



HAL
open science

Faisabilité de la prothèse totale du genou en ambulatoire : apport du bloc sciatique. Étude préliminaire

Mélissa Barthélémy

► **To cite this version:**

Mélissa Barthélémy. Faisabilité de la prothèse totale du genou en ambulatoire : apport du bloc sciatique. Étude préliminaire. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01412687

HAL Id: dumas-01412687

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01412687v1>

Submitted on 8 Dec 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



UNIVERSITÉ DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS
FACULTÉ DE MÉDECINE DE NICE
Année 2016-2017

THESE DE MEDECINE

**Faisabilité de la Prothèse totale du genou en ambulatoire :
Apport du bloc sciatique.
Etude préliminaire**

Mélissa Barthélémy

-

Le 14 octobre 2016

-

Interne des Hôpitaux

FACULTE DE MEDECINE DE NICE



UNIVERSITÉ DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS
FACULTÉ DE MÉDECINE DE NICE
Année 2016-2017

**Faisabilité de la Prothèse totale du genou en ambulatoire :
Apport du bloc sciatique.
Etude préliminaire**

THESE DE MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement devant

LA FACULTE DE MEDECINE DE NICE

Le vendredi 14 octobre 2016

Par Mélissa Barthélémy
Née le 27 avril 1987 à Nice

Pour obtenir le grade de Docteur en Médecine
DES Anesthésie-Réanimation

Membres du Jury de la Thèse

Monsieur le Professeur Christophe Trojani	Président du jury
Monsieur le Professeur Michel Carles	Directeur de thèse
Monsieur le Professeur Marc Raucoules	Assesseur
Monsieur le Professeur Patrick Baqué	Assesseur
Monsieur le Professeur Pascal Boileau	Assesseur

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

Doyen	M. BAQUÉ Patrick
Vice-Doyen	M. BOILEAU Pascal
Assesseurs	M. ESNAULT Vincent M. CARLES Michel Mme BREUIL Véronique M. MARTY Pierre
Conservateur de la bibliothèque	Mme DE LEMOS Annelise
Directrice administrative des services	Mme CALLEA Isabelle
Doyens Honoraires	M. AYRAUD Noël M. RAMPAL Patrick M. BENCHIMOL Daniel

Professeurs Honoraires

M ALBERTINI Marc	M. HARTER Michel
M. BALAS Daniel	M. INGLESAKIS Jean-André
M. BATT Michel	M. JOURDAN Jacques
M. BLAIVE Bruno	M. LALANNE Claude-Michel
M. BOQUET Patrice	M. LAMBERT Jean-Claude
M. BOURGEON André	M. LAZDUNSKI Michel
M. BOUTTÉ Patrick	M. LEFEBVRE Jean-Claude
M. BRUNETON Jean-Noël	M. LE BAS Pierre
Mme BUSSIERE Françoise	M. LE FICHOUX Yves
M. CAMOUS Jean-Pierre	Mme LEBRETON Elisabeth
M. CANIVET Bertrand	M. LOUBIERE Robert
M. CASSUTO Jill-patrice	M. MARIANI Roger
M. CHATEL Marcel	M. MASSEYEFF René
M. COUSSEMENT Alain	M. MATTEI Mathieu
Mme CRENESSE Dominique	M. MOUIEL Jean
M. DARCOURT Guy	Mme MYQUEL Martine
M. DELLAMONICA Pierre	M. OLLIER Amédée
M. DELMONT Jean	M. ORTONNE Jean-Paul
M. DEMARD François	M. SAUTRON Jean Baptiste
M. DOLISI Claude	M. SCHNEIDER Maurice
M. FRANCO Alain	M. TOUBOL Jacques
M. FREYCHET Pierre	M. TRAN Dinh Khiem
M. GÉRARD Jean-Pierre	M VAN OBBERGHEN Emmanuel
M. GILLET Jean-Yves	M. ZIEGLER Gérard
M. GRELLIER Patrick	
M. GRIMAUD Dominique	

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

M.C.A. Honoraire

Mlle ALLINE Madeleine

M.C.U. Honoraires

M. ARNOLD Jacques
M. BASTERIS Bernard
Mlle CHICHMANIAN Rose-Marie
Mme DONZEAU Michèle
M. EMILIOZZI Roméo
M. FRANKEN Philippe
M. GASTAUD Marcel
M. GIRARD-PIPAU Fernand
M. GIUDICELLI Jean
M. MAGNÉ Jacques
Mme MEMRAN Nadine
M. MENGUAL Raymond
M. PHILIP Patrick
M. POIRÉE Jean-Claude
Mme ROURE Marie-Claire

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	AMIÉL Jean	Urologie (52.04)
M.	BENCHIMOL Daniel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BOILEAU Pascal	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	DARCOURT Jacques	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
M.	DESNUELLE Claude	Biologie Cellulaire (44.03)
Mme	EULLER-ZIEGLER Liana	Rhumatologie (50.01)
M.	FENICHEL Patrick	Biologie du Développement et de la Reproduction (54.05)
M.	FUZIBET Jean-Gabriel	Médecine Interne (53.01)
M.	GASTAUD Pierre	Ophthalmologie (55.02)
M.	GILSON Éric	Biologie Cellulaire (44.03)
M.	HASSEN KHODJA Reda	Chirurgie Vasculaire (51.04)
M.	HÉBUTERNE Xavier	Nutrition (44.04)
M.	HOFMAN Paul	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	LACOUR Jean-Philippe	Dermato-Vénérologie (50.03)
M.	LEFTHERIOTIS Geogres	Physiologie- médecine vasculaire
M.	MARTY Pierre	Parasitologie et Mycologie (45.02)
M.	MICHIELS Jean-François	Anatomie et Cytologie Pathologiques (42.03)
M.	MOUROUX Jérôme	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)
Mme	PAQUIS Véronique	Génétique (47.04)
M.	PAQUIS Philippe	Neurochirurgie (49.02)
M.	PRINGUEY Dominique	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	QUATREHOMME Gérald	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	RAUCOULES-AIMÉ Marc	Anesthésie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	ROBERT Philippe	Psychiatrie d'Adultes (49.03)
M.	SANTINI Joseph	O.R.L. (55.01)
M.	THYSS Antoine	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	TRAN Albert	Hépto Gastro-entérologie (52.01)

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice
PROFESSEURS PREMIERE CLASSE

Mme	ASKENAZY-GITTARD Florence	Pédopsychiatrie (49.04)
M.	BAQUÉ Patrick	Anatomie - Chirurgie Générale (42.01)
M.	BARRANGER Emmanuel	Gynécologie Obstétrique (54.03)
M.	BÉRARD Étienne	Pédiatrie (54.01)
M.	BERNARDIN Gilles	Réanimation Médicale (48.02)
Mme	BLANC-PEDEUTOUR Florence	Cancérologie – Génétique (47.02)
M.	BONGAIN André	Gynécologie-Obstétrique (54.03)
M.	CASTILLO Laurent	O.R.L. (55.01)
M.	DE PERETTI Fernand	Anatomie-Chirurgie Orthopédique (42.01)
M.	DRICI Milou-Daniel	Pharmacologie Clinique (48.03)
M.	ESNAULT Vincent	Néphrologie (52-03)
M.	FERRARI Émile	Cardiologie (51.02)
M.	FERRERO Jean-Marc	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
M.	GIBELIN Pierre	Cardiologie (51.02)
M.	GUGENHEIM Jean	Chirurgie Digestive (52.02)
M.	HANNOUN-LEVI Jean-Michel	Cancérologie ; Radiothérapie (47.02)
Mme	ICHAÏ Carole	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	LONJON Michel	Neurochirurgie (49.02)
M.	MARQUETTE Charles-Hugo	Pneumologie (51.01)
M.	MOUNIER Nicolas	Cancérologie, Radiothérapie (47.02)
M.	PADOVANI Bernard	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
M.	PRADIER Christian	Épidémiologie, Économie de la Santé et Prévention (46.01)
Mme	RAYNAUD Dominique	Hématologie (47.01)
M.	ROSENTHAL Éric	Médecine Interne (53.01)
M.	SCHNEIDER Stéphane	Nutrition (44.04)
M.	STACCINI Pascal	Biostatistiques et Informatique Médicale (46.04)
M.	THOMAS Pierre	Neurologie (49.01)

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEURS DEUXIEME CLASSE

M.	BAHADORAN Philippe	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BAILLIF Stéphanie	Ophthalmologie (55.02)
M.	BENIZRI Emmanuel	Chirurgie Générale (53.02)
M.	BENOIT Michel	Psychiatrie (49.03)
M.	BREAUD Jean	Chirurgie Infantile (54-02)
Mlle	BREUIL Véronique	Rhumatologie (50.01)
M.	CARLES Michel	Anesthésiologie Réanimation (48.01)
M.	CHEVALIER Nicolas	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M.	CHEVALLIER Patrick	Radiologie et Imagerie Médicale (43.02)
Mme	CHINETTI Giulia	Biochimie-Biologie Moléculaire (44.01)
M.	DELLAMONICA Jean	réanimation médicale (48.02)
M.	DELOTTE Jérôme	Gynécologie-obstétrique (54.03)
M.	FONTAINE Denys	Neurochirurgie (49.02)
M.	FOURNIER Jean-Paul	Thérapeutique (48-04)
Mlle	GIORDANENGO Valérie	Bactériologie-Virologie (45.01)
M.	GUÉRIN Olivier	Gériatrie (48.04)
M.	IANNELLI Antonio	Chirurgie Digestive (52.02)
M	JEAN BAPTISTE Elixène	Chirurgie vasculaire (51.04)
M.	LEVRAUT Jacques	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale (48.01)
M.	PASSERON Thierry	Dermato-Vénéréologie (50-03)
M.	PICHE Thierry	Gastro-entérologie (52.01)
M.	ROGER Pierre-Marie	Maladies Infectieuses ; Maladies Tropicales (45.03)
M.	ROHRLICH Pierre	Pédiatrie (54.01)
M.	ROUX Christian	rhumatologie (50.01)
M.	RUIMY Raymond	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	SACCONI Sabrina	Neurologie (49.01)
M.	SADOUL Jean-Louis	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (54.04)
M.	TROJANI Christophe	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (50.02)
M.	VENISSAC Nicolas	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire (51.03)

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

PROFESSEUR DES UNIVERSITÉS

M. HOFLIGER Philippe Médecine Générale (53.03)

MAITRE DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

M. DARMON David Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS AGRÉGÉS

Mme LANDI Rebecca Anglais

Mme ROSE Patricia Anglais

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Mme	ALUNNI Véronique	Médecine Légale et Droit de la Santé (46.03)
M.	AMBROSETTI Damien	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	BANNWARTH Sylvie	Génétique (47.04)
M.	BENOLIEL José	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	BERNARD-POMIER Ghislaine	Immunologie (47.03)
Mme	BUREL-VANDEBOS Fanny	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	DOGLIO Alain	Bactériologie-Virologie (45.01)
M	DOYEN Jérôme	Radiothérapie (47.02)
M	FAVRE Guillaume	Néphrologie (52.03)
M.	FOSSE Thierry	Bactériologie-Virologie-Hygiène (45.01)
M.	GARRAFFO Rodolphe	Pharmacologie Fondamentale (48.03)
Mme	GIOVANNINI-CHAMI Lisa	Pédiatrie (54.01)
Mme	HINAULT Charlotte	Biochimie et biologie moléculaire (44.01)
M.	HUMBERT Olivier	Biophysique et Médecine Nucléaire (43.01)
Mme	LAMY Brigitte	Bactériologie-virologie (45.01)
Mme	LEGROS Laurence	Hématologie et Transfusion (47.01)
Mme	LONG-MIRA Elodie	Cytologie et Histologie (42.02)
Mme	MAGNIÉ Marie-Noëlle	Physiologie (44.02)
Mme	MOCERI Pamela	Cardiologie (51.02)
Mme	MUSSO-LASSALLE Sandra	Anatomie et Cytologie pathologiques (42.03)
M.	NAÏMI Mourad	Biochimie et Biologie moléculaire (44.01)
Mme	POMARES Christelle	Parasitologie et mycologie (45.02)
Mme	SEITZ-POLSKI Barbara	Immunologie (47.03)
M.	TESTA Jean	Épidémiologie Économie de la Santé et Prévention (46.01)
M.	TOULON Pierre	Hématologie et Transfusion (47.01)

Liste des professeurs au 1er septembre 2016 à la Faculté de Médecine de Nice

PRATICIEN HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

M. DURAND Matthieu Urologie (52.04)

PROFESSEURS ASSOCIÉS

M. GARDON Gilles Médecine Générale (53.03)
M. GONZALEZ Jean-François Chirurgie Orthopédique et traumatologie (50.02)
M. PAPA Michel Médecine Générale (53.03)
M. WELLS Michael Anatomie-Cytologie (42.03)

MAITRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS

M BALDIN Jean-Luc Médecine Générale (53.03)
Mme CASTA Céline Médecine Générale (53.03)
Mme MONNIER Brigitte Médecine Générale (53.03)

PROFESSEURS CONVENTIONNÉS DE L'UNIVERSITÉ

M. BERTRAND François Médecine Interne
M. BROCKER Patrice Médecine Interne Option Gériatrie
M. CHEVALLIER Daniel Urologie
Mme FOURNIER-MEHOUAS Manuella Médecine Physique et Réadaptation
M. JAMBOU Patrick Coordination prélèvements d'organes
M. ODIN Guillaume Chirurgie maxilo-faciale
M. PEYRADE Frédéric Onco-Hématologie
M. PICCARD Bertrand Psychiatrie
M. QUARANTA Jean-François Santé Publique

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Christophe Trojani,

Je vous remercie du grand honneur que vous me faites en présidant ma thèse, j'espère que ce travail vous témoigne ma reconnaissance et mon profond respect. C'est un peu atypique pour une anesthésiste d'avoir un président de jury chirurgien mais cette collaboration pour ce travail montre bien qu'il peut y avoir une très bonne entente entre les 2 côtés du champ.

A Monsieur le Professeur Michel Carles,

Je te remercie d'avoir accepté d'être mon directeur de thèse. Je te remercie de tout ce que tu m'as apporté pendant ces 5 dernières années. Ton ouverture d'esprit sur notre spécialité, ta remise en cause des acquis, ta disponibilité, ta volonté de toujours vouloir faire mieux mais surtout ton accessibilité sont de vrais exemples. Merci pour ta patience, ton enseignement, ton expérience. J'ai eu beaucoup de chance de pouvoir me former à tes côtés, MERCI pour tout.

A Monsieur le Professeur Marc Raucoules,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et je vous prie de trouver ici le témoignage de ma profonde et respectueuse reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Patrick Baqué,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de juger ce travail, veuillez accepter mes plus sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Pascal Boileau,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de juger ce travail, veuillez accepter mes plus sincères remerciements.

Aux anesthésistes réanimateurs

A la réa « St Roch », Corinne pour être une clinicienne hors pair, Hervé pour être toujours zen, Jean-Christophe pour avoir le bon mot toujours au bon moment, Flo, Audrey, Seb, Claire et Mika. Merci aussi à tous les IDE, AS, cadre, secrétaire (Nath, Gisou, Popo, Seb, Isa, Mélanie, Laëti, Jackye, Yves, Alex, Sophie et tous les autres...) de la réanimation qui ont toujours le sourire et qui rendent des journées difficiles beaucoup plus agréables. J'ai beaucoup appris grâce à toutes vos qualités humaines et professionnelles.

A l'équipe du STCPO, Daisy, Bernard, Anna-Lisa merci pour tout ce que vous m'avez appris, votre présence, votre gentillesse et votre disponibilité.

A l'équipe d'Antibes, merci pour ce semestre où la bonne humeur et le travail se mêlent si bien.

A l'équipe de la maternité, Annick, Isabelle, Stéphanie et Nathalie merci pour votre gentillesse avec vous j'ai beaucoup appris.

A l'équipe de l'IULS le meilleur pour la fin ! Et quelle équipe !

Saby, ton expérience, ton sens clinique sont un exemple pour moi. Avoir pu travailler à tes côtés est une vraie chance. Merci de m'avoir appris tant de choses, d'avoir toujours répondu présente. J'espère que tu sais toute l'affection que je te porte.

Loïc ta gentillesse, ton écoute, ton calme, ta capacité à absorber les difficultés sont exemplaires. Merci d'avoir été là à mes côtés pendant cette année j'ai beaucoup appris grâce à toi tant d'un point de vue médical que personnel.

Emma, depuis mon tout premier semestre tu m'as appris tout ce que je sais sur l'anesthésie en orthopédie alors je t'en remercie. Tu as toujours répondu présente pendant cette année de séniorisation grâce à toi la transition a été plus facile.

