



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT

Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique

Juillet 2010

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **juillet 2010**.

© Haute Autorité de Santé – **2010**

ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par M^{me} le D^r Agnès CHARLEMAGNE, docteur en médecine, chargée de projet externe sous la direction de M^{me} le D^r Michèle MORIN-SURROCA, docteur en médecine, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels à la HAS et sous la responsabilité de Mme le Dr Sun Hae LEE ROBIN, chef du Service évaluation des actes professionnels à la HAS.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par M^{me} Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce rapport :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

TABLE DES MATIÈRES

ÉQUIPE	3
TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « CONDITIONS DE RÉALISATION DE LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE : ENVIRONNEMENT TECHNIQUE »	5
I. CONTEXTE	5
I.1 PROCÉDURE CHIRURGICALE	5
I.2 RÉGLEMENTATION.....	6
II. CHAMP DE L'ÉVALUATION	6
III. MÉTHODE.....	6
IV. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE	6
V. POSITION DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL.....	7
VI. CONCLUSION	8

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION : « CONDITIONS DE RÉALISATION DE LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE : ENVIRONNEMENT TECHNIQUE »

La Direction de la sécurité sociale (DSS) a sollicité la HAS pour évaluer les modalités de réalisation de la chirurgie de la cataracte, en fonction des modalités anesthésiques, des populations concernées, du lieu de réalisation de l'acte et de la compétence des ophtalmologistes. Les modalités d'anesthésie se sont diversifiées et l'utilisation de l'anesthésie topique est de plus en plus fréquente.

Selon le demandeur, le recours à cette modalité d'anesthésie pourrait avoir un impact sur la tarification de l'acte et sur l'organisation des soins. Si le recours à l'anesthésie topique n'imposait plus, d'un point de vue réglementaire (décret du 5 décembre 1994¹ relatif à l'anesthésie), le recours à un établissement de santé, il deviendrait possible de réaliser cette chirurgie en cabinet de ville, ce que souhaitent certains ophtalmologistes.

I. CONTEXTE

I.1 Procédure chirurgicale

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin, elle est le plus souvent liée à l'âge.

La cataracte toucherait plus de 20 % de la population à partir de 65 ans et plus de 60 % à partir de 85 ans².

Le traitement chirurgical est la seule thérapeutique efficace. Il a été démontré que les interventions chirurgicales amélioreraient l'acuité visuelle, la qualité de vie et la capacité des patients à la conduite automobile. Il s'agit d'une chirurgie programmée, dont la réalisation en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire est à privilégier.

Le traitement consiste à extraire le cristallin opaque et à le remplacer par un implant intraoculaire artificiel. La technique de référence est actuellement l'extraction extracapsulaire par phacoémulsification avec pose d'un implant.

Les modalités anesthésiques sont l'anesthésie générale, l'anesthésie locorégionale ou l'anesthésie locale : voie injectable ou topique, ou une combinaison des deux techniques. Le recours à la sédation par voie orale ou injectable, est parfois associé à l'anesthésie locale.

L'infection est la complication la plus grave de cette intervention. La survenue d'une endophtalmie est rare (0,05 à 0,33 %), mais redoutable, en raison de ses conséquences fonctionnelles (cécité). La principale source de contamination est la flore saprophyte du patient, les autres sources possibles sont : l'environnement, le personnel soignant, l'utilisation de matériel contaminé, etc. La prévention de cette infection nosocomiale passe par la mise en œuvre et le respect de règles d'asepsie et d'hygiène ainsi que l'application de protocoles de désinfection du matériel.

¹ Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie.

² Point d'information sur la chirurgie de la cataracte en France – Assurance maladie – 11 septembre 2008.

I.2 Règlementation

La dimension réglementaire est un élément de contexte majeur dans cette évaluation. Les établissements de santé sont définis sur une base fonctionnelle fondée sur leur mission. Le Code de la santé publique (art. L. 6111-1) précise que les établissements de santé assurent « *le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils délivrent des soins avec hébergement sous forme ambulatoire ou à domicile [...]* ».

La jurisprudence administrative s'appuie de façon constante sur cette définition fonctionnelle pour considérer que lorsqu'une structure de soins présente une activité relevant des missions des établissements, elle doit, de fait, être considérée comme un établissement de santé. Les établissements de santé, y compris les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, relèvent de la procédure d'autorisation délivrée par les ARS. La pratique de la chirurgie appartient également aux activités soumises à autorisation.

Les cabinets médicaux n'ont pas de définition réglementaire. Leur équipement est très variable en fonction de la spécialité concernée et de l'activité réalisée.

II. CHAMP DE L'ÉVALUATION

Compte tenu du contexte réglementaire en vigueur, le site de réalisation ne peut pas être abordé en tant que tel. L'évaluation vise à définir l'environnement technique spécifique requis en termes d'organisation des locaux d'équipement et de personnels pour garantir la sécurité de réalisation, en fonction notamment de la modalité anesthésique.

