

	<b>SAMU 49 - SMUR Angers</b>			
	Pages : 1	Version 1	02/02/2018	
	<b>KETAMORPH</b> <b>Début de l'étude le 03/02/2018</b>			

### 1) Objectifs

**Evaluer la non infériorité d'une antalgie par Kétamine seule vs Morphine selon le schéma habituel chez les patients ayant une EN >5.**

### 2) Critères d'inclusion

- Douleur d'intensité modérée à sévère avec EN  $\geq$  5
- Score de glasgow 15
- Stabilité clinique : PAS > 90 ou < 200 mmHg ; FC > 50 ou < 150/min ; FR > 10 ou < 30/min
- Patient majeur, hors contexte de tutelle et/ou curatelle, affilié au régime de la sécurité sociale.

### 3) Critères de non inclusion

- Patient incapable de coter sa douleur	- Allergie connue à la kétamine ou à la Morphine
- Femme enceinte	- Oedème aigu pulmonaire ou insuffisance cardiaque
- SCA ou cardiopathie ischémique non équilibrée	- Pas de possibilité d'avoir un accès veineux
- Patient nécessitant la réalisation d'un geste douloureux dans le cadre d'une PEC traumatique avec sédation procédurale	- ATCD connus d'insuffisance rénale ou hépatique
- Etat délirant aigu	- Patient ayant déjà reçu de la morphine pour l'épisode douloureux en cours
- Hypersensibilité au paracétamol	- Patient sous buprénorphine, nalbuphine, pentazocine ou naltrexone
- Epilepsie non contrôlée	- Insuffisance respiratoire décompensée

### 4) Fiche de renseignements et randomisation

- L'enveloppe contenant la fiche de l'étude ainsi que le bras de randomisation se trouve dans la sacoche administrative des véhicules SMUR. Une réserve d'enveloppes de randomisation est disponible dans le placard documents administratifs du bureau IDE du SAMU.
- Prendre une enveloppe en fonction de l'étiologie de la douleur soit « *douleur traumatique* » ou « *douleur non traumatique* ». Vous trouverez dans celle-ci le numéro de randomisation du patient ainsi que le bras dans lequel il se trouve.

### 5) Circuit médicament et pochette

- La Morphine et la Kétamine nécessaires à l'étude se trouvent en permanence avec l'IDE de l'équipe.
- Ces pochettes sont rangées dans le placard des médicaments dans un tiroir dédié sécurisé.
- Une fois le contenu d'une pochette utilisée (soit morphine soit kétamine), la fiche de traçabilité présente dans la pochette est remplie au retour, et la pochette remplacée par une neuve.
- Les ARC du DMU se chargent d'aller à la pharmacie pour compléter les stocks. Si besoin vous pouvez joindre B. Gable ou un membre de l'équipe recherche au 02 41 35 79 47/06 65 80 66 21 (semaine et heures ouvrables).

## 6) Schéma d'analgésie

\* Pour les deux bras d'inclusion → 1g de Perfalgan

- Si bras « Morphine » : titration habituelle de 2mg ou 3mg en fonction du poids du patient (<60kg ou >60kg) toutes les 5min jusqu'à EN<3/10
- Si bras « Kétamine » bolus initial de 20mg suivi de bolus de 10mg toutes les 5 min jusqu'à EN<3/10. Possibilité d'utilisation d'une benzodiazepine si effet secondaire (mais non systématique). **Attention : la concentration des ampoules de kétamine de l'étude est de 10 mg/mL, ce qui est différent de nos ampoules de kétamine de notre dotation habituelle.**

\* Dans les 2 cas arrêt de la titration si apparition d'un effet indésirable grave.

## 7) Surveillance

- Réévaluation antalgique et clinique toutes les 15min.
- Renseigner les éventuels effets indésirables graves et non graves.
- Si échec analgésie définie par une EN supérieure ou égale à 5 à 30min → possibilité d'une analgésie de secours et le médecin a alors libre choix de la thérapeutique à mettre en place pour soulager le patient. **Attention : dans ce cas, utiliser un médicament de la dotation habituelle du SMUR, et pas de la pochette de médicaments dédiée à l'étude.**
- Ne pas oublier de noter l'EN à l'arrivée aux urgences, et de faire signer le formulaire de consentement de poursuite au patient si son état clinique le permet.