Séverine, ta joie de vivre, ta bonne humeur et ton sourire sont de vrais bonheurs en arrivant à 7H au bloc ça fait du bien !!! Travailler à tes côtés n'a été que du plaisir j'espère que nos chemins se recroiseront...Je te souhaite le meilleur dans ta vie tu le mérites...

Amélie ta gentillesse, ton petit grain de folie, ta bonne humeur à toute épreuve ont changé bon nombre de journées au bloc. Merci d'avoir été là, ton écoute et ta disponibilité ont été précieux.

Jordan, merci pour tout ce que tu m'as appris depuis mon premier semestre au STCPO avoir été ta co-interne a été un vrai plaisir.

Seb alias la pomme merci pour ton enseignement, tes connaissances, le temps que tu m'as accordé pendant cet internat.

Franck tu as toujours été là pour m'aider dans des situations difficiles. Merci pour ta disponibilité et ton écoute. Je te souhaite le meilleur dans ta nouvelle vie !

Mike merci pour ton enseignement, à tes côtés j'ai beaucoup appris.

Philippe avoir pu profiter de ton expérience a été une grande chance pour moi merci d'avoir contribué à ma formation et d'avoir toujours un regard bienveillant à mon égard.

A Patrick et Louis Jean merci pour votre gentillesse et vos conseils toujours avisés.

A mes co-internes : Mom (ton calme, ta bonne humeur, ton sens de l'humour) Fabien (l'attachant par excellence, ta gentillesse et ton frontulisme) Tom (tes blagues toujours au bon moment) Aurore (ta gentillesse, ta disponibilité et ton sourire à tout épreuve) passer cette année à vos côtés a été un régal. Merci pour tout ce que vous m'avez apporté. Sans vous ça n'aurait pas été pareil !

A tous les autres anesthésistes-réanimateurs qui m'ont consacré du temps et de l'énergie, merci pour la formation : Philippe, Olivier, Walid, Mona, Jean-Paul, Jean, Merwan, Flo, Manue (grâce à toi j'ai fait le choix de cette spécialité je t'en remercie sincèrement), Jérémy, Hervé, Matthieu, Pierre-Eric, Richard, Gilles, Isa, Sylvaine, Régine et toutes celles et ceux que j'oublie.

A mes « autres » co-internes : Rémi (toujours zen), Yannick (un vocabulaire hors du commun), Nico (contente de t'avoir rencontré), Rom (ton sourire et ta bonne humeur), Raph (une belle rencontre ta gentillesse et ton humour sont de vrais atouts), Juliette (un esprit sain dans un corps sain), Abdel, Maxime, Julien, Mathieu, Philippe, Chloé (heureuse de t'avoir rencontré), Julie, VA, VB, Marine, Luc, Tania, Laurie R, Alain, Cédric et à tous les autres merci pour tous ces bons moments, travailler avec vous a été un vrai plaisir je n'oublierai pas ...

Aux IADE : Richard, Cédric, Olivier, Sandrine, Seb, les Sophie, Aurélie, Laurence, Sigrid, Florie, Séverine, Béné, Joelle, Domi, Christophe, Magalie, Franck, Sylvie, Françoise et tous les autres. Merci d'avoir contribué à ma formation, merci d'avoir rendu ces journées interminables beaucoup plus agréables, merci pour ces fous rires, ces chorées improbables et pour tout le reste ...

Aux IBODE : Anne-Marie, Marie-Ange, Julia, Julie, Delphine, Kheira, Achour, Elodie, Marta, Romain, Emelyne, Jojo, J-C, Victoria et tous les autres vous participer amplement à la bonne humeur du bloc alors merci pour tout !

A toutes les secrétaires, infirmières du 5^{ème}, AS, IDE de la consultation sans qui ce travail n'aurait pu voir le jour ça a été un vrai travail d'équipe. Une pensée particulière pour Elodie et Lolo merci de votre aide précieuse, votre disponibilité et votre gentillesse, ce travail a pu se faire en grande partie grâce à vous.

A l'équipe d'Atlantis, un grand merci à vous tous en particulier à Mme Mazzone, Michel, Nicolas, Céline et tous les autres... Votre gentillesse et votre disponibilité m'ont beaucoup touché. Ce travail n'a pu se faire qu'avec votre aide précieuse et votre professionnalisme ... Merci pour tout !

A mes amis

Audrey, ton calme, ta bienveillance, ta gentillesse et tes conseils toujours avisés ont été précieux pendant cet internat. Merci pour tout.

Claire, ma belle merci pour ton soutien, ta présence, tes conseils, ta gentillesse et ta tendresse je vais regretter de ne plus te voir tous les jours. Tu formes avec Bruno un merveilleux couple je vous souhaite le meilleur. Ai confiance en toi car tu es une personne merveilleuse.

Mes Chikitos notre amitié commence à être vieille maintenant. J'ai de la chance de vous avoir dans ma vie. Je vous remercie d'avoir toujours répondu présents dans les bons comme dans les moins bons moments. Je suis très heureuse de voir le bonheur que respire votre couple, vos beaux projets d'avenir, vous êtes superbes tous les 2. Je vais regretter notre quotidien mais je sais qu'on sera ami encore très longtemps !!!

Dam nous sommes amis depuis le lycée je suis heureuse de voir l'homme que tu es devenu et la belle famille que tu formes avec tes 2 femmes je vous souhaite tout le bonheur du monde.

Eve-Marie ma copine tu es une magnifique personne j'ai de la chance d'avoir été ta co-interne et ton amie. Tu es brillante et parfaite telle qu'elle ne change rien !

Emilie, je suis très heureuse qu'on ait eu la chance de se connaître. Tu es juste au top, ne change jamais et qui sait peut-être que nos chemins se recroiseront un jour ...

Hayfa, un vrai plaisir d'avoir pu bosser avec toi mais surtout d'être ton amie ! Ne change rien fidèle et sincère !

Isa ma tata de cœur, je ne sais comment te remercier pour tout ce que tu as fait pour ma famille, ta présence, ta douceur et ta tendresse à notre égard nous ont été plus que précieux. J'espère que tu sais toute l'affection que je te porte ...

Julie ton rire manque à P2 mais je sais que tu es très bien là où tu es alors je suis heureuse pour toi. Je te souhaite le meilleur tu le mérites.

Ludo, le loup corse, tu sais tout le mal que je pense de toi... Tu es quelqu'un de génial, toujours dispo et à l'écoute j'ai de la chance de t'avoir rencontré.

Léonore, comment te remercier de tout ce que tu as fait pour Valentin, tu es une personne merveilleuse je ne sais pas comment on va faire sans toi ...

Laurie T merci pour ton soutien, tes attentions, ta disponibilité tout au long de ces 5 ans et de ces 3 dernières semaines ça m'a beaucoup touché. Je suis heureuse de savoir que tu termineras ce travail j'ai toute confiance à te laisser mon 2^{ème} bébé ;).

Mika, traverser cet internat avec toi a rendu les choses plus faciles. Ton soutien indéfectible a été plus que précieux pour moi, tu as toujours été là merci. Ton sens de l'humour dont seul toi a le secret et tes phrases chocs toujours aux bons moments ont rendu certaines situations plus légères et ça fait du bien !

Marion merci pour être toujours disponible, pour ta gentillesse, pour ton « éducation » tu comprendras ;) avec Mika et Lucas vous respirer le bonheur.

Rach un ami de longue date on ne sait jamais perdu de vue tu as toujours été là, tu formes avec Katia un merveilleux couple et je vous souhaite le meilleur.

Seb, tu es une très belle personne tu fais partie de mes plus belles rencontres pendant cet internat.

Walid, tu as toujours été présent pendant ces 5 ans, tu m'as beaucoup appris avec Marie et votre petit bout vous formez une merveilleuse famille je vous souhaite le meilleur.

A ma famille

Maman ton calme, ta tendresse, et ton soutien à tout épreuve m'ont remonté plusieurs fois le moral pendant toutes ces années m'ont remis sur les rails et permis d'avancer pour en arriver là aujourd'hui. J'espère que tu es fière de moi je t'aime.

Papa merci pour ton soutien, ta force et ta présence m'ont permis d'en arriver là aujourd'hui. Ton aide a été précieuse tout au long de ces années. J'espère que tu es fière de moi. Merci pour tout je t'aime.

Romain, mon frère adoré je suis tellement fière de toi de l'homme que tu es devenu, bientôt papa. Tu formes avec ma belle-sœur d'amour un merveilleux couple je vous souhaite tout le bonheur du monde. Je vous aime. Tellement heureuse de savoir que je vais être tata, tellement hâte de voir la petite bouille de la merveille que vous attendez.

Ma grand-mère d'amour presque ma seconde mère tu sais tout l'amour et la tendresse que je te porte merci de tout ce que tu m'as apporté et reste encore longtemps à mes côtés j'ai besoin de toi dans ma vie.

Mes grands-parents paternels merci de tout ce que vous avez fait pour moi et de vous être tant occupé de Romain et moi durant notre enfance. Je vous aime.

A ma seconde famille

Nono (ma seconde mère), Matt – Timo Coco – Cypinou (mes beaux-frères d'amour et des supers tontons), K – Amande – Océ (mes belle-sœurs de cœur, et des supers tatas), Camille (mon petit neveu d'amour), Bruno (votre présence en ce jour particulier me touche, désolée de vous avoir encore donné un petit mec ;)), Gaby (votre tendresse me touche), les couz (je vous kiffe grave), ma titine et Jeff (j'adore vous avoir dans ma vie), Jojo et Jean-François (votre présence me touche), Miche et Pascal (merci d'être là c'est adorable) et à tous les autres Marseillais merci de m'avoir aussi bien accueilli dans vos vies et surtout merci de faire partie de la mienne je vous aime.

Aux 2 hommes de ma vie

Valentin, l'amour de ma vie, ta venue à chamboulé nos vies. Quand tu me regardes avec tes grands yeux bleus plein d'amour et ton petit sourire d'ange je fonds, j'oublie tout et ma vie devient calme, sereine, apaisée et remplie d'amour. Je t'aime de tout mon cœur et j'espère que je serais à la hauteur dans mon rôle de maman pour t'épauler toute ta vie.

Nico mon amour je ne pouvais finir ces remerciements que par toi. Tu m'as tout apporté bien plus que tout ce que j'aurai pu espérer. Ton calme, ta force tranquille, ton soutien inébranlable, ta tendresse, tes épaules sur lesquelles je peux toujours compter et ton amour ont fait de moi une personne meilleure. Grâce à toi je m'épanouis dans mon rôle de femme, de maman, de médecin, j'ai trouvé mon équilibre. Tu es la moitié qu'il me manquait. Merci d'être mon meilleur ami, mon confident, mon compagnon de vie, le père de notre merveille et parfois même mon psy ;). Grâce à toi j'ai la famille que j'ai toujours cherchée. Tu es l'homme de ma vie, je t'aime.

Ps : si un jour tu te poses LA question, je suis d'accord ;)

LEXIQUE

AG : anesthésie générale

AINS : anti-inflammatoire non stéroïdien

ALR : anesthésie loco-régionale

BS : bloc sciatique

CPP : comité de protection des personnes

DMS : durée moyenne de séjour

EVA : échelle visuelle analogique

ENS : échelle numérique simple

EPO : érythropoïétine

ECBU : examen cytobactériologique des urines

EMG : électromyogramme

HBPM : héparine de bas poids moléculaire

IULS : institut universitaire locomoteur et du sport

IDE : infirmière diplômée d'état

IV : intra veineux

KT : cathéter

KTF : cathéter fémoral

LCR : liquide céphalo-rachidien

NFS : numération formule sanguine

PTG : prothèse totale de genou

PUC : prothèse uni-compartimentale du genou

PO : per os

RA : rachianesthésie

RRAC : réhabilitation rapide après chirurgie

SAOS : syndrome d'apnée obstructif du sommeil

SSPI : salle de surveillance post-interventionnel

UCA : unité chirurgie ambulatoire

SOMMAIRE

1. Introduction	page 19
2. Matériel et Méthodes	page 21
3. Résultats	page 26
4. Discussion et synthèse	page 34
5. Références bibliographiques	page 38
6. Annexes	page 41

- *Autorisation du CPP Sud Med V.*
- *Autorisation ANSM.*
- *Note d'information et Recueil du consentement.*
- *Protocole de l'étude soumis au CPP et validé le 04/02/2016.*
- *Cahier de recueil des données.*

Résumé

Faisabilité de prothèse totale du genou en ambulatoire : apport du bloc sciatique. Etude préliminaire.

Barthélémy Mélissa

Pôle Anesthésie-Réanimation, Centre Hospitalier Universitaire de Nice.

Introduction – De nos jours le remplacement prothétique est une stratégie de prise en charge fiable des arthropathies avancées du genou. Les prothèses totales du genou (PTG) engendrent un bénéfice fonctionnel significatif, démontré par la littérature scientifique. La prise en charge ambulatoire pour la chirurgie prothétique de genou avec une sortie à domicile à la 23ème heure post-opératoire a déjà été proposée dans la littérature. Le contrôle de la douleur est un des enjeux majeurs dans la prise en charge de la PTG en ambulatoire. Dans cette optique, le bénéfice apporté du bloc sciatique au cathéter fémoral a été récemment démontré. Le contrôle des pertes sanguines est également un paramètre fondamental à contrôler dans le cadre du remplacement prothétique de genou et de la chirurgie ambulatoire.

L'objectif de cette étude est de valider la faisabilité du remplacement prothétique du genou en ambulatoire en étudiant la pertinence du bloc sciatique.

Matériel et méthodes - Etude mono centrique prospective randomisée contrôlée en simple aveugle. Les patients inclus dans l'étude entreront le matin dans l'unité de chirurgie programmée Hanche et Genou de l'IULS, au sein de l'hôpital Pasteur 2, et en sortiront l'après-midi pour être dirigés vers le centre de rééducation Atlantis. Trente-huit patients seront inclus et deux groupes de patients seront comparés, en simple aveugle : un groupe bénéficiera d'une analgésie par KT fémoral seul (groupe BS-); un groupe par KT fémoral et bloc sciatique (groupe BS+). Le critère de jugement principal est le taux de succès de l'ambulatoire lié au contrôle de la douleur (absence d'hospitalisation d'emblée ou de ré-hospitalisation en raison d'un contrôle insuffisant de la douleur postopératoire) jusqu'à J5 post-opératoire. Les critères secondaires de jugement sont : la recherche d'évènements indésirables jusqu'à J5 postopératoire (intolérance à l'anémie, une transfusion post-opératoire, un évènement thrombo-embolique documenté, une infection du site opératoire ou tout autre évènements indésirables graves), l'évaluation de la satisfaction et du confort du patient par le score QOR-40.

Résultats - Les résultats des premiers patients inclus dans l'étude nous confortent dans notre hypothèse de faisabilité des PTG en ambulatoire mais nous interpellent sur la pertinence du bloc sciatique puisque les patients BS- n'ont pas plus de douleur que les BS+. Compte tenu de ces résultats préliminaires, cette étude va être menée à son terme avec la même méthodologie.

Discussion/Conclusion - Les niveaux de douleur des 8 premiers patients inclus dans l'étude ont tous été compatibles avec une sortie en ambulatoire. Les patients du groupe BS- n'ont pas présenté un niveau de douleur supérieur à celui du groupe BS+. Dans les 2 groupes il n'y a eu aucune hospitalisation secondaire. Les patients n'ont pas présenté d'évènements indésirables. Leur score de confort et de satisfaction est très satisfaisant.

Introduction

Le remplacement prothétique pour arthrose du genou (PTG) est de nos jours une stratégie de prise en charge fiable et fréquente (2); le nombre d'interventions pour PTG était en 2011 en France 86000 actes. Cette incidence ne fait qu'augmenter du fait de l'allongement de l'espérance de vie, de la demande de chirurgie fonctionnelle et de l'amélioration multidisciplinaire de la prise en charge péri-opératoire. Les PTG engendrent un bénéfice fonctionnel significatif, démontré dans la littérature (3) (4) et une morbi-mortalité péri opératoire limitée (5). Par ailleurs, dans le cadre des programmes de réhabilitation rapide après chirurgie (RRAC), de type « fast-track surgery » ou « ERAS » (enhanced recovery after surgery) (6), le raccourcissement de la durée de séjour hospitalier postopératoire à moins de 72h en chirurgie prothétique du genou, a été proposé (7) (8).

