

# e-Club

## En médecine d'urgence

À chaque mois, la section de médecine d'urgence de la faculté de médecine de l'Université Laval présente un club de lecture.

Une critique de l'article présenté est distribuée à l'ensemble des membres du DMFMU.

Date de parution :  
23 novembre 2017

### Auteurs :

Roxane Beaumont-Boileau, R2 médecine d'urgence spécialisée  
Guillaume Lacombe, R4 médecine d'urgence spécialisée  
Médecin superviseur : Dr Gilles Lortie

**Date du club de lecture :** 13 juin 2017

### Titre :

*Propofol or Ketofol for Procedural Sedation and Analgesia in Emergency Medicine—The POKER Study: A Randomized Double-Blind Clinical Trial*

### Référence :

Ferguson I et al. Propofol or Ketofol for Procedural Sedation and Analgesia in Emergency Medicine – The POKER Study: A Randomized Double-Blind Clinical Trial. *Ann Emerg Med* 2016 [Epub Ahead of Print] PMID: 27460905

**Pubmedid :** <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27460905>

### Question PICO :

#### Population :

Chez les patients de plus de 18 ans, consentant, nécessitant sédation procédurale profonde pour une procédure douloureuse à l'urgence

#### Intervention :

Sédation avec Ketofol

#### Comparaison :

Sédation avec Propofol

#### Outcome (issue) :

diminution des effets indésirables respiratoires nécessitant l'intervention d'un médecin.



UNIVERSITÉ  
LAVAL

Faculté de médecine  
Département de médecine familiale  
et de médecine d'urgence

## Conclusion des auteurs de l'article

Chez les patients se présentant à l'urgence et nécessitant une sédation procédurale profonde pour une procédure douloureuse, l'utilisation de Ketofol ou de Propofol était associée à une fréquence similaire d'effets secondaires respiratoires qui nécessitaient une intervention du médecin.

## Grille d'analyse critique

### 1. Est-ce que le groupe recevant le traitement et le groupe contrôle avaient un pronostic semblable au début de l'étude?

Oui, les caractéristiques des patients dans chacun des groupes sont similaires (voir tableau 1). La quasi-totalité des patients des deux groupes ont reçu de l'oxygène de manière prophylactique. Généralement, très peu de patients recevaient une analgésie pré-sédation; les patients du groupe Ketofol en ont reçu un peu plus.

#### 1.1. Est-ce que les patients ont été randomisés?

Oui, les patients ont été randomisés par un logiciel informatique en bloc de 4, avec un ratio 1:1.

#### 1.2. Est-ce que la randomisation a été conduite à l'aveugle?

Oui

#### 1.3. Est-ce que les patients ont conservé leurs groupes respectifs quant à la randomisation lors de l'analyse des données?

Oui, bien que l'étude a été conduite en intention-to-treat, il n'y a eu aucune dérogation au protocole.

#### 1.4. Est-ce que les patients dans le groupe recevant le traitement et ceux dans le groupe contrôle étaient semblables au regard des facteurs pronostiques?

Oui, les patients devaient subir des procédures similaires et présentaient des comorbidités semblables. L'utilisation chronique de drogues ou d'alcool n'a cependant pas été documentée.

### 2. Est-ce que le groupe recevant le traitement et le groupe contrôle ont conservé un pronostic semblable après le début de l'étude?

Oui

#### 2.1. Est-ce que les patients étaient au courant du groupe auquel ils étaient assignés?

Non

#### 2.2. Est-ce que les cliniciens étaient au courant du groupe auquel leurs patients étaient assignés?

Non, les seringues étaient déjà préparées et elles étaient toutes identiques. Cependant, il est possible que le clinicien ait pu déterminer l'assignation du patient par certains signes physiques pouvant être associés à l'utilisation de la kétamine (agitation, nystagmus, etc.).

#### 2.3. Est-ce que les investigateurs ayant évalué le devenir des patients étaient au courant du groupe auquel ceux-ci étaient assignés?

Non, les médecins et les infirmières qui remplissaient les formulaires de suivi ne connaissaient pas l'assignation des patients. De plus, les patients qui répondaient au questionnaire post-sédation (douleur et satisfaction) ne connaissaient pas leur groupe d'assignation. Plusieurs critères physiologiques étaient évalués.

