

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 :
12 janvier 2018

Auteurs :

Pierre-Gilles Blanchard, R2 Médecine d'urgence spécialisée
Judith Alain, R4 Médecine d'urgence spécialisée
Médecin superviseur : Dre Maude St-Onge

Date du club de lecture : 12 décembre 2017

Titre :

Oxygen Therapy in Suspected Acute Myocardial Infarction

Référence : N Engl J Med. 2017 Sep 28;377(13):1240-1249.

PMID : 28844200

Question PICO :

Population :

Chez des patients de 30 ans et plus avec une saturation supérieure à 90% chez qui nous suspectons un syndrome coronarien aigu

Intervention :

est-ce qu'une administration supplémentaire en oxygène à l'aide d'un masque facial à un débit de 6 litres d'O₂ par minute

Comparaison :

comparativement à la respiration à l'air ambiant

Outcome (issue) :

modifie la mortalité toutes causes confondues à un an?



UNIVERSITÉ
LAVAL

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

Conclusion des auteurs de l'article

Les auteurs concluent que l'administration d'oxygène de routine chez les patients normoxémiques chez qui nous suspectons un syndrome coronarien aigu (SCA) ne réduit pas la mortalité toutes causes confondues à 1 an.

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?

DETO2X-AMI est un essai randomisé multicentrique pragmatique ayant recruté des citoyens Suédois dans 35 établissements de santé entre 2013 et 2015. Un module informatique du registre national SWEDEHEART, créé pour recueillir des données relatives aux maladies cardiaques et optimiser leur prise en charge, a produit une randomisation 1 :1. L'analyse des patients a été effectuée selon le principe par *intention-to-treat* ainsi que *per-protocol*. Les deux groupes générés aléatoirement possédaient des caractéristiques de base comparables : l'âge moyen des participants était de 68 ans, 68 % étaient de sexe masculin, 21 % faisaient usage de produits du tabac, 48 % étaient hypertendus et 20 % étaient connus pour des antécédents d'infarctus du myocarde.

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

6 629 patients ont été randomisés, la majorité ayant une plainte principale de douleur thoracique (94,2 %). L'étude était ouverte (*open label*) puisque les patients du groupe contrôle n'avaient pas de masque facial. Ainsi, tant les patients que les membres de l'équipe traitante pouvaient déduire leur groupe expérimental. Cependant, les évaluateurs et les membres de l'équipe de recherche n'ont pas eu accès aux données d'assignation des patients avant la fermeture de la base de données. Le suivi des patients a été complet pour tous les participants via l'extraction de données issues de registres nationaux un an après le recrutement. Il est à noter qu'une telle stratégie a produit une quantité limitée de données comparativement aux relances habituelles.

3. Comment puis-je intégrer ces résultats à ma pratique?

Bien que les patients inclus dans cette étude soient semblables à notre population et que les résultats importants cliniquement ont été pris en considération, les deux interventions comparées diffèrent de notre approche clinique. En effet, l'étude actuelle démontre l'absence de différence statistiquement significative sur la mortalité à 1 an d'une supplémentation en oxygène à débit fixe de 6 L / min pendant 6 à 12 h versus une respiration à l'air ambiant chez les patients ayant une saturation égale ou supérieure à 90 %. Or, contrairement à ces approches opposées, nos patients avec suspicion de SCA, selon leurs comorbidités, reçoivent généralement de l'oxygène par titration lorsqu'ils saturent à 90 % et plus afin d'obtenir une saturation entre 94 et 98 %. Il y a donc lieu de se questionner quant à l'impact de notre approche clinique comparativement aux traitements en question de cette étude.

Résultats importants

Aucune différence statistiquement significative n'est rapportée dans la survenue de l'issue primaire, soit la mortalité à 1 an après la randomisation, entre le groupe traité à l'oxygène et celui à l'air ambiant (5,0 % vs 5,1 %; HR : 0,97; IC : 0,79 à 1,21; $p = 0,80$). L'analyse des données selon le protocole suivi mène à des résultats équivalents (4,7 % vs 5,1 %; HR : 0,91; IC : 0,72 à 1,14; $p = 0,40$). Les patients assignés au groupe oxygène ont été réhospitalisés pour un SCA dans l'année suivant l'évènement initial dans une proportion de 3,8 % vs 3,3 % pour le groupe à l'air ambiant (HR : 1,13; IC : 0,88 à 1,46; $P = 0,33$), soit une différence non statistiquement significative.

Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

Commentaires :

DETO2X-AMI est un essai randomisé contrôlé, multicentrique et pragmatique ayant recruté 6 629 patients. Cela en fait l'étude la plus vaste jusqu'à maintenant s'attardant à l'administration d'oxygène chez des patients avec un SCA suspecté. Toutefois, cette étude comporte des limitations. L'emploi d'une population suédoise soulève un doute quant à la validité externe de l'essai. De plus, les registres nationaux employés ne permettent pas l'analyse de la capacité fonctionnelle myocardique post infarctus. Par ailleurs, la saturation moyenne à la fin de la période de traitement est similaire entre les deux groupes, soit 97 % versus 99 %, limitant l'effet du traitement. Un biais important peut être introduit puisque ni les patients ni les examinateurs ne sont aveugles au traitement en raison de considérations éthiques et de faisabilité. Finalement, l'étude n'atteint pas la puissance désirée en raison de l'incidence de l'issue primaire mesurée à 5 % au lieu du 14,4 % de mortalité initialement estimée. Ainsi, la taille d'échantillon calculé est insuffisante pour conclure à une supériorité ou infériorité du traitement et le risque d'erreur de type II (faux négatif) se trouve augmenté.

Conclusions :

Cet essai suggère qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre l'administration d'oxygène et la respiration à l'air ambiant pour les patients normoxémiques avec suspicion de SCA en termes de mortalité de toutes causes à 1 an et du taux de réhospitalisation.

Application clinique et mes patients

Comment appliquer ces connaissances?

Historiquement, les guides de pratiques recommandaient l'administration systématique d'oxygène au patient présentant un SCA durant sa stabilisation initiale. Nous retrouvons de telles recommandations dans le guide de pratique conjoint de l'ACC et de l'AHA publié en 2007. Depuis, plusieurs essais cliniques de moindre qualité ont failli à démontrer les avantages d'une telle stratégie chez un patient normoxémique alors que d'autres études ont soulevé des doutes quant à la sécurité du traitement (AVOID). Les résultats de l'essai randomisé contrôlé DETO2X-AMI rapportent qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre l'administration d'oxygène versus la respiration à l'air ambiant chez les patients normoxémiques en termes de mortalité de toutes causes, ce qui suggère que l'administration supplémentaire d'oxygène n'est pas nécessaire. Toutefois, cette étude ne possède pas la puissance nécessaire pour exclure un bénéfice ou un risque potentiel de l'utilisation de l'oxygène chez cette population.

Que dois-je dire à mon patient?

Le syndrome coronarien aigu est un déséquilibre soudain entre les besoins en oxygène de votre myocarde et sa disponibilité, dû à l'occlusion d'une artère coronaire. Si votre saturation à l'air ambiant est $> 90\%$, une étude récente montre que l'administration d'oxygène ne modifie pas la mortalité ou le taux de réhospitalisation, sans toutefois pouvoir exclure formellement l'existence d'un bénéfice ou d'un risque lié à ce traitement.