La chirurgie ambulatoire est en passe de devenir le standard de prise en charge de la chirurgie fonctionnelle y compris pour les chirurgies antérieurement considérées comme nécessitant une surveillance hospitalière post-opératoire (9). La prise en charge en chirurgie ambulatoire de chirurgie orthopédique prothétique est proposée depuis plus de 10 ans au membre supérieur et récemment au membre inférieur pour la hanche et la prothèse uni-compartimentale de genou (PUC), puis très récemment pour la PTG : des critères de succès de la PTG ambulatoire ont été proposés (10) (11) et une prise en charge en ambulatoire avec une sortie à domicile à la 23^{ème} heure a été validée par comparaison à un groupe de patients hospitalisés (12).

Les bénéfices attendus de la prise en charge ambulatoire pour la PTG sont nombreux. En effet comme cela a été largement démontré pour d'autres chirurgies majeures, la RRAC a comme bénéfice pour le patient la réduction des événements indésirables liés au décubitus prolongé (réduction des événements thrombotiques, et de la perte musculaire) (13), une réduction du temps nécessaire à la rééducation limitant ainsi la perte d'autonomie et un meilleur confort « psychologique » dans un environnement non hospitalier (centre de rééducation, domicile) (14). De plus, la durée d'hospitalisation postopératoire de la PTG est classiquement d'au moins une semaine, associée aux soins de réhabilitation (analgésie multimodale, kinésithérapie, marche et autonomie), représentant un coût de santé non négligeable (15) (16). La chirurgie ambulatoire représente ainsi une opportunité de maîtriser les coûts de santé tout en proposant une optimisation de la prise en charge pour ce type de chirurgie (12) (15).

L'anticipation des contraintes liées à la chirurgie pour PTG est fondamentale. Le contrôle des pertes sanguines est un paramètre majeur à contrôler dans le cadre du remplacement prothétique de genou (17) et de la chirurgie ambulatoire. L'anémie post-opératoire jusqu'à J7 (18) est un facteur limitant de la PTG en ambulatoire, requérant une surveillance rapprochée et exposant au risque de vertiges et/ou chutes, et autres conséquences de l'anémie aigue postopératoire (19). L'efficacité de l'épargne transfusionnelle associée à une sélection appropriée des patients est de nature à limiter ce risque (10). Le risque thrombotique de la PTG est lié en partie aux caractéristiques du patient (20) et semble limité dans le contexte ambulatoire par rapport à une hospitalisation classique (21) mais avec une recommandation similaire (22). Le risque infectieux est inhérent à toute chirurgie en particulier prothétique et les moyens de prévention sont protocolisés (22). Les données sur la PTG ambulatoire montre une absence de modification de ce risque dans ce contexte (12).

Enfin, le contrôle de la douleur représente un enjeu majeur de faisabilité de la prise en charge ambulatoire. Dès la fin des années 1990, il a été démontré que le contrôle de la douleur est l'enjeu principal en chirurgie ambulatoire (23) (24). La PTG est une chirurgie très douloureuse, dès le premier jour postopératoire (douleur médiane à 5/10 et moyenne de recours morphine de 32 mg) (25). L'efficacité du cathéter fémoral est validée dans cette indication pour un meilleur contrôle de la douleur et de la consommation d'opioïdes (26) (27) (28). Enfin l'intérêt du bloc du nerf sciatique en association au cathéter fémoral a été récemment démontré (29). Le choix de la ropivacaïne 2mg/ml s'est imposé comme l'anesthésique local de référence dans ce contexte, de par ses propriétés analgésiques et pharmacodynamiques. Enfin, la dexaméthasone comme adjuvant des anesthésiques locaux permet d'augmenter la durée du bloc sensitif et de permettre une analgésie prolongée (30).

Ainsi, nous avons mis en place un protocole d'étude de faisabilité du remplacement prothétique de genou (prothèse totale) en ambulatoire, reposant sur un contrôle optimisé de la douleur : pour cela, notre hypothèse vise à vérifier l'importance ou non de la réalisation d'un bloc sciatique analgésique en complément du cathéter fémoral pour le contrôle de la douleur postopératoire.

Matériel et Méthodes

Il s'agit d'une étude clinique comparative, mono centrique, prospective, randomisée, contrôlée, en simple aveugle. Cette étude entre dans le cadre de la loi de santé publique 2004-806 et sera réalisée au sein de l'Unité de chirurgie programmée de l'Institut Universitaire Locomoteur et du Sport (IULS)-Hôpital Pasteur 2 - CHU de Nice. Le comité de protection des personnes CPP Sud Med V a émis un avis favorable (**annexe 1**) ainsi que l'agence nationale de sécurité du médicament ANSM (**annexe 2**). Le protocole est enregistré dans la base des données ClinicalTrial.gov sous le numéro 2016-A00069-42. Le consentement éclairé, écrit et signé par les patients était requis (**annexe 3**).

L'objectif principal de notre étude est de valider l'intérêt (faisabilité/efficacité) d'un bloc sciatique analgésique en complément du cathéter fémoral pour la chirurgie prothétique ambulatoire (prothèse totale) de genou. Les objectifs secondaires sont l'évaluation de la douleur ; l'évaluation médico économique d'une prise en charge ambulatoire pour la PTG de première intention unilatérale primaire programmée ; l'évaluation des effets secondaires ; l'évaluation de la satisfaction du patient et des résultats fonctionnels selon les critères de récupération fonctionnelle à H3 post-opératoire et les critères d' aptitude à la rue.

Le critère de jugement principal est le taux de succès de l'ambulatoire lié au contrôle de la douleur (absence d'hospitalisation d'emblée ou de ré-hospitalisation en raison d'un contrôle insuffisant de la douleur postopératoire) jusqu'à J5 post-opératoire (1). Les critères secondaires de jugement sont : la recherche d'événements indésirables jusqu'à J5 postopératoire (intolérance à l'anémie, une transfusion post-opératoire, un événement thrombo-embolique documenté, une infection du site opératoire ou tout autre événements indésirables graves), l'évaluation de la satisfaction et du confort du patient par le score QOR-40.

Les patients bénéficiant d'une PTG unilatérale primaire programmée, >18A et <70A (âge physiologique), avec des scores ASA 1-2, ne présentant pas de troubles cognitifs ni d'antécédent thrombo-embolique majeur ni de contre-indication aux produits anesthésiques, analgésiques, acceptant les conditions de la prise en charge ambulatoire, avec un taux d'hémoglobine préopératoire > 14g/dl étaient inclus. Les critères de non inclusion étaient les suivants : une PTG bilatérale, une chirurgie en urgence ou une reprise chirurgicale, un patient ASA 3-4, un SAOS documenté, une allergie ou hypersensibilité aux produits utilisés, un taux d'hémoglobine inférieur à 14g/dl, une consommation régulière de morphiniques pour une autre cause ou prenait un traitement anticoagulant ou antiagrégants, et enfin si les critères d'autorisation à la chirurgie ambulatoire

n'étaient pas réunis. Les critères d'exclusion aboutissant à une interruption d'étude étaient la survenue d'évènements indésirables graves, l'arrêt prématuré de participation, le retrait du consentement éclairé volontaire du patient, la violation du protocole et l'échec de la rachianesthésie.

Protocole de l'étude (annexe 4) :

Protocole anesthésique : Après pré-inclusion par le chirurgien, la consultation d'anesthésie fournit au patient les formations relatives au protocole d'étude avec remise d'une information écrite, claire, loyale et appropriée (annexe 3) et évaluation des critères d'éligibilité. Le bilan préopératoire est prescrit (NFS, groupage, RAI, ECG de repos, panoramique dentaire) et tout autre examen requis selon l'évaluation anesthésique. Une ordonnance pour une attelle de genou non articulée et une paire de bas anti thrombose est remise au patient.

Le jour de l'intervention, à l'arrivée à l'unité de chirurgie ambulatoire, le patient est inclus et entre dans le protocole avec prémédication par hydroxyzine 25 mg p.o. et célécoxib 200mg. La randomisation est réalisée au bloc : groupe avec l'allocation d'un bloc sciatique (BS+), l'autre absence de bloc sciatique (BS-) (enveloppes cachetées numérotées, permettant l'allocation des traitements). Réalisation pour les patients des 2 groupes d'un bloc du nerf fémoral avec mise en place d'un cathéter sous échographie (31) et injection de 20ml de Ropivacaïne 2 mg/ml. Pour le groupe BS+, un bloc nerveux sciatique par voie subglutéale est réalisé (32), sous échographie (31) avec injection de 20ml de Ropivacaïne 2mg/ml.

Vérification de l'efficacité de l'anesthésie loco-régionale par un test moteur et sensitif du membre inférieur à opérer : recherche d'une contraction quadricipitale (score de Bromage) et niveau sensitif (chaud et froid et prick test).

Mesures complémentaires communes aux deux groupes :

- Réalisation d'une Rachianesthésie en décubitus latéral sur le côté du genou à opérer. Après anesthésie locale de la peau par 3ml de Xylocaïne 1% non adrénalinée, ponction (25 Gauge à pointe crayon avec introducteur) et injection de Bupivacaine seule 8 à 10 mg. En cas d'échec de la rachianesthésie, une anesthésie générale sera réalisée (critère d'exclusion).
- Antibio prophylaxie par Cefazoline 2g en IVL en cas d'allergie Clindamycine 600mg en IVL seulement limitée à la période opératoire (24h maximale) (33).
- Injection de 8mg de Dexaméthasone sont administrés en IVL.
- Protocole d'analgésie de première ligne comprenant en peropératoire du Paracétamol 1g et Néfopam 20mg.

- Injection de 10mg/kg d'Acide Tranexamique à l'induction et à répéter 3h après (34).

Protocole chirurgical : Le patient est installé sur la table opératoire, en décubitus dorsal, sous monitoring non invasif de surveillance, une couverture chauffante installée en haut de corps pour lutter contre l'hypothermie, un bras en croix l'autre le long du corps. Pose d'un garrot pneumatique, gonflé à 250 mm Hg. Tous les patients se verront implanter la même prothèse totale de genou, la prothèse Nexgen® de la société Zimmer (prothèse cimentée au fémur, au tibia et à la rotule, postéro-stabilisée par came-cage centrale, à plateau fixe. Un resurfaçage rotulien est réalisé dans tous les cas. Prothèse cimentée par ciment Palacos Gentamycine.

Deux drains avec redon d'auto-transfusion sont positionnés en intra-articulaire. La durée opératoire est notée systématiquement, et les drains de redon sont mis en aspiration.

Protocole analgésique post-opératoire : En SSPI, l'évaluation de la douleur utilise une échelle visuelle numérique simple avec recours au protocole d'analgésie multimodale associant la mise en place de la perfusion continue du cathéter fémoral avec une solution de Ropivacaïne 2mg/ml en débit continu 5ml/h avec des bolus programmés de 5ml/30min et 10ml/60min afin de permettre un bolus d'anesthésique local ; analgésie systémique pour tous les patients par Paracétamol 1g toutes les 8h et Kétoprofène 100mg toutes les 12h. Evaluation à 20min, si ENS > 30/100 après le bolus faire 50mg de Tramadol en IV réévaluation à 20 min si persistance de la douleur prescrire un Actiskenan 10mg et réévaluer la douleur 20 min après, avec reprise du schéma d'analgésie tant que l'ENS n'est pas < 30/100.

Protocole de gestion des pertes sanguines : Vérification de l'absence de saignements pouvant contre-indiquer la sortie du patient (hématome imposant une reprise chirurgicale, volume de sang dans le redon > 500ml, pansement souillé de sang, taux d'hémoglobine < 8g/dl ou < 10g/dl avec signes clinique de mauvaise tolérance). Les redons sont laissés en aspiration 3h puis retirés de façon systématique après la séance de rééducation par arthromoteur (Kinetech®), une réfection du pansement est faite par mise en place d'un semi-compressif et retransfusion du sang présent dans le redon. Tous les patients bénéficient en SSPI et à J2 d'une perfusion de Venofer 300mg en IVL.

Protocole de sortie vers le centre de rééducation : Patient avec score de Ramsay à 2 (35), score d'Aldrete à 10, absence d'événements indésirables intercurrents (NVPO, agitation, globe vésical, frisson), normotherme, normotendu, fréquence cardiaque < 130% de la valeur préop et l'ENS doit être < 30/100 au repos et à l'effort. Le taux d'hémoglobine doit être > 11g/dl (36).

La station debout est vérifiée, la marche avec appui est autorisée (attelle +/- béquilles) au sol stable sur une distance satisfaisante, vérification de la capacité de se lever seul. Le secteur d'amplitude articulaire pour le mouvement est de l'ordre de 70 à 80°.

Enfin le patient doit nous confirmer sa volonté de sortir vers le centre de rééducation.

A ce stade, les patients présentant les critères d'aptitude à la rue sont dirigés vers le centre de rééducation, le même jour que la chirurgie. La durée moyenne de séjour en milieu hospitalier est de 9 heures (entrée le matin à 6h30, chirurgie à 8h et sortie à 15h30 heures). L'autorisation de sortie est signée conjointement par le chirurgien et le médecin anesthésiste en charge du patient. Les patients ne présentant pas les critères d'aptitude à la rue sont hospitalisés au sein de l'IULS. Les ordonnances de sortie pour les antalgiques, les prescriptions d'HBPM, La surveillance plaquettaire, la fiche de liaison pour la sortie en SSR est remplie par l'IDE sont remises au patient.

Protocole de surveillance pluridisciplinaire au centre de rééducation : Le suivi des patients est pluridisciplinaire médico-chirurgical assuré par le chirurgien, l'anesthésiste, une IDE formée à la gestion des cathéters péri-nerveux et un kinésithérapeute.

La surveillance anesthésique de J1 à J5 consiste en une évaluation des constantes du patient, de la douleur selon l'ENS avec gestion du traitement antalgique selon le protocole. Une surveillance clinique du cathéter fémoral péri-nerveux et du bloc sciatique selon les recommandations de notre société savante (37). Recherche de signes en faveur d'une complication thrombo-embolique ou infectieuse ou de saignement mal toléré, vérification des bilans sanguins de J1-J3 et J5 avec mise en place du traitement de gestion de l'anémie si nécessaire selon le protocole. Récupération de l'évaluation du score de satisfaction rempli par le patient QOR-40.

La surveillance chirurgicale de J1 à J5 consiste en une évaluation neurologique, vérification de l'axe de la jambe, absence d'hématome intra-articulaire, vérification du pansement, prise des pouls, évaluation de la douleur selon l'ENS, l'évaluation de la capacité de récupération de l'amplitude articulaire, appréciation du réveil du quadriceps, évaluation des règles de compréhension et d'apprentissage du béquillage, enfin évaluation de la récupération de la marche.

Après une concertation pluridisciplinaire par tous les intervenants dans la prise en charge du patient au sein du centre de rééducation si tous les critères sont réunis : niveau de douleur contrôlé, absence de complications hémorragiques, absence de complications thromboemboliques, autonomie satisfaisante du patient pour les gestes de la vie courante, sentiment de sécurité du patient, score de satisfaction présenté par le patient, marche acquise sans boiterie, il est décidé d'une autorisation de sortie du patient. Cela traduit une réussite de la prise en charge ambulatoire du patient pour cette chirurgie prothétique unilatérale de première intention du genou. Tous ces

éléments peuvent entraîner un échec de cette prise en charge ambulatoire en imposant une ré-hospitalisation dans les 5 jours suivant la chirurgie.

Protocole de surveillance à distance : A 1 mois et 3 mois post-opératoire il est prévu une consultation chirurgicale qui a pour but d'étudier: la mobilité du genou (contraction quadricipitale, quantification du degré de flexion de l'articulation, amplitude articulaire), le niveau de douleur selon le score ENS, l'état de la cicatrisation, le traitement anticoagulant, surveillance biologique : NFS, VS, CRP, un contrôle radiologique de la prothèse totale de genou. A 1 mois post-opératoire il est prévu une consultation d'anesthésie qui a pour but: l'évaluation de l'impression globale de la prise en charge du patient avec appréciation du score QOR-40 pour sa satisfaction et son confort en post-opératoire immédiat et à distance, l'existence éventuelle de douleurs neuropathiques, L'objectif de ces consultations est la recherche et l'élimination des effets indésirables ou de complications liées à la pratique de l'anesthésie et de la chirurgie pour prothèse totale de genou.

Analyse statistique et calcul de l'effectif : Sachant que les données préliminaires de la littérature montre une cause potentielle d'échec d'ambulatoire (sortie ambulatoire impossible ou ré-hospitalisation) et liée à la douleur avec une fréquence de 55% au plus (7), et que le bénéfice attendu de la réalisation d'un bloc sciatique associé au bloc fémoral est d'arriver à moins de 15% de patients présentant une douleur pouvant justifier une sortie impossible ou une ré-hospitalisation sur ce critère (27), le calcul de l'effectif nécessaire est donc effectué sur ces éléments.

