ÉVALUATION DE LA TOLÉRANCE DES PATIENTS ATTEINTS DE TUMEURS DE LA VESSIE À LA BCG THÉRAPIE

Nesrine HASNI [1] , Mirette OTHMAN[2] , Emna BOKRI [1], Abderrazek BOUZOUITA[3], Mohamed CHEBIL[3]

[1] Pharmacie, Institut national de neurologie , Tunis

[2] : Pharmacie, Hôpital Charles Nicolle, Tunis

[3] : Urologie, Hôpital Charles Nicolle, Tunis

INTRODUCTION

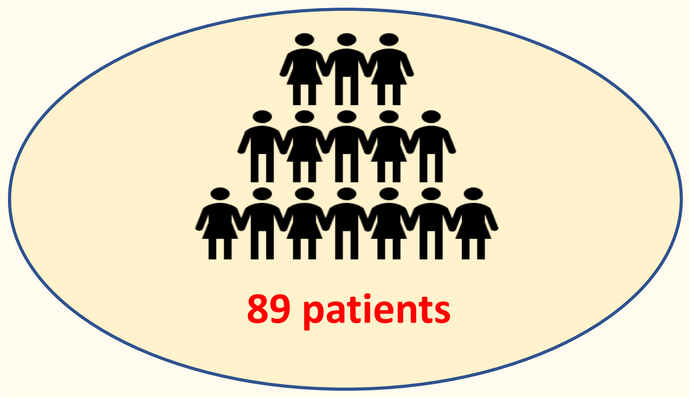
L'immunothérapie par le Bacille de Calmette et Guérin « BCG thérapie » est actuellement le traitement de référence des tumeurs de vessie non infiltrant le muscle de risque intermédiaire à haut risque (TVNIM). Par ailleurs, cette thérapie peut être à l'origine de la survenue d'effets indésirables. L'objectif de notre travail était d'évaluer la tolérance des patients à la BCG thérapie et de déterminer les facteurs de risque responsables de ces événements.

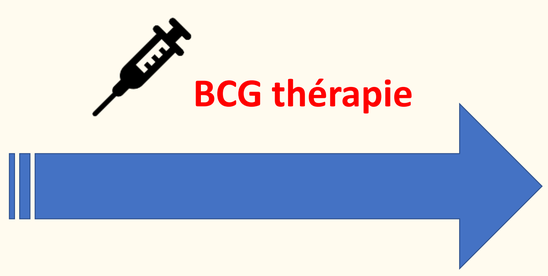
MATÉRIEL ET MÉTHODES

Il s'agit d'une étude prospective, réalisée au service d'urologie sur une période allant du 01/09/2017 au 31/06/2018. Les patients atteints de TVNIM, bénéficiant d'une BCG thérapie et ayant présenté au moins un effet indésirable lié à la thérapie ont été inclus dans l'étude. Les facteurs de risque de complication liés à la thérapie ont été collectés pour chaque patient. Les effets indésirables survenus ont été répertoriés en se basant sur la classification de l'organisation mondiale de la santé (1) qui tient compte du type d'effet indésirable, de sa sévérité et de sa durée. L'analyse statistique a été réalisée avec le test de khi 2.

