

Enquête sur les procédures et les pratiques en chirurgie de la cataracte



Résultats inter-régionaux

Grand-Est, Ile-de-France, Occitanie

CPias IDF : C. Daniel, A. Gaudichon, E. Seringe

CPias Occitanie : C. Mourlan, S. Vandesteene

CPias Grand-Est : E. Poirier

Sommaire



1/ Contexte et objectifs	2
2/ Matériel et méthodes	2
3/ Résultats.....	3
3.1/ Caractéristiques des répondants	3
3.1.1/ Niveau établissement	3
3.1.2/ Niveau chirurgiens	4
3.2/ Prévention du risque infectieux en pré-opératoire	5
3.2.1/ Dilatation oculaire.....	5
3.2.2/ Préparation oculaire	5
3.3/ Prévention du risque infectieux en per-opératoire	7
3.3.1/ Désinfection chirurgicale des mains	7
3.3.2/ Utilisation de Xylocaïne® gel urétral 2% pour anesthésie	8
3.3.3/ Irrigation externe en peropératoire à l'aide de Balance Salt Solution (BSS)	9
3.3.4/ Antibioprophylaxie chirurgicale par céfuroxime 1 mg.....	10
3.4/ Prévention du risque infectieux en post-opératoire	11
3.4.1/ Support d'information patient.....	11
3.4.2/ Réfection du pansement.....	12
3.5/ Modalités de surveillance des endophtalmies	12
3.5.1/ Recueil annuel des endophtalmies par l'EOH.....	12
3.5.2/ Incidence estimée	13
4/ Conclusion	15
5/ Biblio.....	16
6/ Annexe	17

1/ Contexte et objectifs

- ❖ La chirurgie de la cataracte est l'acte chirurgical le plus fréquent en France, ses complications sont multiples mais rares. La complication la plus redoutée est l'endophtalmie, considérée comme une infection de site opératoire (ISO) sévère pouvant entraîner une perte de vision voire une perte de l'œil lui-même. Son incidence estimée à 0,027% (1) a beaucoup diminué ces dernières années notamment grâce à la généralisation de l'antibioprophylaxie chirurgicale par céfuroxime et l'amélioration des techniques chirurgicales.
- ❖ Suite à plusieurs signalements externes via eSIN en 2017 de cas d'endophtalmies en Île-de-France (10 cas) et en Occitanie (10 cas), les CPias ont identifié lors de leurs investigations au bloc opératoire des écarts aux recommandations d'hygiène pour la prévention de ces ISO.
- ❖ Un état des lieux des pratiques autour de la chirurgie de la cataracte sous la forme d'une enquête a été décidée conjointement entre les CPias des deux régions. Le CPias Grand-Est s'est associé à notre démarche par la suite.
- ❖ Au niveau régional, l'objectif de notre audit est d'évaluer les pratiques sur les points identifiés comme à risque lors des investigations et d'envisager des actions correctives communes.
- ❖ Au niveau local, cette enquête permet aux EOH participantes de vérifier l'adéquation de leurs protocoles et d'identifier les habitudes des chirurgiens exerçant dans l'établissement. Les chirurgiens participants pourront confronter leur pratique aux résultats régionaux et interrégionaux.

2/ Matériel et méthodes

- ❖ L'enquête basée sur le volontariat des établissements de santé (ES) a été réalisée sous la forme de 2 questionnaires (voir annexe)
 - Un pour l'EOH, complété à partir du protocole de l'établissement de santé = niveau établissement
 - Un par chirurgien déclaratif sur ses pratiques, transmis par l'EOH soit sous format PDF (avec saisie sur le formulaire web par l'EOH), soit directement *via* le lien de saisie en ligne = niveau chirurgien
- ❖ Toutes les EOH des ES pratiquant la chirurgie de la cataracte des 3 régions participantes ont été sollicitées.
- ❖ La période de réponse à l'enquête allait du 05 mars au 04 juin 2018.

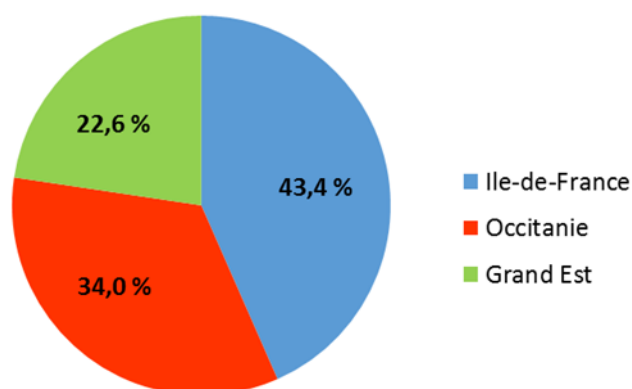
3/ Résultats

3.1/ Caractéristiques des répondants

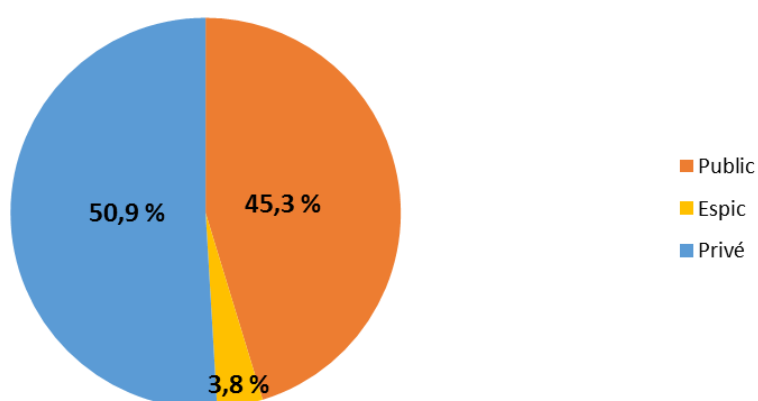
3.1.1/ Niveau établissement

La participation a été importante, 106 établissements sur 217 pratiquant la chirurgie de la cataracte soit 49% des établissements sollicités.