Ainsi hospitalisation d'emblée et ré-hospitalisation pour cause de douleur postopératoire peuvent concerner 55% des patients de notre étude en l'absence de bloc sciatique. Notre hypothèse est que la réalisation d'un bloc sciatique peut réduire à 15% ce risque. Pour un risque de première espèce de 5% et une puissance de 80%, le nombre de sujets nécessaire pour authentifier la différence supposée est de 19 patients par groupe.

Les données seront exprimées en moyenne +/- déviation standard ou médiane. La comparaison de moyenne pour les données quantitative sera effectuée en utilisant le test t de Student ou par le test U de Mann et Whitney en fonction de leur répartition normale ou non, et pour les données qualitatives le test du Chi 2. Une valeur de $p < 0,05$ sera considérée comme significative.

Résultats

En Juillet 2016, l'éligibilité de 48 patients programmés pour une PTG a été analysée. 13 patients ont présenté les critères d'inclusion. 2 patients ont été exclus car le centre de rééducation proposé était trop loin de leur domicile, 1 patient a refusé la prise en charge ambulatoire ; 10 ont été inclus à ce jour, dont 8 ont déjà été opérés (**Figure 1**).

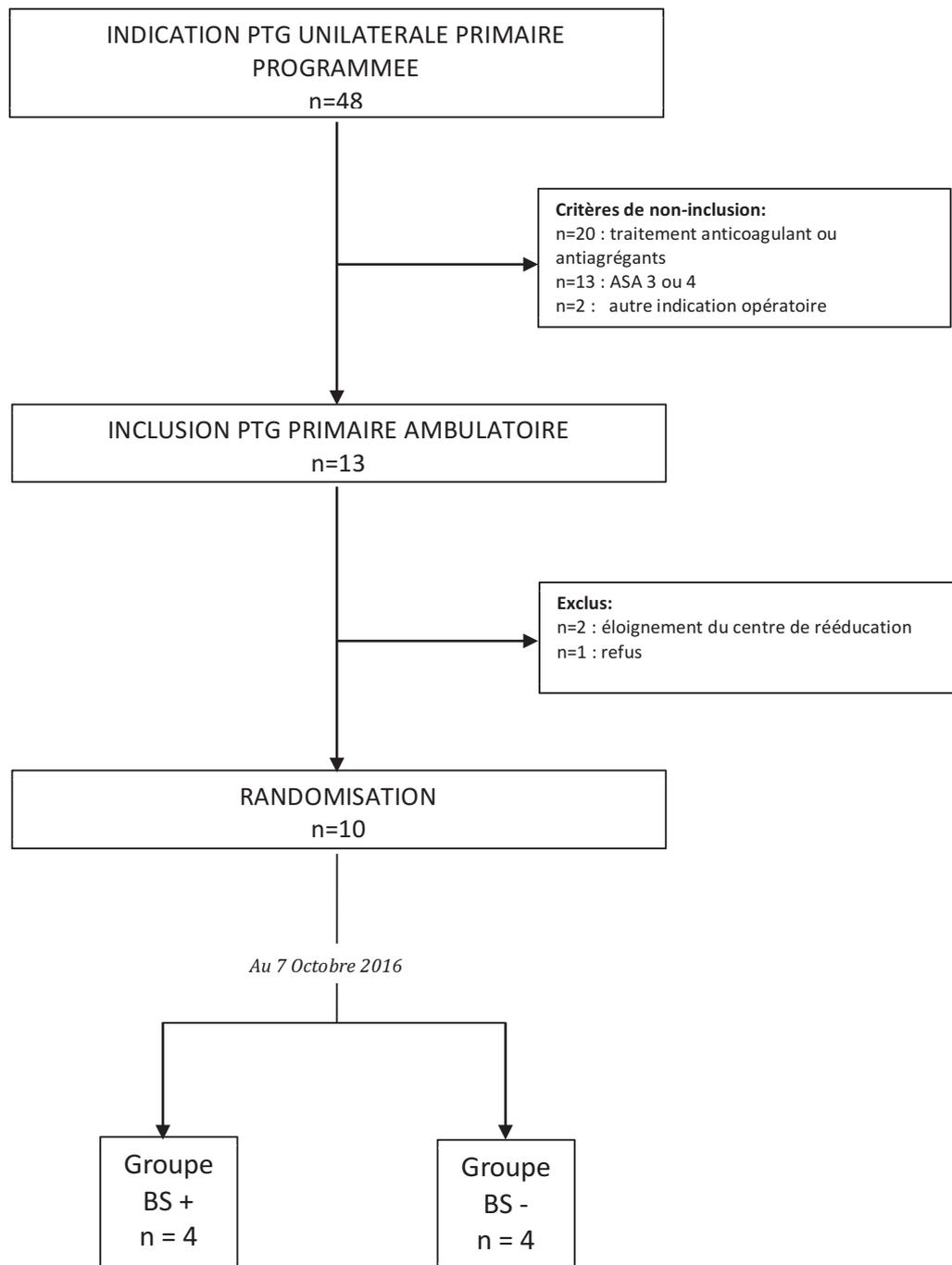


Figure 1 : Diagramme de flux du protocole de prise en charge des PTG en ambulatoire au 7 Octobre 2016.

Les caractéristiques des 8 premiers patients inclus sont présentées dans le **tableau 1**.

Patient	n°1	n°2	n°3	n°4	n°5	n°6	n°7	n°8
Age (années)	65	62	69	64	69	65	73	78
Sexe (H/F)	H	H	H	F	H	F	F	F
Poids (Kg)	68	90	81	61	70	84	74	72
Taille (cm)	173	175	170	165	158	160	175	177
IMC (Kg/m ²)	22,7	29,3	28,0	22,4	28	32,8	24,1	22,9
Hémoglobine préopératoire (g/dl)	14,8	17,4	14	14,4	15,5	13,8	13,9	14,2
Antécédents	HTA, Hypercholestérolémie	HTA, DNID, Obésité	HTA	Aucun	HTA Goutte	HTA Obésité	Aucun	Aucun
Score ASA	2	2	2	1	2	2	1	1
ENS préopératoire	2	3	2	6	3	4	4	4
Groupe	BS+	BS-	BS+	BS -	BS+	BS-	BS+	BS-

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques des 8 premiers patients.

Le critère de jugement principal est le taux de succès de l'ambulatoire lié au contrôle de la douleur jusqu'à J5 post-opératoire (1).

Les données sont présentées dans la **Figure 2**.

On remarque que les patients N°1 et 2 ne présentent pas de douleurs jusqu'à la 16^{ème} heure postopératoire. La douleur est maîtrisée avec une ENS ≤ à 3/10 jusqu'à J2 grâce au protocole analgésique. Le pic de douleur pour les patients N°1 et 2 se situe au 2^{ème} jour postopératoire avec une ENS ≥ 4/10 en fin de journée. Le protocole de secours d'analgésie a permis de contrôler la douleur avec du Tramadol 50 mg et 2 bolus en moyenne de Ropivacaïne 2mg/ml à J2. La douleur est totalement maîtrisée à partir de 22h J2 et jusqu'à la fin de la prise en charge.

Le patient N°3 n'a pas présenté de douleurs ENS < 3/10, n'a pas reçu l'analgésie de secours et n'a fait aucun bolus.

Le patient N°4 présente une ENS à 4/10 à la fin de J1 calmée par le protocole d'analgésie, 2 bolus de Ropivacaïne 2mg/ml et une dose de Tramadol 50 mg. La douleur est ensuite maîtrisée

jusqu'à la fin de sa prise en charge avec un rebond douloureux après l'ablation du cathéter à J3 traité par un Tramadol 50mg.

Le patient N°5 a présenté un pic de douleur à J2 avec une ENS à 3/10 rapidement soulagé avec du Paracétamol et Kétoprofène ainsi que 2 bolus sur la pompe. Il n' a plus présenté de douleurs jusqu' à la fin de sa prise en charge.

Le patient N°6 a décrit des douleurs modérées à intenses jusqu' à J3 mais calmé efficacement avec l' association du protocole d' analgésie avec en dernier recours du Tramadol et les bolus sur la pompe.

Le patient N°7 a présenté des douleurs à J2 avec une ENS 2/10 traitées efficacement avec 2 bolus sur la pompe sans recours au protocole d' analgésie mis en place.

Le patient N°8 a présenté des douleurs à J0 avec une moyenne d' ENS à 3/10 traitée efficacement avec le protocole d' analgésie prévu sans aucun recours au Tramadol. Il n' a plus eu de douleurs jusqu' à la fin de sa prise en charge avec du paracétamol et du Kétoprofène en systématique.

Aucun patient n'a reçu de l'Actiskenan, tous les KT fémoraux ont été clampé à 20h de J2 et retiré à 8h de J3.

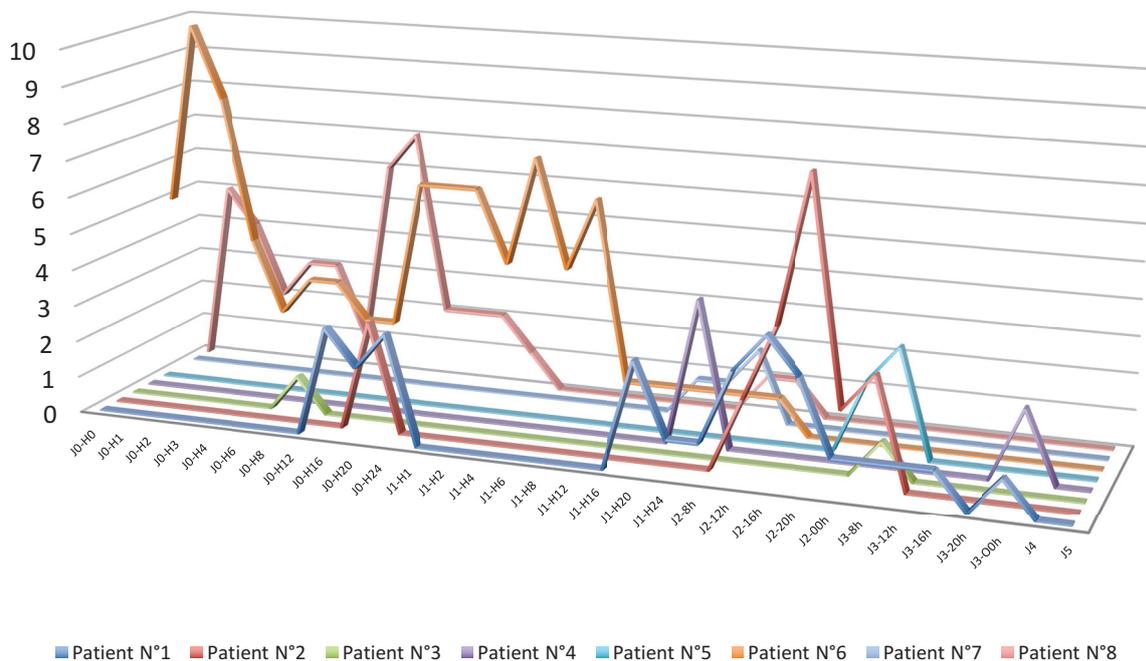


Figure 2 : Score de douleur ENS en fonction du temps (J0 à J5).

Pour les critères de jugement secondaires : les patients n'ont pas présenté d'événements indésirables à savoir pas d'anémie ayant nécessité de transfusion (**Figure 3**), ni de complications thromboemboliques, ni d'infection du site opératoire.

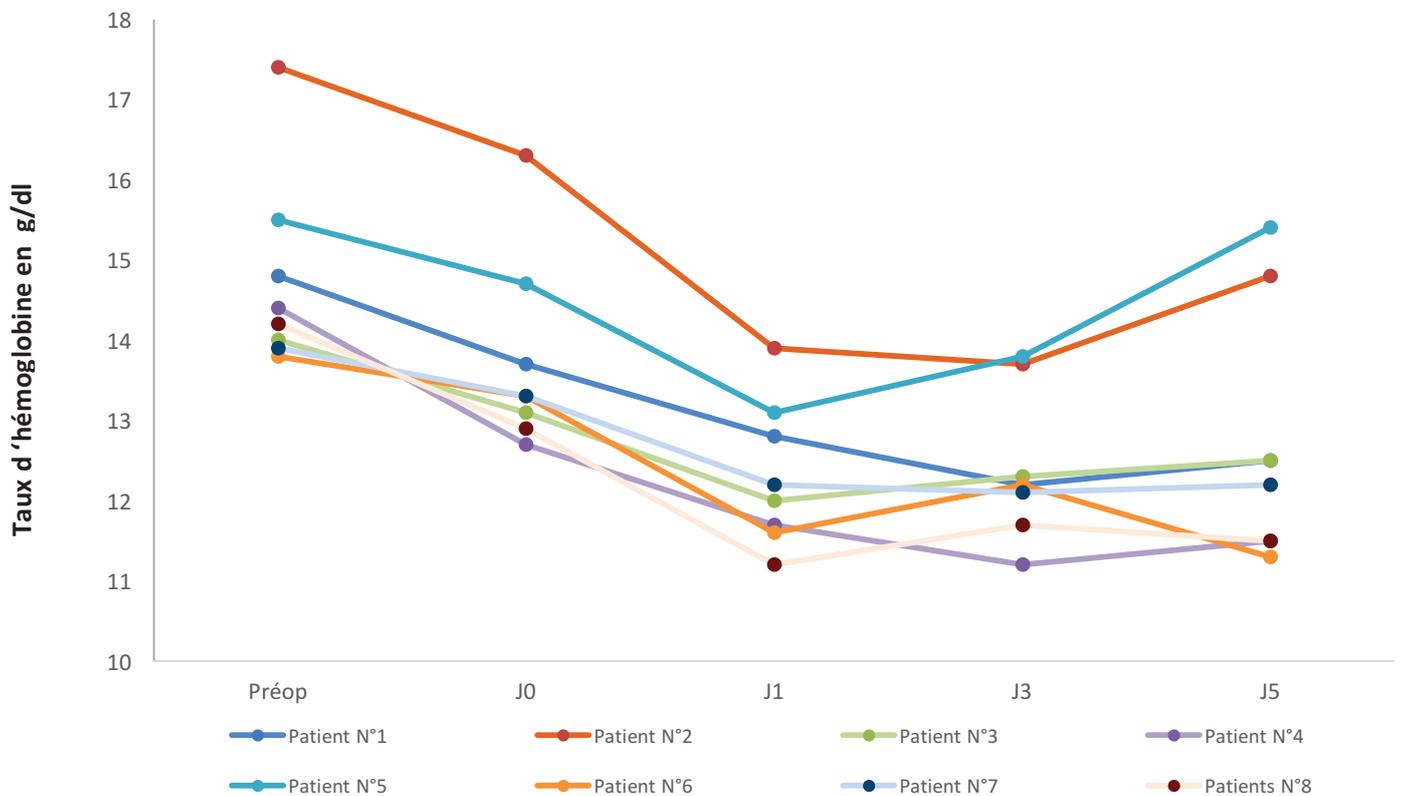


Figure 3 : Courbe de variation de l'hémoglobine (g/dl) des patients n°1 à 8 au cours de la période préopératoire et jusqu'à J5 postopératoire.

Les redons d'auto-transfusion ont été laissés en place 3 heures en aspiration douce. En moyenne ils ont donné 140 ml et n'ont jamais été retransfusés. Aucun patient n'a présenté d'hématome en post-opératoire malgré l'utilisation du garrot et non pas d'une hémostase locale en peropératoire.

La durée moyenne totale de chirurgie est de 32,33 minutes (ouverture-fermeture), la durée moyenne totale du garrot 36,16 minutes et durée de réimplantation prothétique totale 21,66 minutes.

La satisfaction des patients sur l'ensemble de leur prise en charge est très satisfaisante comme le montre les données recueillies sur le score QoR 40 (**Figure 4**).

