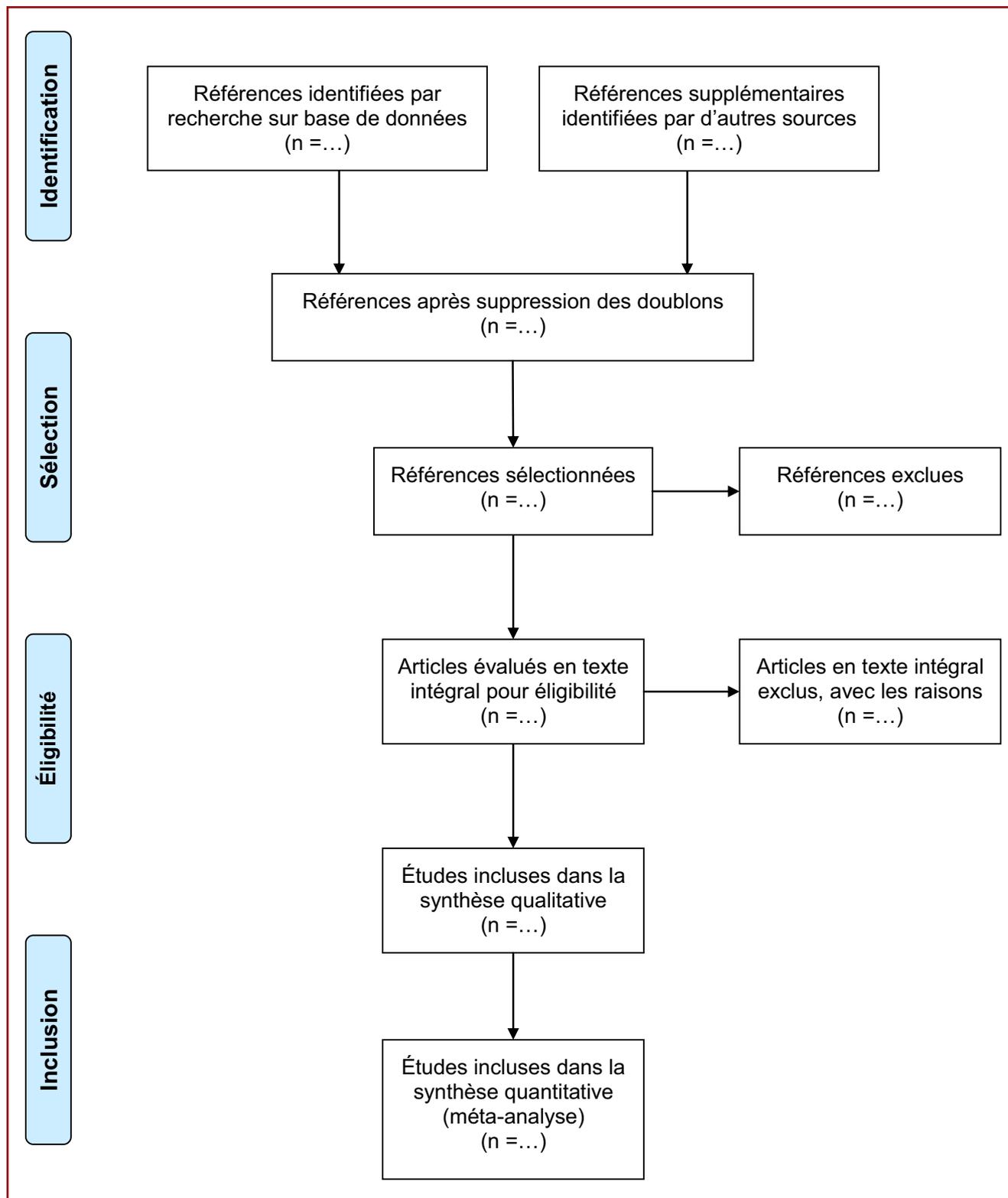


Figure 1. Traduction française originale du diagramme de flux PRISMA 2009.

Traduction de dix lignes directrices pour des articles de recherche

Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Jacques BÉNICHOU, CHU Rouen
 Natalie CLAIROUX, Université de Montréal
 Cyrille DUCLOS, Université de Montréal
 Hannah FRANCE, Montreuil-sur-Mer
 Francis GUILLEMIN, INSERM, CHU de Nancy
 Michel LAURENCE, Haute Autorité de Santé
 Benjamin RICHE, Université Lyon 1, CNRS
 Joannah ROBERTSON, CHU de Nantes

RÉFÉRENCES

- [1] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, et al., for the QUOROM group. Improving the quality of reporting of meta-analysis of randomized controlled trials: The QUOROM statement. *Lancet* 1999;354:1896–900.
- [2] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009;6(7):e1000097 [PMID: 19621072. *BMJ* 2009;339:b2535. PMID: 19622551. *Ann Intern Med* 2009;151(4):264–9, W64. PMID: 19622511. *J Clin Epidemiol* 2009;62(10):1006–12. PMID: 19631508. *Open Med* 2009;3(3):123–30].
- [3] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies That Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *PLoS Med* 2009;6(7):e1000100 [PMID: 19621070. *BMJ* 2009;339:b2700. PMID: 19622552. *Ann Intern Med* 2009;151(4):W65–94. PMID: 19622512].
- [4] Martin V, Renaud J, Dagenais P. Les normes de production des revues systématiques : Guide méthodologique. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESS); avril 2013 [52 p.].
- [5] Booth A, Papaioannou D, Sutton A. *Systematic approaches to a successful literature review*. Sage Publications Limited; 2012 [288 p.].
- [6] Rutter D, Francis J, Coren E, Fisher M. *SCIE systematic research reviews: Guidelines (2nd ed.)*. Social Care Institute for Excellence; 2010, <http://www.scie.org.uk/publications/researchresources/rr01.asp> [126 p.].
- [7] Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401–6.
- [8] Eden J, Levit L, Berg A, Morton S. *Finding what works in health care: Standards for systematic reviews*. Institute of Medicine (IOM). Washington, DC: National Academies Press; 2011, <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews.aspx> [340 p.].
- [9] Gøtzsche PC, Hrobjartsson A, Maric K, Tendam B. Data extraction errors in meta-analyses that use standardized mean differences. *JAMA* 2007;298(4):430–7.
- [10] Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557–60.
- [11] Vandaele S. Les essais cliniques en pleine évolution (2^e partie) : Outcome et endpoint, une histoire sans fin. *Pharmaterm. Bulletin terminologique de l'industrie pharmaceutique* 1998;9(4):1–4.
- [12] Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple graphical test. *BMJ* 1997;315:629–34.
- [13] Cucherat M. *Méta-analyse des essais thérapeutiques*. Masson; 1997 [390 p.].
- [14] Prescrire Rédaction. *Lectures critiques Prescrire B.A.-BA N° 2 : Différence des risques absolus, risque relatif, variation relative du risque, nombre de patients à traiter (NNT)*. *Rev Prescrire* 2011;31(338):1–4 [957].
- [15] Chevalier P, van Driel M, Vermeire E. Hétérogénéité dans les synthèses méthodiques et méta-analyses. *Minerva F* 2007;10(6):160.
- [16] Cucherat M, Leizorovicz A. La méta-analyse des essais thérapeutiques. Concepts et interprétation des résultats. *MT Thérapeutique* 2007;13(4):311–6.



Annexe 4 : Liste de contrôle CONSORT 2010 à inclure pour rendre compte d'un essai randomisé*

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
TITRE & RESUME			
	1a	Identification en tant qu' "essai randomisé" dans le titre	
	1b	Résumé structuré du plan d'essai, méthodes, résultats et conclusions (pour une aide spécifique voir CONSORT pour Abstract)	
INTRODUCTION			
Contexte et objectifs	2a	Contexte scientifique et explication du bien-fondé	
	2b	Objectifs spécifiques et hypothèses	
MÉTHODES			
Plan de l'essai	3a	Description du plan de l'essai (tel que : groupes parallèles, plan factoriel) en incluant les ratios d'allocation	
	3b	Changements importants de méthode après le début de l'essai(tel que les critères d'éligibilité), en expliquer la raison	
Participants	4a	Critères d'éligibilité des participants	
	4b	Structures et lieux de recueil des données	
Interventions	5	Interventions pour chaque groupe avec suffisamment de détails pour pouvoir reproduire l'étude, en incluant comment et quand elles ont été véritablement conduites	
Critères de jugement	6a	Critères "à priori" de jugement principal et secondaires entièrement définis, en incluant comment et quand ils ont été évalués	
	6b	Changement quelconque de critères de jugement après le début de l'essais, en expliquer la raison	
Taille de l'échantillon	7a	Comment la taille de l'échantillon a-t-elle été déterminé ?	
	7b	Quand cela est applicable, explication des analyses intermédiaires et des règles d'arrêt	
RANDOMISATION			
Production de la séquence	8a	Méthode utilisée pour générer la séquence d'allocation par tirage au sort	
	8b	Type de randomisation, en incluant les détails relatifs à une méthode de restriction (comme par ex. : par blocs, avec la taille des blocs)	
Mécanisme d'assignation secrète	9	Mécanisme utilisé pour mettre en œuvre la séquence d'allocation randomisée (comme par exemple : l'utilisation d'enveloppes numérotées séquentiellement), en décrivant chaque mesure prise pour masquer l'allocation jusqu'à l'assignation des interventions.	
Mise en oeuvre	10	Qui a généré la séquence d'allocation, qui a enrôlé les participants et qui a assigné les participants à leurs groupes	
Aveugle	11a	Au cas où, décrire qui a été en aveugle après l'assignation des interventions (par exemple, les participants, les administrateurs de traitement, ceux qui évaluent les résultats) et comment ont-ils été empêchés de savoir	
	11b	Si approprié, description de la similitude des interventions	
Méthodes statistiques	12a	Méthodes statistiques utilisées pour comparer les groupes au regard des critères de jugement principal et secondaires	
	12b	Méthodes utilisées pour des analyses supplémentaires, telles que des analyses de sous-groupes ou des analyses ajustées	

Section/sujet	Item N°	DESCRIPTION	Page N°
RESULTATS			
Flux des participants (un diagramme est fortement conseillé)	13a	Pour chaque groupe, le nombre de participants qui ont été assignés par tirage au sort, qui ont reçu le traitement qui leur était destiné, et qui ont été analysés pour le critère de jugement principal	
		Pour chaque groupe, abandons et exclusions après la randomisation, en donner les raisons	
Recrutement	14a	Dates définissant les périodes de recrutement et de suivi	
	14b	Pourquoi l'essai a-t-il pris fin ou a été interrompu	
Données initiales	15	Une table décrivant les caractéristiques initiales démographiques et cliniques de chaque groupe	
Effectifs analysés	16	Nombre de participants (dénominateur) inclus dans chaque analyse en précisant si l'analyse a été faite avec les groupes d'origine	
Critères de jugement et estimations	17a	Pour chaque critère de jugement principal et secondaire, donner les résultats pour chaque groupe, et la taille estimée de l'effet ainsi que sa précision (comme par ex. : intervalles de confiance à 95%)	
	17b	Pour les variables binaires, une présentation de la taille de l'effet en valeurs absolues et relatives est recommandée	
Analyses accessoires	18	Résultats de toute analyse supplémentaire réalisée, en incluant les analyses en sous-groupes et les analyses ajustées, et en distinguant les analyses spécifiées a priori des analyses exploratoires	
Risques	19	Tous les risques importants ou effets secondaires inattendus dans chaque groupe (pour un conseil détaillé voir 'CONSORT for harms')	
DISCUSSION			
Limitations	20	Limitations de l'essais, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécision, et au cas où, en tenant compte de la multiplicité des analyses	
"Généralisabilité"	21	"Généralisabilité" (validité externe, applicabilité) des résultats de l'essai	
Interprétation	22	Interprétations/conclusions cohérentes avec les résultats, en tenant compte du ratio bénéfices/risques et de possibles autres faits pertinents	
INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES			
Enregistrement	23	Numéro d'enregistrement de l'essai en précisant le registre utilisé	
Protocole	24	Où le protocole complet de l'essai peut-il être consulté, si possible	
Financement	25	Sources de financement et autres ressources (par ex. : fourniture de médicaments), rôle des donateurs	