Répartition des ES répondants par région (N = 106)



Répartition des ES répondants en fonction de leur statut (N = 106)

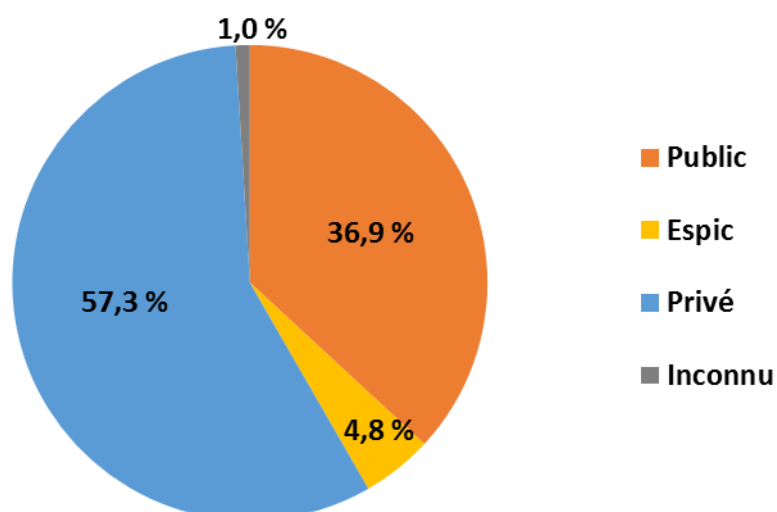


La répartition en fonction des statuts des établissements participant a relevé 51% d'établissements privés, 45 % d'établissement publics et 4 % d'Espic.

3.1.2/ Niveau chirurgiens

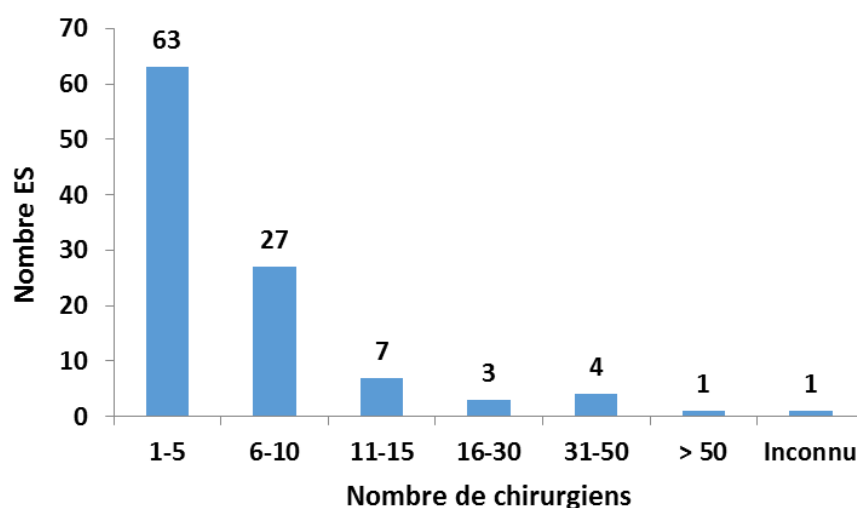
Chirurgiens sollicités répondants : 415/833

Le taux de participation des chirurgiens sollicités au sein des établissements répondant est de 50 %.



Concernant le lieu d'exercice des chirurgiens répondants, 57 % d'entre eux exerçaient dans des établissements privés, 37 % dans des établissements publics et 5 % Espic.

Nombre de chirurgiens par établissements de santé



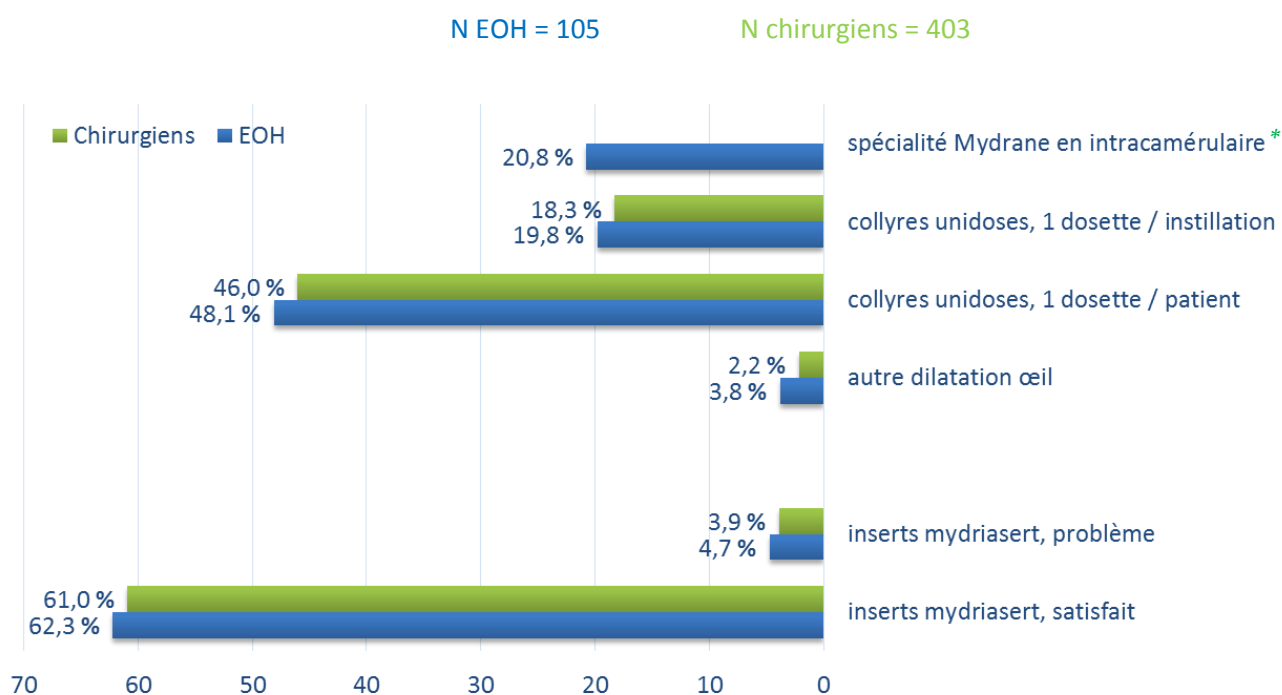
Près de 40% des 106 établissements répondant, ont plus de 5 chirurgiens ce qui peut expliquer une difficulté de diffusion et d'harmonisation des pratiques.

3.2/ Prévention du risque infectieux en pré-opératoire

3.2.1/ Dilatation oculaire

La dilatation à l'aide de collyre unidose reste la pratique la plus courante mais ces unidoses ne servent pas toujours à une seule instillation. Cette pratique de conservation de l'unidose dans une compresse stérile a souvent été évoquée lors des investigations d'endophtalmie. En cas de mauvaise manipulation, l'embout peut être contaminé et source d'infection même si l'unidose est strictement à patient unique. L'utilisation de l'implant Mydriasert est de pratique courante (65%); elle ne pose pas de problème à la grande majorité des utilisateurs. L'utilisation de la spécialité Mydrane par les chirurgiens n'a pas été enregistrée, en raison d'un problème sur le formulaire, mais son utilisation est prévue dans 21 %. L'une ou l'autre des spécialités peut être choisie à condition de respecter les bonnes pratiques de reconstitution et d'administration de ces médicaments.

Proportion des recours aux différentes pratiques de dilatation de l'œil avant chirurgie de la cataracte



* En raison d'un problème sur le formulaire, l'utilisation de la spécialité Mydrane par les chirurgien n'a pas été enregistrée

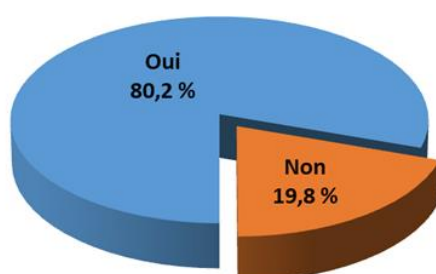
3.2.2/ Préparation oculaire

En dehors de l'allergie objectivée à la povidone iodée (PVI), seule la Bétadine® 5 % solution pour irrigation oculaire unidose est préconisée (2,3). Or dans notre enquête, 20 % des protocoles des établissements prévoient l'utilisation d'un ou deux autres antiseptiques de type PVI 10 % unidose, PVI 10 % multidose et Amukine®. L'utilisation de flacons multidoses est à proscrire,

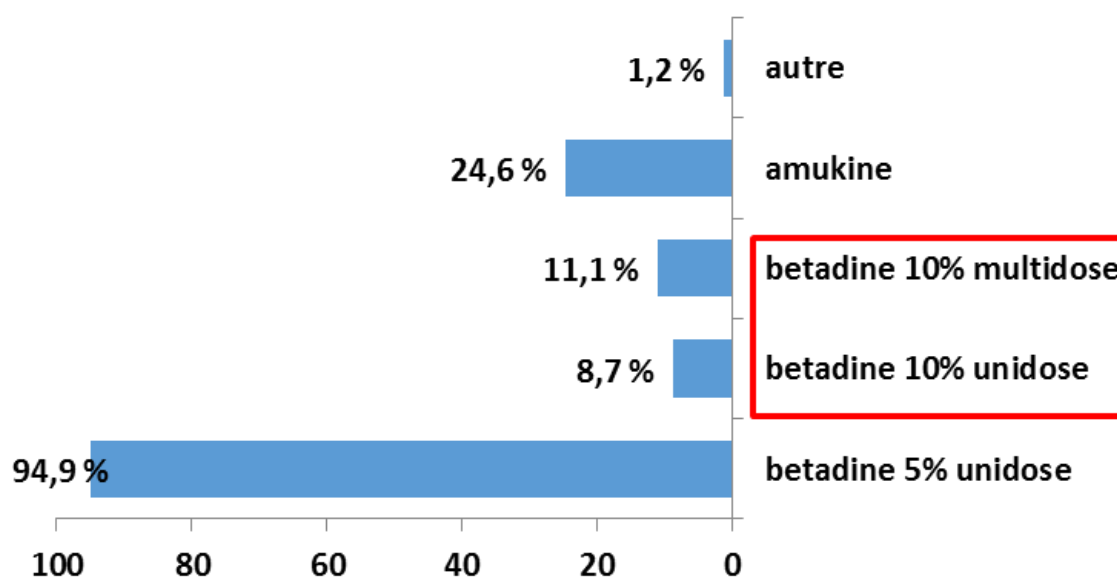
source de contaminations croisées potentielles. Amukine® moins efficace doit être réservée aux contre-indications formelles à la PVI.

Il existe un mésusage de la PVI 10 % qui est utilisée pour la conjonctive et les culs de sacs conjonctivaux. Cette pratique n'est ni conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la PVI 10 % ni aux recommandations en vigueur concernant la préparation cutanéomuqueuse en ophtalmologie. L'utilisation de ce produit à la place de la Bétadine® 5 % solution pour irrigation oculaire peut entraîner des problèmes de tolérance pour le patient.

Proportion d'établissement recommandant l'utilisation exclusive de Bétadine® 5% unidose, à l'exclusion des cas d'allergie vérifiés (N=106)



Proportion de recours aux différents antiseptiques par les chirurgiens (N=411)



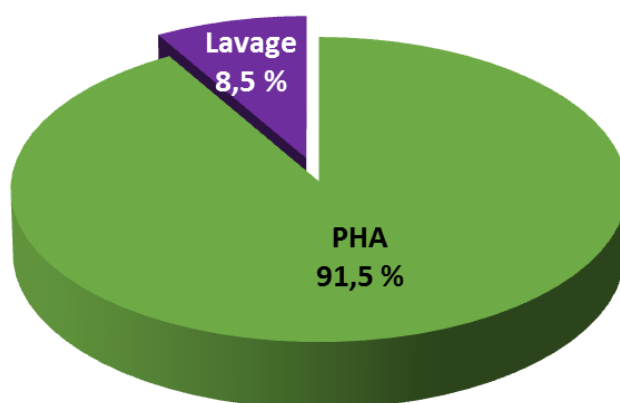
3.3/ Prévention du risque infectieux en per-opératoire

3.3.1/ Désinfection chirurgicale des mains

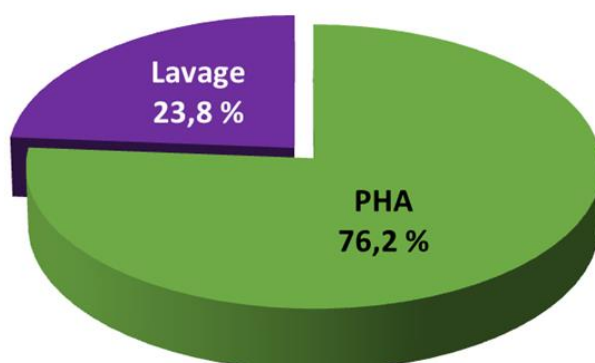
Le choix de la désinfection chirurgicale des mains par friction hydro-alcoolique (DCF) est conforme au référentiel de la SF2H de 2018 (4).

Bien que 91,5% des protocoles d'hygiène des mains avant intervention sur cataracte soient conformes, 8,5 % des protocoles établissements préconisent encore le lavage chirurgical. Pour rappel, la DCF permet d'obtenir une désinfection des mains plus efficace et mieux tolérée qu'un lavage chirurgical, auquel près de 24% des chirurgiens restent toutefois attachés, ces derniers exerçant majoritairement en secteur privé.

Répartition du mode d'hygiène des mains indiqué avant chirurgie de la cataracte (N=106)



Répartition des pratiques d'hygiène des mains des chirurgiens, avant chirurgie de la cataracte (N=415)

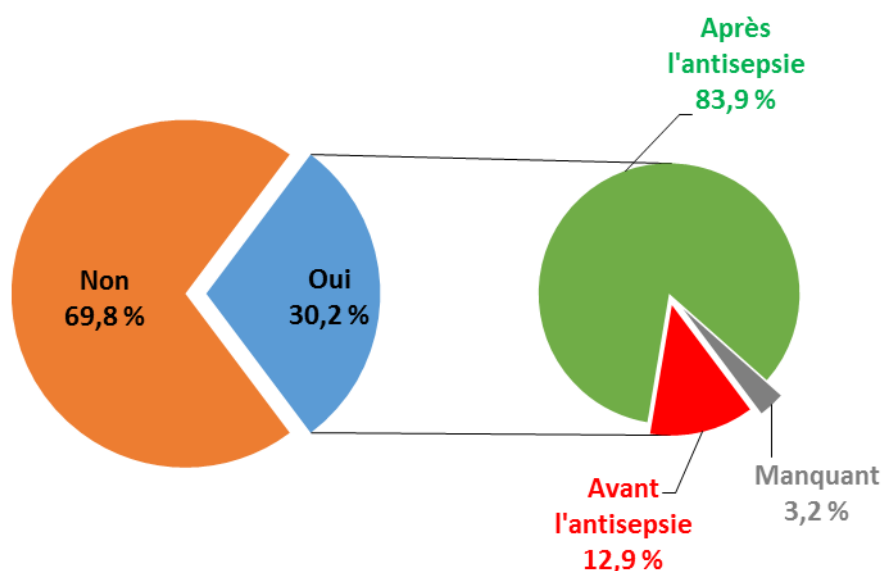


3.3.2/ Utilisation de Xylocaïne® gel urétral 2% pour anesthésie

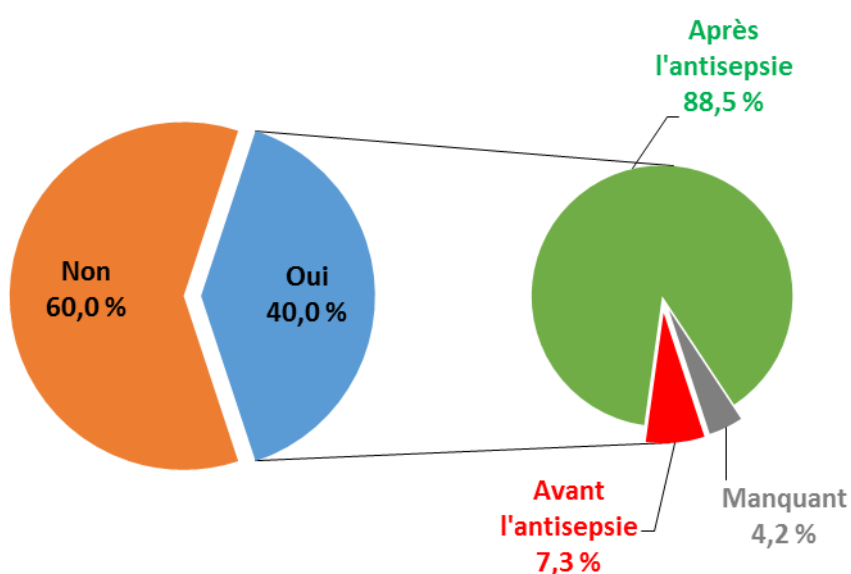
L'utilisation de la Xylocaïne® gel urétral 2% est une pratique assez courante malgré l'absence d'AMM de cette spécialité dans cette indication. En effet, elle est présente dans 29,5 % des protocoles et 40 % des actes déclarés par les chirurgiens. La chronologie antisepsie puis application du gel urétral est le plus souvent conforme dans les protocoles (87%) et dans la pratique des chirurgiens (88%) (5). Il conviendrait de modifier les protocoles pour 4 établissements et de revoir les pratiques pour 12 chirurgiens. Parmi ces 12 chirurgiens, 4 travaillent dans un établissement où le protocole n'est pas correct.

Application du gel urétral et moment d'instillation :

Niveau établissement (N=105)



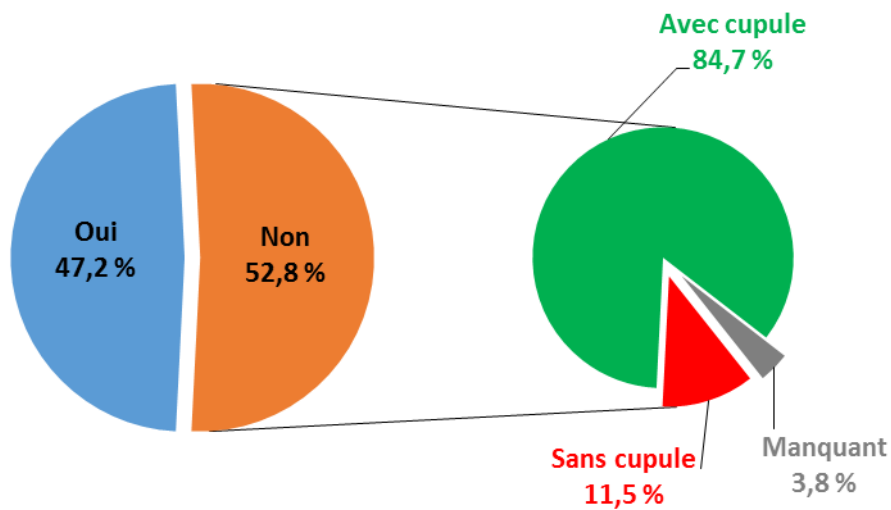
Niveau chirurgiens (N=414)



3.3.3/ Irrigation externe en peropératoire à l'aide de Balance Salt Solution (BSS)

Le BSS en unidose est utilisé par 48 % des chirurgiens pour l'irrigation peropératoire de la surface de l'œil. Les autres utilisent majoritairement le BSS extrait de la poche reliée au phacoémulsificateur, avec transfert dans une cupule stérile avant connexion de la ligne. Cette pratique, qui entraîne une rupture du système clos et un risque de contamination du BSS, doit être rediscutée avec les chirurgiens.

Utilisation de BSS unidose par les chirurgiens (N= 405) :



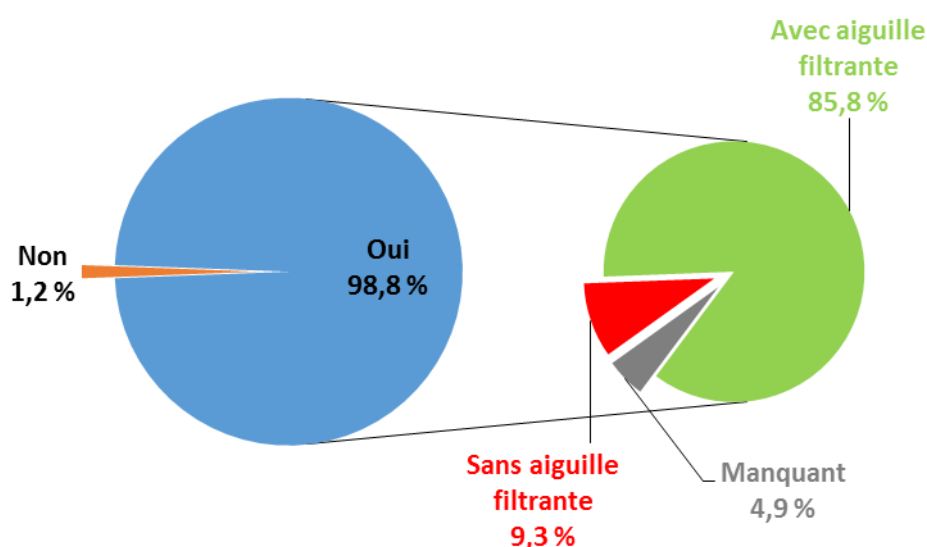
Cette pratique de recours à la cupule a aussi été relevée à l'occasion d'investigations. Il existe des unidoses de BSS utilisées notamment pour d'autres chirurgies de l'œil ne demandant pas le recours à une irrigation intra oculaire opératoire. L'emploi de ces dosettes (photo ci-dessous) permet de sécuriser cette irrigation externe peropératoire.



3.3.4/ Antibioprophylaxie chirurgicale par céfuroxime 1 mg

Pour la chirurgie de la cataracte (avec ou sans facteur de risque), la spécialité Aprokam® (céfuroxime 1 mg) en une injection unique dans la chambre antérieure dispose d'une AMM depuis 2014 et fait désormais partie des recommandations sur l'antibioprophylaxie émises par la Sfar en 2017 (6). Cette pratique est désormais généralisée, cependant 38 chirurgiens n'utilisent pas l'aiguille filtrante qui permet de prévenir le transfert de dépôts particuliers pouvant être à l'origine de complication post opératoire, dont des endophtalmies inflammatoires (stériles).

Antibioprophylaxie par céfuroxime 1mg (N chirurgiens = 414) :



Lors de plusieurs investigations menées après endophtalmie, la reconstitution n'était pas conforme au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) (7). L'Aprokam® était versé dans une cupule en inox restérilisable bien en amont de l'injection. Une fois l'Aprokam® reconstitué, la seringue était parfois conservée par l'infirmier de bloc opératoire circulant, afin d'être utilisée pour plusieurs patients.

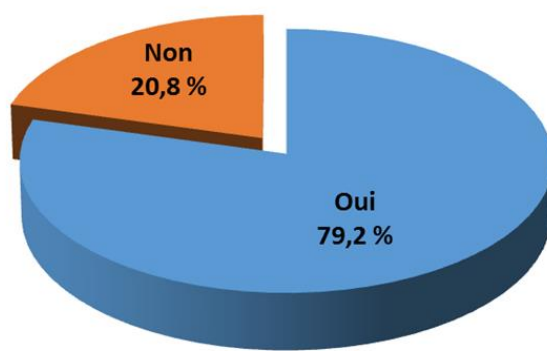
Il est indispensable de se référer strictement au RCP pour reconstituer l'Aprokam® en vue de son utilisation immédiatement après reconstitution, et d'éliminer le reste du médicament (usage unique).

3.4/ Prévention du risque infectieux en post-opératoire

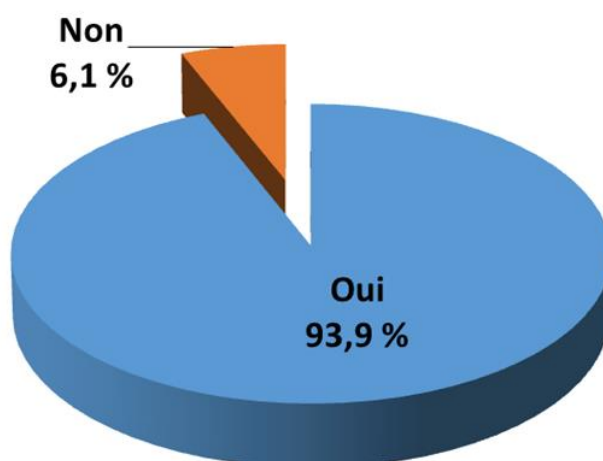
3.4.1/ Support d'information patient

Un support d'information est largement remis aux patients, prévu le plus souvent dans le protocole, mais parfois à l'initiative du chirurgien (94% des chirurgien remettent un support d'information alors qu'il n'est prévu que par 79% des protocoles). Nous n'avons pas exploré son contenu. Pour rappel un document type a été élaboré par le CCLIN SO, il est téléchargeable en suivant le lien : <https://www.cpias-nouvelle-aquitaine.fr/?s=plaquette+cataracte>

Proportion d'établissements dont le protocole prévoit la remise d'un support au patient (N=106)



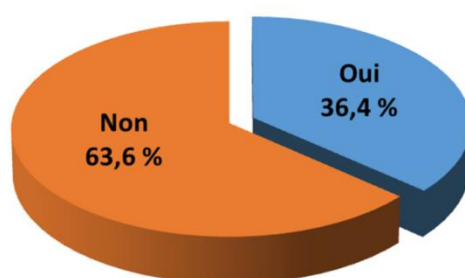
Proportion de chirurgiens remettant un support au patient (N=411)



3.4.2/ Réfection du pansement

Plus d'un tiers des chirurgiens (36%) demandent aux patients d'ouvrir le pansement le jour même de l'intervention. Ce geste comporte un risque de défaut d'asepsie avant la cicatrisation superficielle de l'incision, et doit être évité tant que possible. Le nombre de collyres prescrits en post opératoire est très variable : de 1 à 7, avec une moyenne de 2,4 par patient. Seuls 4 chirurgiens en prescrivent 5 ou plus (3 privés, 1 public). L'utilisation d'un nombre important de collyres par le patient multiplie les risques de fautes d'asepsie et de contamination.

Proportion de chirurgiens recommandant la réfection du pansement par le patient, dans les 24 premières heures après l'intervention (N=409)

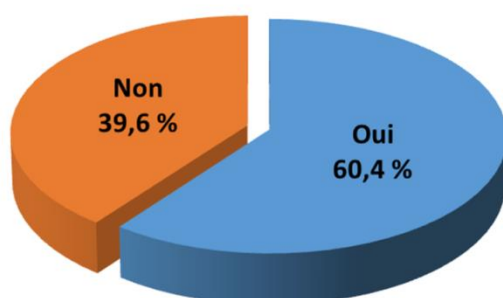


3.5/ Modalités de surveillance des endophtalmies

3.5.1/ Recueil annuel des endophtalmies par l'EOH

Une majorité des EOH (60 %) déclarent faire un suivi exhaustif des endophtalmies survenant dans leurs établissements (59 % des ES privés vs 36 % des ES publics). Près de 105 284 cataractes ont été suivies en 2017 contre environ 98 765 en 2016. L'incidence des endophtalmies post cataractes de ces 2 années est légèrement supérieure à celle retrouvée dans la littérature (1). On note que les signalements e-SIN ne sont pas systématiques. L'endophtalmie post chirurgie de la cataracte est une complication rare mais grave de cet acte. A ce titre, elle peut parfaitement répondre au premier critère de signalement des infections associées aux soins (8).

Recueil annuel des endophtalmies (N ES = 106)