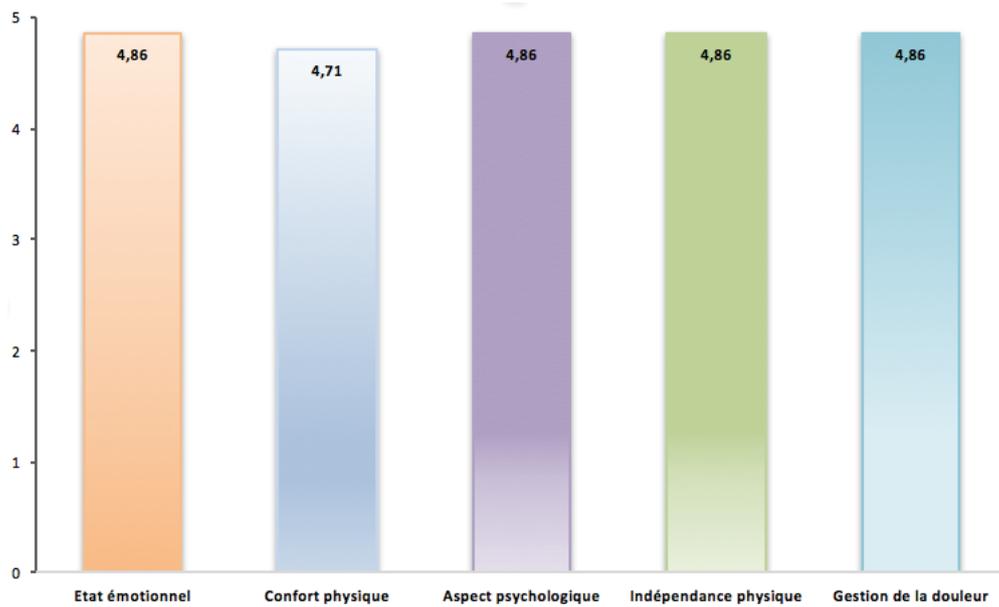


Figure 4 : Résultats préliminaires de l'évaluation du confort et de la satisfaction par le score QoR40 des huit premiers patients inclus, moyenne par items (Etat émotionnel, confort physique, aspect psychologique, Indépendance physique, et gestion de la douleur).

D'un point de vue fonctionnel, les résultats sur les 8 premiers patients sont très satisfaisants. En effet dès la troisième heure post-opératoire (H3) les patients sont debout, fléchissent entre 80 et 90° sur l'arthromoteur et marchent avec un cadre de marche (**Tableau 2**). Il faut remarquer que le recours systématique à la pose d'une attelle dite de Zimmer, a pour avantage de prévenir une chute, évènement possible par faiblesse quadricipitale et/ou appréhension du patient. Les cathéters périmerveux apportent une aide précieuse dans l'amélioration de l'analgésie postopératoire dans ce contexte.

Récupération fonctionnelle à H3 post-opératoire	n°1	n°2	n°3	n°4	n°5	n°6	n°7	n°8
Bloc moteur fémoral	NON							
Extension active du quadriceps <i>score moteur/5</i>	5	4	4	5	4	5	5	4
Lever	OUI							
Marche	OUI							
Flexion 90° sur Kinetech	90°	82°	80°	80°	90°	90°	90°	90°

Tableau 2 : Récupération fonctionnelle à H3 post-opératoire.

Tous les patients de notre étude ont présentés les critères d'aptitude à la rue permettant ainsi la sortie vers le centre de rééducation (**Tableau 3**). Une fois réunit le contrôle de la douleur, du saignement, la présence de scores fonctionnels satisfaisants et des critères d'aptitude à la rue tous les patients inclus sont sortis au centre de rééducation dans un délai de 9H (**Tableau 4**).

Critères d'aptitude à la rue	n°1	n°2	n°3	n°4	n°5	n°6	n°7	n°8
Diurèse H3	OUI							
Nausées-vomissements <i>post-opératoires</i>	NON							
Autonomie pour la toilette	OUI							
Volonté de sortie patient	OUI							
Accord Anesth-Chir pour sortie	OUI							

Tableau 3 : Critères d'aptitude à la rue.

Parcours patient	n°1	n°2	n°3	n°4	n°5	n°6	n°7	n°8
Arrivée Unité Chirurgie	6H20	6H30	6H15	6H10	6H20	6H15	6H15	6H30
Arrivée au Bloc opératoire	8H00	7H30	7H30	7H30	7H30	7H30	7H45	7H30
Durée opératoire (minutes)	38	32	30	36	34	29	30	32
Durée SSPI	2H30	2H	3H	2H	1H40	2H30	3H	2H
Sortie Hôpital	15H30	15H30	15H15	15H30	15H15	15H30	15H45	15H15
Durée moyenne d'hospitalisation en ambulatoire	8H50	9H	9H	9H20	9H	9H15	9H30	8H45

Tableau 4 : Chemin clinique des patients opérés d'une PTG en ambulatoire.

Les 8 premiers patients étaient autonomes à J1 pour la toilette et pour se déplacer avec attelle et béquilles. Au 3^{ème} jour à l'ablation du cathéter fémoral ils bénéficiaient d'un plateau technique avec rééducation manuelle, step, vélo et tapis de marche. Au 4^{ème} jour quand la flexion du

genou était à 90° ils montaient et descendaient les escaliers du centre. Ils ont tous bénéficié de 2 séances de kinésithérapie par jour, 2 séances d'arthromoteur par jour. Certains (n=4) patients ont voulu poursuivre leur rééducation 5 jours de plus au sein du centre.

D' un point de vue médico-économique, le séjour au centre de rééducation fonctionnelle coûte 191€ plus 18€ de forfait journalier soit pour une durée de 5 jours 1045€ et pour une durée de 6,28 jours (durée moyenne d' hospitalisation dans notre service) 1312,52€ (**Figure 5**).

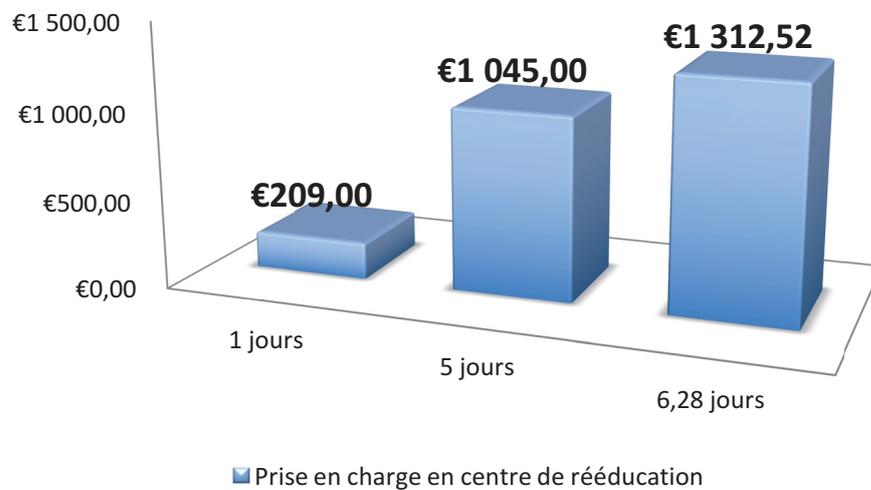


Figure 5 : Coûts liés à la mise place d'une prothèse totale de genou dans notre protocole (prise en charge en centre de rééducation).

Discussion

Notre étude a pour objet de démontrer la faisabilité d'une prise en charge de prothèse totale de genou de première intention en ambulatoire. Pour mémoire l'HAS définit la chirurgie ambulatoire comme une hospitalisation dite "de jour" dans un établissement de santé, et ce, pour une durée inférieure à 12 heures (www.has-sante.fr). Pour cela nous avons identifié le contrôle de la douleur comme un critère majeur de succès de ce type de prise en charge, la douleur étant une cause principale de maintien à l'hôpital les premiers jours après la PTG. Prenant en compte l'incertitude sur l'importance pour l'analgésie postopératoire de compléter le bloc du territoire fémoral (donnée validée) par un bloc du territoire sciatique (donnée non validée), ce travail a comparé une analgésie locorégionale par cathéter fémoral seul versus cathéter fémoral avec bloc sciatique. Nos résultats préliminaires suggèrent que sur une population sélectionnée (environ 25% des patients ayant une indication de PTG de première intention), une hospitalisation de moins de 24h (7h en moyenne) est réalisée dans de bonne condition de confort et de sécurité. En particulier, les niveaux de douleur des premiers patients inclus dans l'étude ont tous été compatibles avec une sortie vers le centre de rééducation. De plus, il n'y a eu aucune hospitalisation d'emblée ou secondaire.

Si la douleur a été notre critère principal de jugement, les autres raisons usuelles de maintien à l'hôpital des PTG sont le risque hémorragique et la surveillance post opératoire du site opératoire et du pansement. Nos premiers résultats sont là-aussi encourageants : du point de vue du risque hémorragique, la stratégie d'épargne transfusionnelle mise en place à savoir un taux d'hémoglobine préopératoire > 14g/dl ; une durée chirurgicale courte, la réalisation de la chirurgie avec un garrot, le recours à l'Acide Tranexamique et au Venofer ainsi qu'à la mise en place de 2 redons d'auto-transfusion laissé en place 3H a permis de limiter à moins de 25% la baisse postopératoire, à la 72^{ème} heure, de l'hémoglobine préopératoire par rapport à la valeur préopératoire. Sachant que ce type de prise en charge sélectionne des patients ayant une hémoglobine préopératoire supérieure à 14g/dl, on peut envisager une maîtrise satisfaisante du risque hémorragique pour une prise en charge ambulatoire. De plus, le retrait précoce des redons (dont le rendement en terme d'autotransfusion a été remarquablement bas), après vérification de l'absence de saignement significatif, a permis de vérifier la qualité initiale de l'hémostase. Pour ce qui est du suivi du pansement, il a été assuré par une protocolisation diffusée au préalable auprès de l'équipe du centre de rééducation, associé au suivi sur site par le chirurgien. Dans notre étude l'utilisation du garrot n'a pas été un facteur limitant ni sur la capacité de récupération fonctionnelle,

ni sur l'hématome post-opératoire, ni sur les pertes sanguines per et post-opératoires contrairement à ce que l'on peut trouver dans la littérature (38) (39) (40).

Du point de vue de la prise en charge analgésique, un premier élément d'évaluation a été le recours au bloc sciatique. Nos données préliminaires suggèrent une absence de différence en terme de contrôle analgésique, que les patients aient reçu ou non un bloc sciatique analgésique en complément du bloc fémoral. Le cathéter fémoral a largement démontré son efficacité sur le contrôle de la douleur postopératoire (41) mais le bénéfice de l'anesthésie loco-régionale du territoire sciatique reste débattue (42) (43). L'intérêt du bloc nerveux sciatique dans la prise en charge de l'analgésie post-opératoire de PTG a été démontré récemment dans la littérature (29). Cependant celle-ci présente des résultats contradictoires (42) (43). Nos premiers résultats sont donc cohérents avec ceux rapportés par *Abdallah et al (2011)* et *Wegener et coll. (2011)* (42) (43). Par ailleurs, le protocole d'anesthésie locorégionale a choisi un recours d'emblée à un anesthésique local faiblement concentré (ropivacaïne 2mg/ml) supposé insuffisant pour maîtriser la douleur postopératoire initiale. Nos résultats préliminaires montrent que cette concentration est suffisante, dès la levée de la rachianesthésie (en moyenne 2 heure après la fin de la chirurgie), pour un contrôle efficace de la douleur. En particulier, aucun patient n'a justifié de recours aux morphiniques sur les premières heures et les premiers jours (aucune consommation de sulfate de morphine orale). Un élément contributif au contrôle de la douleur postopératoire est l'adjonction systématique de dexaméthasone, stéroïde puissant donc l'action analgésique intrinsèque (par effet antiinflammatoire) est associée à un effet récemment montré d'allongement de la durée d'action des anesthésiques locaux (30). Le choix du Celecoxib 200mg en prémédication, comme antiinflammatoire non stéroïdien, a également contribué à l'épargne morphinique et la réduction de la douleur post-opératoire (44).

Nos résultats apportent également des informations sur la stratégie analgésique incluant le recours aux cathéters périmerveux. En effet ceux-ci ont été remis en cause car accusés d'empêcher une déambulation et une rééducation précoces et d'augmenter le risque de chute post opératoire (45) (46). Nos premiers patients ne présentent pas de limitation pour la mobilisation active et passive du patient.

Comme cela a été largement démontré pour d'autres chirurgies majeures la réhabilitation post-opératoire précoce apportent au patient de nombreux avantages : la réduction des événements indésirables liés au décubitus prolongé (réduction des risques thrombo-emboliques, de l'amyotrophie) (12), réduction du risque infectieux, réduction du temps nécessaire à la rééducation limitant ainsi la perte d'autonomie et un meilleur confort « psychologique » dans un environnement

non hospitalier (centre de rééducation et/ou domicile) (13). L'objectif est d'accélérer sa convalescence et réduire significativement sa durée de séjour hospitalier. Les patients sont restés hospitalisés 9H dans le service de chirurgie orthopédique (arrivée 6H30 – sortie 15H30). Dans ce contexte pour accélérer leur capacité de récupération, le concept de la RRAC prend tout son sens. Un centre de rééducation en postopératoire permet de faire bénéficier au patient d'un plateau technique performant.

De plus parallèlement à la rééducation motrice, ils ont bénéficié d'une prise en charge personnalisée avec un ergothérapeute et une diététicienne. Ce type de prise en charge globale du patient n'est possible que dans un centre spécialisé proposant une offre de soin optimale et multimodale, ce qui n'est pas réalisable à l'heure actuelle au sein d'un CHU traditionnel.

D'un point de vue économique, une journée d'hospitalisation dans le service de chirurgie orthopédique coûte 1520€ plus le forfait journalier de 18€ et le forfait de sortie de 18€. La durée moyenne de séjour au sein de notre établissement est de 6,28 jours. Le séjour au centre de rééducation fonctionnelle coûte 191€ plus 18€ de forfait journalier. Une hospitalisation traditionnelle pour une chirurgie programmée de PTG coûte donc 9771,68€ en moyenne alors qu'au centre de rééducation cela revient à 1312,52€. Le bénéfice économique est donc de l'ordre de 8458,16€ par patient pour une durée moyenne de séjour de 6,28 jours. Pour une durée de 5 jours qui est la durée moyenne de prise en charge de nos patients au centre de rééducation le bénéfice réalisé est de 6735,00 €.

La satisfaction est un élément majeur de nos résultats préliminaires : satisfaction des patients comme l'atteste des valeurs du QoR 40, liée vraisemblablement à une gestion médicale plus attentive et un accompagnement qui n'est pas toujours possible dans la prise en charge quotidienne ; mais également satisfaction de l'équipe soignante par la dynamique que cette prise en charge nouvelle à imprimer à l'ensemble des soignants.

Les limites de notre étude sont liées au caractère mono-centrique, mono-opérateur qui peut être une difficulté pour l'extension de la prise en charge globale que nous proposons à d'autres centres. Néanmoins, aucune des techniques ou prises en charge proposées ne sortent des compétences actuelles de tout centre chirurgical en France. Nos résultats préliminaires, en raison du faible effectif, doivent être confirmés par l'inclusion de la totalité des patients prévus. Enfin, l'implantation de cette prise en charge pour tous les patients (hors sortie précoce uniquement

possible pour les patients éligibles) est une perspective intéressante, au vu de la satisfaction globale et l'adhésion à cette nouvelle prise en charge.

En conclusion, la stratégie de prise en charge de la PTG en ambulatoire a l'avantage de placer le patient au centre de sa prise en charge, de lui faire bénéficier de tous les avantages de la RRAC, de ne pas lui faire courir de risques supplémentaires grâce à un protocole dont les premiers résultats suggèrent l'efficacité et la capacité de prévention des risques. Les bénéfices pour les patients et pour la collectivité sont mis en évidence et doivent être confirmés pour l'aboutissement des inclusions prévues. Notre étude est la démonstration de la capacité d'extension du principe de la chirurgie ambulatoire à des chirurgies programmées les plus lourdes, sous réserve de la sélection adéquate des patients et de l'expertise du centre chirurgical.

