

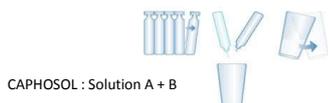
Bouvet E., Jankowiak M., Hoegy D., Degris E., Canonge JM
Service de Pharmacie clinique, Pôle Spécialités Médicales, CHU de Toulouse
330 Avenue de Grande Bretagne, TSA 70034, 31 059 Toulouse Cedex 9 (e-mail : bouvet.e@chu-toulouse.fr)

INTRODUCTION

La question du référencement du Caphosol® dans notre établissement, dispositif médical récent indiqué dans la prévention des mucites, nous a amené à étudier son effet chez des patients d'hématologie. Le but est de le comparer au traitement de référence : Eludril® mélangé au bicarbonate.

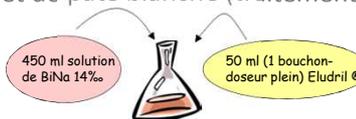
MATERIEL ET METHODE

Une étude prospective a été menée de janvier à mai 2011, chez les patients atteints de leucémie aiguë en induction ou consolidation, et des patients atteints de lymphome. Après randomisation par le médecin, les aides-soignantes ont éduqué les patients puis relevé les données d'efficacité : grade de mucite, douleur (EVA : Evaluation Visuelle Analogique), prescriptions d'antalgiques et de pâte blanche (traitement curatif de la douleur).



CAPHOSOL : Solution A + B

VERSUS



RESULTATS

Populations	CAPHOSOL®	ELUDRIL®+ Bicarbonate de sodium
Nombre total de patients	13	12
Âge moyen (min;max)	59 (45;76)	58 (25;75)
% de patients avec antécédent de mucite (%NR)	7.69 (15.38)	8.33 (33.33)
Nb moyen de médicaments à risque élevé de mucite reçus (min;max)	1,54 (0;2)	1,91 (1;4)
PATHOLOGIE (% patients)		
LAM	53.85	91.67
LAL	15.38	0
Lymphome	7.69	8.33
EVALUATION BUCCODENTAIRE à J0 (% patients)		
Bouche saine	84.61	83.33
Aphtes	0	0
Lésions buccales	0	0
Appareillage	15.38	8.33

Tableau 1. Comparaison des 2 populations randomisées de l'étude

Critères d'évaluation	CAPHOSOL®	ELUDRIL®+ Bicarbonate de sodium
Nombre total de patients	13	12
Posologie journalière moyenne	3,4 (0,3;5,9)	5,4 (4,6;6,1)
Durée moyenne de traitement	21 (3;44) jours	27 (17;49) jours
Evaluation de la mucite :		
Grade moyen de mucite	0,1 (0;3)	0,2 (0;3)
% de patients qui ont connu un événement de mucite (en fonction du grade)		
0	85	100
1	15	50
2	15	17
3	0	8
≥4	0	0
EVA moyenne (sur la durée du traitement)	0,1 (0;5)	0,2 (0;8)
Utilisation de pâte blanche au moins une fois (% patients)	8	25
Nombre moyen d'association pâte blanche et antalgiques systémiques	7.69	8.33

Tableau 2. Résultats d'évaluation des traitements de la mucite

Une analyse détaillée (Tableau 3) de l'utilisation d'antalgiques, permet également de constater que l'utilisation de morphiniques n'a pas été requise dans le bras Caphosol®.

moins de recours aux antalgiques sous Caphosol®...

Au total, 25 patients ont été inclus, 13 recevaient du Caphosol®, et 12 étaient traités selon le traitement standard.

La comparaison des deux 2 populations de l'étude randomisée (Tableau 3), montre une homogénéité sur de nombreux critères : âge moyen, antécédents de mucite, état bucco-dentaire avant la chimiothérapie. Seul le nombre de traitement à risque de mucite est inférieur dans le bras Caphosol®.

... les populations sont homogènes...

Les critères d'évaluation des traitements (Tableau 2) sont la posologie journalière, la durée de traitement, la survenue et le grade de mucite, l'évaluation de la douleur (due à la mucite), l'utilisation de traitements curatifs de la mucite : pâte blanche et/ou antalgiques systémiques.

Les posologies moyennes et durées de traitement sont inférieures pour Caphosol®. Et il présente de meilleurs effets sur : grade de mucite moyen, EVA moyenne. L'utilisation de pâte blanche et d'antalgiques est aussi inférieure.

... tendance de supériorité du Caphosol® pour la prévention de mucite ...

Type d'antalgique utilisé	CAPHOSOL®	ELUDRIL® + Bicarbonate de sodium
Palier 1	0%	25%
Durée moyenne palier 1	0 jour	2.5 jours
Palier 2	7.69%	41.67%
Durée moyenne palier 2	14 jours	6 jours
Palier 3	0%	41.67%
Durée moyenne	0 jour	7.6 jours

Tableau 3. Analyse qualitative et quantitative du recours aux antalgiques au cours d'épisodes de mucite, en fonction du traitement reçu

DISCUSSION CONCLUSION

Une équivalence d'efficacité est constatée, avec une tendance de supériorité du Caphosol®, toutefois son coût est supérieur. Nous décidons de référencer Caphosol® pour les patients d'hématologie, et de prolonger l'évaluation des pratiques de prise en charge des mucites.