* Il est instamment recommandé de lire cette liste CONSORT 2010 à l'aide du document '[CONSORT 2010 Explanation and Elaboration](#)' pour mieux comprendre les clarifications apportées à cette nouvelle version. Si opportun, il est aussi recommandé de lire les extensions CONSORT pour les essais en grappes randomisées, les essais de non-infériorités et d'équivalence, les traitements non médicamenteux, les interventions à base d'herbes, les essais pragmatiques. D'autres futures extensions sont attendues. Pour ces extensions et pour des références récentes en rapport avec cette liste CONSORT 2010, aller à : <http://www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/>

Traduction originale de la liste CONSORT 2010 issue de l'article de: Schulz KF, Latman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials. *PLoS Med.* 2010;7(3): e1000251. doi:10.1371/journal.pmed.1000251, et d'après la traduction originale de la liste CONSORT 2001 par Pauline Brindel, Caroline Tournoux, Jean-Philippe Jais et Paul Landais, 2006, consultable en version interactive sur <http://eb.medecine.univ-paris5.fr/moodle/course/view.php?id=2>

Revue d'Odonto-Stomatologie Février 2010 pp 32-36
 extrait de : Cannac C, Viargues P, Dot D. L'écriture scientifique: approche et discussion. *Rev Odont Stomat* 2010;39:3-75

Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles



French translation of the STROBE Reporting Guidelines for writing and reading observational studies in epidemiology

Laboratoire ER3S (Atelier SHERPAS), Unité de recherche pluridisciplinaire Sport, Santé, Société - Université d'Artois

Michel Gedda
(Directeur général des Instituts de formation en masso-kinésithérapie et ergothérapie de Berck-sur-Mer, Rédacteur en chef de « Kinésithérapie, la Revue »)

RÉSUMÉ

Cet article présente sommairement les lignes directrices STROBE sous forme d'une fiche synthétique.

STROBE est prévue pour rapporter les études observationnelles (suivi de cohorte, études cas-témoins, études transversales).

Une traduction française originale de la liste de contrôle est proposée.

Cette traduction est mise à disposition en accès libre selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Partage dans les Mêmes Conditions 4.0 International](#).

Niveau de preuve. – Non adapté.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#)

Mots clés

Édition
Étude observationnelle
Évaluation
Pratique factuelle
Qualité
Lecture
Recherche
Rédaction
Responsabilité
Standard
Transparence

SUMMARY

This article presents guidelines STROBE as a summary sheet.

STROBE is provided for reporting observational studies (cohort, case-control studies, cross-sectional studies).

An original French translation of the checklist is proposed.

This translation is open access under a [Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License](#).

Level of evidence. – Not applicable.

© 2014 Elsevier Masson SAS. Open access under [CC BY-NC-ND license](#)

Keywords

*Edition
Observational study
Assessment
Evidence-based practice
Quality
Reading
Research
Reporting
Responsibility
Standard
Transparency*

DOIs des articles originaux :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.006>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.004>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.009>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.002>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.007>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.010>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.005>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.001>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.011>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.008>

Adresse e-mail :
direction@a-3pm.org

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.003>

© 2014 Elsevier Masson SAS.

Open access under [CC BY-NC-ND license](#)

Traduction de dix lignes directrices pour les articles de recherche

Note de la rédaction

Cet article fait partie d'un ensemble indissociable publié dans ce numéro sous forme d'un dossier nommé « Traduction française de dix lignes directrices pour l'écriture et la lecture des articles de recherche. » et composé des articles suivants :

- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CONSORT pour l'écriture et la lecture des essais contrôlés randomisés. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices PRISMA pour l'écriture et la lecture des revues systématiques et des méta-analyses. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STARD pour l'écriture et la lecture des études sur la précision des tests diagnostiques. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices ENTREQ pour l'écriture et la lecture des synthèses de recherche qualitative. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SQUIRE pour l'écriture et la lecture des études sur l'amélioration de la qualité des soins. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices CARE pour l'écriture et la lecture des études de cas. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M, Riche B. Traduction française des lignes directrices SAMPL pour l'écriture et la lecture des méthodes et analyses statistiques. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices SPIRIT pour l'écriture et la lecture des essais cliniques, des études expérimentales et protocoles divers. *Kinesither Rev* 2015; 15 (157).

RÉFÉRENCE ORIGINALE

Acronyme et intitulé complet :

STROBE : *STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology*

Objet des lignes directrices :

Études observationnelles (suivi de cohorte, études cas-témoins, études transversales, etc.)

Site Internet officiel :

<http://www.strobe-statement.org>

Date de référence :

- 2004 : début de l'initiative STROBE [1] ;

- 2007 : version actuelle stabilisée [2] ;
- 2014 : précisions et explications supplémentaires [3].

Langue :

Anglais

Références bibliographiques de la version en cours :

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007;147(8):573–7. PMID: 17938396
PLoS Med 2007;4(10):e296. PMID: 17941714
BMJ 2007;335(7624):806–8. PMID: 17947786
Prev Med 2007;45(4):247–51. PMID: 17950122
Epidemiology 2007;18(6):800–4. PMID: 18049194
Lancet 2007;370(9596):1453–7. PMID: 18064739

Contact :

Myriam Cevallos Christen
 University of Bern
 Institute of Social and Preventive Medicine
 Clinical Epidemiology & Biostatistics
 Finkenhubelweg 11
 CH-3012 Bern, Switzerland
 Tel : +41 31 631 56 73
 Fax : +41 31 631 33 73
 Courriel : strobe@ispm.unibe.ch

TRADUCTION FRANÇAISE

Contenus traduits :

Liste de contrôle : 40 recommandations réunies en 22 items répartis sur 6 sections (*Tableau I*) :

- titre et résumé ;
- introduction ;
- méthodes ;
- résultats ;
- discussion ;
- autre information.

Traduction française originale :

La traduction ici proposée est originale et inédite.

• Méthode générale

La grille anglophone initiale a été reproduite à l'identique afin d'en conserver la disposition. Chaque item a été traduit séparément ; en ajoutant la traduction sous le texte original afin de permettre une vérification analytique ultérieure. Les locutions et termes méconnus, équivoques ou susceptibles de confusion ont systématiquement été relevés pour faire l'objet de recherches approfondies au sujet de leur usage francophone spécifique en méthodologie, y compris statistique, et dans le contexte des listes de contrôle [3–13]. Lorsque les ressources documentaires ne suffisaient pas à résoudre les incertitudes – notamment les expressions francophones les plus usitées, des personnes compétentes, identifiées grâce à leurs publications sur le thème traité ou à leurs fonctions professionnelles, ont été interrogées ponctuellement sur des questions précises mais contextualisées. Leurs réponses ont permis de lever les doutes ou d'identifier de nouveaux supports documentaires, voire d'autres personnes ressources.

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle STROBE.

	Item N°	Recommandation
Titre et résumé	1	(a) Indiquer dans le titre ou dans le résumé le type d'étude réalisée en termes couramment utilisés (b) Fournir dans le résumé une information synthétique et objective sur ce qui a été fait et ce qui a été trouvé
Introduction		
Contexte/justification	2	Expliquer le contexte scientifique et la légitimité de l'étude en question
Objectifs	3	Citer les objectifs spécifiques, y compris toutes les hypothèses <i>a priori</i>
Méthodes		
Conception de l'étude	4	Présenter les éléments clés de la conception de l'étude en tout début de document
Contexte	5	Décrire le contexte, les lieux et les dates pertinentes, y compris les périodes de recrutement, d'exposition, de suivi et de recueil de données
Population	6	(a) <i>Étude de cohorte</i> – Indiquer les critères d'éligibilité, et les sources et méthodes de sélection des sujets. Décrire les méthodes de suivi <i>Étude cas-témoin</i> – Indiquer les critères d'éligibilité, et les sources et méthodes pour identifier les cas et sélectionner les témoins. Justifier le choix des cas et des témoins <i>Étude transversale</i> – Indiquer les critères d'éligibilité et les sources et méthodes de sélection des participants (b) <i>Étude de cohorte</i> – Pour les études appariées, indiquer les critères d'appariement et le nombre de sujets exposés et non exposés <i>Étude cas-témoin</i> – Pour les études appariées, indiquer les critères d'appariement et le nombre de témoins par cas
Variables	7	Définir clairement tous les critères de résultats, les expositions, les facteurs de prédiction, les facteurs de confusion potentiels, et les facteurs d'influence. Indiquer les critères diagnostiques, le cas échéant
Sources de données/mesures	8*	Pour chaque variable d'intérêt, indiquer les sources de données et les détails des méthodes d'évaluation (mesures). Décrire la comparabilité des méthodes d'évaluation s'il y a plus d'un groupe
Biais	9	Décrire toutes les mesures prises pour éviter les sources potentielles de biais
Taille de l'étude	10	Expliquer comment a été déterminé le nombre de sujets à inclure
Variables quantitatives	11	Expliquer comment les variables quantitatives ont été traitées dans les analyses. Le cas échéant, décrire quels regroupements ont été effectués et pourquoi
Analyses statistiques	12	(a) Décrire toutes les analyses statistiques, y compris celles utilisées pour contrôler les facteurs de confusion (b) Décrire toutes les méthodes utilisées pour examiner les sous-groupes et les interactions (c) Expliquer comment les données manquantes ont été traitées (d) <i>Étude de cohorte</i> – Le cas échéant, expliquer comment les perdus de vue ont été traités <i>Étude cas-témoin</i> – Le cas échéant, expliquer comment l'appariement des cas et des témoins a été réalisé <i>Étude transversale</i> – Le cas échéant, décrire les méthodes d'analyse qui tiennent compte de la stratégie d'échantillonnage (e) Décrire toutes les analyses de sensibilité
Résultats		
Population	13*	(a) Rapporter le nombre d'individus à chaque étape de l'étude – par exemple : potentiellement éligibles, examinés pour l'éligibilité, confirmés éligibles, inclus dans l'étude, complètement suivis, et analysés (b) Indiquer les raisons de non-participation à chaque étape (c) Envisager l'utilisation d'un diagramme de flux
Données descriptives	14*	(a) Indiquer les caractéristiques de la population étudiée (par exemple : démographiques, cliniques, sociales) et les informations sur les expositions et les facteurs de confusion potentiels (b) Indiquer le nombre de sujets inclus avec des données manquantes pour chaque variable d'intérêt (c) <i>Étude de cohorte</i> – Résumer la période de suivi (par exemple : nombre moyen et total)

Traduction de dix lignes directrices pour les articles de recherche

Tableau I. Traduction française originale de la liste de contrôle STROBE (suite).