Références bibliographiques

1. SFAR Committees on Pain and Local Regional Anaesthesia and on Standards. Expert panel guidelines (2008). Postoperative pain management in adults and children. SFAR Committees on Pain and Local Regional Anaesthesia and on Standards. *Ann Fr Anesthésie Réanimation*. 2009 Apr;28(4):403–9.
2. Argenson J-N, Boisgard S, Parratte S, Descamps S, Bercovy M, Bonneville P, et al. Survival analysis of total knee arthroplasty at a minimum 10 years' follow-up: a multicenter French nationwide study including 846 cases. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. 2013 Jun;99(4):385–90.
3. Debette C, Parratte S, Maucort-Boulch D, Blanc G, Pauly V, Lustig S, et al. French adaptation of the new Knee Society Scoring System for total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. 2014 Sep;100(5):531–4.
4. Argenson J-NA, Parratte S, Ashour A, Saintmard B, Aubaniac J-M. The outcome of rotating-platform total knee arthroplasty with cement at a minimum of ten years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am*. 2012 Apr 4;94(7):638–44.
5. Memtsoudis SG, González Della Valle A, Besculides MC, Gaber L, Sculco TP. In-hospital complications and mortality of unilateral, bilateral, and revision TKA: based on an estimate of 4,159,661 discharges. *Clin Orthop*. 2008 Nov;466(11):2617–27.
6. Machin JT, Phillips S, Parker M, Carrannante J, Hearth MW. Patient satisfaction with the use of an enhanced recovery programme for primary arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl*. 2013 Nov;95(8):577–81.
7. Husted H, Hansen HC, Holm G, Bach-Dal C, Rud K, Andersen KL, et al. What determines length of stay after total hip and knee arthroplasty? A nationwide study in Denmark. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2010 Feb;130(2):263–8.
8. Husted H, Lunn TH, Troelsen A, Gaarn-Larsen L, Kristensen BB, Kehlet H. Why still in hospital after fast-track hip and knee arthroplasty? *Acta Orthop*. 2011 Dec;82(6):679–84.
9. Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Ann Surg*. 2008 Aug;248(2):189–98.
10. Lovald S, Ong K, Lau E, Joshi G, Kurtz S, Malkani A. Patient selection in outpatient and short-stay total knee arthroplasty. *J Surg Orthop Adv*. 2014;23(1):2–8.
11. Argenson J-NA, Husted H, Lombardi A, Booth RE, Thienpont E. Global Forum: An International Perspective on Outpatient Surgical Procedures for Adult Hip and Knee Reconstruction. *J Bone Joint Surg Am*. 2016 Jul 6;98(13):e55.
12. Kolisek FR, McGrath MS, Jessup NM, Monesmith EA, Mont MA. Comparison of outpatient versus inpatient total knee arthroplasty. *Clin Orthop*. 2009 Jun;467(6):1438–42.
13. Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. *Am J Surg*. 2002 Jun;183(6):630–41.
14. Larsen K, Hansen TB, Søballe K, Kehlet H. Patient-reported outcome after fast-track knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. 2012 Jun;20(6):1128–35.
15. Ilfeld BM, Mariano ER, Williams BA, Woodard JN, Macario A. Hospitalization costs of total knee arthroplasty with a continuous femoral nerve block provided only in the hospital versus on an ambulatory basis: a retrospective, case-control, cost-minimization analysis. *Reg Anesth Pain Med*. 2007 Feb;32(1):46–54.
16. Lovald ST, Ong KL, Malkani AL, Lau EC, Schmier JK, Kurtz SM, et al. Complications, mortality, and costs for outpatient and short-stay total knee arthroplasty patients in comparison to standard-stay patients. *J Arthroplasty*. 2014 Mar;29(3):510–5.
17. Sinclair KC, Clarke HD, Noble BN. Blood management in total knee arthroplasty: a comparison of techniques. *Orthopedics*. 2009 Jan;32(1):19.
18. Irissou E, Kerbaul F, Parratte S, Hémon Y, Argenson J-N, Rosencher N, et al. [Perioperative

- management based on kinetics of bleeding during total primary arthroplasty]. *Ann Fr Anesthésie Réanimation*. 2013 Mar;32(3):170–4.
19. Recommandations de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé 2002. Transfusion de globules rouges homologues : produits, indications, alternatives.
 20. Falck-Ytter Y, Francis CW, Johanson NA, Curley C, Dahl OE, Schulman S, et al. Prevention of VTE in orthopedic surgery patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012 Feb;141(2 Suppl):e278S – 325S.
 21. Jørgensen CC, Jacobsen MK, Soeballe K, Hansen TB, Husted H, Kjærsgaard-Andersen P, et al. Thromboprophylaxis only during hospitalisation in fast-track hip and knee arthroplasty, a prospective cohort study. *BMJ Open*. 2013;3(12):e003965.
 22. Aubrun F et al. Anesthésie en Orthopédie. SFAR 2007.
 23. Rawal N, Hylander J, Nydahl PA, Olofsson I, Gupta A. Survey of postoperative analgesia following ambulatory surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1997 Sep;41(8):1017–22.
 24. Socle de connaissances ANAP et HAS pour la réalisation de chirurgie ambulatoire Avril 2012.
 25. Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJM, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology*. 2013 Apr;118(4):934–44.
 26. Paul JE, Arya A, Hurlburt L, Cheng J, Thabane L, Tidy A, et al. Femoral nerve block improves analgesia outcomes after total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology*. 2010 Nov;113(5):1144–62.
 27. Chan E-Y, Fransen M, Parker DA, Assam PN, Chua N. Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;5:CD009941.
 28. Liu SS, Richman JM, Thirlby RC, Wu CL. Efficacy of continuous wound catheters delivering local anesthetic for postoperative analgesia: a quantitative and qualitative systematic review of randomized controlled trials. *J Am Coll Surg*. 2006 Dec;203(6):914–32.
 29. Abdallah FW, Chan VWS, Gandhi R, Koshkin A, Abbas S, Brull R. The analgesic effects of proximal, distal, or no sciatic nerve block on posterior knee pain after total knee arthroplasty: a double-blind placebo-controlled randomized trial. *Anesthesiology*. 2014 Dec;121(6):1302–10.
 30. Desmet M, Braems H, Reynvoet M, Plasschaert S, Cauwelaert JV, Pottel H, et al. I.V. and perineural dexamethasone are equivalent in increasing the analgesic duration of a single-shot interscalene block with ropivacaine for shoulder surgery: a prospective, randomized, placebo-controlled study. *Br J Anaesth*. 2013 Sep 1;111(3):445–52.
 31. H Bouaziz et al. Recommandations formalisées d'expert sur l'échographie et ALR. SFAR 2011.
 32. Bruelle P, Muller L, Bassoul B, Eledjam JJ. [Block of the sciatic nerve]. *Cah Anesth*. 1994;42(6):785–91.
 33. Martin C et al. Actualisation sur recommandations antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle. SFAR 2010.
 34. Alshryda S, Sarda P, Sukeik M, Nargol A, Blenkinsopp J, Mason JM. Tranexamic acid in total knee replacement: a systematic review and meta-analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 2011 Dec;93(12):1577–85.
 35. Riker RR, Picard JT, Fraser GL. Prospective evaluation of the Sedation-Agitation Scale for adult critically ill patients. *Crit Care Med*. 1999 Jul;27(7):1325–9.
 36. Recommandations de bonnes pratiques pour la PTG diagnostic et prise en charge infectieuse dans le moi suivant l'implantation. HAS 2014.
 37. choquet olivier, al. Cathéters nerveux périphériques : modalités d'administration, surveillance, organisation des soins. Conf Actual 2004.
 38. Ejaz A, Laursen AC, Kappel A, Laursen MB, Jakobsen T, Rasmussen S, et al. Faster recovery without the use of a tourniquet in total knee arthroplasty. *Acta Orthop*. 2014 Aug;85(4):422–6.
 39. Smith TO, Hing CB. Is a tourniquet beneficial in total knee replacement surgery? A meta-analysis and systematic review. *The Knee*. 2010 Mar;17(2):141–7.

40. Fan Y, Jin J, Sun Z, Li W, Lin J, Weng X, et al. The limited use of a tourniquet during total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. *The Knee*. 2014 Sep 8;
41. Chan E-Y, Fransen M, Parker DA, Assam PN, Chua N. Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;5:CD009941.
42. Abdallah FW, Brull R. Is sciatic nerve block advantageous when combined with femoral nerve block for postoperative analgesia following total knee arthroplasty? A systematic review. *Reg Anesth Pain Med*. 2011 Oct;36(5):493–8.
43. Wegener JT, van Ooij B, van Dijk CN, Hollmann MW, Preckel B, Stevens MF. Value of single-injection or continuous sciatic nerve block in addition to a continuous femoral nerve block in patients undergoing total knee arthroplasty: a prospective, randomized, controlled trial. *Reg Anesth Pain Med*. 2011 Oct;36(5):481–8.
44. Recart A, Issioui T, White PF, Klein K, Watcha MF, Stool L, et al. The efficacy of celecoxib premedication on postoperative pain and recovery times after ambulatory surgery: a dose-ranging study. *Anesth Analg*. 2003 Jun;96(6):1631–5, table of contents.
45. Yoshida Y, Mizner RL, Snyder-Mackler L. Association between long-term quadriceps weakness and early walking muscle co-contraction after total knee arthroplasty. *The Knee*. 2013 Dec;20(6):426–31.
46. Johnson RL, Kopp SL, Hebl JR, Erwin PJ, Mantilla CB. Falls and major orthopaedic surgery with peripheral nerve blockade: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2013 Apr;110(4):518–28.
47. Aldrete JA. The post-anesthesia recovery score revisited. *J Clin Anesth*. 1995 Feb;7(1):89–91.

Annexes

Annexe 1 : Autorisation du CPP Sud Med V



CPP SUD MEDITERRANEE V

Projet de Recherche
Enregistré sous le numéro : 16.018

Ont participé à la délibération :

- Titulaires** { Philippe BABE, Médecin, Spécialiste en Pédiatrie, 1er collège,
Patrick CHICHE, Juriste, 2ème collège,
Jocelyn GAL, Méthodologiste, 1er collège,
Pierre Yves GROSSE, Pharmacien, 1er collège,
Cécilia MOLLOT, Avocat, 2^{ème} collège
Martine PELSEZ, Représentante des Associations et des Usagers du Système de Santé, 2ème collège,
Jean SAIDE, Représentant des Associations et des Usagers du Système de Santé, 2ème collège,
Flavia SPIRITO, Qualifiée en matière d'éthique, 2ème collège,
Pierre TOULON, Médecin, 1er collège,
- Suppléants** { Laurent GUGENHEIM, Médecin, 1er collège,

Le Comité a adopté la délibération suivante :

AVIS FAVORABLE

A la mise en œuvre de cette recherche biomédicale considérant que les conditions de validité de la recherche, notamment celles définies dans l'article L. 1123-7 du Code de Santé Publique, étaient réunies.

Nous vous demandons, conformément à la réglementation, de nous déclarer la date de début de l'étude le plus rapidement possible après l'inclusion du 1er patient. Nous vous rappelons que les avis favorables sont valables un an à compter de leur date d'émission.

Le Président du CPP SUD MEDITERRANEE V
Docteur Philippe BABE,

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES – SUD MEDITERRANEE V
C.H.U - HOPITAL DE CIMIEZ – CS 91179 - 06003 NICE CEDEX 1
TÉLÉPHONE : 04.92.03.44.09 - TÉLÉCOPIE : 04.92.03.44.10 -
E-MAIL : cppsudmediterraneev@chu-nice.fr -
SITE INTERNET : <http://cpp-sud-mediterranee-v.fr>

DO/E/R2/R3/45/V12



AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE DE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN

Nombre de pages : 1
(incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : 15 AVR. 2016

Identifiants de l'essai clinique					
Titre	FAISABILITE DE LA PROTHESE TOTALE DU GENOU EN AMBULATOIRE : APPORT DU BLOC SCIATIQUE FAISABILITE DE LA PROTHESE TOTALE DU GENOU EN AMBULATOIRE : APPORT DU BLOC SCIATIQUE				
Promoteur	Association AERCOT			Réf. CPP	Non disponible
Réf. Promoteur	PTG-MCM	N° EudraCT	2016-000226-19	Réf. ANSM	160095A-31
Expéditeur			Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)		
ANSM / Direction Produit NEURHO / Equipe SYNAPS			Olivia Huynh-Paleotti Association AERCOT +330492036904		
Dossier suivi par : Norontsoa Rasolondramanitra Tél : 33 (0) 1 55 87 33 41. Fax : 33 (0) 1 55 87 33 32			Fax : +330492036131		
CPP destinataire en copie		Sud-Méditerranée V (Nice)		Fax 04 92 03 44 10	

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, L. 1123-12 et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu les compléments versés par le promoteur en date du 13 avril 2016 et notamment le protocole de l'essai cité en objet modifié (version 1.1 datée du 13 avril 2016), suite à la demande de l'ANSM ;

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet. Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.

Le directeur
Direction des médicaments en neurologie,
psychiatrie, douleur, rhumatologie, pneumologie,
ORL, ophtalmologie, stupéfiants

Philippe VELLA

Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courrier adressé à la boîte : aec-essaiscliniques@ansm.sante.fr. Je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser à cet effet le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes :

- pour les MS transmises à l'ANSM pour information : **MS/ Réf ANSM du dossier Direction Produit NEURHO / Equipe SYNAPS**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA/ Réf ANSM du dossier Direction Produit NEURHO / Equipe SYNAPS**

**Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de la Direction
Produit NEURHO / Equipe SYNAPS au : 33 (0) 1 55 87 39 37.**

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Note d'information

« FAISABILITE DE LA PROTHESE TOTALE DU GENOU EN AMBULATOIRE : APPORT DU BLOC
SCIATIQUE »

Nom du Promoteur : Association AERCOT - Institut Universitaire Locomoteur et du Sport Service de Chirurgie Orthopédique et Chirurgie du Sport - Hôpital Pasteur 2 - 30 Ave Voie Romaine - CS 51069 - 06001 Nice Cedex 1 - CHU de Nice - Tel: 04.92.03.69.04

Investigateur principal à joindre en cas d'urgence 7/7 j et 24/24 heures: - Pr C Trojani – Responsable du Service de Chirurgie Orthopédique du genou au sein de l'Institut Universitaire Locomoteur et du Sport - Hôpital Pasteur 2 - 30 Ave Voie Romaine - CS 51069 - 06001 Nice Cedex 1 - CHU de Nice - Tel : 04.92.03.69.04 .

Numéro EudraCT : 2016-A00069-42.

Numéro National ANSM : 160095A-31.

Nous vous demandons de lire attentivement ce document avant de donner votre accord de participation

Madame, Monsieur,

Vous allez bénéficier au sein du service de chirurgie orthopédique de l'IULS du CHU de Nice, d'une prothèse totale de genou.

Ce type d'intervention est classiquement réalisé dans notre service sous rachianesthésie comme cela vous a été proposé par votre médecin anesthésiste, c'est-à-dire que seul le bas de votre corps (membres inférieurs) sera anesthésié.

Ce type d'intervention peut être source de douleurs post-opératoires importantes et nous faisons de la prise en charge de la douleur une de nos priorités. C'est pourquoi vous allez bénéficier en plus de la rachianesthésie, d'une anesthésie loco-régionale par injection d'anesthésique local à proximité des nerfs responsables de la douleur du genou sous contrôle échographique afin d'optimiser la prise en charge analgésique post-opératoire et d'en prolonger la durée sans avoir besoin d'antalgiques de pallier III (exemple la morphine) et de vous exposer à ses effets indésirables comme cela vous a été proposé par votre anesthésiste lors de la consultation.

Le contrôle optimal de la douleur permettra de réaliser cette chirurgie en ambulatoire ce qui signifie que vous entrerez le matin de la chirurgie et en sortirez en fin d'après-midi vers le centre de

rééducation d'Atlantis. Ceci vous sera bénéfique car il a été démontré qu'une durée d'hospitalisation la plus courte possible était avantageuse pour le patient : réduction des complications liés à l'alitement prolongé (réduction du risque de survenue de caillots, et de la perte musculaire), une réduction du temps nécessaire à la rééducation limitant ainsi la perte d'autonomie, une convalescence accélérée et un meilleur confort « psychologique » dans un environnement non hospitalier (centre de rééducation, domicile). Vous ne pouvez être inclus dans cette étude que parce que vous remplissez des critères précis permettant de vous proposer une prothèse totale du genou en ambulatoire. Cette stratégie ne peut être pas être proposée à tous les patients. En particulier, les patients ayant des antécédents cardio-vasculaires (infarctus, syndrome d'apnée du sommeil, phlébite, embolie pulmonaire), les patients déments, allergiques, prenant des anticoagulants, les patients ayant eu un cancer ne pourront pas participer à cette étude. Vous faites partie d'une population sélectionnée qui peut entrer dans notre protocole d'étude.

Nous vous proposons de participer à un protocole de recherche biomédicale qui a pour but l'amélioration de la prise en charge de la douleur après une prothèse totale du genou, grâce à la réalisation d'une anesthésie locale au niveau des nerfs responsable de la douleur du genou et d'une rachi-anesthésie, afin de réaliser cette chirurgie en ambulatoire.

Pour cela, tous les patients bénéficieront d'une rachianesthésie (avec injection de Bupivacaïne) et d'une anesthésie locale sous échographie au niveau du nerf fémoral qui est un nerf responsable de la douleur du dessus du genou où il sera déposé un petit cathéter pour permettre une injection continue de Ropivacaïne®. Ces médicaments (Ropivacaïne®, Bupivacaïne) sont régulièrement utilisés en médecine et depuis de nombreuses années. Aucun n'est un nouveau médicament et ces différents médicaments sont quotidiennement utilisés en anesthésie loco-régionale en France et dans le Monde.