#### 2.4. Est-ce que le suivi était suffisamment complet?

Probablement. Les patients ont été suivis jusqu'à ce qu'ils soient aptes à quitter le département d'urgence (via un score pré-déterminé qui évalue l'état neurologique, l'état respiratoire et les signes vitaux). Il est peu probable que des effets retardés soient survenus chez ces patients.

## Résultats importants

573 patients étaient inclus dans l'analyse de l'issue primaire. L'issue primaire est survenue chez 7 % (N= 21) des patients du groupe Ketofol et chez 9 % (N=27) des patients du groupe Propofol (différence absolue 2 %, IC 95 % -2 à 6 %). Aucun laryngospasme, aspiration ou obstruction des voies respiratoires n'a été noté. Des épisodes hypotensifs sont survenus chez 1 % des patients du groupe Ketofol et 8 % des patients du groupe Propofol (différence absolue 7 %, IC 95 % 4 à 10 %). Tous les patients se disaient satisfaits de la sédation. Trente minutes après la procédure, le score moyen de douleur était de 0/10 dans le groupe Ketofol et de 3/10 dans le groupe Propofol (différence absolue 3/10, IC 95 % 2 à 3/10). Une agitation légère a été notée chez 12 % des patients du groupe Ketofol et 20 % des patients du groupe Propofol (différence absolue 8 %, IC 95 % 2 à 14 %). Les hallucinations étaient plus fréquentes dans le groupe Ketofol comparativement au groupe Propofol (35 % vs 15 %, différence absolue 20 %, IC 95 % 13 -27 %). Une réaction d'émergence a affecté 27 % des patients recevant le Ketofol comparativement à 20 % des patients recevant le Propofol (différence absolue 7 %, IC 95 % 4 à 10 %). Le délai avant de pouvoir libérer le patient était plus élevé chez les patients recevant le Ketofol (33 min vs 24 min, différence absolue 9 min, IC 95 % 7 à 11 min).

## Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

### Commentaires :

- Dans les deux groupes, une minorité des patients ont reçu des opioïdes avant la sédation. Ceci ne représente peut-être pas notre pratique usuelle.
- Plusieurs patients ont été exclus sans justification.
- L'implication clinique des épisodes hypotensifs n'est pas claire.
- L'issue primaire était beaucoup moins fréquente que prévue. Il est possible que l'étude n'était finalement pas assez puissante pour détecter une différence significative entre les deux groupes.
- Pour le calcul de l'issue primaire, l'étude combinait un critère physiologique à une nécessité d'intervention par le médecin traitant. Ce dernier critère pouvait induire une part de subjectivité puisque tous les intervenants n'avaient peut-être pas le même seuil d'intervention.
- La sédation «plus profonde» dans les minutes 6 à 9 minutes avec le Ketofol peut être intéressante lorsque des manœuvres très douloureuses sont envisagées.

Cette étude démontre que l'utilisation de Ketofol ou de Propofol est associée à une fréquence similaire d'effets secondaires respiratoires nécessitant une intervention.

## Application clinique et mes patients

### Comment appliquer ces connaissances?

Il s'agit de la plus grosse étude randomisée sur ce sujet. Cette étude n'a pas permis de mettre en évidence de bénéfices cliniques significatifs à l'utilisation du Ketofol comparativement à l'utilisation du Propofol. À l'heure actuelle, les deux choix semblent raisonnables et la décision devrait revenir au clinicien responsable de la sédation. Il est cependant important de noter que les patients de cette étude recevaient très peu d'analgésie avant la procédure. L'application clinique de ces résultats doit le refléter.

### Que dois-je dire à mon patient?

Vous avez besoin d'une procédure douloureuse pour laquelle je dois vous donner une sédation-analgésique. Actuellement, plusieurs options sont disponibles, notamment l'utilisation de Propofol ou de Ketofol. Les principaux risques associés à leur utilisation sont les troubles respiratoires et les réactions d'émergence. Au point de vue respiratoire, les dernières évidences semblent démontrer que ces deux molécules sont tout aussi sécuritaires. Les patients étaient un peu plus agités avec le Ketofol, mais semblaient mieux soulagés. Je pense donc vous offrir la molécule avec laquelle je suis le plus expérimenté.