

# Sufentanil Intranasal Vs. Morphine Intraveineux dans le traitement de la douleur aiguë traumatique de l'adulte aux urgences. Etude multicentrique, comparative, randomisée, contrôlée en double aveugle

MARC BLANCHER (1), DAMIEN VIGLINO (1), FRANÇOIS XAVIER AGERON (2),  
FRANÇOIS ALBASINI (3), STEPHANIE FEY DOSDA (4), GUILLAUME DEBATY (1),  
RAPHAËL BRIOT (1), MAXIME MAIGNAN (1)

## Introduction

La voie intranasale (IN) est une voie alternative à la voie intraveineuse (IV) décrite comme très prometteuse dans le traitement de la douleur de l'adulte et de l'enfant. Les drogues liposolubles et très concentrées comme le sufentanil diffusent particulièrement bien à travers la muqueuse nasale très vascularisée. L'objectif de l'étude était de montrer la non infériorité de l'analgésie au sufentanil intranasal par rapport à la morphine intraveineuse dans le traitement de la douleur aiguë traumatique de l'adulte aux urgences.

## Méthode

Etude de non infériorité, prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée en double aveugle et double placebo. Tous les sujets se présentant aux urgences pour une douleur traumatique évaluée  $\geq 6/10$  sur l'échelle verbale numérique (EVN) et qui acceptaient de participer étaient inclus. Ils recevaient soit 0,3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de sufentanil IN puis 0,15  $\mu\text{g}/\text{kg}$  à 10 et 20 min si l'EVN était  $> 3/10$  et un placebo IV ; soit 0,1 mg/kg de Morphine IV puis 0,05 mg/kg à 10 et 20 min si l'EVN  $> 3/10$  et du placebo IN.

Tout le matériel de l'étude était contenu dans des kits d'analgésie numérotés. La randomisation des traitements avait été effectuée au préalable lors de la préparation des kits. Seuls les infirmiers qui préparaient les produits mais qui n'avaient pas de contact avec le patient savaient à quel bras appartenait celui-ci.

Le critère de jugement principal était la variation de l'EN entre T0 et T30 min. Les critères de jugement secondaires étaient la tolérance et la survenue d'effets secondaires indésirables. Le seuil d'équivalence cliniquement significatif a été défini a priori selon les données de la littérature, pour une variation d'EVN de 1,3/10. Considérant un écart-type de 2,8 et un risque alpha de 0,025 (test unilatéral de non infériorité), un effectif de 99 sujets dans chaque groupe était nécessaire pour conclure à la non infériorité avec une puissance de 80%.

## Résultats

146 patients ont été inclus à partir de décembre 2013. La fin des inclusions est prévue en Avril 2016, nous serons donc en mesure de présenter les résultats pour le congrès Urgences 2016.

Les investigateurs s'engagent à proposer le résumé complet de l'étude à la commission scientifique de la SFMU au plus tard le 15 mai 2016.

---

1. Urgences- SAMU- SMUR, CHU Grenoble-Alpes, Grenoble, France

2. Urgences- SAMU- SMUR / pôle santé public, Centre Hospitalier Annecy Genevois, Annecy, France

3. Urgences - SMUR, Centre Hospitalier St Jean de Maurienne, Saint Jean de Maurienne, France

4. Urgences- SAMU- SMUR, Centre Hospitalier Métropole Savoie, Chambéry, France