En plus de ces deux méthodes d'anesthésie très fiables, une anesthésie locale sous échographie au niveau du nerf sciatique pourra être ajouté, c'est le nerf responsable de la douleur du derrière du genou. C'est la réalisation de cette anesthésie locale qui sera tirée au sort à l'arrivée au bloc opératoire. Le protocole prévoit donc deux groupes de patients: un groupe bénéficiera d'une d'une rachi-anesthésie et d'une anesthésie au niveau du nerf fémoral ; l'autre bénéficiera en plus de la rachi-anesthésie et de l'anesthésie du nerf fémoral, d'une anesthésie locale au niveau du nerf sciatique. Tous les patients auront donc une prise en charge de la douleur optimale et c'est l'intérêt de réaliser une anesthésie locale au niveau du nerf sciatique qui est à l'étude dans ce protocole.

La durée de l'étude prévue pour chaque patient sera de 3 mois comme cela est expliqué dans le tableau synoptique de l'étude (ci-dessous).

A 1 mois et 3 mois post-opératoire il est prévu une consultation chirurgicale qui a pour but d'étudier : la mobilité du genou, le niveau de douleur, l'état de la cicatrisation, le traitement anticoagulant, une surveillance biologique et un contrôle radiologique de la prothèse totale de genou.

A 1 mois post-opératoire il est prévu une consultation d'anesthésie qui a pour but : l'évaluation de l'impression globale de votre prise en charge, votre satisfaction et votre confort en post-opératoire immédiat et à distance.

Ces consultations ont pour but la recherche et l'élimination des effets indésirables ou de complications liés à la pratique de l'anesthésie et de la chirurgie pour prothèse totale de genou.

Les risques présentés par cette étude sont identiques à ceux de la prise en charge actuelle validée pour la pratique de l'anesthésie loco-régionale et pour ce type de chirurgie. En cas de problème pendant et après l'intervention, la prise en charge médicale est immédiatement adaptée à la situation d'urgence qui se présente et vous êtes alors réorientés vers le service d'hospitalisation traditionnelle pour assurer la suite de votre prise en charge.

Les bénéfices personnels attendus sont ceux déjà précités sur les avantages d'une réhabilitation précoce post-opératoire c'est à dire de supprimer tous les événements indésirables liés à une hospitalisation traditionnelle. Il s'agit de mettre le patient au centre de sa prise en charge comme acteur de ses soins autour duquel s'articule une équipe pluridisciplinaire dont l'objectif est d'accélérer sa convalescence et réduire significativement sa durée moyenne d'hospitalisation. Au niveau collectif, cette étude permettra d'améliorer la prise en charge analgésique post-opératoire et de développer la réalisation des prothèses totales du genou en ambulatoire dans le cadre d'une étude strictement contrôlée par la loi, pour un groupe de patient sélectionné.

Il n'y a aucune modification dans votre prise charge médicale habituelle du fait de votre participation à cette étude. Un test de grossesse urinaire sera effectué pour les femmes en état de procréer. Le résultat du test vous sera communiqué. Dans le cas d'un résultat positif, vous ne pourrez être incluse dans l'étude.

La participation à cette recherche est volontaire, vous pouvez vous en retirer à tout moment sans que cela ne modifie votre prise en charge et les soins qui vous sont prodigués. Par ailleurs, vous pouvez à tout moment avoir la possibilité d'accès à vos données et en demander le transfert au médecin de votre choix. Toutes les données et informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Les données vous concernant ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ; le cas échéant elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les

cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité et seront protégées par le secret professionnel ainsi que par la loi informatique et libertés n°2004-801 du 6/08/2004 et le décret d'application numéro 2005-1309 paru le 20/10/2005.

Vous aurez le droit de vous opposer au traitement automatisé des données vous concernant.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des journaux médicaux et scientifiques sans que votre identité soit révélée. Le promoteur est responsable du traitement des données de l'étude.

La durée de l'étude n'excède pas 1 an. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation des données vous concernant et vous retirer à tout moment de l'étude, sans avoir à vous justifier et sans que cela modifie en quoi que ce soit votre prise en charge médicale.

Il n'est pas prévu de période d'exclusion à la suite de votre participation à cette étude.

Les résultats globaux de la recherche à laquelle vous participez, pourront vous être communiqués par courrier à votre adresse personnelle.

Il est prévu une interdiction de participer simultanément à une autre recherche pendant toute la période de cette étude.

Le promoteur a contracté une assurance en responsabilité civile auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle (SHAM), contrat n° 141.402, pour la réalisation de cette étude.

Vous avez la possibilité de poser toutes les questions que vous souhaitez.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de protection des personnes CPP Sud Méditerranée V le 07 juin 2016 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 15 avril 2016, numéro national de référence : 160095A-31.

Paraphe de l'investigateur

Paraphe de la personne

Recueil du consentement

« FAISABILITE DE LA PROTHESE TOTALE DU GENOU EN AMBULATOIRE : APPORT DU BLOC SCIATIQUE »

Les détails concernant cette étude sont fournis dans la lettre d'information spécifique qui vous a été remis. Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous acceptez de participer à cette étude, veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

Je soussigné (e),

Mme, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) (nom complet en lettres capitales) déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le Docteur

J'ai reçu le formulaire d'information spécifique que j'ai eu la possibilité d'étudier avec attention. On a répondu à toutes mes questions et j'en suis satisfait(e). J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

J'accepte de mon plein gré de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le formulaire d'information ci-joint. Je sais que je pourrai, à tout moment, retirer mon consentement sans que cela n'affecte mon traitement ultérieur. J'en informerai alors le Docteur Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec mon médecin et ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les études cliniques, le Comité de Protection des Personnes « Sud Méditerranée V » a rendu un avis favorable et que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation pour la réalisation de cette étude.

Toutes les données me concernant, y compris mon dossier médical, resteront confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ainsi que par un représentant des autorités de santé.

J'accepte que les données nécessaires à la recherche soient recueillies durant ma participation à l'étude, et fassent l'objet d'un traitement informatisé autorisé par la Commission Nationale

Informatique et Liberté. J'ai bien été informé de la finalité du traitement (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données) ainsi que des destinataires de ces données.

J'ai bien noté qu'en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi du 04 mars 2002 relative aux droits du malade, je dispose d'un droit d'accès aux données me concernant ainsi qu'un droit de rectification. Je peux exercer ces droits à tout moment auprès du Dr.....Service.....HôpitalTél.....

Je donne mon consentement pour participer à cette recherche en toute connaissance de cause et en toute liberté.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Dr.....

N° de téléphone

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

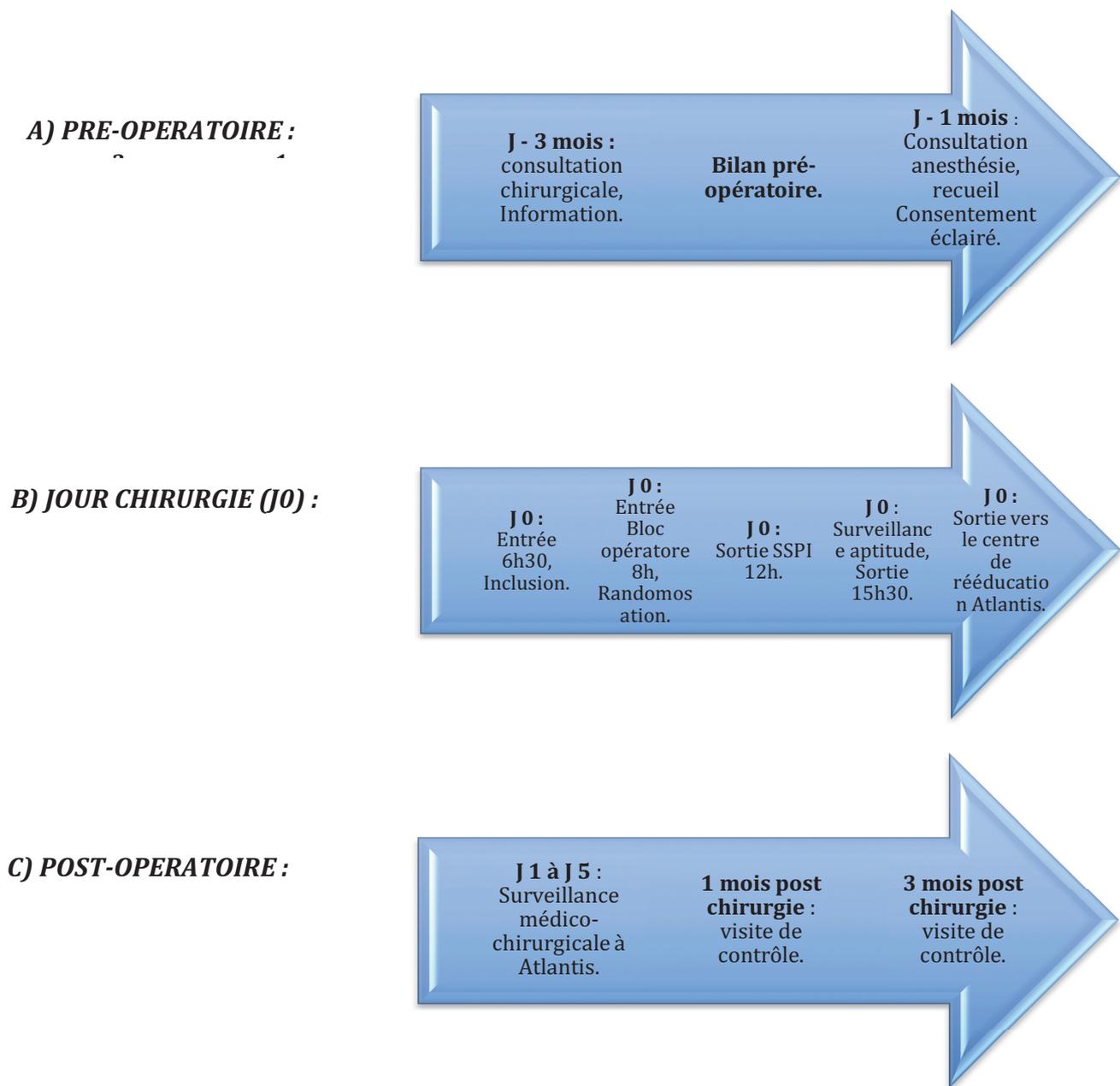
A l'issue de la recherche, je pourrai être informé(e) des résultats globaux de cette recherche par courrier.

A REMPLIR PAR LE PATIENT
Date :
Signature du patient

A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR	
Je soussigné Docteur (nom en lettres capitales) confirme avoir pleinement expliqué au patient le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.	
N° de téléphone de l'investigateur :	
Signature de l'investigateur :	Date :

Fait en deux exemplaires dont un sera conservé par l'investigateur et un autre remis au patient.

Tableau synoptique de l'étude :



Protocole pré-anesthésique : c'est au cours de la consultation de chirurgie préopératoire que les informations relatives au protocole d'étude sont délivrées aux patients présentant les critères d'inclusion par le chirurgien avec remise d'une information écrite, claire, loyale et appropriée. Lors de la consultation d'anesthésie, recueil du consentement éclairé signé par le patient. Il est remis au patient une lettre d'information pour la participation à la recherche biomédicale. L'anesthésiste évalue si le patient présente les critères d'éligibilité pour être inclus dans le protocole de l'étude et prescrit les examens complémentaires préopératoires nécessaires à savoir : le bilan sanguin comprenant une numération formule sanguine (NFS) afin de dépister une éventuelle anémie préopératoire et mettre en place une stratégie corrective, un groupage et une recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) indispensable au regard du risque transfusionnel datant de moins de 72h avant la chirurgie, une évaluation cardiologique par un ECG de repos est suffisant sauf si l'interrogatoire retrouve des signes fonctionnels cardiaques ou des facteurs de risque cardiovasculaires où l'on complèterai les investigations par une consultation cardiologique complète avec échographie trans-thoracique, un panoramique dentaire, un examen clinique dentaire réalisé par un dentiste, un ECBU uniquement si des signes fonctionnels urinaires sont retrouvés à l'interrogatoire, et on prescrira aussi au patient une ordonnance pour une attelle de genou non articulée et une paire de bas anti thrombose.

Protocole anesthésique : Le patient entre en Unité de Chirurgie programmée le matin de la chirurgie à 6h30. L'identité du patient est vérifiée, ainsi que l'intitulé de l'intervention chirurgicale et le côté à opérer avec le patient. Le patient est inclus et entre dans le protocole où il reçoit une prémédication par hydroxyzine 25 mg p.o. le matin de l'intervention et célécoxib 200mg. Le patient est ensuite transféré au bloc opératoire où la randomisation est réalisée en deux groupes équilibrés : le premier groupe avec l'allocation d'un bloc sciatique avec ropivacaïne 2mg/ml, l'autre absence de bloc sciatique. Avant le début de l'étude et afin de maintenir le simple aveugle on aura préalablement préparé des enveloppes cachetées numérotées, en fonction d'une table de nombre aléatoire cela permettra de déterminer l'allocation des traitements des patients successifs. Réalisation pour tous les patients inclus dans l'étude d'un bloc du nerf fémoral avec mise en place d'un cathéter sous échographie avec ou sans neurostimulation (avec une IMS comprise entre 0,6mA et 0,8mA) à la libre volonté du médecin anesthésiste selon les recommandations formalisées d'expert (31) à la recherche de la contraction/ascension patellaire, patient en décubitus dorsal, en condition d'asepsie strict avec une aiguille échogène type Contiplex 55mm de diamètre. Injection de

20ml de Ropivacaïne 2 mg/ml seulement une fois la vérification du bon positionnement du cathéter sous échographie, injection via le cathéter et non sur l'aiguille. Réalisation dans un seul des 2 groupes, d'un bloc nerveux sciatique par voie subglutéale car c'est la voie la plus facile à réaliser, celle qui a été le plus étudié et celle qui offre le plus de recul sur son innocuité (32), sous échographie avec ou sans neurostimulation (avec une IMS comprise entre 0,6 et 0,8mA) selon la préférence de l'opérateur (31) à la recherche d'une flexion plantaire et une inversion plantaire pour le contingent tibial ainsi qu'une contraction des muscles de la loge antérieur-latérale avec dorsiflexion ou une éversion du pied pour le contingent péronier commun. Le patient est en décubitus latéral, le membre inférieur à bloquer vers le haut, genou fléchi à 90°. Le repérage échographique se fait à l'aide d'une sonde abdominale 2-5MHz, placé perpendiculairement au plan cutané sur la ligne reliant le grand trochanter et la tubérosité ischiatique. Une fois le nerf sciatique identifié sous échographie, injection de 20ml de Ropivacaïne 2mg/ml selon la randomisation sous contrôle de la vue à l'aide d'une aiguille échogène type Contiplex de 110mm dans l'espace subglutéale.

Vérification de l'efficacité de l'anesthésie loco-régionale par un test moteur et sensitif du membre inférieur à opérer : recherche d'une contraction quadricipitale, d'un lever de jambe actif, capacité à décoller le talon du brancard et recherche si les niveaux de sensibilité au chaud et froid et les prick test sont compatibles avec la chirurgie prévue. Cette technique d'anesthésie loco-régionale est essentielle car elle a pour but d'assurer l'analgésie post-opératoire sur laquelle repose la réussite de la faisabilité de cette chirurgie en ambulatoire.

Réalisation pour tous les patients de l'étude d'une Rachianesthésie après repérage de la ligne reliant les deux crêtes iliaques (ligne de Tuffier) et les espaces interépineux par palpation afin de localiser les espaces intervertébraux L3-L4 et L4-L5, une désinfection chirurgicale large de la zone de ponction est effectuée. Le patient est installé en décubitus latéral sur le coté du genou à opérer. La ponction intrathécale dans l'espace le plus favorable est réalisée après anesthésie locale de la peau par 3ml de Xylocaïne 1% non adrénalinée. L'aiguille de rachianesthésie utilisée est de diamètre 25 Gauge à pointe crayon avec introducteur. Le bon positionnement est vérifié par un reflux de LCR spontané, puis injection de Bupivacaine seule 8 à 10 mg selon la taille du patient avec un test d'aspiration au milieu de l'injection pour vérifier d'être toujours en place. Enfin vérification de la présence d'un bloc moteur et sensitif compatible avec la chirurgie prévue par des prick-test et test au chaud et froid. En cas d'échec de la rachianesthésie, une anesthésie générale sera réalisée mais le patient sera exclu de l'étude car l'anesthésie général peut-être un facteur confondant : en cas d'échec de l'ambulatoire, l'anesthésie générale peut-être en cause. Si tous les patients ont la même modalité d'anesthésie, le niveau de douleur et son interprétation seront identiques.

Il est administré au patient 30 à 90 minutes avant l'incision chirurgicale (22) une antibioprophylaxie par Cefazoline 2g en IVL en cas d'allergie Clindamycine 600mg en IVL seulement limitée à la période opératoire (24h maximale) (33).

