

Douleurs liées aux mucites : episil®, pourquoi pas ?

Pr René-Jean BENSADOUN, Nice (06), Dr Thomas CUVIER, La Roche-sur-Yon (85)
Dr Céline MARZE, Perpignan (66), Dr Alice RIBRAULT, Montpellier (34),
Dr Mario BARMAKI, Lyon (69), Dr Gwladys FONTAINE, Creil (60),
Dr Joy BACRIE, St-Cloud (92), Dr Antoine LEMAIRE, Valenciennes (59),
Dr Jacques POUYMAYOU, Toulouse (31)

Introduction

Nous avons annoncé dans une newsletter, en début d'année 2017, la mise sur le marché, par la société suédoise Camurus, d'un dispositif médical, episil®, pour la prise en charge des douleurs liées aux mucites. Le fait que Camurus développe par ailleurs un traitement de substitution opiacée à base de buprénorphine sous forme d'implant, pour lequel un développement dans la douleur est également prévu, avait attiré notre attention sur cette société et les médicaments qu'elle propose.

Quelques échanges plus tard avec quelques-uns de nos correspondants exerçant en soins palliatifs ou en cancérologie nous renforçaient dans l'idée qu'il s'agit bien d'un domaine où le besoin médical semble mal couvert avec beaucoup de solutions souvent peu efficaces. Quelques semaines après que nous ayons annoncé l'arrivée de ce dispositif, une dizaine de professionnels de santé nous faisaient part de leurs premières expériences, plutôt positives, pour la majorité de leurs patients.

Ces retours nous ont donc incités à écrire cet article afin de mettre en lumière les connaissances autour de ce dispositif médical. Nous nous sommes procurés auprès de la firme Camurus et de la firme Ethypharm (qui commercialise episil® en France) les publications et données cliniques autour de ce dispositif. Alors que les dispositifs médicaux font généralement l'objet d'un développement clinique proche de zéro, nous avons pu constater que pour episil® il existait des données cliniques qui, même si elles ne sont pas comparables à celles nécessaires pour un médicament avec un statut AMM, montrent une volonté d'évaluer correctement l'efficacité de ce traitement dans une indication où, rappelons-le, il existe peu de solutions.

Description du dispositif (extrait du site dédié episil®)

episil® solution orale est un liquide à base de lipides contenu dans un flacon pompe multi-doses. Après application, episil® soulage la douleur en 5 minutes en formant un film protecteur qui adhère à la muqueuse buccale, et agit comme une barrière protectrice. Ce produit a obtenu un marquage CE et est enregistré comme un dispositif médical de classe I en Europe.

Mode d'action

Il s'agit d'une solution orale protectrice. En interaction avec l'eau ou la salive, les composés lipidiques se répartissent sur les muqueuses orales. Puis, les lipides s'auto-assemblent pour former une structure de gel liquide cristallin qui recouvre la mucite orale et protège les zones sensibles et douloureuses, incluant les lésions orales de diverses natures.



Une vidéo mise en ligne sur le site episil® décrit parfaitement l'assemblage des composés lipidiques qui forment un film de nature à protéger la muqueuse et surtout à soulager les douleurs liées aux mucites
<https://www.youtube.com/watch?v=pwW06yo48No&feature=youtu.be>

A noter que ce mode d'action implique une présence minimale d'eau : la formation du film ne pourra pas s'effectuer en cas de sécheresse buccale importante (xérostomie). Il est alors conseillé de se rincer la bouche avec de l'eau de façon à ce que le film lipidique puisse se former et que l'efficacité d'episil® se manifeste.

