

Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche

Le syndrome de scellement osseux (SSO)

11 mai 2023

De quoi s'agit-il ?

La partie fémorale d'une prothèse de hanche sur hanche vierge ou en chirurgie de révision peut être fixée de manière « biologique » (sans ciment) ou « mécanique » (cimentée). Si la technique « sans ciment » permettrait une fixation à long terme plus durable et évite les accidents de cimentation, elle expose en revanche à des fractures per-opératoires ou à des non-fixations, responsables d'un taux de reprise à 2 ans supérieur à celui des prothèses cimentées (1). Les prothèses fémorales cimentées peuvent, elles, être à l'origine d'accidents graves lors de l'introduction du ciment. Ces accidents surviennent en particulier lors de la pénétration de la tige prothétique dans le fût fémoral (ce qui comprime le ciment), par passage dans le sang de lobules graisseux de la moelle osseuse, voire de fragments de polyméthacrylate de méthyle (composant du ciment). Ce phénomène a été décrit sous le nom de Bone Cement Implantation

Syndrome (BCIS) (2) et traduit en français par syndrome de scellement osseux (SSO) (3). Il se caractérise lors de la cimentation, de l'insertion ou de la réduction de la prothèse par une hypoxie, et/ou une hypotension, et/ou une perte inexplicée de la conscience pouvant conduire au décès du patient (4-8).

En 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a alerté le Conseil national professionnel de chirurgie orthopédique et traumatologique (CNP-COT) du décès par syndrome de scellement osseux de 10 patients pris en charge pour la pose de prothèses de hanche cimentées, entre 2016 et 2019.

Orthorisq a donc décidé de réaliser une solution pour la sécurité du patient (SSP) pour sensibiliser les professionnels sur les précautions à prendre en cas d'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche.

Promoteur de cette solution pour la sécurité du patient : Orthorisq, organisme agréé pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales en chirurgie orthopédique.

Cette SSP s'adresse aux professionnels prenant en charge des patients pour une pose de prothèse de hanche.

Une solution pour la sécurité du patient...

Les SSP ont pour objectif de renforcer les mesures de prévention et de permettre, soit d'annuler les conséquences d'un évènement indésirable en cours de constitution (récupération), soit de réduire leur impact (atténuation) en fournissant aux professionnels un outil pratique à mettre en œuvre dans leur quotidien.

La SSP « Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche » est le fruit d'un travail réalisé par Orthorisq à partir de deux enquêtes de pratique et des enseignements tirés de l'analyse appro-

fondie d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) en lien avec un SSO et déclarés par des chirurgiens dans la base de retour d'expérience (base REX) du dispositif d'accréditation. Une revue de la littérature a également été menée.

Dans le cadre du suivi de cette SSP, toute difficulté rencontrée lors de sa mise en œuvre devra être directement communiquée à Orthorisq afin qu'il évalue la nécessité de la réviser ou de l'actualiser pour améliorer la sécurité des patients.

... issue d'enquêtes de pratique et de l'analyse de la base de retour d'expérience

Dans un premier temps, deux enquêtes de pratique ont été menées en 2019 auprès de 1 593 chirurgiens orthopédistes et 1 850 anesthésistes-réanimateurs. Il s'agissait de préciser les pratiques propres à chaque spécialité et d'étudier le partage d'information entre lesdits professionnels, concernant la prise en charge des patients opérés pour la pose d'une prothèse de hanche cimentée, en chirurgie réglée ou dans un contexte d'urgence¹.

Parmi les 1 248 chirurgiens orthopédistes ayant répondu, 776 cimentent plus ou moins régulièrement des pièces fémorales. Ces derniers ont déclaré avoir été confrontés à 1 896 accidents de cimentation au cours des 10 années précédentes, dont 387 ont conduit au décès du patient.

Ces SSO et décès étaient plus nombreux en traumatologie (n = 1 157 SSO ; n = 274 décès) qu'en chirurgie réglée (n = 739 SSO ; n = 113 décès). Le risque de survenue d'un SSO augmentait avec le choix d'une cimentation en pression (1 817 SSO pour 721 non-utilisateurs d'un bouchon versus 79 SSO pour 55 utilisateurs d'un bouchon ; p < 0,001).

Les 305 anesthésistes-réanimateurs ayant répondu ont déclaré avoir été confrontés à 490 accidents de cimentation au cours des 10 années précédentes, dont 88 ont conduit au décès du patient.

Par ailleurs, bien que l'immense majorité des chirurgiens indiquent prévenir l'anesthésiste lors de la cimentation (n = 753/776), seule une minorité des anesthésistes estiment en être alertés (n = 106/305). Enfin, bien que la

plupart des anesthésistes considèrent que la cimentation augmente les risques de complication anesthésique (n = 253/305), ils ne connaissent pas forcément les différentes techniques de cimentation existantes (n = 192/305).

Dans un second temps, Orthorisq a analysé 17 EIAS relatant un accident de cimentation, déclarés dans la base REX entre août 2021 et mars 2022 : 15 concernaient une arthroplastie de hanche et 2 une chirurgie de reprise d'une prothèse totale de genou (PTG). Ces EIAS ont entraîné le décès du patient dans 9 cas.

