

DESCRIPTION DE L'USAGE DU SUGAMMADEX DANS LES CENTRES HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES (CHU) DU QUÉBEC - PGTM



France Varin, B.Pharm., M.Sc.¹ ● Marie-Claude Michel, B.Pharm., M.Sc.² ● Martin Turgeon, B.Pharm., M.Sc.³ ● Ghislain Bérard, B.Pharm., M.Sc.³
 Chantal Guévremont, B.Pharm., M.Sc.⁴ ● Nathalie Marcotte, B.Pharm., M.Sc.² ● Éline Pelletier, B.Pharm., M.Sc.⁵ ● Louise Deschênes, m.d.²
 Paul Farand, m.d.³ ● Daniel Froment, m.d.¹ ● Philippe Ovetchkine, m.d.⁵ ● Raghu Rajan, m.d.⁴

1. Centre hospitalier de l'Université de Montréal 2. CHU de Québec – Université Laval
 3. Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie- CHUS) 4. Centre universitaire de Santé McGill
 5. CHU Sainte-Justine 1-5 Programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM)

MISE EN CONTEXTE

Le sugammadex est un nouvel agent disponible pour renverser un bloc neuromusculaire (BNM) induit par le rocuronium ou le vecuronium. L'INESSS a émis un avis favorable uniquement pour une décurarisation immédiate en situation d'urgence. Les CHU ont rendu disponible le sugammadex selon la recommandation de l'INESSS (décembre 2016) et un suivi de son utilisation a été demandé. Une utilisation importante du produit est identifiée comme étant un enjeu touchant la majorité des CHU de population adulte du Québec.

OBJECTIF

Documenter l'usage du sugammadex fait dans les CHU du Québec.

MÉTHODOLOGIE

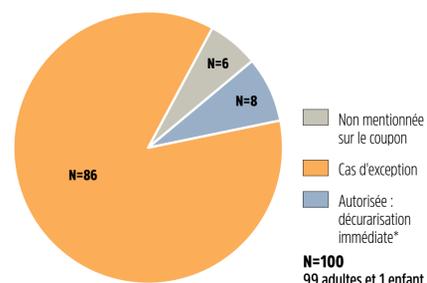
- Analyse descriptive rétrospective.
- Période étudiée : 1^{er} juin 2018 au 31 décembre 2018.
- Données colligées à partir d'un formulaire local complété par les anesthésiologistes à chaque usage.
 - Élaboration du contenu par un groupe de travail (pharmaciens et anesthésiologistes).
 - Approbation par les départements d'anesthésiologie et par les comités de pharmacologie.
 - Raisons d'utilisation déclarées pour permettre de retrouver l'intention du prescripteur.
 - Autres informations supplémentaires mentionnées volontairement sur le formulaire recensées.
- Une équipe de travail formée de pharmaciens et d'anesthésiologistes a analysé les données pour émettre des recommandations.

Formulaire provincial
 Utilisation du SUGAMMADEX dans les CHU du Québec (Site: _____)

Indicé du patient : _____ Numéro dossier : _____ Poids : _____ (kg) Dose administrée : _____ (mg) * _____ (mg/kg)
 Délai entre la dernière dose de rocuronium et le sugammadex : _____ (min) Dernière dose de rocuronium : _____ (mg)
 Type de chirurgie : _____
 Patient intubé au moment de l'administration : Oui Non
 Néostigmine utilisée avant l'administration du sugammadex et inefficace : Oui Non
 Effet indésirable majeur observé à la suite de l'administration du sugammadex : Oui Non
 A) Indication autorisée : Décurarisation urgente à la suite de l'administration du rocuronium (Sugammadex 16 mg/kg) (Intubation difficile et ventilation impossible imprevue)
 OU
 B) Indications NON RECONNUES par l'INESSS et le comité de pharmacologie du CHU et requérant un suivi détaillé : (cochez l'indication # et complétez le section C en conséquence)
 Décurarisation après un bloc neuromusculaire modéré (PTC ≥ 2) Chirurgie écourtée par rapport à la durée induit par le rocuronium (Sugammadex 2 mg/kg)
 Décurarisation après un bloc neuromusculaire profond (PTC ≥ 3) Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie
 Autre raison clinique justifiant l'utilisation : _____
 Anesthésiologiste : _____ Permis : _____ Date : _____

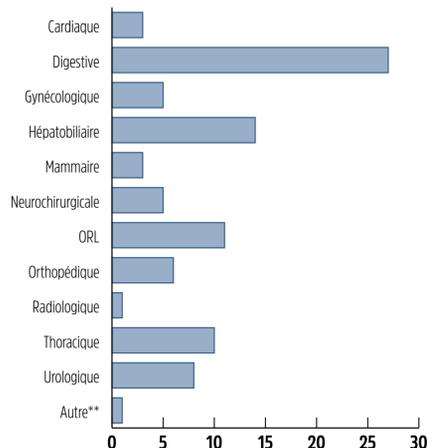
RÉSULTATS

Répartition des indications du sugammadex



*Indication cochée pour 8 patients, mais 2 patients correspondent au critère de décurarisation immédiate définis par l'INESSS.