Données d'efficacité

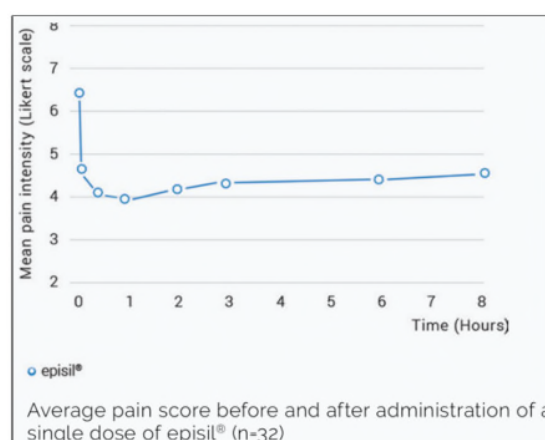
L'efficacité d'episil a été évaluée principalement au travers de 2 études cliniques :

Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution

Support Care Cancer (2014) 22:1557–1562

La première étude : Hadjieva et al. de 2014 [1] est une étude multicentrique, randomisée et croisée en double aveugle. Elle a été réalisée sur 38 patients atteints de cancer de la tête et du cou et traités par radiothérapie et atteints de mucites de grade 2 et 3 (selon l'OMS). L'efficacité sur le soulagement de la douleur était mesurée après application d'une dose unique d'episil®

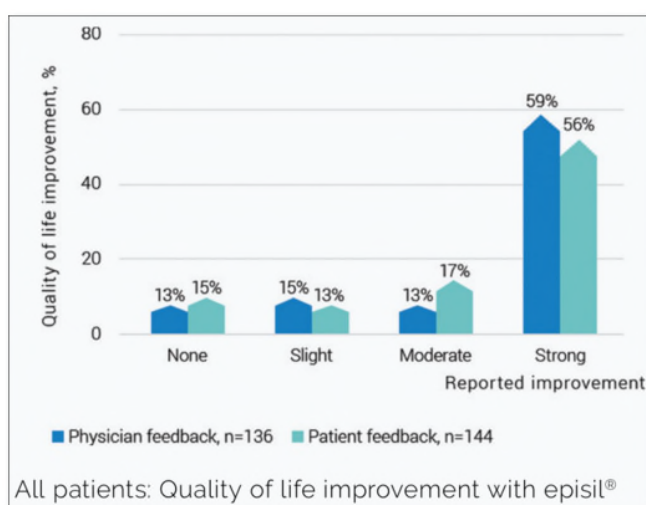
Les résultats de cette étude ont montré qu'episil apporte un soulagement de la douleur intervenant 5 minutes après application. Les effets ont été observés cliniquement avec une **diminution de 40 % de la douleur** (échelle de Lickert) pour une durée d'action d'environ 8 heures.



La deuxième étude : Seidenspinner et al. [2] est une étude observationnelle menée en 2015.

Effects of episil® oral liquid in cancer patients with oral mucositis: an observational study.

Oral mucositis, pain, quality of life, breast cancer, head and neck cancer



Elle a été réalisée auprès de 44 médecins suivant plus de 150 patients atteints de cancer (*cancer du sein, de la tête et du cou, gastro-intestinal et d'autres types de cancer*). L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'episil.

Les principaux résultats sur la population totale ont montré :

- Une réduction de **la douleur d'environ 60% au moment de manger, d'avaler ou de parler**,
- Une amélioration de la qualité de vie pour 85% des patients inclus dans l'étude.

Recommandations européennes sur les soins de bouches dans le cancer (EOCC)

La place d'episil® dans les stratégies de prévention et de prise en charge des mucites a été évoquée dans des recommandations européennes récentes [3] (*début 2017*), réalisées sous la supervision du Dr Barry Quinn, membre de l'UK Oral Mucositis Cancer Group, apportant des éléments complémentaires à d'autres recommandations, dont celles de l'AFSOS de 2015 qui font toujours autorité en France [4].

European Oral Care in Cancer Group Oral Care Guidance and Support

Le groupe d'experts européens est revenu dans cette publication sur les différents facteurs augmentant le risque de mucites, les modalités d'évaluation, les soins de bouche ou encore la prévention des complications orales.

- Le choix de traitement préventif s'effectue selon le niveau de risque du patient
- La stratégie de prise en charge est à adapter au grade de la mucite.