	Item N°	Recommandation
Données obtenues	15*	<i>Étude de cohorte</i> – Rappor-ter le nombre d'évènements survenus ou les indicateurs mesurés au cours du temps <i>Étude cas-témoin</i> – Reporter le nombre de sujets pour chaque catégorie d'exposition, ou les indicateurs du niveau d'exposition mesurés <i>Étude transversale</i> – Reporter le nombre d'évènements survenus ou les indicateurs mesurés
Principaux résultats	16	(a) Indiquer les estimations non ajustées et, le cas échéant, les estimations après ajustement sur les facteurs de confusion avec leur précision (par exemple : intervalle de confiance de 95 %). Expliciter quels facteurs de confusion ont été pris en compte et pourquoi ils ont été inclus (b) Indiquer les valeurs bornes des intervalles lorsque les variables continues ont été catégorisées (c) Selon les situations, traduire les estimations de risque relatif en risque absolu sur une période de temps (cliniquement) interprétable
Autres analyses	17	Mentionner les autres analyses réalisées – par exemple : analyses de sous-groupes, recherche d'interactions, et analyses de sensibilité
Discussion		
Résultats clés	18	Résumer les principaux résultats en se référant aux objectifs de l'étude
Limitations	19	Discuter les limites de l'étude, en tenant compte des sources de biais potentiels ou d'imprécisions. Discuter du sens et de l'importance de tout biais potentiel
Interprétation	20	Donner une interprétation générale prudente des résultats compte tenu des objectifs, des limites de l'étude, de la multiplicité des analyses, des résultats d'études similaires, et de tout autre élément pertinent
« Généralisabilité »	21	Discuter la « généralisabilité » (validité externe) des résultats de l'étude
Autre information		
Financement	22	Indiquer la source de financement et le rôle des financeurs pour l'étude rapportée, le cas échéant, pour l'étude originale sur laquelle s'appuie l'article présenté

*Indiquer l'information séparément pour les cas et les témoins dans les études cas-témoins et, le cas échéant, pour les groupes exposés et non-exposés dans les études de cohorte et les études transversales.

Remarque : Un article d'élaboration et d'explication traite chaque item de la liste de contrôle et indique le cadre méthodologique de référence accompagné d'exemples publiés dont la rédaction est claire. La liste de contrôle STROBE s'utilise mieux à l'aide de cet article (disponible gratuitement sur les sites Web de PLoS Medicine - <http://www.plosmedicine.org/>, Annals of Internal Medicine - <http://www.annals.org/>, et Epidemiology - <http://www.epidem.com/>).

Une relecture d'ensemble a ensuite été réalisée à des fins d'harmonisation. La traduction obtenue a ensuite été comparée à d'autres grilles.

Enfin, la traduction a été soumise simultanément à deux professionnels anglophones indépendants pour validation externe ; leurs propositions ont été intégrées et adressées séparément l'une à l'autre lorsqu'elles étaient contradictoires, pour être confrontées, discutées et régulées ; en cas de discordance persistante l'auteur décidait en privilégiant les principes de fidélité au texte initial et de conformité aux usages francophones. Le résultat obtenu a été soumis à un méthodologiste expérimenté pour relecture finale.

Il n'a pas été effectué de traduction inversée (*back-translation*) par défaut de traducteur subsidiaire maîtrisant suffisamment les subtilités méthodologiques de ces contenus spécifiques.

• Commentaires particuliers

Bien qu'inexistant dans la langue française, le terme « généralisabilité » a été repris de la traduction francophone initiale de la grille CONSORT par Tournoux *et al.* [14], pour signifier le potentiel de généralisation des résultats de l'étude (validité externe).

Déclaration d'intérêts

L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Remerciements

Jacques BÉNICHOU, CHU Rouen
Natalie CLAIROUX, Université de Montréal
Cyrille DUCLOS, Université de Montréal
Hannah FRANCE, Montreuil-sur-Mer
Francis GUILLEMIN, INSERM, CHU de Nancy
Michel LAURENCE, Haute Autorité de Santé
Benjamin RICHE, Université Lyon 1, CNRS
Joannah ROBERTSON, CHU de Nantes

RÉFÉRENCES

- [1] Moher D, Altman D, Schulz K, Simera I, Wager E. Guidelines for Reporting Health Research: A User's Manual. BMJ Books 2014 [344 p.].
- [2] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of

Traduction de dix lignes directrices pour les articles de recherche



- Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007;147(8):573–7 [PMID: 17938396]. *PLoS Med* 2007;4(10):e296 [PMID: 17941714]. *BMJ* 2007;335(7624):806–8 [PMID: 17947786]. *Prev Med* 2007;45(4):247–51 [PMID: 17950122]. *Epidemiology* 2007;18(6):800–4 [PMID: 18049194]. *Lancet*. 2007;370(9596):1453–17 [PMID: 18064739].
- [3] Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al., for the STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *Int J Surg* 2014 Jul 18. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.014> [pii: S1743-9191(14)00213-1].
- [4] Bastuji-Garin S, Sbidian E, Gaudy C, Ferrat E, Viallette C, Roujeau JC, et al. Impact de la publication du STROBE sur la qualité du reporting des études observationnelles (REPODERM study) : évaluation avant-après versus séries chronologiques. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2014;62(Supplement 2):37–8.
- [5] Comet D, Fiori G, Konstantaki D, O'Mahoney T, Masoero M. Études observationnelles internationales : l'hétérogénéité actuelle appelle une harmonisation des règles au niveau européen. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2014;62(Supplement 1):S11–2.
- [6] Dumas O, Siroux V, Le Moual N, Varraso R. Approches d'analyse causale en épidémiologie. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2014;62(1):53–63.
- [7] Heinze G, Juni P. An overview of the objectives of and the approaches to propensity score analyses. *Eur Heart J* 2011;32:1704–8.
- [8] Haute Autorité de Santé (HAS). Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) : Principes et méthodes. HAS, Unité méthodologie et études post-inscription; novembre 2011, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/etudes_post_inscription_technologies_sante.pdf [42 p.].
- [9] Russo F, Wunsch G, Mouchart M. Inferring causality through counterfactuals in observational studies. Some epistemological issues. *Bull Sociol Methodol* 2011;111.
- [10] Kestenbaum B. *Epidemiology and biostatistics: an introduction to clinical research*. Springer; 2009 [258 p.].
- [11] Bouvenot G, Vray M. *Essais cliniques : Théorie, pratique et critique*, 4^e éd. Médecine Sciences. Flammarion; 2006 [462 p.].
- [12] Hernan MA. A definition of causal effect for epidemiological research. *J Epidemiol Community Health* 2004;58:265–71.
- [13] Vandaele S. Les essais cliniques en pleine évolution (2^e partie): Outcome et endpoint, une histoire sans fin. *Pharmaterm. Bulletin terminologique de l'industrie pharmaceutique* 1998;9(4):1–4.
- [14] Tournoux C, Brindel P, Jais JP, Landais P. Mieux connaître les normes de publication pour une médecine fondée sur le niveau de preuve. *La Presse Médicale* 2009;38(4):591–6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2008.05.021>.

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?		
For Yes:	Optional (recommended)	
<input type="checkbox"/> Population	<input type="checkbox"/> Timeframe for follow-up	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> Intervention		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Comparator group		
<input type="checkbox"/> Outcome		
2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?		
For Partial Yes: The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:	For Yes: As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:	
<input type="checkbox"/> review question(s)	<input type="checkbox"/> a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, <i>and</i>	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> a search strategy	<input type="checkbox"/> a plan for investigating causes of heterogeneity	<input type="checkbox"/> Partial Yes
<input type="checkbox"/> inclusion/exclusion criteria	<input type="checkbox"/> justification for any deviations from the protocol	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> a risk of bias assessment		
3. Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?		
For Yes, the review should satisfy ONE of the following:		
<input type="checkbox"/> <i>Explanation for</i> including only RCTs		<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> <i>OR Explanation for</i> including only NRSI		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> <i>OR Explanation for</i> including both RCTs and NRSI		
4. Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?		
For Partial Yes (all the following):	For Yes, should also have (all the following):	
<input type="checkbox"/> searched at least 2 databases (relevant to research question)	<input type="checkbox"/> searched the reference lists / bibliographies of included studies	<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> provided key word and/or search strategy	<input type="checkbox"/> searched trial/study registries	<input type="checkbox"/> Partial Yes
<input type="checkbox"/> justified publication restrictions (e.g. language)	<input type="checkbox"/> included/consulted content experts in the field	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> where relevant, searched for grey literature	
	<input type="checkbox"/> conducted search within 24 months of completion of the review	
5. Did the review authors perform study selection in duplicate?		
For Yes, either ONE of the following:		
<input type="checkbox"/> at least two reviewers independently agreed on selection of eligible studies and achieved consensus on which studies to include		<input type="checkbox"/> Yes
<input type="checkbox"/> <i>OR</i> two reviewers selected a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder selected by one reviewer.		<input type="checkbox"/> No

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

<p>6. Did the review authors perform data extraction in duplicate?</p> <p>For Yes, either ONE of the following:</p> <p><input type="checkbox"/> at least two reviewers achieved consensus on which data to extract from included studies <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> OR two reviewers extracted data from a sample of eligible studies <u>and</u> achieved good agreement (at least 80 percent), with the remainder extracted by one reviewer. <input type="checkbox"/> No</p>		
<p>7. Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?</p> <p>For Partial Yes: <input type="checkbox"/> provided a list of all potentially relevant studies that were read in full-text form but excluded from the review</p> <p>For Yes, must also have:</p> <p><input type="checkbox"/> Justified the exclusion from the review of each potentially relevant study <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Partial Yes <input type="checkbox"/> No</p>		
<p>8. Did the review authors describe the included studies in adequate detail?</p> <p>For Partial Yes (ALL the following):</p> <p><input type="checkbox"/> described populations</p> <p><input type="checkbox"/> described interventions</p> <p><input type="checkbox"/> described comparators</p> <p><input type="checkbox"/> described outcomes</p> <p><input type="checkbox"/> described research designs</p> <p>For Yes, should also have ALL the following:</p> <p><input type="checkbox"/> described population in detail <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> described intervention in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> Partial Yes</p> <p><input type="checkbox"/> described comparator in detail (including doses where relevant) <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> described study's setting</p> <p><input type="checkbox"/> timeframe for follow-up</p>		
<p>9. Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review?</p>		
<p>RCTs</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB from</p> <p><input type="checkbox"/> unconcealed allocation, <i>and</i></p> <p><input type="checkbox"/> lack of blinding of patients and assessors when assessing outcomes (unnecessary for objective outcomes such as all-cause mortality)</p> <p>For Yes, must also have assessed RoB from:</p> <p><input type="checkbox"/> allocation sequence that was not truly random, <i>and</i></p> <p><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</p> <p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Partial Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Includes only NRSI</p>		
<p>NRSI</p> <p>For Partial Yes, must have assessed RoB:</p> <p><input type="checkbox"/> from confounding, <i>and</i></p> <p><input type="checkbox"/> from selection bias</p> <p>For Yes, must also have assessed RoB:</p> <p><input type="checkbox"/> methods used to ascertain exposures and outcomes, <i>and</i></p> <p><input type="checkbox"/> selection of the reported result from among multiple measurements or analyses of a specified outcome</p> <p><input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Partial Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Includes only RCTs</p>		
<p>10. Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?</p> <p>For Yes</p> <p><input type="checkbox"/> Must have reported on the sources of funding for individual studies included in the review. Note: Reporting that the reviewers looked for this information but it was not reported by study authors also qualifies <input type="checkbox"/> Yes</p> <p><input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No</p>		

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

11. If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?

RCTs

For Yes:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results and adjusted for heterogeneity if present. | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> AND investigated the causes of any heterogeneity | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |

For NRSI

For Yes:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> The authors justified combining the data in a meta-analysis | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> AND they used an appropriate weighted technique to combine study results, adjusting for heterogeneity if present | <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> AND they statistically combined effect estimates from NRSI that were adjusted for confounding, rather than combining raw data, or justified combining raw data when adjusted effect estimates were not available | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |
| <input type="checkbox"/> AND they reported separate summary estimates for RCTs and NRSI separately when both were included in the review | |

12. If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?

For Yes:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> OR, if the pooled estimate was based on RCTs and/or NRSI at variable RoB, the authors performed analyses to investigate possible impact of RoB on summary estimates of effect. | <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |

13. Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?

