

•

Utilisation du fentanyl transmuqueux (FTM)

« le rattrapage antalgique »©

Lors des pansements douloureux

Congrès SFAP 2015

Utilisation du fentanyl transmuqueux (FTM)

Lors des pansements douloureux

Pourquoi ? car depuis 30 ans,
nous attendions un opioïde, simple, maniable, rapide ..

Cohorte prospective observationnelle

Accord du CPP

KNORRECK F, GOMAS J-M, TRIBOUT D, SEVEQUE MA

Unité douleur chronique et soins palliatifs

CHU Hôpital Sainte Périne, AP-HP, Paris

Nociception :

Les 3 évolutions de la douleur

- Douleurs de fond, continue =
 - Traitement à doses régulière, heures fixes
- Accès Douloureux Paroxystiques (Pic douloureux)
= Interdoses imprévues
 - Donc à n'importe quelle heure, même proche d'une dose régulière
- Douleurs induites prévisibles= interdoses de prémédication
 - donc à un horaire prévu (si PO , SC: 1 heure avant un soin, kiné, transfert..)

3 modes d'utilisation des antalgiques

- En continu: douleur de fond **jamais de FTM !**
- En interdose : pour les ADP **→ FTM**
- En prémédication : pour les douleurs induites
pas encore de FTM !

Les médicaments des accès douloureux paroxystiques (ADP) : pic maximal d'action

Par voie **SC** ou **per os**:

1 heure

Opioides par voie **IV** :

quelques **minutes**

Par voie **transmuqueuse**,

5-20 min:

- Abstral® cp buccal
- Actiq® cp buccal
- Breakyl® film
- Effentora® cp buccal
- Instanyl® sol. nasale
- Pecfent® sol.nasale
- Recivit® cp buccal

- Poulain P. et coll. « Mise au point sur l'utilisation du fentanyl transmuqueux chez le patient présentant des douleurs d'origine cancéreuse », *Douleurs*, 2012;13;34-39
- HAS, « Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer », 2010

Pour tous ces produits...

AMM pour les accès douloureux paroxystiques (ADP) chez patients adultes

- ayant des douleurs chroniques d'origine **cancéreuse**,
- prenant **au moins 60mg** par jour d'un opioïde oral (dose équi-analgésique)
- depuis **au moins 1 semaine**.

155 malades ...

Patients 136

< 65 ans = 36

> 65 ans = 100

- **Cancer** 114

- **sans pathologie
cancéreuse** (hors AMM)

22

Partie 1 : description succincte de la **COHORTE générale**

- **Faites nous confiance ...**
- Age, sexe, pathologies,
- **Clearance de la créatinine:** Moyenne 68 (6-355)
- **Karnofsky:** Moyenne « 23,9 »
- Etat cognitif
- Troubles neuro psychiques
- Dose de fond
- Interdoses
- Traitements associés
- Effets secondaires
- Nb de surdosage justifiant Naloxone
- Produits utilisés

FICHE UTILISATION : ABSTRAL / EFFENTORA / INSTANYL

MAJ, le 22/10/2014

DATE/HEURE	I/PM I : Interdose PM : Prémédication	Dosage	Assoc. Morphine/Oxycodone/ pncvet	TEMPS D'OBS.	MINUTES						DOSE SUPPLEMENTAIRE NECESSAIRE
					5	10	15	20	25	30	
				Douleur							
				FR							
				Vigilance							
				Autres sympt.							
				Douleur							
				FR							
				Vigilance							
				Autres sympt.							
				Douleur							
				FR							
				Vigilance							
				Autres sympt.							
				Douleur							
				FR							
				Vigilance							
				Autres sympt.							
				Douleur							
				FR							
				Vigilance							
				Autres sympt.							

114 malades cancéreux ... mais pas tous en AMM!