Le dispositif episil®, au même titre que d'autres modalités thérapeutiques, a été cité à deux niveaux :

- « Dans la prévention des mucites par utilisation de barrière protectrice de la muqueuse chez les patients à risque modéré à sévère »
- « Dans les recommandations sur le traitement par bains de bouche, episil® bénéficiant d'un retour positif en termes d'efficacité et de sécurité »

Synthèse des retours d'utilisateurs dans le cadre de la procédure d'échantillonnage (*fournie par la firme qui commercialise le dispositif en France*)

Dans le cadre de la mise à disposition d'episil® en France courant 2017, la firme a proposé des échantillons aux soignants potentiellement concernées par la prise en charge des mucites orales :

- Equipes d'oncologie, radiothérapie et hématologie,
- Equipes mettant en œuvre les soins de supports à l'échelle d'un établissement (*services de soins palliatifs et/ou de soins de supports*)
- Réseaux de soins à domicile, relevant des thématiques soins palliatifs, oncologie et/ou gériatrie

Les flacons utilisés dans ces essais ont eu une contenance de 3 ml, pour une durée de traitement d'environ 3 jours. Si ces échantillons ne permettent pas de se faire un avis sur un traitement complet (*les présentations commerciales de 10 ml couvrent 10 jours de traitement*), ils ont toutefois permis de bénéficier d'un premier retour sur l'efficacité du dispositif et ses conditions d'utilisation.

Un questionnaire été complété dans les jours suivant l'utilisation des flacons-tests. Etaient rapportés le nombre de flacons utilisé, le nombre de patients inclus, avec également des éléments portant sur des aspects plus qualitatif (*commentaires*). Les résultats repris ci-dessous ont été recueillis sur la période de juin 2017 à fin janvier 2018.

→ Nombre d'échantillons diffusés et de médecins ayant participé aux tests

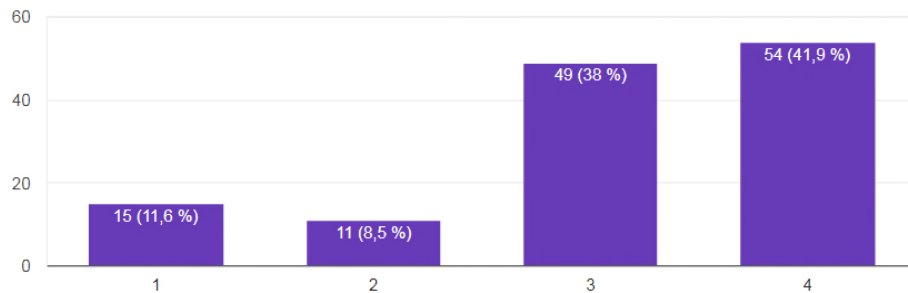
Sur ces 9 premiers mois d'utilisation : un total de 3 376 flacons ont été envoyés à 630 professionnels (*soit une moyenne d'environ 5 flacons par médecin*).

129 questionnaires ont été complétés (*janvier 2018*), pour une utilisation d'episil® chez 608 patients soit un taux de retour global aux environs de **20%**.

→ Soulagement des douleurs des mucites orales.

Avis des patients

129 réponses



A la question : « Le patient était-il : « Pas du tout soulagé », « un peu soulagé », « soulagé » ou « très soulagé » » ? :

- 88.4% des médecins ont déclaré avoir constaté un soulagement chez leurs patients (42% de patients très soulagés, 38% de patients soulagés, et 8.5% des patients un peu soulagés)
- 11.6% des médecins n'ont pas constaté d'efficacité du dispositif.

Les commentaires ont été dans l'ensemble positifs, faisant état d'une amélioration nette des patients sur le plan du soulagement de la douleur et de l'inconfort lié à la mucite orale :

- Certains médecins ont fait état d'une reprise de l'alimentation pour des patients hospitalisés (*patients atteints d'aplasie en hématologie ou d'autres traités par chimiothérapie / radiothérapie...*)
- L'utilisation d'autres modalités thérapeutiques était fréquemment évoquée : laser basse fréquence, cryothérapie, bains de bouche au bicarbonate... episil® s'intégrant en complément des mesures standard d'hygiène bucco-dentaire ;
- Enfin, certains patients ont fait part du soulagement de la gêne durant leur sommeil.

