

Male-Partner Treatment to Prevent Recurrence of Bacterial Vaginosis

Vodstrcil et al N Engl J Med 2025 Mar 6;392(10):947-957

DOI: 10.1056/NEJMoa2405404 PMID: 40043236

Dr Frédéric Picotte et Dre Marie-Pier Chevalier



Est-ce que traiter le partenaire masculin d'une patiente avec vaginose bactérienne permet de réduire la récurrence de cette pathologie?

POPULATION = Femmes avec diagnostic de vaginose bactérienne, pré-

ménopausées, en couple monogame avec un homme

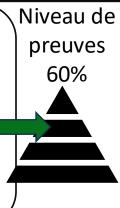
INTERVENTION = Traitement synchronisé du partenaire masculin de patiente

par antibiotiques oraux et topiques

COMPARATEUR = Traitement de la patiente seulement

OUTCOMES (Issues) = Récurrence d'un diagnostic de vaginose bactérienne en 12

semaines





- Essai clinique randomisé de type open label réalisé entre 2019 et 2023 sur 164 couples Inclusion: relation monogame, pas infx VIH, pas C-I ATB, partenaire masculin s'inscrit max 1 sem après patiente, critères dx de VB (\geq 3 / 4 critères d'Amsel et \geq 4 / 10 au score de Nugent)
- 2 groupes (randomisés 1:1) assez homogènes (groupe tx : traitement synchronisé femme et partenaire) et (groupe contrôle : traitement de la femme seulement)
- Tx du partenaire avec: Metronidazole 400 mg PO bid x 7 jours + Clindamycine 2% app topique bid x 7 jours
- Résultats Analyse primaire: en intention de traiter modifiée, sur 137 couples
 - 35% de récidive dans groupe tx et 63% dans groupe contrôle
 - Taux d'incidence 1,6 p-a vs 4,2 p-a
 - RRA -2,6 récurrences par p-a (IC -4,0 -1,2)
 - HR 0,37 sur 12 semaines (IC 0,22 0,61)
 - Temps moyen avant la récurrence: 73,9 jours vs 53,5 jours
- Étude cessée précocement vu différence significative!
- Analyses en intention de traiter et avec per-protocol population : mêmes conclusions



- Multiples analyses effectuées: mêmes conclusions
- Question clinique concrète pour pratique de tous les jours
- Étude financée par fonds de recherches non pharmaceutiques



- Pas de double aveugle
- Pas de données sur symptômes de patiente et qualité de vie
 - Validité externe limitée



Pourquoi cette étude est-elle importante ? La VB affecte 1 femme sur 3, et le taux de récurrence est de 50% malgré le traitement, et il existe des complications possibles: augmentation du risque de complications obstétricales, de PID et d'ITS.

Comment les principaux résultats se comparent-ils aux données probantes actuelles ? La 1ère étude qui compare le traitement oral ET topique synchronisé du partenaire comparativement à un traitement oral seulement. Dans ces études précédentes, pas de différence décelée entre le fait de traiter ou non le partenaire sur la récurrence de VB.

Quel impact cette étude devrait-elle avoir sur les soins aux patients de médecine familiale ? Semble qu'il serait adéquat et sécuritaire de traiter le partenaire masculin avec Metronidazole PO et Clindamycine topique





Male-Partner Treatment to Prevent Recurrence of Bacterial

Vaginosis. Vodstrcil et al N Engl J Med 2025 Mar 6;392(10):947-957 DOI: 10.1056/NEJMoa2405404 PMID: 40043236

√ = favorable X = défavorable ? = inconnu	E1	E2	Points
La question clinique est importante	✓	✓	2
Biais de sélection (allocation dissimulée)	Χ	Χ	0
Biais de sélection (randomisation adéquate)	√	✓	2
Biais de performance (patients et intervenants à l'aveugle)	Χ	Χ	0
Biais de détection (observateurs à l'aveugle)	✓	2	2
Biais d'attrition (intention de traiter)	✓	Χ	1
Biais d'attrition (pertes au suivi)	✓	✓	2
Les résultats importants pour le patient ont été considérés	Χ	Χ	0
Les résultats sont d'une ampleur cliniquement significative	✓	✓	2
Les patients de l'étude correspondent à une pratique MF	?	✓	1

- L'étude était financée par des fonds de recherche non pharmaceutiques
- Étude qui aborde une question clinique importante sur une pathologie qui est diagnostiquée chaque jour chez beaucoup de femmes.
- Résultats démontrant une différence significative par toutes les analyses statistiques effectuées: traiter le partenaire masculin par ATB oral et topique permettrait de diminuer la récidive de VB chez la femme.
- Quelques limitations à garder en tête:
 - Pas de données ou de score rapporté en ce qui concerne les symptômes et la qualité de vie de la femme, résultats basés sur critères d'Amsel et score de Nugent
 - Enjeux de validité externe: participants recrutés dans cliniques de santé sexuelle ou de planning en Australie
 - Pas de double aveugle (mais les microbiologistes analysant les prélèvements, eux, l'étaient!)
 - 32% des hommes du groupe traitement pas observants (mais résultats similaires quand même entre analyse per-protocol et en intention de traiter!)
 - Pas de comparatif sur effets secondaires chez les hommes du groupe traitement par rapport aux hommes du groupe contrôle