For Yes:

- | | |
|---|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> included only low risk of bias RCTs | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> OR, if RCTs with moderate or high RoB, or NRSI were included the review provided a discussion of the likely impact of RoB on the results | <input type="checkbox"/> No |

14. Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?

For Yes:

- | | |
|--|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> There was no significant heterogeneity in the results | |
| <input type="checkbox"/> OR if heterogeneity was present the authors performed an investigation of sources of any heterogeneity in the results and discussed the impact of this on the results of the review | <input type="checkbox"/> Yes |
| | <input type="checkbox"/> No |

15. If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?

For Yes:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> performed graphical or statistical tests for publication bias and discussed the likelihood and magnitude of impact of publication bias | <input type="checkbox"/> Yes |
| | <input type="checkbox"/> No |
| | <input type="checkbox"/> No meta-analysis conducted |

AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both

16. Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?

For Yes:

- | | |
|---|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> The authors reported no competing interests OR | <input type="checkbox"/> Yes |
| <input type="checkbox"/> The authors described their funding sources and how they managed potential conflicts of interest | <input type="checkbox"/> No |

To cite this tool: Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, Moher D, Tugwell P, Welch V, Kristjansson E, Henry DA. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008.

Reporting checklist for qualitative study.

Based on the SRQR guidelines.

Instructions to authors

Complete this checklist by entering the page numbers from your manuscript where readers will find each of the items listed below.

Your article may not currently address all the items on the checklist. Please modify your text to include the missing information. If you are certain that an item does not apply, please write "n/a" and provide a short explanation.

Upload your completed checklist as an extra file when you submit to a journal.

In your methods section, say that you used the SRQR reporting guidelines, and cite them as:

O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med.* 2014;89(9):1245-1251.

	Reporting Item	Page Number
	#1 Concise description of the nature and topic of the study identifying the study as qualitative or indicating the approach (e.g. ethnography, grounded theory) or data collection methods (e.g. interview, focus group) is recommended	5-6
	#2 Summary of the key elements of the study using the abstract format of the intended publication; typically includes background, purpose, methods, results and conclusions	2
Problem formulation	#3 Description and significance of the problem / phenomenon studied: review of relevant theory and empirical work; problem statement	3-5
Purpose or research question	#4 Purpose of the study and specific objectives or questions	3
Qualitative approach and research paradigm	#5 Qualitative approach (e.g. ethnography, grounded theory, case study, phenomenology, narrative research) and	5-8

guiding theory if appropriate; identifying the research paradigm (e.g. postpositivist, constructivist / interpretivist) is also recommended; rationale. The rationale should briefly discuss the justification for choosing that theory, approach, method or technique rather than other options available; the assumptions and limitations implicit in those choices and how those choices influence study conclusions and transferability. As appropriate the rationale for several items might be discussed together.

Researcher characteristics and reflexivity	#6	Researchers' characteristics that may influence the research, including personal attributes, qualifications / experience, relationship with participants, assumptions and / or presuppositions; potential or actual interaction between researchers' characteristics and the research questions, approach, methods, results and / or transferability	7-8
Context	#7	Setting / site and salient contextual factors; rationale	5-7
Sampling strategy	#8	How and why research participants, documents, or events were selected; criteria for deciding when no further sampling was necessary (e.g. sampling saturation); rationale	6-7
Ethical issues pertaining to human subjects	#9	Documentation of approval by an appropriate ethics review board and participant consent, or explanation for lack thereof; other confidentiality and data security issues	6
Data collection methods	#10	Types of data collected; details of data collection procedures including (as appropriate) start and stop dates of data collection and analysis, iterative process, triangulation of sources / methods, and modification of procedures in response to evolving study findings; rationale	6-8
Data collection instruments and technologies	#11	Description of instruments (e.g. interview guides, questionnaires) and devices (e.g. audio recorders) used for data collection; if / how the instruments(s) changed over the course of the study	7
Units of study	#12	Number and relevant characteristics of participants, documents, or events included in the study; level of	6

		participation (could be reported in results)	
Data processing	#13	Methods for processing data prior to and during analysis, including transcription, data entry, data management and security, verification of data integrity, data coding, and anonymisation / deidentification of excerpts	6-8
Data analysis	#14	Process by which inferences, themes, etc. were identified and developed, including the researchers involved in data analysis; usually references a specific paradigm or approach; rationale	7-8
Techniques to enhance trustworthiness	#15	Techniques to enhance trustworthiness and credibility of data analysis (e.g. member checking, audit trail, triangulation); rationale	7-8
Syntheses and interpretation	#16	Main findings (e.g. interpretations, inferences, and themes); might include development of a theory or model, or integration with prior research or theory	8, 16-21
Links to empirical data	#17	Evidence (e.g. quotes, field notes, text excerpts, photographs) to substantiate analytic findings	9-15
Integration with prior work, implications, transferability and contribution(s) to the field	#18	Short summary of main findings; explanation of how findings and conclusions connect to, support, elaborate on, or challenge conclusions of earlier scholarship; discussion of scope of application / generalizability; identification of unique contributions(s) to scholarship in a discipline or field	21-25
Limitations	#19	Trustworthiness and limitations of findings	25
Conflicts of interest	#20	Potential sources of influence of perceived influence on study conduct and conclusions; how these were managed	27
Funding	#21	Sources of funding and other support; role of funders in data collection, interpretation and reporting	27

The SRQR checklist is distributed with permission of Wolters Kluwer © 2014 by the Association of American Medical Colleges. This checklist can be completed online using <https://www.goodreports.org/>, a tool made by the [EQUATOR Network](#) in collaboration with [Penelope.ai](#)

Annexe 8 : Tableaux résumant la méthode GRADE

Tableau 2. Grade des recommandations

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 - essais comparatifs randomisés de forte puissance ; - méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; - analyse de décision fondée sur des études bien menées.
B Présomption scientifique	Niveau 2 - essais comparatifs randomisés de faible puissance ; - études comparatives non randomisées bien menées ; - études de cohortes.
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins.
	Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants ; - études rétrospectives ; - séries de cas ; - études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

Tableau 9. Niveaux de qualité des données scientifiques pour chaque résultat important d'après Balslem *et al.*, 2011 (19)

Niveau de qualité	Définition*
Élevé	Nous avons une confiance élevée dans l'estimation de l'effet : celle-ci doit être très proche du véritable effet.
Modéré	Nous avons une confiance modérée dans l'estimation de l'effet : celle-ci est probablement proche du véritable effet, mais il est possible qu'elle soit nettement différente.
Faible	Nous avons une confiance limitée dans l'estimation de l'effet : celle-ci peut être nettement différente du véritable effet.
Très faible	Nous avons très peu confiance dans l'estimation de l'effet : il est probable que celle-ci soit nettement différente du véritable effet.

* : ancienne définition des niveaux de qualité d'après Atkins *et al.*, 2004 (18) :

- **élevé** : il est très improbable que des études futures changent la confiance que nous avons dans l'estimation de l'effet ;
- **modéré** : il est probable que des études futures aient un impact important sur la confiance que nous avons dans l'estimation de l'effet et qu'elles puissent changer l'estimation de l'effet ;
- **faible** : il est très probable que des études futures aient un impact important sur la confiance que nous avons dans l'estimation de l'effet et il est probable qu'elles changent l'estimation de l'effet ;
- **très faible** : toute estimation de l'effet est très incertaine.

Haute Autorité de Santé, service des bonnes pratiques professionnelles. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique [Internet]. Avril 2013. [consulté le 12/02/2023]. Disponible : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

Balslem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.

Annexe 9 : Comité de pilotage des recommandations

Par ordre alphabétique de la qualité représentée :

- Représentant(e)s de la spécialité de gynécologie médicale : Isabelle HERON (Rouen), Lorraine MAITROT-MANTELET (Paris), Julia MARUANI (Marseille) et Christine ROUSSET-JABLONSKI (Lyon);
- Représentant(e)s de la spécialité de gynécologie obstétrique : Xavier DEFFIEUX (Clamart), Arnaud FAUCONNIER (Poissy), Camille LE RAY (Paris) et Anne-Cécile PIZZOFERRATO (Poitiers) ;
- Représentant(e)s de la spécialité de médecine générale : Thierry BRILLAC (Toulouse) et Stéphanie MIGNOT (Poitiers) ;
- Représentant(e)s des sages-femmes : Adrien GANTOIS (Le Pré-Saint-Gervais) et Laurent GAUCHER (Lyon);
- Représentant(e)s des usager(e)s/patient(e)s : France ARTZNER (CIANE), Anne EVRARD (CIANE), Arounie TAVENET (ENDOFRANCE) et Sabine TREBAOL (ENDOFRANCE)

Annexe 10 : Recommandations

PICO 20a :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (TV et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), l'utilisation d'un lubrifiant aqueux (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à l'absence de lubrifiant ou à l'eau seule ou à un lubrifiant non aqueux (C) ?

Argumentaire :

Une méta-analyse publiée en 2017 et réalisée par des auteurs américains n'ayant pas participé aux essais concernés (majoritairement turcs), concluait que l'utilisation d'un lubrifiant aqueux lors de l'examen avec spéculum était associée à des douleurs moindres comparativement à l'utilisation d'eau [Bakker et al, J Low Genit Tract Dis. 2017]. Ces résultats étaient confirmés dans les différents sous-groupes (femmes ménopausées ou non ménopausées en particulier). La diminution globale de douleur ressentie (échelle visuelle analogique de 0 à 10) était en moyenne de -0.98 (IC95% = -1.13 à -0.83) lors de l'insertion du spéculum (5 études, 2383 femmes), de -1.52 (IC95% = -2.43 à -0.61) à son ouverture (3 études, 1864 femmes) et de -0.97 (IC95% = -1.29 à -0.65) lors de son retrait (2 études, 284 sujets).

Un essai randomisé réalisé aux Etats-Unis (120 femmes asymptomatiques et non ménopausées) a comparé la douleur rapportée par les femmes (qui étaient en aveugle) lors de l'insertion d'un spéculum en plastique en fonction de l'utilisation de gel lubrifiant aqueux ou d'eau. L'intensité moyenne de la douleur dans le groupe « gel lubrifiant aqueux » était statistiquement plus faible que dans le groupe « eau » (1.41 vs 2.15) ($p=0.011$), mais cette différence était jugée non significative sur le plan clinique (- 0.7/10 d'EVA) (Hill et Lamvu, Obstet Gynecol, 2012).