Concernant les avis négatifs, parmi les facteurs cités par les médecins comme expliquant l'absence d'efficacité du dispositif :

- L'absence d'humidification préalable de la bouche avant application d'episil® et/ou une sécheresse buccale importante ont été les éléments les plus fréquemment cités, episil® agissant par un mécanisme physique après formation du film en présence d'eau, la présence d'une xérostomie empêchait la formation optimale du film lipidique ;
- Parmi les personnes ayant ressentis une gêne transitoire au moment de l'application d'episil® (*picotements, sensation de brûlure*), quelques-unes n'ont pas souhaité renouveler l'utilisation du dispositif ;
- Enfin, la localisation de certaines lésions n'a pas permis une application optimale du dispositif : fond du palais, larynx.

→ Souhait de pouvoir disposer d'episil® au sein de la pharmacie hospitalière

En lien avec les retours globalement positifs sur l'efficacité, plus de 80% des médecins (105/129) ayant essayé episil® ont déclaré vouloir en disposer au sein de la pharmacie hospitalière.

- 99% d'entre eux (101/105) envisageraient une utilisation pour des patients hospitalisés
- 83% (87/105) pour des patients suivis en ambulatoire

Témoignage de patients ayant utilisé episil® (disponible sur le site produit par la société Camurus)

Le site dédié au dispositif publie des témoignages de patients ayant utilisé episil®. On sait bien sûr que les patients témoignent plus facilement de traitement ayant bien marché pour eux que de traitements inefficaces. Ceci étant dit, ces témoignages nous ont paru assez proches de ce que nos correspondants professionnels de santé nous ont rapporté pour leurs propres patients. Nous les publions donc ci-dessous :

“Episil m’a donné le soulagement dont j’avais besoin pour recommencer à bien manger”

“Un cancer des amygdales m’a été diagnostiqué et j’ai subi 35 traitements de radiothérapie sur une période de sept semaines, ainsi que deux chimiothérapies majeures. J’étais bien informé par mon médecin sur le type d’effets secondaires que le traitement pouvait occasionner, ce qu’il ferait à mon cou, ainsi qu’à l’extérieur et à l’intérieur de ma gorge. On m’a dit que je pourrais avoir de sévères ulcérations dans ma bouche (ce qui, malheureusement, s’est produit), et qu’elles pourraient être extrêmement douloureuses. Je ne pouvais pas manger à cause de la mucite. Ma gorge était douloureuse, je ne pouvais mâcher aucun type d’aliments... C’était extrêmement douloureux. Je ne me suis pas rendu compte que la radiothérapie continuait d’agir pendant des semaines et des semaines après la fin du traitement. Ma femme a lu quelques articles sur la façon dont episil pouvait m’aider et a regardé une vidéo sur le site internet. Nous sommes ensuite allés voir mon médecin généraliste et il m’a fait une prescription d’episil. En moins de 5 minutes après l’application, je sentais que ma bouche allait beaucoup mieux et en environ une heure et demi, je pouvais mâcher quelque chose, ce que je ne pouvais plus faire jusqu’à ce jour! Je l’ai utilisé environ trois fois par jour, juste avant de manger, et je ne jure que par episil, car il m’a donné le soulagement dont j’avais besoin pour recommencer à bien manger. C’est pourquoi je recommanderai, sans aucun doute, episil à d’autres patients qui ont ou auront le même genre de problème dans leur bouche“.

Bryan Sharkey, Grande Bretagne

“Maintenant, je peux de nouveau faire face à la vie”

“Je viens d’acheter un flacon d’episil. Le liquide à l’intérieur est magique, n’ayant pu manger ou boire à cause d’une douleur intense due à un ulcère sur mes lèvres. Maintenant, je peux à nouveau faire face à la vie“.