Les résultats des enquêtes et de l'analyse d'EIAS sont cohérents et mettent en évidence :

- une fréquence relativement importante du SSO par cimentation fémorale ;
- des facteurs de risque du SSO (sexe masculin, traumatologie, grand âge, score ASA² ≥ 3, cimentation en pression) ;
- la survenue, chaque année, d'au moins 40 décès liés à un SSO ;
- la nécessité d'une collaboration étroite entre le chirurgien et l'anesthésiste au cours de toutes les étapes péri-opératoires ;
- la nécessité d'adapter les techniques d'anesthésiologie préventives du SSO et surtout de fixation de l'implant fémoral dans les arthroplasties de hanche ou dans les reprises de PTG ayant recours à des implants à quilles longues cimentées.

1. La méthode et les résultats de ces études sont détaillés dans les parties « Méthodologie d'élaboration – Résultat des études » et « Méthodologie d'élaboration – Organisation de l'étude ».

2. Le score ASA, ou *Physical Status Classification System* (système de classification de l'état physique), a été développé par l'*American Society of Anesthesiologists* (Société américaine des anesthésistes) : www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system.

Mise en œuvre de la SSP

La mise en place de la SSP « Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche » constitue un nouvel outil susceptible de s'intégrer dans la politique d'amélioration de la qualité des soins et de la gestion des risques en chirurgie orthopédique et traumatologique, dans un contexte prévoyant une augmentation significative des procédures dans les années à venir (9).

Elle vise à prévenir ou diminuer la gravité d'un éventuel SSO lors de la cimentation de l'implant fémoral d'une prothèse de hanche, en particulier en traumatologie chez le patient âgé, grâce :

- à la connaissance du phénomène par les chirurgiens et les anesthésistes ;

- à l'évaluation de la balance bénéfices/risques pour le patient du mode de fixation de l'implant fémoral ;
- au respect de règles simples de communication en pré et per-opératoire ;
- à l'adaptation des techniques chirurgicales et anesthésiologiques ;
- à la mise en place d'actions immédiates en cas de SSO.

Le service qualité de la structure de soins doit analyser la faisabilité et effectuer un retour d'expérience à la suite de la mise en place de la SSP.

Points clés

Formation des professionnels

- Savoir identifier les patients à risque.
- Mieux connaître les risques inhérents aux techniques chirurgicales de cimentation.
- Mieux connaître les procédures anesthésiques de sécurité lors de la cimentation.

Communication entre chirurgiens et anesthésistes

- Appliquer les recommandations de la SSP « Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens » (10).
- Informer l'anesthésiste du mode de fixation fémorale envisagé par le chirurgien, si possible dès la consultation pré-anesthésique (orthopédie), ou avant l'induction anesthésique (traumatologie), et au plus tard lors du 2^e temps de la *check-list*.
- Informer l'anesthésiste sur les temps à risque liés à la cimentation en per-opératoire.

Respect d'étapes clés lors de la cimentation

- Laver sous pression et sécher le canal médullaire fémoral avant l'injection du ciment.
- Utiliser un système d'aspiration pour diminuer la pression dans le canal médullaire fémoral, en particulier lors de l'utilisation d'un bouchon.
- Cimenter de manière rétrograde sans pression excessive.

Actions immédiates à mener lors de la survenue d'un SSO

- Informer toute l'équipe.
- Mener une réanimation précoce et agressive.
- Lorsque l'épisode critique est passé, terminer rapidement l'intervention.
- Surveiller le patient en unité de soins intensifs (USI).

Solutions pour limiter les risques (barrières de prévention)

Formation des professionnels

Former à l'identification des patients à risque élevé de SSO (7, 8, 11) :

- âge avancé ;
- pathologie cardio-pulmonaire significative ;
- prise d'anti-coagulants oraux ;
- prise de diurétiques ;
- sexe masculin ;
- score ASA ≥ 3 ;
- ostéoporose ;
- métastases osseuses ;
- BPCO.

Former les chirurgiens orthopédistes

Les techniques de fixation fémorale et leurs risques pour le patient doivent être connues, et ce d'autant plus qu'aucun mode de fixation n'a fait la preuve de sa supériorité sur l'autre (36).

La décision du mode de fixation de l'implant fémoral (cimenté ou non cimenté) doit avoir été discutée avec les anesthésistes en fonction des risques encourus, prenant en compte non seulement l'état de santé du patient et la qualité osseuse, mais aussi, et particulièrement en traumatologie, son mode de vie et son espérance de vie. La survie des patients prime sur celle de leurs implants.

Former les médecins anesthésistes-réanimateurs

La formation doit porter particulièrement sur :

- la connaissance du monitoring nécessaire et des objectifs hémodynamiques à équilibrer avant la cimentation ;
- le contrôle de la fonction rénale ;
- les risques encourus par les patients traités par anti-hypertenseurs de type inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ces médicaments doivent être arrêtés 24h avant l'intervention) (12).

Communication entre chirurgiens et anesthésistes

En application des recommandations de la SSP « Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens » (10), l'information doit être partagée.

Le mode de fixation fémorale envisagé est communiqué par le chirurgien à l'anesthésiste, au mieux lors de la consultation pré-anesthésique (orthopédie) ou avant l'induction anesthésique (traumatologie), et au plus tard lors du 2^e temps de la *check-list*. En cas de risque majeur lié à la cimentation, le chirurgien doit disposer d'un implant

fémoral non cimenté ou doit adapter la technique de cimentation afin de limiter au maximum l'élévation de la pression intra-médullaire (cimentation sans pression, voire sans bouchon).