Trois essais randomisés ont été réalisés en Turquie, portant sur des groupes de femmes asymptomatiques non ménopausées ou ménopausées. Un essai en double aveugle a porté sur 1580 femmes. L'intensité moyenne de la douleur dans le groupe « gel » était statistiquement plus faible que dans le groupe « eau », lors de l'insertion (3.00 vs 4.00) ($p<0.001$) et lors de l'ouverture du spéculum (3.00 vs. 5.00 $p<0.001$) (Simavli et al, Arch Gynecol Obstet, 2014). Un autre essai portant sur 200 femmes (en simple aveugle) a observé que l'intensité moyenne de la douleur dans le groupe « gel » était statistiquement plus faible que dans le groupe « eau » (1.6 [95% CI, 0 -7] vs. 2.3 [95% CI, 0 -8]) ($p< 0.05$). La différence moyenne était également de - 0.7/10 d'EVA. C'est seulement dans le sous-groupe des femmes ménopausées que la différence devenait cliniquement significative (1.5/10 d'EVA) (Uygur et al, J Am Board Fam Med, 2012). Enfin, le troisième essai réalisé portait sur 200 femmes (non en aveugle) et l'intensité moyenne de la douleur dans le groupe « gel » était statistiquement plus faible que dans le groupe « eau » lors de l'insertion ($3,95 \pm 1,57$ vs. $5,28 \pm 1,71$), lors de l'ouverture ($5,96 \pm 1,48$ vs. $6,74 \pm 1,6$) et lors de l'extraction du spéculum ($2,60 \pm 1,17$ vs. $3,50 \pm 1,25$) ($p < 0,001$) (Gungorduk et al, Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2015).

Par ailleurs, une méta analyse (Pergialiotis et al, J Low Genit Tract Dis, 2015) ainsi que des essais randomisés ont montré que la qualité des analyses bactériologiques, virologiques et cytologiques n'était pas significativement différente entre les groupes avec lubrifiant aqueux (ne contenant pas de carbomères) et ceux pour lesquels de l'eau a été utilisée (Gungorduk et al, Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2015), (Simavli et al, Arch Gynecol Obstet, 2014) (Uygur et al, J Am Board Fam Med, 2012) (Amies et al, Obstet Gynecol, 2002) (Harer et al, Obstet Gynecol, 2002) (Hataway et al, Obstet Gynecol, 2006).

Synthèse :

Lors de la pose d'un spéculum chez une femme adulte, l'utilisation d'un lubrifiant aqueux est associée à une moindre intensité de douleur par rapport à l'utilisation d'eau seule, en particulier chez les femmes ménopausées, et n'altère pas la qualité des éventuels prélèvements réalisés.

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : ELEVEE - RECOMMANDATION : FORTE

Il est recommandé d'utiliser un lubrifiant aqueux pour la pose d'un spéculum, afin de diminuer la douleur ressentie, y compris lors de la réalisation d'un frottis ou d'un prélèvement bactériologique vaginal.

Références :

Bakker R, Peng K, Chelmow D. Speculum Lubrication and Patient Comfort: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Low Genit Tract Dis.* 2017 Jan;21(1):67-72.

Hill DA, Lamvu G. Effect of Lubricating Gel on Patient Comfort During Vaginal Speculum Examination: A Randomized Controlled Trial. *Obstet. Gynecol.* 2012;119(2, Part 1):227-31.

Uygun D, Guler T, Yayci E, Atacag T, Comunoglu C, Kuzey GM. Association of Speculum Lubrication with Pain and Papanicolaou Test Accuracy. *J. Am. Board Fam. Med.* 2012;25(6):798-804.

Gungorduk K, Ozdemir A, Gökçü M, Sancı M. Does lubrication of the vaginal speculum reduce pain during a gynecologic oncology examination? *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2015;184:84-8.

Simavli S, Kaygusuz I, Kınay T, Cukur S. The role of gel application in decreasing pain during speculum examination and its effects on papanicolaou smear results. *Arch. Gynecol. Obstet.* 2014;289(4):809-15.

Amies AME, Miller L, Shu-Kuang L, Koutsky L. The effect of vaginal speculum lubrication on the rate of unsatisfactory cervical cytology diagnosis. *Obstet. Gynecol.* 2002;100(5):889-92.

Harer WB, Valenzuela G, Lebo D. Lubrication of the vaginal introitus and speculum does not affect Papanicolaou smears. *Obstet. Gynecol.* 2002;100(5):887-8.

Hathaway JK, Pathak PK, Maney R. Is Liquid-Based Pap Testing Affected by Water-Based Lubricant?: *Obstet. Gynecol.* 2006;107(1):66-70.

PICO 20b :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (TV et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), l'utilisation d'un anesthésiant local (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à l'absence d'un anesthésiant local (C)?

Argumentaire :

Un essai randomisé réalisé en Turquie a comparé l'usage de crème (lidocaïne 2.5g/100g et prilocaïne 2.5g/100g, =5%) vs. gel lubrifiant aqueux vs. groupe contrôle sans topique, dans un groupe de 138 femmes ménopausées et ne prenant pas de traitement hormonal depuis au moins 3 mois [Keskin et al, J Min Inv Gynecol, 2012]. Les femmes citaient la douleur grâce à une EVA (0-10) au moment de l'insertion, de la dilatation et du retrait du spéculum. La quantité de topique utilisée était identique dans les groupes 1 et 2 (5g) et appliquées à l'index sur le périnée et jusqu'au fond du vagin, 5 minutes avant l'insertion du spéculum. Dans le groupe 3, aucun produit n'a été appliqué. L'examineur qui recueillait les résultats des EVA était en aveugle. La dilatation était significativement plus douloureuse que l'insertion et le retrait, et ce, dans les trois groupes.

L'intensité moyenne de la douleur dans le groupe « crème (lidocaïne-prilocaïne 5%) » était statistiquement plus faible que dans les groupes « lubrifiant aqueux » et "contrôle sans topique", lors de l'insertion (0.4 +/- 0.6 vs. 1.9 +/- 1.2 vs. 3.5 +/- 2.5), de l'ouverture (2.4 +/- 1.6 vs. 4.3 +/- 2.2 vs. 6.1 +/- 2.3), et du retrait du spéculum (0.9 +/- 1.1 vs. 1.6 +/- 1.2 vs 3.0 +/- 2.6) (p<0.001). Une sensation de brûlure était fréquemment observée lors de l'application de cette crème sur les muqueuses (118 patientes, soit 88%), mais cette sensation de brûlure était spontanément résolutive en 5 minutes.

Il n'existe pas d'étude chez les femmes non ménopausées.

Un essai randomisé réalisé en Chine a évalué l'intérêt de la crème de lidocaïne lors de la colposcopie; toutefois, la population n'est pas décrite (âge, statut ménopausique) et l'application de la lidocaïne (vs. gel lubrifiant aqueux) était réalisée dans le fond du vagin et sur le col utérin, après une première insertion de spéculum [Wong et al, BJOG, 2008]. Cinq minutes après l'application du gel de lidocaïne sur le col et dans le fond du vagin, une nouvelle insertion de spéculum était réalisée. Dans cet essai en double aveugle, les niveaux de douleur étaient comparables dans les deux groupes lors de la deuxième insertion de spéculum.

D'autres essais ont porté sur l'utilisation d'un anesthésique local mais pour des procédures interventionnelles (destruction laser, biopsies, etc) [Rylander, Obstet Gynecol, 1990] [Buckley, Drugs, 1993]

Synthèse :

Chez les femmes ménopausées sans traitement hormonal, l'application de crème de lidocaïne-prilocaïne 5%, 5 minutes avant l'insertion du spéculum est associée à de moindres douleurs lors de l'examen au spéculum (Niveau de qualité de la preuve : modéré), mais est associée à des sensations de brûlure. Par ailleurs, il existe un problème d'applicabilité de cette option thérapeutique car elle a un coût (renouvellement de la consultation, report de l'examen, et absence de prise en charge par la CPAM).

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : MODERE - PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Keskin AE, Onaran Y, Duvan IC, Simavli S, Kafali H. Topical Anesthetic (Lidocaine-Prilocaine) Cream Application Before Speculum Examination in Postmenopausal Women. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. mai 2012;19(3):350-5.

Wong G, Li R, Wong T, Fan S. The effect of topical lignocaine gel in pain relief for colposcopic assessment and biopsy: is it useful? *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. juill 2008;115(8):1057-60.

Buckley MM, Benfield P. Eutectic Lidocaine/Prilocaine Cream: A Review of the Topical Anaesthetic/Analgesic Efficacy of a Eutectic Mixture of Local Anaesthetics (EMLA)1. *Drugs*. juill 1993;46(1):126-51.

Rylander E, Sjöberg I, Lillieborg S, Stockman O. Local anesthesia of the genital mucosa with a lidocaine/prilocaine cream (EMLA) for laser treatment of condylomata acuminata: a placebo-controlled study. *Obstet Gynecol*. févr 1990;75(2):302-6.

PICO 20c :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (toucher vaginal et pose de spéculum) chez une femme adulte ménopausée (P), la préparation vaginale par un traitement œstroprogestatif local (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à l'absence de traitement œstroprogestatif préalable (C)?

Argumentaire :

Une revue de la littérature issue de la Cochrane a comparé les différentes préparations œstrogénique locales (anneau, ovule, crème) au placebo, mais seule l'amélioration des symptômes liés à l'atrophie vaginale après 3 mois minimum d'application était évaluée [Lethaby, Cochrane, 2016]. Il n'est pas indiqué si la diminution de l'atrophie vaginale observée s'accompagnait d'un meilleur vécu de l'examen pelvien, ce dernier n'ayant pas été évalué.

Synthèse :

Aucune étude n'a permis de déterminer l'impact de la préparation vaginale par un traitement œstrogénique local sur le vécu de l'examen pelvien.

Recommandation : PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Lethaby A, Ayeleke RO, Roberts H. Local oestrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Aug 31;2016(8):CD001500. doi: 10.1002/14651858.CD001500.pub3. PMID: 27577677; PMCID: PMC7076628.

PICO 20d :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (TV et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), une position alternative (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à un examen en position gynécologique "standard" en décubitus dorsal avec les pieds dans des étriers en métal (C) ?

Argumentaire :

Il existe différentes positions possibles pour l'examen gynécologique : la position gynécologique en décubitus dorsal ou en position demi-assise, avec les pieds placés dans des étriers en métal, la position gynécologique en décubitus dorsal ou en position demi-assise avec les pieds posés à plat sur la table (position parfois appelée "en M"), la position gynécologique avec les genoux écartés et repliés et les talons au niveau des fesses (position parfois appelée "en grenouille" ou "du diamant"), la position en décubitus latéral (parfois appelée position "latérale" ou "à l'anglaise"), etc... (voir schémas en annexe, inspirés des différentes positions rapportées dans la littérature, en particulier celles décrites pour des femmes ayant un handicap [Ferreira et Hughes, Manners, 1982]).

Position demi assise versus décubitus dorsal

Un essai randomisé en double aveugle réalisé en 1984 évaluait la position demi-assise comparativement à la position gynécologique standard en décubitus dorsal [Swartz, JAMA, 1984]. La position des pieds n'était pas décrite. Les résultats indiquaient qu'une proportion statistiquement significative de patientes et d'examineurs préféraient la position semi-assise à la position couchée en décubitus pour l'examen pelvien. Dans cet essai, 143 patientes consultant en ambulatoire ont été randomisées en 2 groupes. Huit examinateurs (4 hommes, 4 femmes) peu ou non expérimentés concernant la position demi assise ont réalisé un toucher vaginal en position demi-assise puis en décubitus dorsal ou inversement. L'infirmière qui assistait la consultation interrogeait les patientes et les praticiens séparément. Les patientes choisissaient quelle position était la plus confortable (décubitus dorsal, position demi assise, pas de différence). Les praticiens choisissaient quelle était la plus satisfaisante pour la facilité et/ou l'exhaustivité de la palpation des organes pelviens). Sur les 143 patientes, 49% ont préféré la position demi-assise, 34% n'ont pas décelé de différence, et 17% ont préféré la position en décubitus dorsal ($p < 0,005$). Pour les examinateurs, 51% des examens étaient jugés plus faciles et exhaustifs en position demi assise, 13 % des examens étaient plus faciles et exhaustifs en décubitus dorsal et il n'y avait pas de différence pour 36% des examens ($p < 0,005$).