Parallèlement, 8mg de Dexaméthasone sont administrés en IVL à tous les patients.

Tous les patients bénéficient de façon systématique d'un protocole d'analgésie de première ligne comprenant en peropératoire du Paracétamol 1g et Néfopam 20mg.

Afin de favoriser l'épargne transfusionnelle, et donc de limiter la perte sanguine per et post-opératoire, il est administré à tous les patients de l'étude 10mg/kg d'Acide Tranexamique à l'induction et à répéter 3h après (34).

Protocole chirurgical : Le patient est installé sur la table opératoire, en décubitus dorsal, sous monitoring non invasif de surveillance, une couverture chauffante installée en haut de corps pour lutter contre l'hypothermie, un bras en croix l'autre le long du corps. Un garrot pneumatique est installé en haut de la cuisse en prenant soin de ne pas mobiliser les cathéters. Un appui latéral est installé contre le garrot, deux appuis distaux sont installés pour permettre de travailler genou fléchi à 90° et à 120°. L'infirmière instrumentiste de bloc opératoire a préparé les 2 tables opératoires comprenant les instruments nécessaires à réaliser la voie d'abord et les instruments ancillaires permettant de réaliser la prothèse. L'infirmière circulante réalise un badigeon stérile de tout le membre à opérer. Tous les paramètres de la « check-list » institutionnelle sont alors vérifiés. L'infirmière instrumentiste réalise un second badigeon stérile et l'assistant du chirurgien soulève le membre inférieur à l'aide d'un Jersey stérile. Un champ d'approche est alors positionné sur le membre inférieur controlatéral. Le champ d'extrémité est installé jusqu'au contact du garrot, le membre inférieur au zénith, genou tendu. Le garrot pneumatique est gonflé à 250 mm Hg. Tous les patients se verront implanter la même prothèse totale de genou, la prothèse Nexgen® de la société Zimmer utilisée depuis plus de 10 ans dans le service. Cette prothèse a la meilleure courbe de survie prothétique dans les registres Suédois et Australien. Il s'agit d'une prothèse totale du genou, cimentée au fémur, au tibia et à la rotule, postéro-stabilisée par came-cage centrale, à plateau fixe. Les coupes fémorale et tibiale sont indépendantes. Un resurfaçage rotulien est réalisé dans tous les cas.

L'intervention chirurgicale commence par une voie d'abord interne en cas de genou axé et genu varum, externe en cas de genu valgum. La rotule est luxée. Le premier temps chirurgical concerne le fémur. L'objectif est de mettre en place un implant fémoral avec un axe fémoral mécanique dans le plan frontal de 90°. Les coupes osseuses fémorales sont réalisées en 3 temps, à l'aide d'un guide intra-fémoral. La coupe antérieure est réalisée en premier, suivie des coupes

distales puis postérieures. La cage centrale, permettant la postéro-stabilisation, est réalisée à l'aide d'un ancillaire spécifique. Le second temps concerne le tibia. Les ligaments croisés et les ménisques sont réséqués. Une coupe osseuse est réalisée, à l'aide d'un ancillaire extra-médullaire, ayant pour objectif un angle tibial mécanique dans le plan frontal de 90°. Les implants fémoral et tibial d'essai sont implantés, ainsi qu'un polyéthylène d'épaisseur variable, fixé sur le tibia, avec came de postéro-stabilisation. La mobilité du genou est vérifiée, ainsi que sont testés les espaces en flexion et en extension. L'objectif est d'obtenir un bon équilibre ligamentaire en flexion et en extension, et un secteur de mobilité entre 0 et 130° de flexion. Le troisième temps concerne la rotule. Le resurfaçage rotulien est réalisé à l'aide d'un ancillaire de coupe spécifique qui permet de réaliser une coupe osseuse équilibrée de la face articulaire de la rotule. L'implant rotulien d'essai est mis en place et sa stabilité et flexion est testée. En cas d'instabilité externe en flexion dans les genoux normo-axés ou varus, opérés par voie interne, l'aileron rotulien externe est libéré. La prothèse d'essai est enlevée, le genou est lavé pendant que l'infirmière circulante donne les implants définitifs et que l'infirmière instrumentiste prépare le ciment chirurgical (Palacos Gentamycine). Les implants définitifs sont cimentés et implantés en commençant par l'implant tibial, puis l'implant fémoral et enfin l'implant rotulien. Le polyéthylène tibial avec came de postéro-stabilisation est alors fixé sur l'implant tibial et la rotule est remise en place, genou fléchi à 90°.

Deux drains avec redon d'auto-transfusion sont positionnés en intra-articulaire afin d'évacuer un hématome post-opératoire. Le genou est alors refermé en trois plans, articulaire, sous-cutané et cutané, genou toujours fléchi à 90°. Un pansement semi-compressif est mis en place, le garrot est dégonflé, la durée opératoire est notée systématiquement, et les drains de redon sont mis en aspiration.

A la fin de la procédure chirurgicale il est réalisé une radiographie de contrôle du genou opéré face profil en systématique.

Protocole analgésique post-opératoire : En post-opératoire immédiat, le patient est amené en salle de réveil SSPI où après une période de surveillance, les critères du score d'ALDRÈTE (47) sont vérifiés pour permettre une sortie de SSPI. La gestion de la douleur est réalisée grâce à l'évaluation de la douleur selon une échelle visuelle numérique simple avec recours au protocole d'analgésie multimodale post-opératoire associant la mise en place de la perfusion continue du cathéter fémoral avec une solution de Ropivacaïne 2mg/ml en débit continu 5ml/h avec des bolus programmés de 5ml/30min et 10ml/60min afin de permettre un bolus d'anesthésique local ; analgésie systémique pour tous les patients par Paracétamol 1g toutes les 8h et Kétoprofène 100mg toutes les 12h. Evaluation à 20min, si ENS > 30/100 après le bolus faire 50mg de Tramadol en IV réévaluation à 20

min si persistance de la douleur prescrire un Actiskenan 10mg et réévaluer la douleur 20 min après. Reprendre ce schéma d'analgésie tant que l'ENS n'est pas < 30/100.

Protocole de gestion des pertes sanguines : La gestion des pertes sanguines consiste en une vérification de l'absence de saignements pouvant contre-indiquer la sortie du patient tels que la présence d'un hématome imposant une reprise chirurgicale, un volume de sang dans le redon trop important > 500ml, un pansement souillé de sang, un taux d'hémoglobine < 8g/dl en post-opératoire ou < 10g/dl avec signes clinique de mauvaise tolérance selon l'accord professionnel qui impose une transfusion sanguine et plus ou moins une reprise chirurgicale. Les redons sont laissés en aspiration 3h puis retirés de façon systématique après la séance de rééducation par arthromoteur (Kineteck®), une réfection du pansement est faite par mise en place d'un semi-compressif et retransfusion du sang présent dans le redon. Tous les patients bénéficient en SSPI et à J2 d'une perfusion de Venofer 300mg en IVL.

Protocole de sortie vers le centre de rééducation : Sur le plan anesthésique, le patient doit être éveillé selon le score de Ramsay à 2 (35), le score d'Aldrete à 10, il faut vérifier l'absence de survenue d'événements indésirables intercurrents tels que les nausées vomissements post-opératoires (NVPO), agitation, globe vésical, frisson. Le niveau de douleur du patient selon l'ENS doit être < 30/100 au repos et à l'effort soulagée par les antalgiques. Le patient doit être normothermique, normotendu et présenter une fréquence cardiaque < 130% de la valeur préopératoire. Le taux d'hémoglobine doit être > 11g/dl car c'est entre J0 et J1 que survienne 70 à 75% des déglobulisations (36) il semble donc nécessaire de prévoir à titre préventif une NFS de contrôle en unité de chirurgie programmée avant la sortie envisagée afin de pouvoir mettre en place une stratégie transfusionnelle de secours. Il faut vérifier l'absence d'hématome, de saignement (vérification pansements, cicatrice).

Sur le plan chirurgical, une mobilisation passive du genou sur Kineteck® doit être possible. La station debout est vérifiée, la marche avec appui est autorisée (attelle +/- béquilles) au sol stable sur une distance satisfaisante, vérification de la capacité de se lever seul. Le secteur d'amplitude articulaire pour le mouvement est de l'ordre de 70 à 80°.

Enfin le patient doit nous confirmer sa volonté de sortir vers le centre de rééducation.

A ce stade, les patients présentant les critères d'aptitude à la rue sortent de l'unité de chirurgie programmée et sont dirigés vers le centre de rééducation. Cette sortie se fait le même jour que la chirurgie. La durée moyenne de séjour en milieu hospitalier est de 9 heures (entrée le matin à 6h30, chirurgie à 8h et sortie à 16 heures). L'autorisation de sortie est signée conjointement par le

chirurgien et le médecin anesthésiste en charge du patient. Les patients ne présentant pas les critères d'aptitude à la rue sont hospitalisés au sein de l'IULS. Les ordonnances de sortie pour les antalgiques, les prescriptions d'HBPM, La surveillance plaquettaire, la fiche de liaison pour la sortie en SSR est remplie par l'IDE sont remises au patient.

Evaluation post opératoire de la douleur par l'échelle numérique simple (ENS)

ETIQUETTE

Heure d'entrée en SSPI = T0

Echelle ENS (entourez la valeur)

Pas de DOULEUR	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Douleur Max Imaginable
-----------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-------------------------------

ENS à l'entrée en SSPI

SURVEILLANCE DES ENS PENDANT 24 H
(notez la valeur)

HEURE	T0	T1	T2	T3	T4	T6	T8	T12	T16	T20	T24
ENS											

Heure de début titration :

Heure de branchement PCA MORPHINE :

A remplir à J5

ETIQUETTE

La douleur a également été évaluée sur la qualité de la vie rapportée à la santé et à la qualité de récupération (Quality Of Recovery : QOR-40), probablement le meilleur outil qui a été développé est le QoR-40. Il est basé sur différentes dimensions de la récupération incluant l'état émotionnel, le confort et l'indépendance physique, le support psychologique et la douleur.

Le tableau est rempli selon le ressenti des patients en cotant de 1 (plus mauvaise réponse) à 5 (meilleure réponse) chaque item selon la perception du vécu de leur prise en charge globale sur les différents niveaux suivant : émotionnel, physique, psychologique et douleur.

QoR40	1	2	3	4	5
QoR dimensions					
Etat émotionnel					
Confort physique					
Aspect psychologique					
Indépendance physique					
Douleur					

GESTION DES CATHETER PERI-NERVEUX (1/4)

FICHE DE SURVEILLANCE (24 premières heures)

CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE / HOPITAL PASTEUR 2

H24		Exp	T0	T1	T2	T4	T6
DATE							
HEURE		17h30					
CONSTANTES	TA	12/8					
	PULSATIONS	66					
	ARYTHMIE	N					
	TEMPERATURE	37					
DOULEUR	EVA au repos	0					
	EVA à la mobilisation	0					
INFUSION	DEBIT CONTINU	5 cc :h					
	VERIFICATION						
	BOLUS						
	ABLATION DU CATHETER	N					
EFFETS SECONDAIRES	GOUT METALLIQUE	N					
	COMPORTEMENT ANORMAL	N					
	SENSATION DE MALAISE	N					
CATHETER	FUITES	N					
	DESADAPTATION	N					
	DESINSERTION	N					
	ABLATION	N					
MEMBRE	MOBILITE	Nl					
	SENSIBILITE	O					
	COLORATION	Blanc					
	OEDEME	O					
	POINTS COMPRESSION	N					
PANSEMENT	PROPRETE	N					
	ECOULEMENT	N					
	REFECTION	N					
EFFETS SECONDAIRES	NAUSEES VOMISSEMENTS						
	CBH						
	VOIX RAUQUE						
	GENE RESPIRATOIRE						
	SIGNATURE						

SURVENUE DES EVENEMENTS INDESIRABLES :
CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE / HOPITAL PASTEUR 2

	Oui	Non
Présence d'une anémie		
Vertiges		
Hypotension artérielle		
Tachycardie		
Pâleur		
Asthénie		
Céphalées		
Souffle cardiaque anorganique		
Angor		
Symptôme d'insuffisance cardiaque		
Taux d'Hb < 7 g/dl		

	Oui	Non
Présence d'une phlébite		
Douleur spontanée du MI		
Œdème unilatérale		
Dilatation veineuse superficielle		
Perte du ballant du mollet		
Sensibilité du trajet veineux		
Douleur à la dorsi-flexion		

	OUI	NON
Présence d'une embolie pulmonaire		
Dyspnée avec tachypnée		
Douleur thoracique de type pleural		
Tacchycardie		
Arythmie cardiaque		
Signe d'ICD		

	OUI	NON
Présence d'une infection du site opératoire		
Douleur d'intensité anormale		
Ecoulement purulent de la plaie		
Désunion de cicatrice		
Nécrose ou inflammation cicatriciel		
Signes généraux (fièvre, frissons)		

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers Condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate,

Je promets et je jure, d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

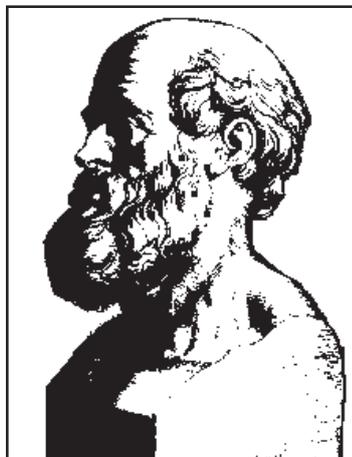
Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes Condisciples si j'y manque.



Résumé

Faisabilité de prothèse totale du genou en ambulatoire : apport du bloc sciatique. Etude préliminaire.

Barthélémy Mélissa

Pôle Anesthésie-Réanimation, Centre Hospitalier Universitaire de Nice.

Introduction – De nos jours le remplacement prothétique est une stratégie de prise en charge fiable des arthropathies avancées du genou. Les prothèses totales du genou (PTG) engendrent un bénéfice fonctionnel significatif, démontré par la littérature scientifique. La prise en charge ambulatoire pour la chirurgie prothétique de genou avec une sortie à domicile à la 23ème heure post-opératoire a déjà été proposée dans la littérature. Le contrôle de la douleur est un des enjeux majeurs dans la prise en charge de la PTG en ambulatoire. Dans cette optique, le bénéfice apporté du bloc sciatique au cathéter fémoral a été récemment démontré. Le contrôle des pertes sanguines est également un paramètre fondamental à contrôler dans le cadre du remplacement prothétique de genou et de la chirurgie ambulatoire.

L'objectif de cette étude est de valider la faisabilité du remplacement prothétique du genou en ambulatoire en étudiant la pertinence du bloc sciatique.

Matériel et méthodes - Etude mono centrique prospective randomisée contrôlée en simple aveugle. Les patients inclus dans l'étude entreront le matin dans l'unité de chirurgie programmée Hanche et Genou de l'IULS, au sein de l'hôpital Pasteur 2, et en sortiront l'après-midi pour être dirigés vers le centre de rééducation Atlantis. Trente-huit patients seront inclus et deux groupes de patients seront comparés, en simple aveugle : un groupe bénéficiera d'une analgésie par KT fémoral seul (groupe BS-); un groupe par KT fémoral et bloc sciatique (groupe BS+). Le critère de jugement principal est le taux de succès de l'ambulatoire lié au contrôle de la douleur (absence d'hospitalisation d'emblée ou de ré-hospitalisation en raison d'un contrôle insuffisant de la douleur postopératoire) jusqu'à J5 post-opératoire. Les critères secondaires de jugement sont : la recherche d'évènements indésirables jusqu'à J5 postopératoire (intolérance à l'anémie, une transfusion post-opératoire, un évènement thrombo-embolique documenté, une infection du site opératoire ou tout autre évènements indésirables graves), l'évaluation de la satisfaction et du confort du patient par le score QOR-40.

Résultats - Les résultats des premiers patients inclus dans l'étude nous confortent dans notre hypothèse de faisabilité des PTG en ambulatoire mais nous interpellent sur la pertinence du bloc sciatique puisque les patients BS- n'ont pas plus de douleur que les BS+. Compte tenu de ces résultats préliminaires, cette étude va être menée à son terme avec la même méthodologie.

Discussion/Conclusion - Les niveaux de douleur des 8 premiers patients inclus dans l'étude ont tous été compatibles avec une sortie en ambulatoire. Les patients du groupe BS- n'ont pas présenté un niveau de douleur supérieur à celui du groupe BS+. Dans les 2 groupes il n'y a eu aucune hospitalisation secondaire. Les patients n'ont pas présenté d'évènements indésirables. Leur score de confort et de satisfaction est très satisfaisant.