## Effectiveness of Fentanyl GPO TTS® in Chronic pain patients

Lisa Rachatungkoor, MD., Koravee Pasutharnchat, MD., Waraporn Waikakul, MD.

Department of Anesthesiology, Ramathibodi Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand 10400

<u>Introduction</u>: Fentanyl has been incorporated into a transdermal therapeutic system (TTS) containing a diffusion rate-limiting membrane that provides constant release of the opioid for up to 72 hours. Due to a temporary shortage of oral morphine tablets in Thailand, Fentanyl GPO TTS® was introduced. However, some of the patients reported that the pain management by the drug may not last to its intended duration of 72 hours.

<u>Objective</u>: The main objective of this study is to assess the effectiveness of Fentanyl GPO TTS® in terms of the duration and patient satisfaction to pain management.

<u>Design</u>: This prospective observational study was conducted involving 51 patients from the inpatient and outpatient of pain relief unit at Ramathibodi hospital.

<u>Methods</u>: The study was carried out for a period of 1 year starting from 1 June 2010 in chronic stable pain relief patients who were on fentanyl GPO TTS® therapy. Pain score, daily oral morphine consumption for breakthrough pain, side effects and satisfaction score were evaluated at day 0 (patches application date), day 1, day 2 and day 3.

Results: Fifty-one patients were enrolled into the study (26 females and 25 males). Ninety percents of patients had cancer and 10 % had chronic non-cancer pain. There was no difference in mean pain score at day 0 and day 3 (4.84±2.74 and 4.24±2.94 respectively, p-value 0.268). The difference in the average amount of morphine sulfate solution dose for breakthrough pain at day 0 (mean 13.56±22.43 mg/day) and day 3 (mean 11.76±21.51 mg/day) was not statistically significant (p-value 0.033). In addition, there was no statistical significant difference (p-value 0.194) in the number of patients requiring morphine sulfate solution for breakthrough pain on day 0, 1, 2 and 3. On a scale of 1 (completely unsatisfactory) to 10 (very satisfied), the mean satisfaction score was above 8 in all studied days. Some side effects due to the patch were constipation (72.5%) and nausea/vomiting (17.6%). However, 21.7% of patient reported no side effect and there was no serious complication such as respiratory depression.

<u>Conclusion</u>: Our study showed that Fentanyl GPO TTS®, used in chronic pain patients, was effective with pain relief lasting up to 72 hours.

Keywords: Chronic pain, Cancer pain, Fentanyl transdermal patch, Efficacy, Side effect, Satisfaction score

การศึกษาประสิทธิภาพในการระงับปวดของแผ่นแปะเฟนทานิว (Fentanyl GPO TTS®) ในกลุ่มผู้ป่วยปวด เรื้อรังรนแรง

ลิษา รัชตั้งกูร,พ.บ. กรวีร์ พสุธารชาติ, พ.บ. วราภรณ์ ไวคกุล, พ.บ.

ภาควิชาวิสัญญีวิทยา คระแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิคล กรุงเทพฯ

Introduction: ปัจจุบันแผ่นแปะเฟนทานิลเป็นที่นิยมอย่างแพร่หลายในกลุ่มผู้ป่วยปวดเรื้อรังรุนแรง โดย การออกฤทธิ์ของยาจะซึมผ่านทางผิวหนังและเข้าสู่กระแสเลือดในอัตราคงที่และสามารถระงับปวดได้ 72 ชั่วโมง ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีปัญหาการขาดแคลนยาแก้ปวดมอร์ฟินชนิดรับประทาน จึงได้ มีการนำแผ่นเฟนทานิลเข้ามาใช้แทน นอกจากนี้ยังมีการนำเฟนทานิล Fentanyl GPO TTS <sup>®</sup> เข้ามาใช้แทน Fentanyl TTS <sup>®</sup> เดิม จากการติดตามผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่ใช้แผ่นแปะเฟนทานิลดังกล่าว พบว่าไม่สามารถ ควบคุมอาการปวดได้ถึง 3 วัน ตามที่ระบุไว้

Objective: วัตถุประสงค์หลักเพื่อประเมินประสิทธิภาพของแผ่นแปะเฟนทานิล (Fentanyl GPO TTS®) ว่า ระงับปวดได้นานถึง 3 วันหรือไม่ วัตถุประสงค์รองเพื่อประเมินอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อน และความ พึงพอใจของผู้ป่วยต่อแผ่นแปะเฟนทานิล

Design: การศึกษาเชิงสังเกตไปข้างหน้า (Prospective observational study) ในกลุ่มผู้ป่วยปวดเรื้อรังรุนแรง ทั้งผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่รับการรักษาจากหน่วยระงับปวด โรงพยาบาลรามาธิบดี ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2553 ถึง 1 มิถุนายน 2554

Method: ทำการเก็บข้อมูล คะแนนความปวดเฉลี่ย, ปริมาณยาน้ำมอร์ฟินเสริม, ผลข้างเคียงจากยา และ ความพึงพอใจของผู้ป่วย ณ วันที่ 0 (วันที่เปลี่ยนแผ่นยา) วันที่ 1, 2 และ 3

Results: ผู้ป่วยเจ็บปวดเรื้อรังรุนแรงที่ไม่มีการปรับขนาดยาแผ่นแปะเฟนทานิลเพิ่ม จำนวน 51 กน เป็นเพศ หญิง 26 กน, เพศชาย 25 กน ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยปวดจากมะเร็ง (ร้อยละ 90) พบว่า กะแนนความปวดเฉลี่ย ณ วันที่เปลี่ยนแผ่นยาไม่มีความแตกต่างกับวันที่ 3 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Mean 4.84±2.74 และ 4.24±2.94 ตามลำคับ, P=0.268), ปริมาณเฉลี่ยการใช้ยามอร์ฟืนน้ำ (Morphine sulfate solution) สำหรับลด อาการปวดแทรก (Breakthrough pain) ณ วันที่เปลี่ยนแผ่นยาและวันที่ 3 ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมี นัยสำคัญทางสถิติ (Mean 13.56±22.43 mg/day และ11.76±21.51mg/day ตามลำคับ, P=0.458) จำนวนผู้ป่วย ที่ใช้ยาแก้ปวดเสริมในแต่ละวันไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.194) และความพึง พอใจเฉลี่ยของผู้ป่วยอยู่ในเกณฑ์ดีมากกว่า 8 กะแนน จากกะแนนเต็ม 10 ในการศึกษานี้ไม่พบ ภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการแปะแผ่นเฟนทานิล ได้แก่ ภาวะกดการหายใจ โดยพบภาวะท้องผูกมากที่สุด กิดเป็นร้อยละ72.5 กลิ่นไส้อาเจียน ร้อยละ 17.6 และพบว่ามีผู้ป่วยร้อยละ 21.56 ที่ไม่พบผลข้างเกียงใดๆ

Conclusion: แผ่นแปะเฟนทานิล (Fentanyl GPO TTS®) มีความสามารถในการระงับปวดอย่างมี ประสิทธิภาพและปลอดภัยในกลุ่มผู้ป่วยเจ็บปวดเรื้อรังรุนแรงได้ นานถึง 72 ชั่วโมง