Un autre essai randomisé a étudié l'effet de la position de l'examen pelvien et du sexe de l'examineur sur l'anxiété des adolescentes face à l'examen pelvien [Seymore et al, J Pediatr, 1986]. La population de l'étude comptait 112 adolescentes âgées de 12 à 19 ans qui se présentaient pour un examen gynécologique de routine. La position (semi-assise ou couchée sur le dos) et le sexe du médecin étaient assignées au hasard à chaque adolescente. La position des pieds n'était pas décrite. Avant et après l'examen, des questionnaires contenant le Spielberger State-Trait Anxiety Inventory et d'autres échelles ont été remis. Aucune différence n'a été constatée entre les groupes en ce qui concerne l'anxiété ou l'inquiétude avant l'examen. Les patientes du groupe semi-assis ont rapporté moins de réponses négatives pendant l'examen lorsqu'elles étaient examinées par un médecin masculin ($p \leq 0,009$) ; celles du groupe décubitus dorsal ont rapporté moins de réponses négatives lorsqu'elles étaient examinées par une femme médecin ($p \leq 0,009$). Ces résultats ont persisté après avoir pris en compte les examens pelviens précédents ($P \leq 0.001$), la fréquence de l'activité sexuelle ($p \leq 0.001$) et le stade de Tanner ($p \leq 0.01$). Les patientes qui avaient déjà subi un examen pelvien et qui ont été examinées en

position semi-assise par un médecin de sexe masculin ont signalé les niveaux les plus bas d'anxiété après l'examen ($p \leq 0,02$). Les patientes qui n'avaient jamais subi d'examen pelvien ont exprimé moins d'anxiété si elles étaient examinées en position semi-assise par une femme médecin. 77 % des adolescentes qui venaient d'être examinées par une femme préféraient un examinateur féminin lors des prochains examens, et 64 % de celles qui avaient été examinées par un homme ont déclaré que le sexe de l'examineur n'avait pas d'importance ($p \leq 0,0001$). Il n'y avait pas de différence significative entre les positions d'examen en ce qui concerne l'évaluation par les médecins de l'exhaustivité de l'examen qu'ils ont effectué, de leur capacité à fournir à la patiente des informations précises sur le système reproducteur ou de leur évaluation globale de la relation patient-médecin ($p \geq 0,05$). Les femmes médecins ont eu tendance à choisir la position semi-assise pour les examens futurs plus souvent que les hommes ($p \leq 0,016$). [Seymore et al, The Journal of Pediatrics, 1986]

Enfin, la position demi-assise est parfois décrite comme adaptée pour les femmes malentendantes par la visibilité du praticien permettant une meilleure communication (interprète en langue des signes, lecture labiale). [Ferreyra et Hughes, Manners, 1982]

Position des pieds

L'examen pelvien sans étriers a été évalué dans une étude américaine qui incluait 197 patientes randomisées en deux groupes : 100 patientes dans le groupe sans étriers, pieds posés sur la table (groupe intervention) et 97 dans le groupe avec les pieds placés dans des étriers en métal (groupe témoin) [Seehusen, BMJ, 2006]. La gêne physique, le sentiment de vulnérabilité et de perte de contrôle étaient mesurés grâce à une échelle visuelle analogique (0-100 mm). Les patientes du groupe intervention avaient leurs pieds placés au niveau des coins de la table. Les patientes du groupe témoin avaient leurs talons placés dans des étriers métalliques non couverts, à un angle de 30-45° par rapport à la table d'examen. Les patientes des deux groupes étaient en décubitus dorsal et drapées.

Les scores à l'EVA de l'inconfort physique (Différence avec un IC 95% = -13.2 (-19.7 to -6.8)) et du sentiment de vulnérabilité (Différence avec un IC 95% = -10.5 (-16.6 to -4.4)) étaient tous deux significativement plus faibles chez les femmes examinées pieds à plat (sans étriers). Le sentiment de perte de contrôle n'était pas significativement différent. Il n'y avait, par ailleurs, pas de différence significative dans la qualité des frottis réalisés dans les deux groupes ($p=0,16$) [Seehusen, BMJ, 2006].

Dans un essai randomisé plus ancien, qui comparait la position gynécologique classique en décubitus dorsal avec pieds dans des étriers métalliques par rapport à la même position mais avec des repose-pieds plats en tissu, le confort ressenti par les femmes (évalué sur une échelle de Likaert allant de 1 à 6 (de très confortable à très inconfortable) était significativement meilleur dans le groupe "pieds posés sur supports plats en tissus" (1.7 +/- 0.6 vs. 3.85 +/- 0.7 , $p < 0,001$) [Olson, JOGN, 1986]. Les femmes décrivaient les étriers métalliques comme étant froids et contraignants (72 %). Certaines femmes examinées en position classique avec des étriers se plaignaient également de crampes aux jambes.

Position latérale

Bien que la position latérale (parfois appelée "à l'anglaise") soit utilisée dans certains pays, elle est rarement enseignée en France. Il n'y a pas eu d'étude comparative pour évaluer cette position par rapport à une autre position gynécologique.

Synthèse

La position gynécologique standard en décubitus dorsal, avec mise en place des pieds dans des étriers en métal, est associée à un moins bon vécu de l'examen pelvien par rapport à d'autres positionnement des pieds (à plat sur la table ou sur des repose pieds plats).

La position gynécologique standard en décubitus dorsal peut être associée à un moins bon vécu chez certaines femmes par rapport à la position demi-assise.

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : MODEREE - RECOMMANDATION : FAIBLE

La position gynécologique standard (mise en place des pieds dans des étriers en métal et en décubitus dorsal) étant associée à un moins bon vécu de l'examen pelvien chez certaines femmes, il est recommandé de leur proposer des positions alternatives (position demi-assise, pieds à plat sur la table ou sur des repose pieds plats par exemple).

Références :

Katherine Ferreyra, Susan and Hughes. Table Manners / A Guide to the Pelvic Examination for Disabled Women and Health Care Providers Paperback. San Francisco, CA : Sex Education for Disabled People / Planned Parenthood Alameda-San Francisco. January 1, 1984

Seymore C, DuRant RH, Jay MS, Freeman D, Gomez L, Sharp C, et al. Influence of position during examination, and sex of examiner on patient anxiety during pelvic examination. The Journal of Pediatrics. févr 1986;108(2):312-7.

Swartz WH. The Semi-Sitting Position for Pelvic Examination. JAMA: The Journal of the American Medical Association. 2 mars 1984;251(9):1163-1163.

Seehusen DA, Johnson DR, Earwood JS, Sethuraman SN, Cornali J, Gillespie K, et al. Improving women's experience during speculum examinations at routine gynaecological visits: randomised clinical trial. BMJ. 22 juill 2006;333(7560):171.

Olson BK. Patient Comfort During Pelvic Examination. JOGN Nursing. mars 1981;10(2):104-7.

PICO 20e :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (toucher et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), l'auto-insertion du spéculum (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à l'hétéro-insertion du spéculum (C) ?

Argumentaire:

Une étude australienne menée en 2003 auprès de 198 patientes a permis de mesurer la satisfaction des femmes auxquelles une auto-insertion du spéculum avait été proposée. Les niveaux d'anxiété des femmes ayant accepté l'auto-insertion (133 sur 198 soit 67%) étaient comparés à celles des femmes pour lesquelles une hétéro-insertion classique avait été réalisée, grâce au State Trait Anxiety Inventory (STAI). Parmi les patientes du groupe auto-insertion du spéculum, 91% se déclaraient satisfaites, du fait d'une anxiété moindre, et 93% ont déclaré vouloir choisir cette méthode lors du prochain examen gynécologique. Concernant l'efficacité

de cette auto-insertion, 54% d'entre elles avaient positionné le spéculum de telle sorte que le col soit exposé sans qu'aucune autre manipulation soit nécessaire [Wright et al, J Clinical Nursing, 2005].

Synthèse :

Une étude a observé que chez les femmes ayant accepté de réaliser une auto-insertion, cette technique était faisable et que les femmes se disaient satisfaites et souhaitaient, si possible, choisir cette option pour leurs futurs examens. Il semble donc possible de proposer cette auto-insertion aux femmes qui le souhaitent.

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : FAIBLE - PAS DE RECOMMANDATION.

Références:

Wright D, Fenwick J, Stephenson P, Monterosso L. Speculum 'self-insertion': a pilot study. Journal of Clinical Nursing. oct 2005;14(9):1098-111.

PICO 20f :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien chez une femme adulte (P), le toucher vaginal réalisé à un seul doigt (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à un toucher vaginal réalisé à deux doigts (C) ?

Argumentaire :

Le toucher vaginal à un seul doigt a été évoqué comme une option possible lors de l'examen des adolescentes aux USA [Braverman et al, Pediatrics 2010]. Il n'y a pas eu d'étude comparative pour évaluer le toucher vaginal à un doigt par rapport à un toucher vaginal à deux doigts.

Synthèse :

Aucune étude n'a comparé le toucher vaginal à un seul doigt au toucher vaginal à deux doigts.

Recommandation : PAS DE RECOMMANDATION.

Références:

Braverman PK, Breech L, The Committee on Adolescence. Clinical report-Gynecologic Examination for Adolescents in the Pediatric Office Setting. Pediatrics. 1 sept 2010;126(3):583-90.

PICO 20g :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (TV et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), l'utilisation de techniques de relaxation (musique, diffusion d'huiles essentielles) (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à l'absence de ces techniques de relaxation (C) ?

Argumentaire :

Diffusion d'huiles essentielles de lavande

Un essai randomisé réalisé chez 156 femmes turques (60% de ces femmes avaient des symptômes ayant amené à consulter et les autres venaient pour du "suivi") a observé une moindre anxiété avec la diffusion dans l'air ambiant d'huile essentielle de lavande lors de l'examen pelvien par rapport à un examen sans diffusion d'huiles essentielles de lavande. La température ambiante des salles d'examen était réglée entre 21 et 24°C. La diffusion des huiles essentielles était réalisée 10 à 15 minutes avant l'examen lui-même. Les autres conditions de l'examen n'étaient pas décrites (niveau de nudité, vêtement d'examen, type de position sur la table et type des repose-pieds...). Malgré la randomisation, les deux groupes n'étaient pas complètement comparables : il y avait significativement plus de femmes à faibles revenus dans le groupe intervention. Une évaluation en aveugle n'était pas possible. L'échelle STAI (échelle d'anxiété validée sur 100) remplie après la réalisation de l'examen gynécologique s'élevait à 37.0 ± 5.2 chez les patientes ayant bénéficié d'un examen pelvien avec de l'huile essentielle de lavande dans l'air ambiant contre 46.8 ± 3.2 dans le groupe contrôle ($p < 0,05$). Les scores d'échelle visuelle analogique (douleur de 0 à 10) s'élevaient quant à eux à $1,5 \pm 0,9$ dans le groupe intervention contre $5,6 \pm 1,8$ dans le groupe contrôle après la réalisation de l'examen gynécologique pelvien. [Tugut et al, Complementary Therapies in Clinical Practice. 2017]. Il est globalement difficile de conclure quant à la validité interne de cette étude (calcul d'effectif non explicité, pas d'aveugle, autres conditions d'examen non décrites) et quant au caractère transposable et applicable de ces résultats dans d'autres populations (durée de diffusion des huiles avant l'examen lui-même, température des pièces à contrôler...).