Types de chirurgie - PGTM (N=94*)



*6 données manquantes
 ** Administration du sugammadex à l'urgence

Résultats du coupon

Taux élevé de réponse, supérieur à 92 %, pour la majorité des critères, sauf :

- Mention d'effet indésirable : 71 %
 - Aucun effet indésirable n'a été rapporté.
- Nombre de fioles utilisées : 71 %
- Justification supplémentaire ajoutée : 47 %
- Résultat clinique : 20 % (information demandée par un seul CHU).

Décurarisation immédiate

- Indication cochée pour 8 patients.
- Dose recommandée : 16 mg/kg.
- 2 cas répondent au critère de l'INESSS
- Dose administrée de sugammadex : 15mg/kg et 10 mg/kg.
- Deux patients non intubés.
- Délai de moins de 10 minutes entre la dernière dose de rocuronium et le sugammadex.
- Utilisation : 1 cas à l'urgence et 1 cas en neurochirurgie.

6 cas : Urgence médicale non décrite

- Un patient :
 - Dose de 16 mg/kg.
 - Intubé.
 - Pas de néostigmine donnée.
 - Dose de sugammadex : 120 minutes après la dernière dose de rocuronium.
- 5 patients :
 - Dose moyenne de sugammadex 4,2 mg/kg (2,7 à 7,1 mg/kg).
 - 3 intubés.
 - 1 cas : réponse très incomplète à la néostigmine et désaturation avec respiration superficielle à la salle de réveil.

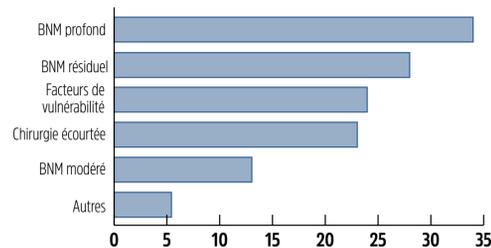
CAS D'EXCEPTION

Raisons d'utilisation du sugammadex (N=127)

Décurarisation à la suite d'un bloc neuromusculaire profond (PTC ≥ 1)	29
Décurarisation à la suite d'un bloc neuromusculaire modéré (TOF ≥ 2)	11
Décurarisation en raison d'un bloc neuromusculaire résiduel	24
Chirurgie écourtée selon durée initialement prévue	
Saignement, sinusite et neurochirurgie, cancer inopérable, métastase, laparotomie	20
Chirurgie impossible, chirurgie annulée (patient anticoagulé), raisons non mentionnées (n=14)	
Contre-indication à la succinylcholine	
Hémiplégie post AVC, Charcot-Marie-Tooth, myosite à corps d'inclusion, raisons non mentionnées (n=2)	5
Curarisation profonde ad fin chirurgie	
Appendicectomie, laparoscopie avec hernie incisionnelle, chirurgies non mentionnées (n=2)	4
Contre-indication néostigmine ou glycopyrrolate	1
Vérification rapide nécessaire *	
Glossectomie, laryngectomie, parotidectomie, cranieo-exérèse, tympanoplastie avec laryngospasme	5
Patient vulnérable *	
problème respiratoire (n=12), obésité (n=6), problème cardiaque (n=5), insuffisance rénale (n=4), dénutrition (n=1), hospitalisé aux soins intensifs et comorbidités (n=1)	21
Maladie neuromusculaire *	
Myosite à corps d'inclusion, Charcot-Marie-Tooth	2
Autres *	
raison humanitaire (2), renversement de la curarisation pour éviter la ventilation prolongée, désaturation inexplicquée, éviter des délais	5

* indications ajoutées pour les fins d'analyse: un patient peut avoir plus d'une raison d'utilisation
 PTC : Post-tétanic count, TOF : Train of four, AVC : accident vasculaire cérébral

Incidence (%) d'utilisation selon l'indication (N=86)



Décurarisation après un bloc neuromusculaire

Critères	BNM profond n=29 PTC ≥ 1	BNM modéré n=11 TOF ≥ 2	Bloc résiduel n=24
Patient intubé au moment de l'administration	28*	11	14
Néostigmine utilisée et réponse sous-optimale	3*	9	22*
Dose de sugammadex (mg/kg)			
Moyenne	3,9	3,1	3,3**
Écart	1,7 - 14,3	1,8 - 6,9	0,72 - 8,96
Dernière dose de rocuronium (mg)			
Moyenne	32	32	27
Écart	10 - 70	10 - 60	10 - 70
Délai entre la dernière dose de rocuronium et le sugammadex (min)			
Moyenne	52	58	72**
Écart	5 - 150	20 - 120	10 - 150