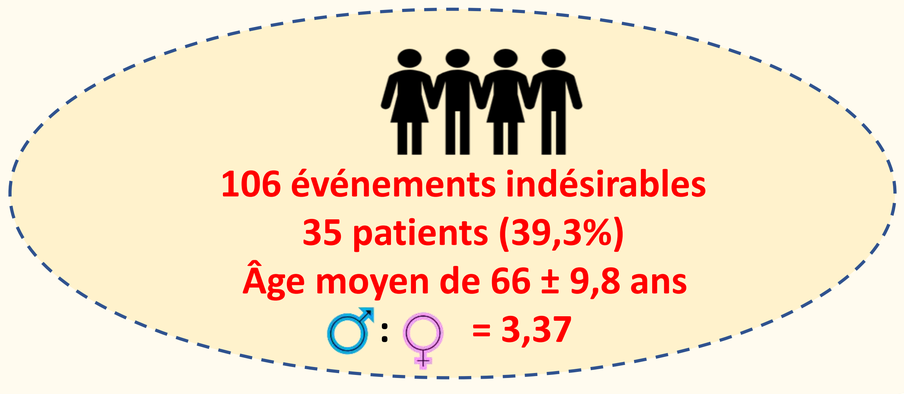
RÉSULTATS ET DISCUSSION

Population de l'étude





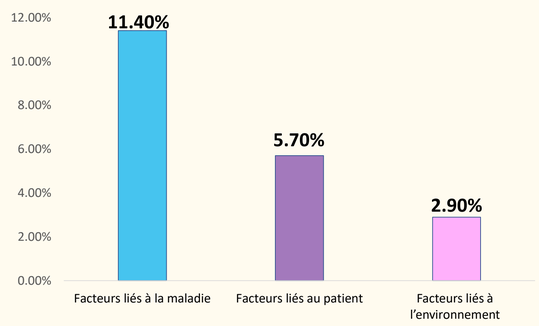
Effets Indésirables



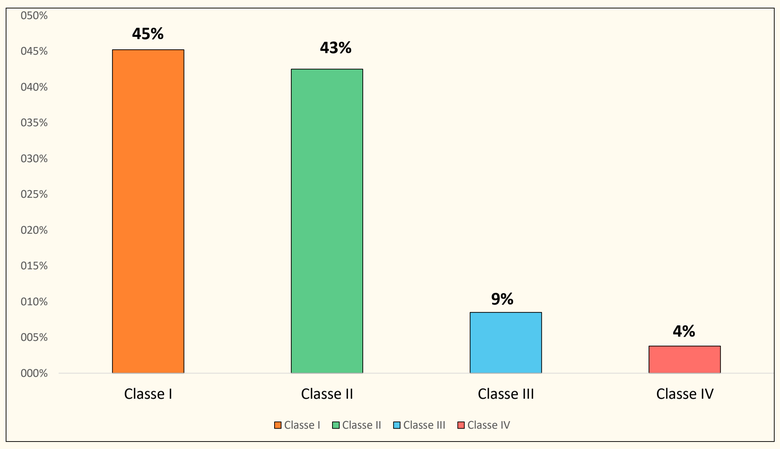
Indications	Patients (%)
Carcinome urothélial limitée à la muqueuse	**91,4**
- pTaG1 multifocale et/ou récidivante	**85,7**
- pTaG2 multifocale et/ou récidivante	**5,7**
Carcinome urothélial envahissant la lamina propria mais non la musculeuse	**8,6**
- pT1G2	**8,6**

Indications de la BCG thérapie chez les patients de l'étude : Stade anatomopathologique et grade de la tumeur

11,4% des patients présentaient des problèmes d'observance thérapeutique



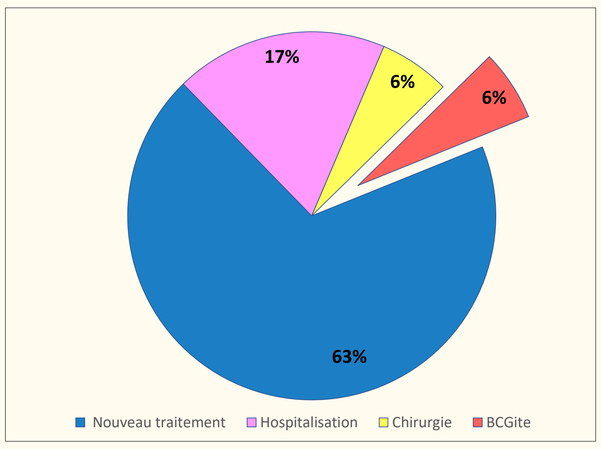
Problèmes d'observance thérapeutique rencontrés chez les patients de l'étude



Effets indésirables en fonction de leurs classes.

Types d'effets indésirables	Effectif	(%)
Effets indésirables de Classe I (2h – 48h)		
Asthénie	9	8,5
Brûlures mictionnelles	8	7,5
Effets indésirables de Classe II (48h – 2 jours)		
Arthralgies	6	5,7
Constipation	6	5,7
Effets indésirables de Classe III (> 7 jours)		
Épididymite	2	1,9
Orchite	2	1,9
Effets indésirables de Classe IV		
Hépatite	4	3,8

Les principales types d'effets indésirables selon la classe dans la population de l'étude



Répartition des patients selon les conséquence des effets indésirables

p-value	EI stade I	EI stade II	EI stade III	EI stade IV
Sexe	1	1	0,352	0,6002
Âge	0,1861	0,3605	0,5867	0,4136
Phase de traitement	1	1	0.5748	0.7935
Rang de l'instillation	0.544	0.7354	0.06801	0.4265
Infections urinaires	0.7077	1	1	0.7655
Sondage traumatique	0.981	0.7144	**0.02536**	0.5344
Problèmes d'observance	0.5666	**0.02678**	0.7935	1

Tests de corrélation

CONCLUSION

En terme de toxicité, cette thérapeutique n'est pas exempte d'effets indésirables. Notre étude, bien que limitée en nombre de patients, a révélé des effets indésirables modérés à sévères qui ont entrainé des conséquences allant de l'instauration d'un nouveau traitement en ambulatoire à l'hospitalisation et parfois même le décès.
Le dépistage des complications iatrogènes liées à la BCG thérapie et de ses facteurs de risques pourraient constituer un important marqueur de qualité des soins permettant ainsi une prise en charge assez rapide.

41ème congrès de l'APHIF, le Congrès de l'Association des Pharmaciens Hospitaliers de l'Ile de France. Du 28 au 29 Novembre 2019

Référence: Saint F, Salomon L, Quintela R, Cicco A, Abbou CC, Chopin DK. Classification, facteurs favorisants, prévention et traitement des effets ndésirables (EI) associés au bacille de Calmette-Guérin (BCG) dans le traitement des tumeurs superficielles de vessie. Ann Urol. 2002;36(2):120-31.