Musique d'ambiance relaxante

Une étude cas témoins portant 90 femmes turques a étudié l'impact du port d'un vêtement gynécologique (blouse spécifique), associé à une ambiance musicale relaxante pour réduire l'anxiété liée à l'examen gynécologique [Kocabas et al, Journal Clin Nurs 2012]. Cette étude portait sur des femmes se présentant pour des symptômes gynécologiques et auxquelles un examen pelvien était proposé dans ce cadre. Les femmes n'ayant jamais eu d'examen pelvien auparavant étaient exclues, de même que les femmes de plus de 49 ans, celles ayant un diagnostic de cancer et celles prenant des anxiolytiques. Il y avait une différence statistiquement significative entre le score moyen d'anxiété avant et après l'examen gynécologique chez les femmes du groupe vêtement ($t = 6,165$; $p < 0,001$) et du groupe vêtement + musique ($t = 5,125$; $p < 0,001$) par rapport au groupe sans vêtement ni musique. Cette étude n'évaluait pas l'écoute musicale seule.

Une étude réalisée en Turquie, de février à mai 2015 a évalué l'effet isolé d'une blouse d'examen spéciale et de sons naturels sur l'anxiété de 120 femmes lors d'un examen gynécologique. Cette étude a été menée avec trois groupes expérimentaux (blouse seule, sons basés sur la nature seuls, blouse + sons basés sur la nature) par rapport à un groupe contrôle (drap d'examen). Chaque groupe comprenait 30 patientes. Avant l'examen gynécologique, toutes les patientes avaient des scores STAI d'anxiété similaires, quel que soit leur groupe ($F = 5,467$, $p = 0,079$). Le score moyen d'anxiété avant l'EP était respectivement de 43,16 dans le groupe blouse, 41,03 dans le groupe sons basés sur la nature, 45,89 dans le groupe blouse + sons basés sur la nature et 38,93 dans le groupe contrôle. Après l'examen gynécologique, il existe une différence statistiquement significative des scores STAI pour les trois groupes expérimentaux ($F = 3,672$, $p = 0,001$). Le score moyen d'anxiété après l'EP était respectivement de 33,86 dans le groupe

blouse, 32,50 dans le groupe sons basés sur la nature, 31,16 dans le groupe blouse + sons basés sur la nature et 38,17 dans le groupe contrôle.

Il semblerait, d'après cette étude, que les sons naturels permettent de réduire l'anxiété lors de la réalisation d'un examen pelvien, bien que l'échantillon soit trop faible pour conclure [Aktas et al, Clin Nurs Res. juin 2018].

Une revue de littérature mesurant l'effet de l'écoute musicale sur l'état d'anxiété des patients adultes avant une chirurgie démontre que la possibilité d'écouter de la musique dans la période précédant immédiatement l'intervention réduirait l'anxiété [Gillen et al, Int J EB Healthcare. mars 2008].

Il n'existe pas d'étude randomisée évaluant l'effet de l'écoute musicale lors de la réalisation d'un examen gynécologique.

Synthèse :

Un essai a observé un moindre état d'anxiété après un examen pelvien réalisé dans une pièce dans laquelle une diffusion d'huiles essentielles de lavande était réalisée, par rapport à un autre groupe pour lequel aucune diffusion n'était réalisée. Il est difficile de conclure quant à la validité interne de cette étude et quant au caractère transposable et applicable de ces résultats dans d'autres populations.

Une étude comparative de faible échantillon a évalué la performance d'une ambiance musicale relaxante sur le vécu de l'examen pelvien par rapport à l'absence d'ambiance musicale. Il n'est pas possible de conclure à l'imputabilité de l'écoute musicale sur la diminution de l'anxiété lors de l'examen pelvien, faute d'échantillon suffisant dans cette étude.

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : FAIBLE - PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Tugut N, Demirel G, Baser M, Ata EE, Karakus S. Effects of lavender scent on patients' anxiety and pain levels during gynecological examination. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. août 2017;28:65-9

Gillen E, Biley F, Allen D. Effects of music listening on adult patients' pre-procedural state anxiety in hospital. *Int J EB Healthcare*. mars 2008;6(1):24-49.

Kocabaş P, Khorshid L. A comparison of the effects of a special gynaecological garment and music in reducing the anxiety related to gynaecological examination: Special gynaecological garment. *Journal of clinical Nursing*. mars 2012;21(5-6):791-9.

Aktas D, Kumas MB, Odabasioğlu BS, Kaya A. Effect of a Special Examination Gown and Nature-Based Sounds on Anxiety in Women Undergoing a Gynecological Examination. *Clin Nurs Res*. juin 2018;27(5):521-39.

PICO 20h :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien (toucher vaginal et pose de spéculum) chez une femme adulte (P), la réalisation du toucher vaginal avant la pose du spéculum (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, stress, anxiété, confort) (O) par rapport à la réalisation du toucher vaginal après la pose du spéculum (C) ?

Argumentaire :

Un essai contrôlé randomisé portant sur 200 femmes a été réalisé pour comparer le degré de douleur évaluée par les femmes sur une échelle visuelle analogique de douleur de 0 à 10 en fonction de la séquence de réalisation de l'examen pelvien lors d'un examen de suivi. Dans le groupe A le toucher vaginal était effectué après l'examen au spéculum tandis qu'il était réalisé avant dans le groupe B. Cet essai n'a pas été montré de différence cliniquement significative, la moyenne des scores de douleurs étant très faibles dans les deux groupes (0,32 dans le groupe A et 0,34 dans le groupe B) [Rinko et al, Female Pelvic Med Reconstr Surg. 2018].

Synthèse :

Il n'est pas possible de conclure à une différence en terme de douleur ressentie par les femmes lorsque le toucher vaginal est réalisé avant ou après l'examen au spéculum. .

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : TRES BASSE - PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Rinko R, Yu I, Bakillah E, Alper L, Delaney C, Su M, Dawson M, Gracely EJ, Whitmore K E. Sequence of Pelvic Examination Affects Patient-Reported Pain Female Pelvic Med Reconstr Surg 2018;24: 150–154

PICO 20i :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien chez une femme adulte (P), l'utilisation d'un spéculum en plastique (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, confort) (O) par rapport à un spéculum en métal (C) ?

Argumentaire :

Aucune étude comparative n'a évalué l'impact de la matière du spéculum sur le vécu des femmes pendant l'examen. Ce choix semble lié aux habitudes des professionnels et à la disponibilité des différents types de spéculums sur leur lieu d'exercice [Bates et al, J Gen Intern Med. 2011]. D'un point de vue environnemental, l'avantage d'une matière par rapport à l'autre n'est pas établi (les spéculums en plastique sont jetables tandis que les spéculums en métal nécessitent une stérilisation). Par ailleurs, certaines tailles et formes de spéculum ne sont disponibles que dans un seul type de matériau.

Synthèse :

Aucune étude n'a évalué l'impact de la matière du spéculum sur le vécu des femmes pendant l'examen.

Recommandation : PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Bates CK, Carroll N, Potter J. The challenging pelvic examination. J Gen Intern Med. 2011 Jun;26(6):651-7.

PICO 20j :

Lors de la réalisation d'un examen pelvien avec pose de spéculum chez une femme adulte (P), l'utilisation d'un spéculum gainé (I) améliore-t-elle le vécu (douleur, confort) (O) par rapport à speculum non gainé (C) ?

Argumentaire :

Un essai randomisé réalisé auprès de 136 femmes, qui a comparé l'utilisation d'un spéculum en plastique gainé par rapport à un spéculum en plastique classique de mêmes dimensions, n'a pas observé de différence de douleur ressentie par les femmes dans les deux groupes (EVA=1,0/10 vs 1,2/10 ; p = 0,087), mais il ne s'agissait pas du critère de jugement principal, le calcul du nombre de sujet à inclure n'avait donc pas été réalisé sur ce paramètre [Hill et al, Int J Gynaecol Obstet. 2014 May].

Synthèse :

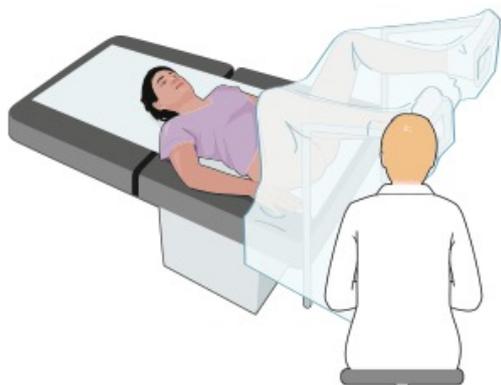
L'utilisation d'un speculum en plastique gainé se semble pas associée à une diminution des douleurs ressenties lors de l'examen pelvien par rapport à un spéculum en plastique non gainé (Niveau de qualité de la preuve : très bas).

Recommandation : QUALITE DE LA PREUVE : TRES BASSE - PAS DE RECOMMANDATION

Références :

Hill DA, Cacciatore ML, Lamvu G. Sheathed versus standard speculum for visualization of the cervix. Int J Gynaecol Obstet. 2014 May;125(2):116-20.

Annexe 11 : les positions



Position gynécologique standard avec étrier



Position du diamant



Position en M



Position en V



Position latérale

VIII. BIBLIOGRAPHIE

1. Evans D, Goldstein S, Loewy A, Altman AD. No. 385-Indications for Pelvic Examination. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. août 2019;41(8):1221-34.
2. ACOG Committee Opinion No. 754: The Utility of and Indications for Routine Pelvic Examination. *Obstetrics & Gynecology*. oct 2018;132(4):e174-80.
3. Institut national du cancer (INCa). Recommandations de l'Institut national du cancer (INCa) concernant le dépistage du cancer du col [Internet]. 2020 [Cité le 09/02/2023]. Disponible: <https://www.e-cancer.fr/content/download/308587/4406437/file/Outil-Pratique-Uterus-2021-@%20DEF%2026032021.pdf>
4. HAS. Recommandations de la Haute Autorité de santé concernant le dépistage sur le cancer du col de l'utérus [Internet]. 2013 [Cité le 09/11/2022]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/referentieleps_format2clic_kc_col_uterus_2013-30-08__vf_mel.pdf
5. HAS. Recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) concernant le dépistage des infections à Chlamydia trachomatis [Internet]. 2018 [Cité le 09/02/2023]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/synthese_reevaluation_de_la_strategie_de_depistage_des_infections_a_chlamydia_trachomatis.pdf
6. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Barry MJ, Davidson KW, et al. Screening for Gynecologic Conditions With Pelvic Examination: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 7 mars 2017;317(9):947.
7. HAS. Contraception : de la consultation initiale au suivi médical [Internet]. 2020 [Cité le 10/02/2023]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-06/contraception_de_la_consultation_initiale_au_suivi_medical.pdf
8. Bousquet D, Couraud G, Collet M. Les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical. Paris : Haut Conseil de l'Égalité entre les femmes et les hommes; juin 2018 p. 164. Rapport no 2018-06-26-SAN-034.
9. Violences sexistes et sexuelles et soins gynéco-obstétricaux : écouter les femmes. *Prescrire*. nov 2020;40(445):2.
10. Olson BK. Patient Comfort During Pelvic Examination. *JOGN Nursing*. mars 1981;10(2):104-7.
11. Domar A. Psychological Aspects of the Pelvic Exam: Individual Needs and Physician Involvement. *Women & Health*. 21 janv 1986;10(4):75-90.