Patient de la Clinique Guildford Nuffield, Grande Bretagne

“episil a considérablement soulagé la douleur et facilité ma vie quotidienne”

“Depuis l’été dernier, ma mère souffre de mucite orale, un effet secondaire de ses traitements anti-cancéreux. Elle avait une douleur constante dans sa bouche et les symptômes affectaient sa vie et son bien-être. Elle ne pouvait ni manger, ni boire, ni dormir. Elle avait eu besoin de soins dentaires pendant une longue période, mais en raison des lésions dans sa bouche, les visites ont été reportées. Par ailleurs, rien ne pouvait atténuer les symptômes. Sur internet, je suis tombé sur le site d’episil et j’ai commandé un flacon de 3 ml pour que ma mère l’essaye. Une semaine après avoir commencé le traitement, elle pouvait retourner chez le dentiste parce qu’episil avait vraiment agi. Elle n’est pas guérie de sa mucite, mais sa douleur a été considérablement soulagée et sa vie quotidienne a été facilitée. Ma mère a commencé à manger et à boire sans problème, et son état général s’est amélioré. Il semble également qu’il n’y ait pas d’aggravations des lésions quand episil les recouvre et les protège. Aujourd’hui, nous avons commandé un flacon de 10 ml et ma mère a l’intention d’utiliser episil aussi longtemps que ses traitements et les mucites seront présents. Nous aurions aimé connaître episil plus tôt, quand les symptômes sont apparus – maman aurait évité de sévères douleurs!“

Région d’Ostrobothnie du Sud, Finlande

“Il a soulagé la douleur immédiatement et a eu un grand impact sur mon humeur”

“J’ai souffert d’une grave inflammation dans ma bouche, à cause de laquelle ma bouche et ma gorge étaient couvertes de lésions et de cloques. La cause sous-jacente n’est pas claire, mais il est probable qu’il s’agissait d’une réaction allergique aux antibiotiques. En raison de l’inflammation, je ne pouvais manger que des aliments liquides, et avec une paille, ainsi que de petites quantités de yaourt et de glaces. episil m’a beaucoup aidé ! Après l’application, je pouvais manger des aliments mous en petites bouchées. Mon état général et mon humeur se sont améliorés rapidement dès que j’ai recommencé à manger. episil a également amélioré mon sommeil parce que la douleur ne me réveillait plus. Il a soulagé efficacement ma douleur et cet effet dure longtemps avec une seule application – au maximum, j’ai appliqué episil une fois le matin, une fois pendant la journée et une fois avant de me coucher. Mon expérience avec ce produit a été très positive. Je recommande d’utiliser episil pour différents types de lésions orales, car il soulage la douleur immédiatement et a un grand impact sur mon humeur. J’espère que vous trouverez mes commentaires utiles car episil m’a vraiment aidé! Merci!“

Client Webshop, Helsinki, Finlande

Témoignages de professionnels de santé français utilisant régulièrement episil®

Nous avons testé episil® sur des mucites grade 2 -3 chez 2 patients (10 et 15 ans) dans le service des hyperprotégés en onco-hématologie pédiatrique. Nous avons un retour positif avec une durée de prescription moindre et des doses moins fortes de morphine. L'idéal serait de faire des fiches d'évaluation à chaque fois que c'est prescrit avec une étude nationale.

Dr Alice RIBRAULT, CHU Montpellier

J'ai été amené à tester EPISIL chez deux patientes porteuses de mucites de grade I et II.

La première patiente est en soins palliatifs dans les suites d'un cancer pulmonaire métastatique et la deuxième en cours de traitement curatif d'un cancer digestif.

J'ai été surpris par la rapidité d'action, et le retour positif des deux patientes.

Dans un délai de 48h, les deux patientes ont été en mesure de se réalimenter sans douleur à la déglutition, et avec une très nette amélioration de la perception des saveurs.