L'évaluation et la comparaison des différentes techniques chirurgicales et anesthésiques, en matière d'efficacité sur le gain d'acuité visuelle et les critères de choix orientant vers une technique chirurgicale et vers une modalité anesthésique, ont été exclues du champ.

III. MÉTHODE

La méthode habituelle de la HAS, pour l'évaluation des technologies de santé, a été suivie avec :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique, notamment des recommandations de bonnes pratiques ;
- la position argumentée d'experts réunis en un groupe de travail pluridisciplinaire.

IV. ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

La réalisation de la chirurgie de la cataracte en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire est aujourd'hui privilégiée. Les modalités de fonctionnement de ces structures sont définies réglementairement et reposent sur une organisation spécifique disposant de locaux et de personnel en propre.

La chirurgie de la cataracte est une chirurgie de classe I de la classification d'Altemeier qui doit être réalisée dans un secteur opératoire aseptique. Le secteur opératoire est caractérisé par l'arrêté du 7 janvier 1993. Il comprend une organisation

spécifique permettant la préparation du patient, la réalisation de l'acte et la surveillance du patient.

Quelques articles ont rapporté le développement de la chirurgie hors établissement, la description des locaux et le plateau technique présentés sont ceux d'un bloc opératoire.

Outre l'équipement permettant la réalisation de l'intervention chirurgicale et la prise en charge d'éventuelles complications ophtalmologiques, un oxymètre de pouls, de l'oxygène, une aspiration et du matériel de réanimation apparaissent nécessaires. En cas de recours à une anesthésie générale ou locorégionale, l'environnement nécessaire à la prise en charge et à la surveillance du patient est caractérisé par le décret n°94-1050 du 5 décembre 1994.

Sur le plan du personnel, les données de la littérature sont disparates, le chirurgien ophtalmologiste doit être entouré d'une personne en charge spécifiquement du patient. L'analyse des données publiées a montré que le patient devait être surveillé tout au long de la procédure, et que l'équipe devait être en mesure d'assurer une réanimation cardio-respiratoire ou d'utiliser un chariot d'urgence. Quelques études ont étudié la possibilité de déléguer la surveillance du patient à des professionnels non-anesthésistes réanimateurs. Elles ont montré que la survenue de modifications tensionnelles ou du rythme cardiaque pouvaient nécessiter un recours aux anesthésistes. Toutefois, la majorité ne concernaient pas l'anesthésie topique seule, il apparaît donc difficile de conclure sur ces seules données.

Les termes du décret imposent la présence d'un anesthésiste dès lors qu'une anesthésie générale ou locorégionale est pratiquée en établissement. La réglementation relative au fonctionnement des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire impose la présence d'une équipe dont un anesthésiste réanimateur, et ce indépendamment de l'acte ou l'anesthésie réalisée.

Compte tenu du risque infectieux rare mais grave, les règles d'hygiène préconisées par la Société Française d'Hygiène Hospitalière et des différents CLIN doivent être appliquées. Une procédure de stérilisation des instruments et dispositifs ainsi qu'une procédure de désinfection et entretien du bloc opératoire doivent être opérationnelles. Dans le cadre de la gestion du risque infectieux du patient, les modalités de préparation du patient doivent être définies et appliquées. Les conditions d'asepsie et d'hygiène étant essentielles, les ressources dédiées à cette activité doivent être prévues.

L'information, le suivi du patient et la continuité des soins doivent être garantis.

V. POSITION DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Un consensus franc s'est dégagé pour considérer que la réalisation de la chirurgie de la cataracte nécessitait de disposer du même environnement technique et des mêmes conditions d'hygiène que celui requis pour une chirurgie de classe 1 de la classification d'Altemeier. Cet environnement correspond à un bloc opératoire répondant au minimum à la norme ISO 7 (norme AFNOR NF S 90-351 de juin 2003³). Il a été rappelé que l'application de cette norme ne dispensait pas de respecter les recommandations et procédures d'hygiène, de stérilisation, de désinfection et de nettoyage.

L'organisation de ce bloc et l'équipement sont comparables à celui de tout bloc pratiquant une chirurgie ophtalmologique de cataracte.

³ Association française de normalisation. NF S90-351. Établissement de santé – Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Exigences relatives pour la maîtrise de la contamination aéroportée. Saint-Denis La Plaine : AFNOR ; 2003.

Les membres du groupe de travail ont particulièrement insisté sur la nécessité de prévoir les ressources visant à garantir certaines fonctions essentielles qui vont de l'accueil du patient, vérification des consignes préopératoires à la surveillance du patient au cours et au décours immédiat de l'intervention.