Les temps à risque en per-opératoire sont identifiés (13) :

- lors du 1^{er} temps de la *check-list*, le chirurgien et l'anesthésiste s'informent et discutent du type de fixation fémorale choisi ;
- durant l'intervention, et en présence de l'anesthésiste ou de l'infirmier(e)-anesthésiste diplômé(e) d'État (IADE), le chirurgien informe l'équipe du début de la réalisation de la préparation fémorale ;
- avant l'introduction du ciment, l'anesthésiste s'assure que le patient a une hémodynamique satisfaisante et augmente la fréquence de mesure de la pression artérielle (au moins toutes les 2 minutes) si un monitoring invasif n'est pas utilisé. Le chirurgien demande l'autorisation de l'anesthésiste pour procéder au scellement de la pièce fémorale et respecte la décision de ce dernier ;
- le chirurgien informe l'équipe sur la réalisation de la réduction de la prothèse fémorale.

Respecter les étapes clés lors de la cimentation

Pour les chirurgiens orthopédistes

Deux types de ciments peuvent être utilisés (viscosité normale ou basse). Si la viscosité influence l'importance de la pénétration dans l'os, c'est surtout l'intensité de la mise en pression qui conditionne la qualité du scellement (3-9, 14-17). Ainsi, l'utilisation d'une seringue à ciment réduit considérablement sa porosité en comparaison d'une introduction au doigt (16-18), et améliore la qualité du scellement (4, 5).

La technique de cimentation utilisée doit suivre certaines étapes clés :

- après une préparation progressive de la cavité osseuse fémorale avec des râpes successives, obstruer le canal médullaire à l'aide d'un bouchon, résorbable ou non (19, 20) ;
- laver abondamment le canal médullaire, si possible sous pression, afin de débarrasser la cavité des débris osseux et du sang, et de laver l'os, ce qui réduit les risques d'embolie graisseuse (21, 22) ;
- avant l'introduction du ciment, placer un drainage, solidaire ou au contact du bouchon, dans le fût fémoral 1 à 2 centimètres en dessous du niveau de la pointe de la tige envisagée, et branché sur l'aspiration. Il permet de parfaire le lavage de la cavité médullaire, de faciliter l'introduction du ciment et de réduire la montée en pression liée à son introduction ;

- introduire la prothèse et la maintenir en place pendant la durée de prise du ciment (pour certains, la réduction de la hanche prothésée se fait avant la prise complète du ciment).

Pour les anesthésistes-réanimateurs

Pour limiter le risque de survenue d'un SSO, certaines pratiques sont préconisées :

- retarder les interventions en urgence relative si les facteurs de risque du patient sont insuffisamment contrôlés ;
- avoir une attention particulière lors d'anesthésie intradurale en raison de ses conséquences vasoplégiques ;
- poser un cathéter artériel à tous les patients à risque majeur de SSO (23) ;
- augmenter la fraction d'oxygène inspiré à 100 % chez tous les patients au moment du scellement, supprimer le protoxyde d'azote pendant 15 minutes, éviter l'hypovolémie et augmenter la pression artérielle avant toute période de risque accru de SSO (et en particulier pendant la mise en place du ciment). L'utilisation systématique de vasopresseurs pendant le scellement fait maintenant partie du protocole per-opératoire de certains établissements (23, 24).

Solutions lors de la survenue d'un SSO (barrières de récupération et d'atténuation)

Chez un patient éveillé sous anesthésie loco-régionale, les signes précoces d'un SSO peuvent être une dyspnée et/ou des troubles de la conscience. Sous anesthésie générale, une baisse marquée de la pression artérielle peut annoncer un collapsus cardio-vasculaire, tandis qu'une chute soudaine de la pCO₂ télé-expiratoire peut signer une défaillance ventriculaire droite, source d'une baisse grave du débit cardiaque.

Grades de SSO (2)

Grade 1 : hypoxie modérée avec saturation pulsée en oxygène (SpO₂) inférieure à 94 % ou hypotension avec chute de la pression artérielle systolique (PAS) supérieure à 20 %

Grade 2 : hypoxie sévère avec SpO₂ inférieure à 88 % ou hypotension avec chute de la PAS supérieure à 40 % ou perte de conscience soudaine

Grade 3 : collapsus cardio-vasculaire (arythmie, choc cardiogénique ou arrêt cardiaque) nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire

En cas de survenue d'un SSO (25) :

- l'anesthésiste en charge s'assure que toute l'équipe est consciente de la complication en cours ;
- s'il ne l'était pas déjà, le patient nécessite le plus souvent d'être remis en décubitus dorsal ;
- l'anesthésiste décide des gestes d'urgence qui s'imposent devant un collapsus cardio-vasculaire et informe l'équipe de sa réanimation et de ses effets ;
- dans le contexte d'un SSO, un collapsus cardio-vasculaire doit être considéré et traité comme une défaillance ventriculaire droite ;
- la pierre angulaire du traitement d'un SSO est une réanimation précoce et agressive :
 - en premier lieu, administrer de l'oxygène pur et contrôler les voies aériennes selon le contexte clinique ;
 - s'il n'y en pas déjà un, mettre en place un monitoring hémodynamique invasif ;
 - en cas de SSO sévère (patient en arrêt cardiaque ou presque), appliquer les algorithmes et les procédures standards de la réanimation cardio-pulmonaire avancée ;
 - remplir le patient pour maintenir la précharge du ventricule droit et utiliser des inotropes pour améliorer la contractilité ;
 - utiliser des vasoconstricteurs (comme la néosynéphrine ou la noradrénaline), qui entraînent une vasoconstriction périphérique, augmentant la pression artérielle dans l'aorte, qui en retour améliore le débit sanguin coronaire et donc la perfusion et la contractilité myocardique ;
 - lorsque l'épisode critique est passé, le patient est remis en décubitus latéral si nécessaire, et le site opératoire est refermé rapidement selon les meilleures règles d'asepsie possibles ;
 - l'usage des vasopresseurs et des inotropes doit être poursuivi en post-opératoire selon les besoins, et le patient est pris en charge dans une unité de soins intensifs (USI) ;
 - les patients ne présentant pas tous les critères d'un SSO sévère, mais avec un tableau clinique suspect doivent être surveillés dans une USI pendant au moins 24 heures après l'intervention.

Le SSO est un phénomène limité dans le temps : les études tant humaines qu'animales suggèrent fortement que la pression artérielle pulmonaire se normalise dans les 24 heures. Même lors d'embolies importantes, un cœur sain peut récupérer en quelques minutes, voire en quelques secondes. Le mécanisme sous-jacent – hypertension pulmonaire aiguë et défaillance ventriculaire droite en réponse – doit être considéré comme réversible.

Méthodologie d'élaboration

Administration de l'étude

Organisme promoteur

OA Orthorisq

56 rue Boissonade 75014 Paris

orthorisq@orthorisq.fr

Responsables de l'étude

Identification des personnes à contacter pour toutes questions relatives à l'étude :

- Christian DELAUNAY
Expert Orthorisq
drc.delaunay@orthorisq.fr

- Philippe TRACOL
Président d'Orthorisq, correspondant du CNP-COT auprès de l'ANSM
ph.tracol@orthorisq.fr

Organismes associés

Conseil national professionnel – Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (CNP-COT)

56 rue Boissonade 75014 Paris

Collège Français des Anesthésistes Réanimateurs (CFAR)

74 rue Raynouard 75016 Paris

Organisation de l'étude

Méthode de travail

Le projet a été validé par le bureau du CNP-COT et le conseil d'administration d'Orthorisq. Un groupe de travail multidisciplinaire (5 experts d'Orthorisq et 2 experts du CFAR) chargé d'analyser la situation à risque et de proposer des solutions pour la sécurité du patient a été constitué.

Deux enquêtes de pratique³ ont été menées. L'analyse des résultats de ces deux enquêtes de pratique ainsi qu'une revue de la littérature ont été réalisées en 2019 par le groupe de travail. Lors des analyses statistiques effectuées avec le logiciel R (V 3.3.3 pour macOS, R fondation, Vienne, Autriche), les effectifs des groupes ont été comparés par le test du Chi2, significatif pour une valeur de $p < 0,05$. Ces résultats ont permis au groupe

de travail d'élaborer une SSP de type 1 (26) présentée en 2019 aux adhérents d'Orthorisq, puis de proposer un article qui a été publié en 2022 (27).

Par ailleurs, une situation à risque (SAR) intitulée « Cimentation des tiges fémorales des prothèses » a été créée dans le programme d'accréditation des médecins de la spécialité de chirurgie orthopédique et traumatologique en mai 2020, et il a été demandé aux adhérents de déclarer des EIAS en rapport avec cette SAR. En 2021, le groupe de travail a analysé les EIAS déclarés entre août 2021 et mars 2022.

Les participants à l'étude

- **Groupe de travail (Orthorisq)** : H. Bonfait, C. Delaunay, E. De Thomasson, P. Tracol, J.-R. Werther.
- **Groupe de travail (CFAR)** : P.-M. Mertes, P.-G. Yavordios.

→ Modalités de gestion des conflits d'intérêts

Tous les participants au groupe de travail de la SSP ont réalisé une déclaration publique d'intérêts (DPI) sur le site DPI-SANTE (www.dpi.sante.gouv.fr). Après analyse par la HAS, il n'est pas apparu de conflit d'intérêts concernant le sujet traité. Les travaux ont été financés sur les fonds propres d'Orthorisq.

3. Première enquête menée du 15 mars 2017 au 23 décembre 2018 auprès de 1 593 adhérents d'Orthorisq via le logiciel Lime Survey ; taux de réponse de 78 %. Deuxième enquête menée du 29 novembre 2018 au 8 mars 2019 auprès de 1 850 adhérents du CFAR via le logiciel Survey Monkey ; taux de réponse de 16,5 %.

Résultats des études

Enquêtes de pratique

La première enquête d'Orthorisq auprès de ses adhérents a montré que sur 1 248 chirurgiens orthopédistes répondants, 21 % ne posent pas de prothèse de hanche (n = 256) et 22 % ne cimentent jamais (n = 216).

Les 776 autres répondants cimentent des pièces fémorales plus ou moins régulièrement⁴. Parmi eux, 16 % cimentent systématiquement (n = 121). **Les 776 orthopédistes « cimenteurs »** ont déclaré avoir été confrontés à 1 896 accidents de cimentation au cours des 10 années précédentes, soit 2,4 SSO en moyenne par opérateur (+/- 4,63 [0 à 51]) avec un décès dans 20 % des cas (n = 387/1 896), soit 0,5 décès en moyenne par opérateur (+/- 1,15 [0 à 13]).

Les SSO sont plus fréquents en traumatologie qu'en orthopédie réglée (n = 1 157 *versus* n = 739) et surtout nettement plus graves, avec une fréquence de décès beaucoup plus élevée (n = 274 *versus* n = 113).

En revanche, si le pourcentage de décès parmi les SSO est plus élevé en traumatologie (n = 274/1 157 ; 24 %) qu'en orthopédie (n = 113/739 ; 15 %), cette différence n'est pas significative (p > 0,1).

Les répondants utilisent à 90 % un bouchon obstruant le canal médullaire, associé à un drain pour 85 % d'entre eux. Le risque de survenue d'un SSO est plus élevé avec l'utilisation de nouvelles techniques de cimentation⁵ (336 SSO pour 116 utilisateurs) par rapport à l'utilisation d'une préparation simple avec spatule (1 560 SSO pour 660 utilisateurs ; p = 0,007) et surtout avec l'utilisation ou non d'un bouchon obstruant le fût fémoral (1 817 SSO pour 721 non-utilisateurs d'un bouchon *versus* 79 SSO pour 55 utilisateurs d'un bouchon ; p < 0,001).

Les SSO surviennent plus fréquemment chez les 121 « cimenteurs exclusifs » (n = 36/9 661 ; 0,37 %) avec en moyenne un accident tous les 2,7 ans que chez les 655 « cimenteurs occasionnels » (n = 154/70 451 ; 0,22 %) avec en moyenne un accident tous les 4,5 ans (p < 0,01).

La deuxième enquête, à laquelle 305 anesthésistes-réanimateurs ont répondu, a montré que ceux-ci ont été confrontés à 490 accidents de cimentation ayant entraîné un séjour en réanimation au cours des 10 années précédentes.

Ces SSO ont conduit à un décès dans 18 % des cas (n = 88/490). Les SSO sont plus fréquents en traumatologie (n = 260/490 ; 53 %) qu'en chirurgie réglée (n = 230/490 ;

47 %) et surtout beaucoup plus graves, 68 % des décès étant survenus en traumatologie (n = 60/88).

Par ailleurs, les techniques de cimentation sont méconnues des anesthésistes : 63 % d'entre eux ne savent pas qu'il existe différentes qualités et viscosités des ciments chirurgicaux (n = 192).

Les résultats des deux enquêtes sont cohérents entre eux ainsi qu'**avec les données de la littérature**. En effet, une étude de Olsen *et al.* de 2014 (28) portant sur 1 016 interventions à la suite d'une fracture du col du fémur a montré un risque de survenue d'un SSO de 27,8 %, et d'un SSO grave de 6,8 % (grade 2 et 3). D'autres études retrouvent une mortalité péri-opératoire en cas de cimentation fémorale variant entre 0,06 % et 1,6 %, voire 4,3 %, selon qu'il s'agit respectivement de chirurgie orthopédique réglée, traumatologique ou de fractures pathologiques (2, 29-32).

Les deux enquêtes abordaient également le **partage d'informations entre les chirurgiens et les anesthésistes-réanimateurs**, lors de la cimentation et de la réduction d'une pièce fémorale, deux étapes particulièrement à risque de survenue d'un SSO, mais aussi en amont de l'intervention, lors du premier temps de la *check-list*, voire lors de la consultation d'anesthésie pré-opératoire en cas de chirurgie réglée.

Si 83 % des anesthésistes estiment que la mise en place d'une prothèse cimentée augmente les risques de complications lors de l'anesthésie (n = 253/305), seulement la moitié des répondants souhaitent être prévenus lors de la consultation pré-opératoire de la technique qui sera utilisée (n = 154/305), et 90 % ne modifient pas le monitoring des patients si une prothèse cimentée est utilisée (n = 275/305).

Alors que 96 % des chirurgiens disent prévenir l'anesthésiste durant la procédure chirurgicale (n = 753/776) et 74 % attendre son accord pour cimenter la pièce fémorale (n = 571/776), seuls 36 % des anesthésistes s'estiment prévenus de la cimentation (n = 106/305) et 41 % de la réduction de la pièce fémorale (n = 124/305).

Analyse de la base REX

Les 17 EIAS graves en lien avec un accident de cimentation fémorale concernaient majoritairement des femmes (n = 14), âgées de 85 ans en moyenne (75 à 90 ans), avec un score ASA de grade 3 et 4 (n = 11).

4. Les 776 répondants réalisent 80 112 interventions par an, dont 80 % en chirurgie réglée (arthroplastie primaire et de révision ; n = 63 799) et 20 % en traumatologie (n = 16 313).

5. Pour assurer une meilleure tenue de l'implant fémoral dans l'os, les techniques de cimentation ont évolué afin de réduire la porosité du ciment, ce qui a pour conséquence d'augmenter la pression intramédullaire lors de l'introduction du ciment et de l'implant.

Les patients étaient opérés pour une fracture du col fémoral (n = 9), une prothèse totale de hanche en chirurgie réglée (n = 6) et pour une reprise de PTG avec des implants fémoraux à tige centro-médullaire cimentée

(n = 2), montrant ainsi que le SSO ne concerne pas que les arthroplasties de hanche. Le patient est décédé dans 9 cas, soit dans plus de la moitié des EIAS déclarés (n = 5/9 en cas de fracture du col fémoral).

Description de la situation à risque

Contexte de la situation à risque

Il s'agit de toutes les interventions de pose de prothèses de hanche, totales ou intermédiaires, dans lesquelles l'implant fémoral est cimenté. Elles concernent la chirurgie réglée, ainsi que la traumatologie (fractures du col du fémur) et la chirurgie tumorale. Cette situation peut se produire en circuit ambulatoire ou d'hospitalisation.

Caractéristiques des patients

Tous les patients présentant une pathologie évoluée de la hanche nécessitant une arthroplastie, une révision d'une prothèse de hanche ou une fracture du col du fémur peuvent être concernés, quels que soient leur âge, leur situation, leur sexe ou leurs pathologies associées. Toutefois, les patients fragiles (ASA 3 et 4, cardiopathies, grand âge, métastases osseuses...) sont plus particulièrement exposés (23, 33).

Type de prise en charge

La SSP concerne les chirurgiens orthopédistes et traumatologues et les anesthésistes-réanimateurs pratiquant la chirurgie prothétique de hanche dans les secteurs privés et publics.

Risques

→ Manque de connaissances

L'opérateur ne connaît pas l'incidence de la cimentation fémorale sur le risque de SSO du patient et sa prévention par le monitoring.

L'anesthésiste ne connaît pas les impératifs techniques conditionnant le choix du mode de fixation de l'implant fémoral en fonction de l'anatomie ou de la qualité osseuse.

→ Mauvaise technique chirurgicale

Le non-respect des principes techniques de cimentation fémorale, et notamment l'absence de lavage de la cavité médullaire et de drain fémoral lors de l'introduction du ciment, peut majorer le risque de survenue de SSO.

→ Utilisation de l'occlusion fémorale

L'usage du bouchon fémoral, recommandé afin d'améliorer la qualité de la cimentation, a cependant pour conséquence d'augmenter le risque de SSO par élévation automatique de la pression intra-canaulaire lors de la pressurisation du ciment, ce qui rend absolument nécessaire l'usage d'un drainage.

Conséquences

Les conséquences d'un SSO sont relativement imprévisibles et peuvent aller d'une simple chute tensionnelle au décès du patient, avec différents niveaux de sévérité :

- complications neurologiques, vasculaires ou pulmonaires ;
- hospitalisation en unité de réanimation (avec les risques inhérents à ce type de prise en charge) ;
- complications infectieuses post-opératoires liées aux soins ;
- immobilisation prolongée non programmée ;
- séquelles fonctionnelles majeures avec grabatisation ;
- décès, en particulier dans le cas de fractures pathologiques du col du fémur lors desquelles la mortalité peut être multipliée par 11 (33).

Scénario de survenue de la situation à risque

L'évènement se produit le plus fréquemment en chirurgie d'urgence, les patients étant souvent plus fragiles, mais peut survenir aussi lors d'une intervention programmée.

Évaluation du risque

- **Fréquence** : sur une échelle de 1 à 5, la fréquence de survenue de ce type d'accident peut être évaluée à 1, cet accident étant exceptionnel pour chaque professionnel⁶.
- **Gravité** : sur une échelle de 1 à 5, celle-ci peut s'échelonner de 3 avec un allongement de la durée d'hospitalisation, à 5 avec le décès du patient.

6. D'après l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), 160 256 arthroplasties ont été réalisées en 2018. En extrapolant les résultats de l'enquête, il est possible d'estimer qu'il y aurait eu 311 accidents par SSO dont 65 décès en France en 2018 (27).

Validation, diffusion et suivi de la solution

Validation de la méthodologie par la HAS

La qualité méthodologique de la SSP a été évaluée par quatre évaluateurs, représentants des organismes agréés de chirurgie viscérale et digestive (Fédération de chirurgie viscérale et digestive, FCVD), de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique (Plastirisq) et membres de la HAS à l'aide d'une grille HAS d'évaluation des SSP⁷. Les critères non satisfaits ont été soumis à Orthorisq, qui a complété les informations manquantes.

Modalités de diffusion

La diffusion de l'information sera assurée par le canal Orthorisq sous la forme d'une newsletter, d'une présentation en congrès et de la mise en ligne de la SSP sur le site de la HAS après validation par le Collège. Elle sera également assurée par les organismes associés à sa rédaction (canaux d'information du CNP-COT : mailing, newsletter, BOF...). Enfin, un article scientifique sur le sujet a été publié dans la *Revue de chirurgie orthopédique* en avril 2022 (27).

Modalités de suivi dans le temps

Cette SSP sera intégrée au programme annuel d'accréditation des chirurgiens orthopédistes et des anesthésistes-réanimateurs afin qu'elle soit mise en œuvre par les adhérents. Une solution « situation à risque spécifique » sera créée pour assurer le suivi et l'efficacité de la mesure.

Une évaluation de pratique sur l'utilisation de la SSP sera réalisée après sa diffusion en analysant les déclarations de SSO faites dans la base REX. Celle-ci pourrait aussi prendre la forme d'une enquête menée par Orthorisq auprès des médecins accrédités, en termes de satisfaction (lisibilité, disponibilité de la SSP, quelles améliorations...), de connaissances des bonnes pratiques (améliorations réalisées, procédures...) et de résultats.

La SSP pourra être révisée en fonction de l'évolution des techniques chirurgicales ainsi que des matériels auxiliaires.

7. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015_01/page_web_grille_evaluation_ssp_type_2.pdf.

Bibliographie

1. Colas S, Collin C, Piriou P, Zureik M. Association between Total hip replacement characteristics and 3-year Prosthetic survivorship: A population-based study. *JAMA Surg* 2015;150(10):979-88.
[dx.doi.org/10.1001/jamasurg.2015.1325](https://doi.org/10.1001/jamasurg.2015.1325)
2. Donaldson AJ, Thomson HE, Harper NJ, Kenny NW. Bone cement implantation syndrome. *Br J Anaesth* 2009;102(1):12-22.
[dx.doi.org/10.1093/bja/aen328](https://doi.org/10.1093/bja/aen328)
3. World Fédération of Societies of Anesthesiologists, So D, Yu C. Syndrome de scellement osseux. Tutorial n° 351 [En ligne] 2017.
resources.wfsahq.org/wp-content/uploads/351_french.pdf
4. Parvizi J, Ereth MH, Lewallen DG. The role of methylmethacrylate monomer in the formation and haemodynamic outcome of pulmonary fat emboli. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81(2):369-70.
5. Ereth MH, Weber JG, Abel MD, Lennon RL, Lewallen DG, Ilstrup DM, et al. Cemented versus noncemented total hip arthroplasty—embolism, hemodynamics, and intrapulmonary shunting. *Mayo Clin Proc* 1992;67(11):1066-74.
[dx.doi.org/10.1016/s0025-6196\(12\)61121-5](https://doi.org/10.1016/s0025-6196(12)61121-5)
6. Coventry MB, Beckenbaugh RD, Nolan DR, Ilstrup DM. 2,012 total hip arthroplasties. A study of postoperative course and early complications. *J Bone Joint Surg Am* 1974;56(2):273-84.
7. Breed AL. Experimental production of vascular hypotension, and bone marrow and fat embolism with methylmethacrylate cement. Traumatic hypertension of bone. *Clin Orthop Relat Res* 1974;(102):227-44.
[dx.doi.org/10.1097/00003086-197407000-00027](https://doi.org/10.1097/00003086-197407000-00027)
8. Weber BG. Pressurized cement fixation in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1988;(232):87-95.
9. Erivan R, Villatte G, Dartus J, Reina N, Descamps S, Boisgard S. Progression and projection for hip surgery in France, 2008-2070: Epidemiologic study with trend and projection analysis. *Orthop Traumatol, Surg Res* 2019;105(7):1227-35.
[dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2019.07.021](https://doi.org/10.1016/j.otsr.2019.07.021)
10. Haute Autorité de Santé, Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Fédération de chirurgie viscérale et digestive, Société française d'anesthésie et de réanimation. Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens. Mieux travailler en équipe. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/points_cles_et_solutions_-_cooperation_entre_anesthesistes-reeanimateurs_et_chirurgiens.pdf
11. Askew MJ, Steege JW, Lewis JL, Ranieri JR, Wixson RL. Effect of cement pressure and bone strength on polymethylmethacrylate fixation. *J Orthop Res* 1984;1(4):412-20.
[dx.doi.org/10.1002/jor.1100010410](https://doi.org/10.1002/jor.1100010410)
12. Mpyisi S, Zangger P, Burnand B, Leyvraz PF. Prothèse de hanche : faut-il cimenter ou non la tige ? Analyse de la littérature. *Rev Med Suisse* 2002.
13. Blin D. Évaluation des pratiques professionnelles : Prévention des complications liées à l'utilisation de ciment dans la chirurgie prothétique fémorale. [Mémoire professionnel en vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste] Poitiers: CHU de Poitiers; Ecole régionale d'infirmière(e)s anesthésistes diplômé(e)s d'Etat; 2016.
www.chu-poitiers.fr/specialites/formation-infirmier-anesthesiste/wp-content/uploads/sites/49/2016/10/Delphine-BLIN-2016.pdf
14. Barrack RL, Mulroy RD, Jr., Harris WH. Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty. A 12-year radiographic review. *J Bone Joint Surg Br* 1992;74(3):385-9.
[dx.doi.org/10.1302/0301-620x.74b3.1587883](https://doi.org/10.1302/0301-620x.74b3.1587883)
15. Breusch SJ, Norman TL, Schneider U, Reitzel T, Blaha JD, Lukoschek M. Lavage technique in total hip arthroplasty: jet lavage produces better cement penetration than syringe lavage in the proximal femur. *J Arthroplasty* 2000;15(7):921-7.
[dx.doi.org/10.1054/arth.2000.8098](https://doi.org/10.1054/arth.2000.8098)
16. Breusch S, Malchau E. The well cemented total hip arthroplasty: theory and practice. . Heidelberg: Springer Berlin; 2005.
link.springer.com/book/10.1007/3-540-28924-0#bibliographic-information
17. Christie J, Robinson CM, Singer B, Ray DC. Medullary lavage reduces embolic phenomena and cardiopulmonary changes during cemented hemiarthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1995;77(3):456-9.
18. Rey RM, Jr., Paiement GD, McGann WM, Jasty M, Harrigan TP, Burke DW, et al. A study of intrusion characteristics of low viscosity cement Simplex-P and Palacos cements in a bovine cancellous bone model. *Clin Orthop Relat Res* 1987;(215):272-8.
19. McCaskie AW, Barnes MR, Lin E, Harper WM, Gregg PJ. Cement pressurisation during hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79(3):379-84.
[dx.doi.org/10.1302/0301-620x.79b3.7301](https://doi.org/10.1302/0301-620x.79b3.7301)
20. Pitto RP, Hamer H, Fabiani R, Radespiel-Troeger M, Koessler M. Prophylaxis against fat and bone-marrow embolism during total hip arthroplasty reduces the incidence of postoperative deep-vein thrombosis: a controlled, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am* 2002;84(1):39-48.
[dx.doi.org/10.2106/00004623-200201000-00007](https://doi.org/10.2106/00004623-200201000-00007)