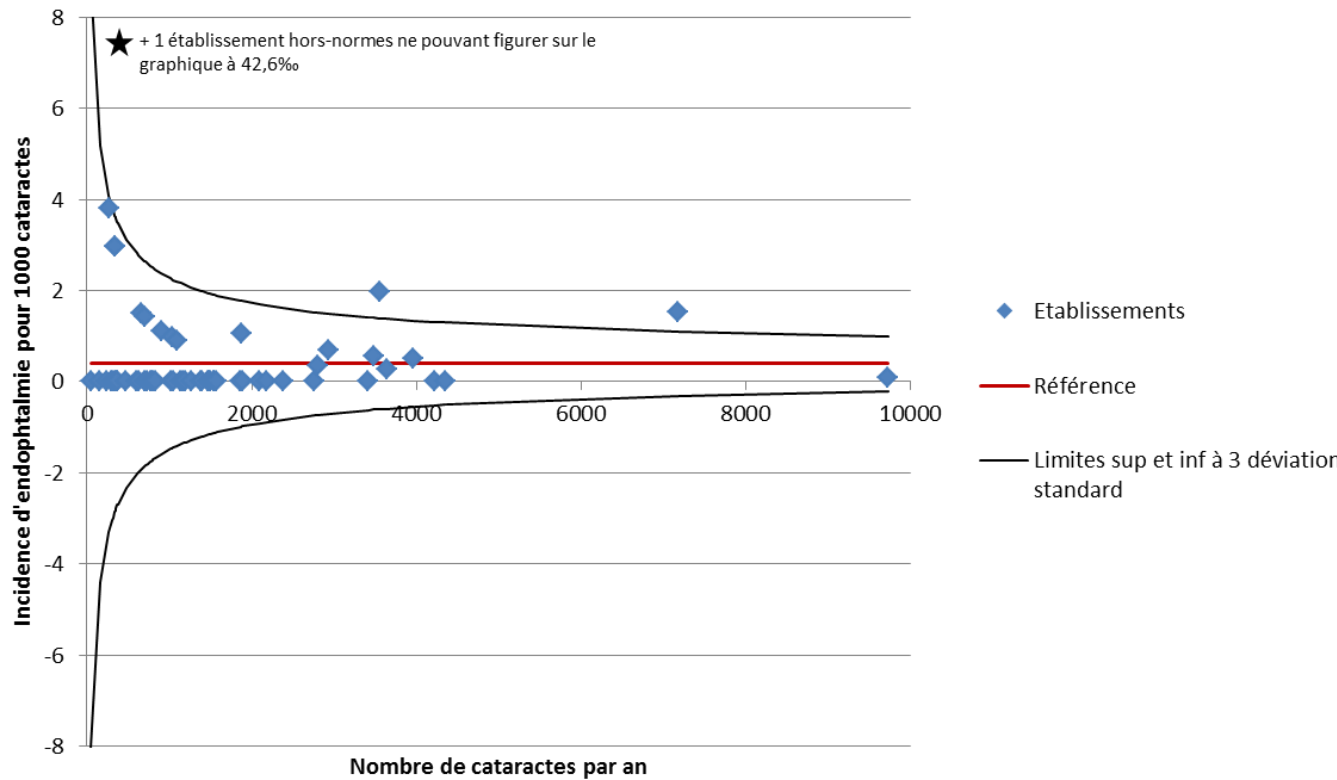


3.5.2/ Incidence estimée

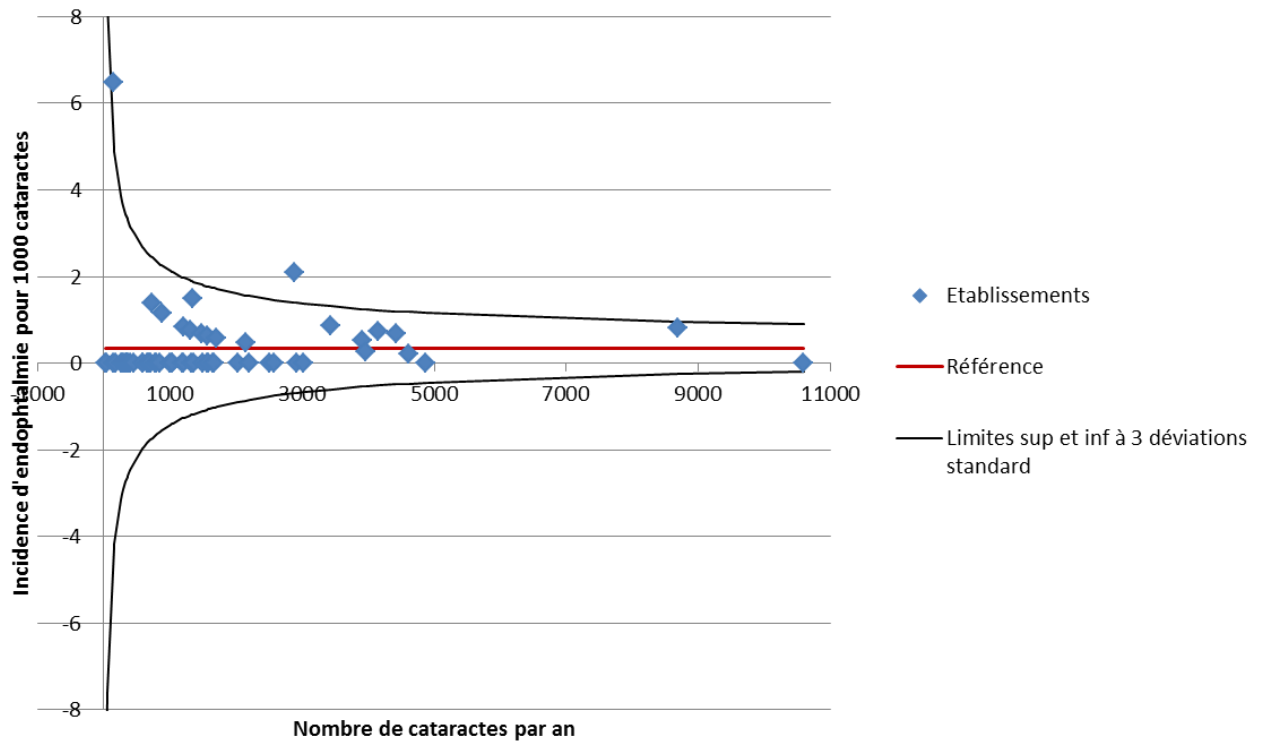
	2016	2017
Nb ES répondant	61	61
Cataractes	98 765	105 284
Endophtalmies <i>(nombre de cas signalés sur eSIN)</i>	39 (15)	37 (23)
Incidence/1000 cataractes	0,395	0,351

Pour tous les établissements ayant fourni des données, l'incidence annuelle des endophtalmies a été calculée et représentée sur un diagramme en entonnoir (ou funnel plot). Il permet de situer chaque établissement par rapport à la moyenne d'incidence des endophtalmies de cet échantillon. Les établissements situés au-dessus de l'entonnoir ont un résultat statistiquement différent de la valeur de référence et sont donc considérés comme « hors-normes ou atypiques ».

Funnel plot des incidences d'endophtalmies post-cataractes en 2016



Funnel plot des incidences d'endophtalmies post-cataractes en 2017



4/ Conclusion

Il s'agit à notre connaissance de la première enquête de ce type s'intéressant aux pratiques d'hygiène en chirurgie de la cataracte. Le taux de participation élevé montre un fort intérêt des EOH et des chirurgiens pour cette thématique.

L'endophtalmie est une complication grave et redoutée de tous les chirurgiens ophtalmologistes et sa prévention mobilise les EOH. Cependant, cette enquête a mis en évidence des écarts aux recommandations pouvant favoriser la survenue d'endophtalmie :

- La non-conformité de l'antiseptique utilisé pour la préparation cutanée de l'opéré : seule la Bétadine® 5% oculaire a une AMM dans cette indication.
- L'absence d'utilisation d'unidoses pour les antiseptiques, collyres ou BSS
- Les mauvaises pratiques lors de la reconstitution du céfuroxime 1 mg pour l'antibioprophylaxie
- L'utilisation hors AMM du gel urétral de Xylocaïne® 2%
- L'ouverture du pansement par le patient dans les 24 premières heures suivant la chirurgie

Ce constat montre qu'une amélioration des pratiques est encore largement possible, afin de faire baisser le nombre d'endophtalmies.

Par ailleurs, cette étude montre l'absence de surveillance systématique de l'incidence des endophtalmies. Cette donnée est essentielle pour mesurer l'efficacité des actions mises en place en accord avec la politique de lutte contre les IAS. De la même façon, l'endophtalmie de par sa gravité, répond aux critères de signalement réglementaire des IAS. Ce signalement doit être fait pour permettre de réaliser une investigation par les équipes locales accompagnées si besoin du CPias.

Ce travail a permis aux EOH de faire un point sur les protocoles existants et de se rapprocher des chirurgiens exerçant dans leur établissement afin de vérifier la cohérence avec leurs pratiques.

Cette enquête a mis en évidence pour les EOH les points à améliorer au sein de leur établissement mais un des objectifs secondaires de ce travail est de diffuser ces résultats à l'échelon national auprès des sociétés savantes afin d'harmoniser les pratiques en lien avec les recommandations.