12. O’Laughlin DJ, Strelow B, Fellows N, Kelsey E, Peters S, Stevens J, et al. Addressing Anxiety and Fear during the Female Pelvic Examination. *J Prim Care Community Health*. janv 2021;12:215013272199219.
13. Aktas D, Kumas MB, Odabasioglu BS, Kaya A. Effect of a Special Examination Gown and Nature-Based Sounds on Anxiety in Women Undergoing a Gynecological Examination. *Clin Nurs Res*. juin 2018;27(5):521-39.
14. Carugno J, Timmons D, Lederer M, Grady MM. Impact of using words with unpleasant emotional connotations on perceived patient discomfort during vaginal speculum examinations: A randomized controlled trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. avr 2020;247:203-6.
15. Mourad Ouzzani, Hossam Hammady, Zbys Fedorowicz, and Ahmed Elmagarmid. Rayyan — a web and mobile app for systematic reviews. *Systematic Reviews* (2016) 5:210, DOI: 10.1186/s13643-016-0384-4.
16. Collège National des Gynécologues Obstétriciens. Les cancers gynécologiques [Internet]. [Cité le 09/11/2022]. Disponible: <http://www.cngof.fr/maladies/350-les-cancers-gynecologiques>
17. Santé Publique France. Dépistage du cancer du col de l’utérus [Internet]. 2022 [Cité le 09/11/2022]. Disponible: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers/cancer-du-col-de-l-uterus/articles/depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus>
18. HAS. Dépistage du cancer du col de l’utérus : le test HPV-HR recommandé chez les femmes de plus de 30 ans [Internet]. 2020 [Cité le 09/11/2022]. Disponible: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3192618/fr/depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-le-test-hpv-hr-recommande-chez-les-femmes-de-plus-de-30-ans
19. Rinko R, Yu I, Bakillah E, Alper L, Delaney C, Su M, et al. Sequence of Pelvic Examination Affects Patient-Reported Pain: *Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery*. 2018;24(2):150-4.
20. Tugut N, Demirel G, Baser M, Ata EE, Karakus S. Effects of lavender scent on patients’ anxiety and pain levels during gynecological examination. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. août 2017;28:65-9.
21. Bakker R, Peng K, Chelmow D. Speculum Lubrication and Patient Comfort: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Low Genit Tract Dis*. janv 2017;21(1):67-72.
22. Hill DA, Cacciatore ML, Lamvu G. Sheathed versus standard speculum for visualization of the cervix. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. mai 2014;125(2):116-20.
23. Carter S, Rad M, Schwarz B, Van Sell S, Marshall D. Creating a more positive patient

- experience of pelvic examination: Creating a more positive patient experience of pelvic examination. *Journal of the American Association of Nurse Practitioners*. nov 2013;25(11):611-8.
24. Seehusen DA, Johnson DR, Earwood JS, Sethuraman SN, Cornali J, Gillespie K, et al. Improving women's experience during speculum examinations at routine gynaecological visits: randomised clinical trial. *BMJ*. 22 juill 2006;333(7560):171.
 25. Smith MS, Smith MT. A Stimulus Control Intervention in the Gynecological Exam with Sexual Abuse Survivors. *Women & Health*. 22 mai 2000;30(2):39-51.
 26. Williams JG, Park LI, Kline J. Reducing distress associated with pelvic examinations: a stimulus control intervention. *Women Health*. United States; 1992;18(2):41-53.
 27. Larsen M. Not so bad after all..., Women's experiences of pelvic examinations. *Family Practice*. 1 avr 1997;14(2):148-52.
 28. Wright D, Fenwick J, Stephenson P, Monterosso L. Speculum 'self-insertion': a pilot study. *Journal of Clinical Nursing*. oct 2005;14(9):1098-111.
 29. Williams JG, Park LI, Kline J. Reducing Distress Associated with Pelvic Examinations: A Replication. *Women & Health*. 29 déc 1992;19(2-3):107-15.
 30. Grundström H, Wallin K, BerterÖ C. 'You expose yourself in so many ways': young women's experiences of pelvic examination. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*. juin 2011;32(2):59-64.
 31. Keskin AE, Onaran Y, Duvan IC, Simavli S, Kafali H. Topical Anesthetic (Lidocaine-Prilocaine) Cream Application Before Speculum Examination in Postmenopausal Women. *Journal of Minimally Invasive Gynecology*. mai 2012;19(3):350-5.
 32. Gungorduk K, Ozdemir A, Gökçü M, Sancı M. Does lubrication of the vaginal speculum reduce pain during a gynecologic oncology examination? *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. janv 2015;184:84-8.
 33. Pergialiotis V, Vlachos DG, Rodolakis A, Thomakos N, Christakis D, Vlachos GD. The Effect of Vaginal Lubrication on Unsatisfactory Results of Cervical Smears. *Journal of Lower Genital Tract Disease*. janv 2015;19(1):55-61.
 34. Simavli S, Kaygusuz I, Kınay T, Cukur S. The role of gel application in decreasing pain during speculum examination and its effects on papanicolaou smear results. *Arch Gynecol Obstet*. avr 2014;289(4):809-15.
 35. Uygur D, Guler T, Yayci E, Atacag T, Comunoglu C, Kuzey GM. Association of Speculum Lubrication with Pain and Papanicolaou Test Accuracy. *The Journal of the American Board of Family Medicine*. 1 nov 2012;25(6):798-804.
 36. Amies AME, Miller L, Shu-Kuang L, Koutsky L. The effect of vaginal speculum lubrication

- on the rate of unsatisfactory cervical cytology diagnosis¹ , *1. *Obstetrics & Gynecology*. nov 2002;100(5):889-92.
37. Harer WB, Valenzuela G, Lebo D. Lubrication of the vaginal introitus and speculum does not affect Papanicolaou smears. *Obstetrics & Gynecology*. nov 2002;100(5):887-8.
 38. Swartz WH. The Semi-Sitting Position for Pelvic Examination. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 2 mars 1984;251(9):1163-1163.
 39. Seymore C, DuRant RH, Jay MS, Freeman D, Gomez L, Sharp C, et al. Influence of position during examination, and sex of examiner on patient anxiety during pelvic examination. *The Journal of Pediatrics*. févr 1986;108(2):312-7.
 40. Kocabaş P, Khorshid L. A comparison of the effects of a special gynaecological garment and music in reducing the anxiety related to gynaecological examination: Special gynaecological garment. *Journal of clinical Nursing*. mars 2012;21(5-6):791-9.
 41. Hilden M, Sidenius K, Langhoff-Roos J, Wijma B, Schei B. Women's experiences of the gynecologic examination: factors associated with discomfort: Discomfort during gynecologic examination. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. nov 2003;82(11):1030-6.
 42. Lee TT, Westrup DA, Ruzek JI, Keller J, Weitlauf JC. Impact of Clinician Gender on Examination Anxiety among Female Veterans with Sexual Trauma: A Pilot Study. *Journal of Women's Health*. nov 2007;16(9):1291-9.
 43. Boyer SC, Pukall CF. Pelvic Examination Experiences in Women With and Without Chronic Pain During Intercourse. *The Journal of Sexual Medicine*. déc 2014;11(12):3035-50.
 44. *Gynaecological examinations: guidelines for specialist practice*. London : Royal College of Obstetricians and Gynaecologists; 2002. 31p.
 45. *The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists. Gynaecological examinations and procedures: Guidelines for Gynaecological Examinations and Procedures C-Gyn 30*. 2020.
 46. *Royal College of nursing. Genital Examination in Women. A resource for skills development and assessment*. 2020.
 47. Breitkopf DM. Lateral decubitus position to facilitate pelvic examination of the patient with severe obesity. *BMC Women's Health*. déc 2021;21(1):143.
 48. De Jonge A, Teunissen TAM, Lagro-Janssen ALM. Supine position compared to other positions during the second stage of labor: a meta-analytic review. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*. janv 2004;25(1):35-45.

IX. RÉSUMÉS ET MOTS CLÉS

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

L'examen pelvien, bien qu'essentiel pour assurer la santé des femmes, est souvent source d'inconfort. Sa place dans la consultation de la femme asymptomatique est questionnée. C'est pourquoi nous avons réalisé cette revue de la littérature pour améliorer le vécu de l'examen gynécologique pelvien.

METHODE

Une recherche de la littérature publiée ou non, sans limite de temps, a été menée en utilisant toutes les principales bases de données (Medline, EMBASE, Lissa, The Cochrane Library, PsycINFO et la littérature grise) dans le respect des préconisations PRISMA. Les données extraites concernent les moyens d'améliorer le confort ou de réduire l'anxiété et la douleur des femmes adultes lors de l'examen pelvien. Les articles ont été triés par 2 lecteurs, en double aveugle. En cas de désaccord, un 3ème lecteur tranchait. La sélection a été soumise à un comité de pilotage puis à une relecture externe.

RÉSULTATS

Vingt articles ont été inclus. Les résultats étaient homogènes, malgré l'étude de moyens multiples.

L'utilisation d'un lubrifiant aqueux repose sur des études d'un niveau de preuve élevé. La position gynécologique standard avec les pieds dans les étriers étant associé à un moins bon vécu, il est préconisé de proposer une position alternative. L'utilisation d'un anesthésique local semble être une alternative possible chez les patientes ménopausées.

Il n'est pas possible de conclure pour l'auto-insertion du speculum, les techniques de relaxation et les moyens de préserver la pudeur.

CONCLUSION

Cette revue de littérature a permis de recenser des moyens d'améliorer le vécu de l'examen pelvien tout en garantissant l'exhaustivité et la qualité des informations à recueillir par le praticien qui peut ainsi favoriser l'adhésion des femmes au suivi et aux dépistages gynécologiques.

Mots-clés : examen gynécologique pelvien, douleur, anxiété, stress, confort, toucher vaginal, examen au speculum.

ABSTRACT

INTRODUCTION

The pelvic examination is essential to ensure women's health but, it is also a cause of discomfort. It's challenged for the asymptomatic woman. This is why we conducted this review, to improve the experience of the pelvic gynecological examination.

METHODS

An open-ended search of published and unpublished literature was conducted using all major databases (Medline, EMBASE, Lissa, The Cochrane Library, PsycINFO, and grey literature) using PRISMA guidelines. The data extracted was about ways to improve comfort or reduce anxiety and pain in adult women during pelvic examination. The articles were screened by 2 readers, in double blind. In case of disagreement, a third reader decided. The selection was submitted to a steering committee and then to an external review.

RESULTS

Twenty articles were included. Results were consistent, despite the study of multiple means. The use of an aqueous lubricant is based on studies with a high level of evidence. The standard gynecological position with the feet in the stirrups is associated with a bad experience, so, an alternative position should be proposed. The use of a local anesthetic seems to be a possible alternative in postmenopausal patients.

It is not possible to conclude on the self-insertion of the speculum, the relaxation techniques and the means of preserving modesty.

CONCLUSION

This review identified ways to improve the experience of the pelvic examination while ensuring the completeness and quality of information to be collected by the practitioner, who can promote women's adherence to gynecologic follow-up and screening.

Key words : pelvic examination, pain, anxiety, stress, comfort, experience , bi-digital/single-digit vaginal examination, vaginal examination, speculum



UNIVERSITE DE POITIERS



Faculté de Médecine et de
Pharmacie

X. SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses
! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