Ayant l'habitude de prescrire des traitements contre la mucite, les résultats se font sentir après 5 jours de traitement pluriquotidien, souvent fastidieux et pas agréable au goût. La prise d'episil® s'avère être facile, rapide, et plus efficace.

Dr Mario BARMAKI, Clinique Mutualiste, Lyon

Depuis plusieurs semaines nous avons utilisé episil® dans le cadre de lésions buccales chez des patients au sein de l'Unité de Soins palliatifs, patients ayant eu ou non une chimiothérapie récente.

Il s'agissait le plus souvent de lésions type aphtose buccale (*linguale et gingivale*) particulièrement douloureuse et résistant aux traitements habituels (*cf. protocoles soins de bouche divers de l'AFSOS mais également le protocole de notre institution le GHPSO*).

Les premières utilisations ont été faites avec les échantillons puis avec les produits ramenés par les familles puisque le produit n'est pas encore référencé.

Les résultats ont été positifs avec disparition en quelques jours des lésions et des douleurs.

Ce qui nous amène ce jour à l'instaurer en première intention sur ce type de lésions et ce avant les autres traitements.

Le problème reste le non référencement en institution, le prix onéreux et le discours de certaines pharmacies de ville qui ne veulent pas le commander.

Au niveau des soins, il faut être vigilant quant aux zones d'application et, éventuellement, avec l'aide d'un soignant. La fréquence optimale d'application est de 4 fois par jour dans notre expérience.

Dr Gwladys FONTAINE, Groupe Hospitalier Public Sud Oise

J'ai utilisé une fois episil®, car j'avais un échantillon en ma possession, pour une patiente sous chimiothérapie par carbo 5FU – Erbitux® avec une mucite de grade 2. Voici ses conclusions : « *Après quelques jours d'utilisation, voici ce que j'ai remarqué : Apaise les brûlures de la bouche, paralyse un peu la langue et gêne la parole. L'effet dure environ 4 heures. En mangeant l'effet anesthésiant disparaît ; Comparé à la xylocaïne, peut être administré aux endroits voulus, en plus petites quantités. On peut l'emporter sur soi. Pratique d'utilisation.* »

Dr Joy BACRIE, Institut Curie, St-Cloud

De notre côté, quelques patients chez qui nous l'avons testé sur échantillons avec succès : mucites de grade 1 et 2 (*pas au-delà*) et stomatites persistantes (*y compris candidosiques, en association avec les traitements étiologiques*), exclusivement en ambulatoire (*consultations*). Bon résultats sur la douleur et la cicatrisation, et la reprise de l'alimentation orale. Un essai sur une stomatite hypertrophique sans lien avec le cancer du patient : très bon résultats sur la douleur en association avec la corticothérapie recommandée par l'ORL et Loramyc® après prélèvement buccal.

Systématiquement soins de bouche avant application aux bicarbonates de sodium seuls. Je n'ai pas dépassé 3 applications par jour. Je n'ai pas observé d'impact sur la consommation d'antalgiques, car les patients ne traitaient pas cette douleur. Grosse problématique de coût vu notre patientèle dans le Nord.

Dr Antoine LEMAIRE, Centre Hospitalier Valenciennes

Je suis médecin en hôpital de jour de chimiothérapie, je ne vois donc que des patients non hospitalisés. J'ai pu distribuer 10 boîtes d'échantillons gratuits à 10 patients qui présentaient des douleurs buccales importantes malgré les traitements classiques (*BB bicar + xylo + aspirine, ATG per os*) douleurs dues à des aphtes des gingivopathies secondaires à des traitements 5 FU sur 5 jours, Erbitux®+ RT...

Tous les retours ont été positifs. Antalgie au moins pendant 6 heures, bénéfique nocturne ++. Selon l'étendue des lésions buccales les patients ont appliqué episil avec le doigt uniquement sur les lésions ou alors dans toute la bouche (*dans ce cas un peu de gêne car bouche comme endormie*)

Le problème reste le coût du traitement en officine : environ 40 euros.