5/ Biblio

1. François C, Miliani K, L'Hériveau F, Astagneau P. Endophtalmies après chirurgie de la cataracte : incidence et facteurs de risque en France. Hygiènes 2017; 6 : 359-366.
2. CClin Ouest. Prévention des infections nosocomiales en ophtalmologie. 2002; 66 pages.
3. CClin Sud-Ouest. Le bon usage des antiseptiques pour la prévention du risque infectieux chez l'adulte. 2013; 32 pages.
4. SF2H. Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion - 2018. 92 pages.
5. Auclin F, Boureau C, Warnet J-M, Baudouin C. Peut-on utiliser le gel de xylocaïne dans l'anesthésie de la cataracte ? J Fr Ophtalmol 2005; 5: 533-534.
6. Sfar. Antibioprophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle (patients adultes). 2017; 23 pages
7. ANSM. Résumé des Caractéristiques du Produit - Aprokam 50 mg, poudre pour solution injectable. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0246616.htm>
8. Décret n° 2017-129 du 3 février 2017 relatif à la prévention des infections associées aux soins. Paru au JO n°0031 du 5 février 2017

6/ Annexe



Centres d'appui pour la prévention
des infections associées aux soins
Ile-de-France Occitanie Grand-Est



Enquête sur les procédures en chirurgie de la cataracte

Questionnaire EOH



Région

Statut de l'établissement

Type d'établissement

Établissement

Ville

Nombre de chirurgiens exerçant la chirurgie de la cataracte dans votre établissement :

-- Choisir la région -- ▾

-- Choisir le statut -- ▾

-- Choisir le type -- ▾

Que prévoit le protocole de votre établissement ?

1- En dehors des cas d'allergie vérifiés, la Bétadine® 5 %, solution pour irrigation oculaire, unidose, est le **seul antiseptique préconisé**

☐ oui ☐ non

Si non, quelle(s) solution(s) est(sont) préconisée(s) ?
(plusieurs réponses possibles)

- ☐ Povidone iodée (Bétadine® dermique) 10% unidose
☐ Povidone iodée (Bétadine® dermique) 10% multidose
☐ Solution à base d'hypochlorite de sodium (Amukine®)
☐ Autre :

2- Pour la **dilatation de l'œil**, votre protocole préconise :
(plusieurs réponses possibles)

- ☐ des collyres multidoses servant à plusieurs patients
☐ des collyres unidoses, une dosette par patient
☐ des collyres unidoses, une dosette par instillation
☐ des inserts mydriasset et en êtes satisfait
☐ des inserts mydriasset et avez rencontré des difficultés d'utilisation
☐ la spécialité Mydrane en intracaméculaire
☐ Autre :

3- L'**anesthésie par application de Xylocaïne®** (lidocaïne) 2% gel urétral est préconisée dans le protocole ?

☐ oui ☐ non

Si oui, précisez à quel moment le gel anesthésique est instillé

☐ avant l'antisepsie ☐ après l'antisepsie

4- La **désinfection chirurgicale des mains par friction hydro-alcoolique** est la technique privilégiée dans le protocole pour la préparation des mains par l'opérateur et l'aide-opérateur ?

☐ oui ☐ non

5- Existe-t-il un **support écrit** d'une information à remettre au patient sur les conseils à suivre en post opératoire ?

☐ oui ☐ non

6- Effectuez-vous un **recueil annuel de l'incidence** des endophtalmies post-cataracte ?

☐ oui ☐ non

Nombre de cataractes opérées en 2016 :

Nombre d'endophtalmies post-cataracte en 2016 :

Nombre de cataractes opérées en 2017 :

Nombre d'endophtalmies post-cataracte en 2017 :

Valider



Enquête sur les procédures en chirurgie de la cataracte

A destination des chirurgiens (Recueil anonyme)

Région

-- Choisir la région --

Statut de l'établissement

-- Choisir le statut --

Type d'établissement

-- Choisir le type --

Établissement (facultatif)

Ville

1- Quel(s) **antiseptique(s)** utilisez-vous pour la désinfection de l'oeil ?
(plusieurs réponses possibles)

- ☐ Bétadine® 5%, solution pour irrigation oculaire, unidose
☐ Povidone iodée (Bétadine® dermique) 10% unidose
☐ Povidone iodée (Bétadine® dermique) 10% multidose
☐ Solution à base d'hypochlorite de sodium (Amukine®) si allergie PVI
☐ Autre :

2- Réalisez-vous une **anesthésie par application de Xylocaïne®** (lidocaïne) 2% gel urétral ?

Si oui, précisez à quel moment le gel anesthésique est instillé

- ☐ oui ☐ non
☐ avant l'antisepsie ☐ après l'antisepsie

3- Quelle est la technique que vous privilégiez pour la **désinfection chirurgicale des mains** ?

- ☐ désinfection chirurgicale des mains par friction hydro alcoolique
☐ lavage chirurgical des mains

4- Réalisez-vous systématiquement une **antibioprophylaxie** par injection intracamerulaire de céfuroxime 1 mg ? (hors contexte d'allergie aux céphalosporines) :

Si oui, l'aiguille filtrante du kit est-elle systématiquement utilisée ?

- ☐ oui ☐ non
☐ oui ☐ non

5- Pour l'**irrigation externe de l'oeil** en peropératoire, utilisez-vous systématiquement une présentation unidose stérile de BSS (ou autres solutions physiologiques) :

Si non, prélevez-vous du BSS en seringue après recueil dans une cupule stérile du soluté avant connexion au phaco ?

- ☐ oui ☐ non
☐ oui ☐ non

6- Pour la **dilatation de l'oeil**, vous utilisez :
(plusieurs réponses possibles)

- ☐ des collyres multidoses servant à plusieurs patients
☐ des collyres unidoses, une dosette par patient
☐ des collyres unidoses, une dosette par instillation
☐ des inserts mydriasset et en êtes satisfait
☐ des inserts mydriasset et avez rencontré des difficultés d'utilisation
☐ la spécialité Mydrane en intracamerulaire
☐ Autre :

7- Pour la prise en charge post-opératoire :

- Le **premier pansement** est ouvert le jour même de l'intervention par le patient (instillation collyre) ?
- Remettez-vous une **information écrite** au patient sur les conseils à suivre en post-opératoire ?
- Indiquez le nombre de **collyres prescrits** en post-op en dehors de toute autre pathologie oculaire

- ☐ oui ☐ non
☐ oui ☐ non

Valider