Cancer

114

**Interdose ADP
RATTRAPAGE ©**

30

(hors AMM)

84

**-non traités, ou pas assez
traités :50**

-prémédications : 34

Partie 2 : utilisation en AMM

n= 30

- Cancer
- trait de fond > 60 mg
- En interdose sur un pic douloureux
 - spontané
 - ou en « rattrapage » © lors d'un pansement douloureux

- 10 « jeunes » < 65 ans
- 20 « vieux » > 65 ans

utilisation du FTM

- **En « rattrapage » © en AMM**
 - n= 30
 - dose moyenne 100µg (50-200)
 - lorsqu'une prémédication s'avère en cours de soin insuffisante
 - permet la poursuite du soin, après un laps de temps très court, dans de meilleures conditions
 - condition : être bien formé ..!

Efficacité

- Soulagement de la douleur:
 - 85% des patients , y compris avec troubles cognitifs
 - Échelles validées : EVS, ECS
- Obtenu en moyenne en 11 minutes (5-20),
 - avec **8 min pour le FTM nasal**
 - et **14 min pour le FTM buccal**
 - (minutage calculé sur $\frac{3}{4}$ des FTM donnés)
- Durée d'action plus d'une heure

Combe C. et coll. « Fentanyl transmuqueux: évaluation pratique de son utilisation auprès des patients et soignants », Médecine palliative, 2014,13;77-83

Effets secondaires

- Vigilance: 3 patients plus somnolents
- FR: fluctuante chez 2 patients
- Doute sur surdosage: 2 patients mais pas naloxone
- Dans 3 cas: évaluation difficile , incertaine
- Dans 2 cas: refus du patient (et « banalisation »)
- **Zéro décès dû au FTM**
- **Zéro EIG**

Bhatnagar S. et coll. « Safety and efficacy of oral transmucosal fentanyl citrate compared to morphine sulphate immediate release tablet in management of breakthrough cancer pain » 2014, IJPC 20;3;182-187

- **NB: Cohorte hors AMM : idem (ouf !)**

Analyse factuelle ...

- **Aspects positifs :**
- Rapidité d'action antalgique
- Bonne tolérance, aucun EIG
- Facilité d'administration, même chez les patients déficitaires ou non coopérants ++
- Intérêt de la possibilité de **rattrapage**© lors de soins insuffisamment soulagés
- *Zeppetella G. et coll. « Méta-analyse en réseau de l'efficacité des analgésiques opioïdes dans la prise en charge des épisodes d'accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse », Douleurs, 2015; 16;4; 61-76*

...et discussion

- **Cependant nécessité :**
- connaissance approfondie de cette galénique
- Changement des habitudes, de l'organisation des soins : rigueur, anticipation et minutage
- Évaluation et sélection des pics douloureux les mieux soulagés
- Surveillance minutieuse

→ révolution culturelle

Conclusion -1

- Service médical rendu majeur du FTM dans la prise en charge des **pics douloureux** transitoires
- Peut « rattraper » au cours d'un soin une prémédication insuffisante
- Mais nécessite une logistique précise
 - une évaluation
 - une surveillance méticuleuse et rapprochée
 - Ne doit pas être banalisé...

Conclusion -2

- Rapidité d'action et caractéristiques comportent théoriquement un risque pharmacologique supplémentaire, requérant prudence et vigilance dans son emploi.
- (fentanyl est l'un des plus tachyphylaxique des opioïdes +++
mésusage et drame de santé publique aux USA)

Conclusion -3

- Question majeure : faudra t il étendre les recommandations d'administrations aux patients
- prenant < 60mg /jour de trait de fond (n=50) bien surveillé
- voire même hors cancermais comment limiter alors la durée d'emploi ? (n= 22)
- voire même en prémédication (n= 34)
- Permettra d'affiner les prémédications antalgiques

•

Unité douleur chronique et soins palliatifs

jean-marie.gomas@aphp.fr

CHU Hôpital Sainte Périne, AP-HP, Paris