Dr Céline MARZE, Clinique St-Pierre, Perpignan

Nous avons pu tester episil® chez une petite dizaine de patients avec des retours assez différents. Il faut au préalable en effet rappeler de bien humidifier la bouche avant application d'episil®.

Certains de nos patients n'ont pas rapporté de franche efficacité (*patients sous TKI dans le cadre de cancer du rein*). A l'inverse certains patients atteints de pathologies ORL en cours de radio-chimiothérapie et ayant une mucite de grade 2 à 3 ont témoigné d'une efficacité antalgique rapide à l'application de ce dispositif mais en restant toujours dans le cadre d'une prise en charge antalgique multimodale. Cette efficacité semblait cependant de courte durée.

A noter que 2 patients ont décrit des brûlures à l'application du produit dont l'un qui n'a pas voulu renouveler l'expérience. Un de nos patients (*hospitalisé pour altération de l'état général dans le cadre d'un cancer du poumon*) a eu des difficultés à utiliser episil® du fait de la nécessité d'appliquer une pression assez ferme sur le flacon pompe pour obtenir la dispensation du produit.

Au final, Episil semble être un dispositif relativement intéressant pour la prise en charge des mucites en complément d'autres techniques antalgiques et règles hygiéno-diététiques. Le principal écueil de ce médicament reste qu'il n'est pas, pour le moment, remboursé et que son prix en ville est le plus souvent complètement prohibitif (*marge pharmacie et ndlr : de la TVA à 20% qui s'applique sur les dispositifs non remboursés*).

Dr Thomas CUVIER, Service d'Onco-hématologie, La Roche-sur-Yon

J'ai eu l'occasion de tester episil® sur une dizaine de patients traités par radio-chimiothérapie concomitante pour cancer des voies aéro-digestives supérieures.

J'ai utilisé episil® pour 7 d'entre eux en cours de traitement, lorsque le patient présentait une mucite bucco-pharyngée de grade 1 à 2.

Pour ces patients, episil® était apprécié pour sa consistance, son absence d'acidité ressentie, son absence d'odeur ou de goût fort ou désagréable, avec une impression de soulagement de l'irritation et des douleurs locales, conduisant à des applications répétées et régulières.

Sur cette petite population de patients, il m'est difficile d'apprécier dans quelle mesure episil® aura limité la mucite ou en aura réduit la sévérité et la durée.

Pour 3 autres patients, j'ai utilisé episil® à distance de la radio-chimiothérapie, lorsque le patient présentait une mucite buccale chronique, principalement linguale, associée à une sécheresse buccale gênante.

Pour ces patients, l'effet palliatif de episil® sur la sensation de xérostomie a été probant, notamment pour 2 d'entre eux, episil® étant pour ces 2 patients préféré aux sprays de salive artificielle, considérés comme trop irritants.

Cette courte expérience préliminaire nous conduit à poursuivre la prescription d'episil® pour les patients traités par radiothérapie ou radio-chimiothérapie ORL, pendant ou après traitement.

Pr René-Jean BENSADOUN, Oncologue-Radiothérapeute, Nice

En ce qui concerne les mucites en hématologie (*une dizaine de cas traités*) une satisfaction globale avec le bémol que le traitement n'a concerné que des patients hospitalisés et des mucites de grade 1 ou 2. Une expérience intéressante hors du cadre prévu, par notre dentiste, sur des langues atrophiques (post radio ou chimio), les lésions buccales lichénoïdes avec problèmes douloureux dus à l'absence de lubrification : Satisfaction équivalente à celles apportées par l'Artisial® ou l'Aequasial®(50%) mais inférieures à celle du Sray GUM® (> 50%) qui semble être sinon la meilleure, du moins la moins mauvaise des solutions.

Et toujours le problème du coût pour des patients peu argentés lors du retour à domicile.

Dr Jacques POUYMAYOU, Oncopôle, Toulouss

Conclusion

Le dispositif episil® mis sur le marché par la Société Camurus semble utile pour nos patients souffrant de douleurs liées aux mucites orales. D'autant plus que les solutions proposées ne sont guère satisfaisantes. C'est, semble-t-il, sur la composante 'douleur' que ce dispositif semble le plus intéressant.