21. Oh I, Carlson CE, Tomford WW, Harris WH. Improved fixation of the femoral component after total hip replacement using a methacrylate intramedullary plug. *J Bone Joint Surg Am* 1978;60(5):608-13.
22. Heisel C, Norman T, Rupp R, Pritsch M, Ewerbeck V, Breusch SJ. In vitro performance of intramedullary cement restrictors in total hip arthroplasty. *J Biomech* 2003;36(6):835-43.
[dx.doi.org/10.1016/s0021-9290\(03\)00017-4](https://doi.org/10.1016/s0021-9290(03)00017-4)
23. National Patient Safety Agency. Mitigating surgical risk in patients undergoing hip arthroplasty for fractures of the proximal femur. Rapid response report. London: NHS; 2009.
webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100408174422/http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/healthcare-setting/acute-hospital/?EntryId45=59867
24. Aubrun F, Le Guen M. Anesthésie en orthopédie. Dans: Société Française d'Anesthésie-Réanimation (SFAR), ed. Congrès national d'anesthésie et de réanimation 2007 Paris: Elsevier Masson; 2007. p. 365-90.
25. Griffiths R, White SM, Moppett IK, Parker MJ, Chesser TJ, Costa ML, et al. Safety guideline: reducing the risk from cemented hemiarthroplasty for hip fracture 2015: Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland British Orthopaedic Association British Geriatric Society. *Anaesthesia* 2015;70(5):623-6.
[dx.doi.org/10.1111/anae.13036](https://doi.org/10.1111/anae.13036)
26. ORTHORISQ, médicales Admedé. « Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche ». Rapport d'élaboration SSP. Paris: ORTHORISQ; 2020.
27. Bonfait H, Delaunay C, De Thomasson E, Tracol P, Werther JR. Bone cement implantation syndrome in hip arthroplasty: Frequency, severity and prevention. *Orthop Trauma Surg Res* 2022;108(2):103139.
[dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2021.103139](https://doi.org/10.1016/j.otsr.2021.103139)
28. Olsen F, Kotyra M, Houltz E, Ricksten SE. Bone cement implantation syndrome in cemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture: incidence, risk factors, and effect on outcome. *Br J Anaesth* 2014;113(5):800-6.
[dx.doi.org/10.1093/bja/aeu226](https://doi.org/10.1093/bja/aeu226)
29. Royal College of Physicians (RCP), Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland. National Hip Fracture Database Anaesthesia Sprint Audit of Practice (ASAP). London: ASAP; 2014.
[www.nhfd.co.uk/20/hipfractureR.nsf/4e9601565a8e-bbaa802579ea0035b25d/f085c664881d370c80257cac00266845/\\$FILE/onlineASAP.pdf](http://www.nhfd.co.uk/20/hipfractureR.nsf/4e9601565a8e-bbaa802579ea0035b25d/f085c664881d370c80257cac00266845/$FILE/onlineASAP.pdf)
30. Parker MJ, Gurusamy K, Azegami S. Arthroplasties (with and without bone cement) for proximal femoral fractures in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010;(6):CD001706.
[dx.doi.org/10.1002/14651858.CD001706.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001706.pub4)
31. Griffiths R, Parker M. Bone cement implantation syndrome and proximal femoral fracture. *Br J Anaesth* 2015;114(1):6-7.
[dx.doi.org/10.1093/bja/aeu264](https://doi.org/10.1093/bja/aeu264)
32. Parvizi J, Holiday AD, Ereth MH, Lewallen DG. The Frank Stinchfield Award. Sudden death during primary hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1999;(369):39-48.
[dx.doi.org/10.1097/00003086-199912000-00005](https://doi.org/10.1097/00003086-199912000-00005)
33. Baig MN, Curtin W, Callaghan MA, Murphy CG. Catastrophic cement reaction following cementation for megaprosthesis for proximal femoral fracture. *BMJ case reports* 2017;2017.
[dx.doi.org/10.1136/bcr-2017-220158](https://doi.org/10.1136/bcr-2017-220158)

Les SSP produites par les organismes agréés et publiées par la HAS sont élaborées selon les [procédures et règles méthodologiques de la HAS](#). Cette SSP satisfait aux critères de la grille d'évaluation de la qualité d'élaboration des SSP de type 2.

Promoteurs de la solution pour la sécurité du patient

« Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche »

Promoteur



ORTHORISQ

Organismes associés