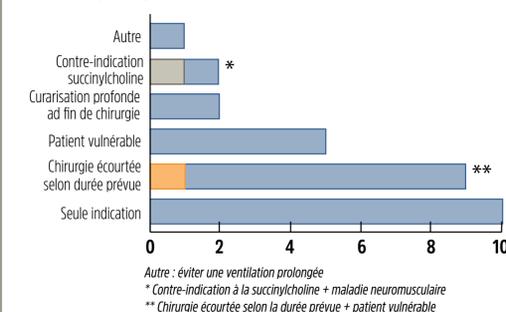
* 1 donnée manquante ** 2 données manquantes
 BNM : Bloc neuromusculaire PTC : post tetanic count TOF : train of four



ANALYSE

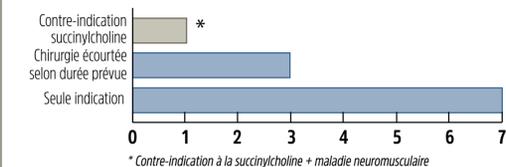
- Usage conforme au critère de décurarisation immédiate : seulement 2 % des cas.
- Utilisation fréquente pour des indications non reconnues par l'INESSS, mais marginale par rapport au nombre total de chirurgies effectuées.
- Raisons d'utilisation diversifiées.
- Formulaires de suivi bien complétés.
- Contexte clinique insuffisant pour porter un jugement sur l'usage ou en comprendre la raison :
 - Usage inexplicqué chez 17/40 patients (45 %) avec BNM profond ou modéré.

Raisons d'utilisation du sugammadex lors d'un BNM profond (n=29)



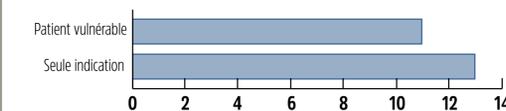
Autre : éviter une ventilation prolongée
 * Contre-indication à la succinylcholine + maladie neuromusculaire
 ** Chirurgie écourtée selon la durée prévue + patient vulnérable

Raisons d'utilisation du sugammadex lors d'un BNM modéré (n=11)



* Contre-indication à la succinylcholine + maladie neuromusculaire

Raisons d'utilisation du sugammadex lors d'un BNM résiduel PGTM (n=24)



Caractéristiques des patients avec BNM résiduel (n=24)

	Patients vulnérables	Éviter réintubation	Autres raisons	Raisons inconnues
Patients extubés (n=10)	5	1	0	4
Patient intubés (n=14)	6	S/O	5	3

S/O : sans objet

LIMITES

- Usage du sugammadex lors d'un BNM résiduel :
 - Patients extubés : éviter des réintubations.
 - Patients intubés : réduire le délai d'extubation ou éviter un transfert à la salle de réveil.
- Critères de vulnérabilité sont déterminés par les anesthésiologistes pour justifier l'usage du sugammadex.
- Doses utilisées très variables pour une même indication :
 - Ne correspondent pas toujours aux recommandations.
 - Semblent en lien avec le format de la fiole disponible.
- Les données étudiées ne permettent pas de statuer sur l'efficacité du sugammadex en salle d'opération.

- Analyse rétrospective d'une durée de 6 mois.
- Informations limitées.
- Aucune validation de contenu des informations fournies (sauf exceptions).
- Évaluation médicale et jugement clinique impossibles à valider.



www.pgtm.qc.ca

RECOMMANDATIONS

Rappeler aux cliniciens l'indication actuellement acceptée : décurarisation immédiate. Le comité scientifique juge raisonnable d'élargir l'utilisation du sugammadex aux indications suivantes :

- Décurarisation chez un patient présentant une contre-indication :
 - à la néostigmine ou au glycopyrrolate.
 - à la succinylcholine nécessitant l'usage du rocuronium.
- Curarisation résiduelle persistante malgré l'utilisation de la néostigmine chez un patient extubé présentant des signes de défaillance respiratoire :
 - en raison du contexte urgent de la situation clinique et dans le but d'éviter une réintubation.
- Curarisation après une chirurgie écourtée par rapport à la durée initialement prévue :
 - en raison d'une prise en charge du patient qui n'était pas celle attendue.
 Par exemple: cancer inopérable.
- Curarisation profonde nécessaire jusqu'à la fin de la chirurgie.

Former un groupe de travail :

- Établir des critères de vulnérabilité de la clientèle chez qui les avantages d'une décurarisation avec le sugammadex sont démontrés ou attendus.
- Revoir si des indications supplémentaires pourraient être justifiées.
- Revoir l'outil pour un suivi efficace.

Implanter un processus de vérification avant l'induction, pour informer l'anesthésiologiste du besoin de vérification rapide d'un nerf, et ainsi assurer une bonne communication entre les intervenants.

Faire connaître les doses adéquates selon l'indication.

Poursuivre le suivi de l'usage et de la consommation du sugammadex.