Les anesthésiques locaux comme la lidocaïne semblent avoir une activité antalgique temporaire. Mais ils exposent à des sensations de brûlures, des troubles du goût et des fausses routes par anesthésie du carrefour oropharyngé.

En cas de douleurs légères à modérées, le paracétamol est le médicament symptomatique de premier choix. En cas de douleur intense, la morphine est le traitement de premier choix. Elle doit absolument être préférée aux fentanyl transmuqueux qui peuvent aggraver les mucites orales [5]

Avec un coût plutôt faible en milieu hospitalier, 16 euros le flacon de 10 ml, permettant en moyenne 10 jours de traitement, episil® semble être une solution pour de nombreux patients qui se voient très soulagés par ce dispositif. Pour les patients hospitalisés avec des mucites douloureuses, l'accès à ce traitement devrait être généralisé. De nombreux hôpitaux et cliniques l'ont déjà référencé ou sont sur le point de la faire.

Par contre, quand il est prescrit à un patient ambulatoire, l'addition des marges des grossistes, des pharmaciens et d'une TVA à 20% applicable aux dispositifs médicaux porte le prix, à la charge du patient, aux alentours de 35 à 40 euros, soit 3 à 4 euros par jour. Certains patients en tirent un tel soulagement qu'ils achètent ce dispositif non remboursé. D'autres n'en ont pas les moyens et cela pose naturellement la question de l'égalité des patients face au traitement qu'ils peuvent recevoir et qui peut les soulager.

Pour ces patients ambulatoires, il faut les prévenir du coût du traitement et c'est à eux-seuls de décider s'ils veulent se le procurer ou non.

La firme qui commercialise episil® en France nous a fait part de sa volonté de déposer une demande de remboursement, sans être sûre de pouvoir l'obtenir. Les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'un développement aussi poussé et coûteux que pour les médicaments, et le remboursement n'est pas toujours au rendez-vous.

Concernant ce qui se passe hors France, nous avons obtenu les informations suivantes auprès de la firme Camurus, conceptrice et fabricante d'episil®. Le dispositif est déjà commercialisé en Suède, au Danemark, en Finlande, Allemagne, Grande-Bretagne, Emirats-Arabes-Unis, Sri Lanka et Etats-Unis. Il sera mis sur le marché en 2018 au Japon et à Taiwan. Le dispositif est remboursé en Grande-Bretagne et devrait l'être également au Japon.

Bibliographie

[1] Hadjieva T, Cavallin-Ståhl E, Linden M, Tiberg F. Treatment of oral mucositis pain following radiation therapy for head-and-neck cancer using a bioadhesive barrier-forming lipid solution. *Supportive Care in Cancer*. 2014;22(6):1557-1562. doi:10.1007/s00520-014-2117-3.

[2] Seidenspinner, I., Adamietz, I. A., Strohm, G. L. and Tiberg, T. (2015) Effects of episil® oral liquid in cancer patients with oral mucositis: an observational study. Poster presented at the Multinational Association of Supportive Care in Cancer, June 25-27, 2015, Copenhagen, Denmark.

[3] Quinn B, Botti S, Kurstjens M, Margulies A, et al. European Oral Care in Cancer Group Oral care guidance and support. First edition. 2017. Disponible sur <http://www.eocc.co.uk/wp-content/uploads/2018/01/EOCC-Guidance-English.pdf> consulté le 17/02/2018

[4] Boulot P, Plancon M, Thevenet G et al. Mucites et Candidoses. Référentiels inter régionaux en soins oncologiques de support AFSOS. Novembre 2015. Disponible sur <http://www.afsos.org/fiche-referentiel/mucites-et-candidoses/> consulté le 17/02/2018

[5] Prescrire. Mucites orales liées à un traitement anticancéreux. *La revue Prescrire* Février 2016 / Tome 36 n°388