La discussion a essentiellement porté sur l'exigence de la présence d'un anesthésiste réanimateur lorsque l'anesthésie était topique pure. À l'issue de cette discussion, la plupart des membres du groupe de travail ont considéré que dans le cadre d'une démarche de bonnes pratiques et compte tenu de la fréquence des comorbidités chez cette population âgée, la présence d'un anesthésiste réanimateur était utile et représentait un bénéfice pour le confort et la sécurité du patient. Il a été rappelé que l'acte d'anesthésie ne se réduit pas à l'administration d'un seul produit, mais répond à un objectif plus transversal d'évaluation du risque et de suivi peropératoire et postopératoire immédiat du patient. Le médecin anesthésiste réanimateur reste ainsi disponible pour intervenir à tout moment sur une des salles actives.

Les membres du groupe ont considéré à la quasi-unanimité que la création de centres de chirurgie autonomes, telle que prévue dans les projets de décrets, avec présence d'un anesthésiste sur site, aurait un intérêt certain, puisque de tels centres permettraient toutes les modalités anesthésiques et garantirait la même sécurité au patient quel que soit son mode de prise en charge. Cette organisation nécessiterait toutefois de reconnaître cette activité de « recours anesthésique » et de la rémunérer.

Les membres du groupe de travail ont admis que les obligations en matière de qualité des soins et de gestion des risques apparaissent indiscutables. Ils ont toutefois souligné la nécessité d'alléger certaines des « contraintes administratives » qui s'imposent à tout établissement de santé. La possibilité pour ces centres de chirurgie autonomes d'établir des conventions avec des établissements de santé disposant de lits d'hospitalisation pour recourir à leurs instances (CLIN, Comités médicaux, etc.) et/ou services (stérilisation, pharmacie à usage unique, etc.) pourrait être une solution.

VI. CONCLUSION

La chirurgie de la cataracte est une véritable activité chirurgicale. À ce titre et selon la réglementation en vigueur, elle appartient aux activités soumises à autorisation et correspond aux missions exercées par les établissements de santé. Cette activité chirurgicale ne peut donc actuellement être réalisée qu'en établissement de santé.

La chirurgie de la cataracte doit être réalisée dans un bloc opératoire aseptique, dont l'équipement est comparable à celle d'un secteur opératoire pratiquant la chirurgie ophtalmologique au sens large. En particulier, la maîtrise de l'ensemble des facteurs de risque infectieux préopératoire et peropératoire doit être mise en œuvre. Les bonnes pratiques en matière d'hygiène, de gestion des équipements et dispositifs médicaux et les procédures de « bionettoyage »⁴ doivent être respectées.

Les données de la littérature n'ont pas été très contributives sur la composition du personnel nécessaire à la pratique de cet acte. Les données publiées ont indiqué qu'une personne devait surveiller le patient lors de l'intervention, et qu'il devait être possible d'assurer une réanimation de base.

⁴ Bionettoyage : procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces (norme NF X 50-790, Activités de service de nettoyage industriel – lexique de la propreté). Il est obtenu par la combinaison de 3 temps : le nettoyage, l'évacuation de la salissure et des produits utilisés et l'application d'un désinfectant.

Les membres du groupe de travail ont particulièrement insisté sur la nécessité de prévoir les ressources visant à garantir certaines fonctions essentielles qui vont de l'accueil du patient, la vérification des consignes préopératoires à la surveillance du patient au cours et au décours immédiat de l'intervention. Le groupe de travail a largement débattu sur la présence d'un médecin anesthésiste réanimateur. La discussion a pris en compte un ensemble d'éléments, soit :

- le rôle et l'intervention du médecin anesthésiste réanimateur ne peut être réduit à la seule administration d'un produit anesthésiant, l'acte d'anesthésie comprend, notamment, l'évaluation du patient en préopératoire et son suivi tout au long de la procédure ;
- la population cible est âgée et porteuse de comorbidités ;
- il peut être nécessaire dans certains cas de compléter ou de modifier la modalité anesthésique au cours de l'intervention.

Aussi la présence d'un médecin anesthésiste réanimateur sur site contribuerait à garantir la sécurité des patients. En effet, quelle que soit la structure pratiquant la chirurgie ophtalmique – classique avec lits, autonome ou indépendante – et quelle que soit l'organisation spécifique spécialisée ou pas, le niveau d'exigence en matière de sécurité et de qualité est le même.

L'évaluation montre que l'environnement adapté pourrait correspondre à une structure de type centre de chirurgie ambulatoire autonome ou non, avec présence d'un anesthésiste sur site puisqu'il permettrait toutes les modalités anesthésiques et garantirait la même sécurité au patient quel que soit son mode de prise en charge. Cette organisation nécessiterait de reconnaître une activité de recours anesthésique et de la rémunérer.

Le développement de centre autonome de chirurgie, tel qu'annoncé dans les projets de décrets portant création du nouveau dispositif d'autorisation de l'activité de soins « chirurgie », c'est-à-dire ayant un statut d'établissements de santé et soumis aux mêmes obligations en termes de qualité des soins, présenterait un intérêt certain.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr