



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION

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

Juillet 2010

Ce rapport 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 rapport 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.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{elle} Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de M^{elle} Yasmine LOMBRY et M^{me} Sylvie LASCOLS sous la responsabilité de Mme Christine DEVAUD, adjoint au chef de service et de Mme le Dr Frédérique PAGÈS, docteur ès sciences, chef de service.

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
LISTE DES ABRÉVIATIONS	6
LEXIQUE	7
INTRODUCTION	8
CONTEXTE	9
I. PATHOLOGIE CONCERNÉE	9
I.1 DÉFINITION	9
I.2 ÉTIOLOGIE ET FACTEURS DE RISQUE	9
I.3 DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES	9
I.4 GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE	10
II. DESCRIPTION TECHNIQUE DU TRAITEMENT	10
II.1 PRINCIPES GÉNÉRAUX	10
II.2 MODALITÉS D'ANESTHÉSIE	11
III. COMPLICATIONS DES TRAITEMENTS ET DE L'ANESTHÉSIE	12
III.1 RISQUE INFECTIEUX	12
III.2 AUTRES COMPLICATIONS DU TRAITEMENT CHIRURGICAL	13
III.3 COMPLICATIONS DE L'ANESTHÉSIE	14
IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE	15
V. ACTIVITÉ PRISE EN CHARGE	15
VI. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE	16
VII. CONTEXTE RÈGLEMENTAIRE	16
VII.1 ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ	16
VII.1.1 Cadre général	16
VII.1.2 Structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire	17
VII.1.3 Régime des autorisations	17
VII.2 CABINET MÉDICAL	18
VIII. CHAMP DE L'ÉVALUATION	18
MÉTHODE	19
I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE	19
I.1 RECHERCHE DOCUMENTAIRE	19
I.1.1 Méthode	19
I.1.2 Résultats	19
II. GROUPE DE TRAVAIL	19
II.1 CONSTITUTION ET COMPOSITION	19
II.2 RECUEIL DE LA POSITION DU GROUPE	19
RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION	20
I. ENVIRONNEMENT TECHNIQUE	20
I.1 DÉFINITION DES LOCAUX ET DU PLATEAU TECHNIQUE	20
I.2 ÉQUIPEMENT ET MATÉRIEL	22
I.2.1 Équipements liés aux modalités anesthésiques	24
I.3 PERSONNEL	26

I.4 ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE	31
I.4.1 Règles d'hygiène.....	31
I.4.2 Mesures concernant le personnel	35
I.4.3 Préparation préopératoire et opératoire du patient	36
I.4.4 Conditions d'exécution	36
I.4.5 Anesthésie et prévention des complications liées à l'anesthésie.....	37
I.4.6 Antibiotoprophylaxie et autres traitements d'accompagnement.....	38
I.4.7 Durée de l'intervention	38
I.4.8 Modalités de suivi postopératoire	38
I.4.9 Information des patients.....	38
I.4.10 Précautions particulières.....	39
I.5 CONCLUSION	39
II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	40
II.1 INTRODUCTION.....	40
II.2 LOCAUX ET PLATEAUX TECHNIQUES	40
II.3 PERSONNEL.....	42
II.4 ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT	44
II.5 RÉGLEMENTATION ACTUELLE ET PERSPECTIVES	45
II.6 CONCLUSION	46
CONCLUSION	48
ANNEXES.....	49
I. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....	49
II. DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTÉRÊT	49
III. COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL	49
IV. SCORES ET CLASSIFICATIONS UTILES POUR LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE	50
V. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	52
V.1 BASES DE DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES	52
V.2 SITES CONSULTÉS.....	53
V.3 VEILLE.....	55
VI. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS	55
VI.1 ANALYSE DES DONNÉES IDENTIFIÉES DANS LA LITTÉRATURE	55
VI.2 POSITION DE PROFESSIONNELS RÉUNIS DANS UN GROUPE DE TRAVAIL.....	56
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	58

LISTE DES ABRÉVIATIONS

- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ;
CLIN : Centre de lutte contre les infections nosocomiales ;
CNAMTS : Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés ;
DSS : Direction de la sécurité sociale ;
HAS : Haute Autorité de Santé ;
IBODE : Infirmier(ère) de bloc opératoire diplômé(e) d'État ;
ICP : Implant de chambre postérieure ;
PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information ;
UNCAM : Union nationale des caisses d'Assurance maladie.

LEXIQUE

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.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue le service attendu des actes professionnels puis, rend un avis quant aux conditions d'inscription ou à la radiation de ces actes sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale (c'est-à-dire la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie). L'avis de la HAS est notamment transmis à l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM) qui prend la décision d'inscrire, de modifier les conditions d'inscription ou de radier les actes.

La demande initiale, émise par la Direction de la sécurité sociale (DSS), portait sur l'évaluation des modalités d'anesthésie, en fonction des populations concernées, du lieu de réalisation de l'acte et de la compétence des ophtalmologistes. En effet, les modalités d'anesthésie se sont diversifiées, et l'utilisation de l'anesthésie topique est de plus en plus fréquente. Le recours à cette modalité d'anesthésie pourrait avoir un impact, selon le demandeur :

- sur la tarification de l'acte, l'anesthésie pouvant dans certains cas être incluse dans l'acte chirurgical ;
- 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 1994 relatif à l'anesthésie) (1), le recours à un établissement de santé, il deviendrait possible de réaliser cette chirurgie en cabinet de ville, ce que souhaitent certains ophtalmologistes.

Pour répondre à la problématique, il est nécessaire de prendre en compte l'ensemble de l'environnement technique autour de l'acte de chirurgie de la cataracte et pas seulement les aspects liés à l'anesthésie.

Cette évaluation vise à décrire l'ensemble des conditions techniques nécessaires à la réalisation de la chirurgie de la cataracte, en particulier les ressources humaines nécessaires, l'organisation des locaux, le matériel, notamment en fonction des modalités d'anesthésie et des populations concernées. Elle prend en compte notamment les modalités de prévention et de prise en charge des complications éventuelles.

CONTEXTE

La chirurgie de la cataracte est l'acte chirurgical le plus fréquent en France (2).

Elle concerne des patients de plus en plus âgés.

Les modalités d'anesthésie ont évolué au cours des dernières années, avec notamment la mise à disposition de technique d'anesthésie locale pure ou d'anesthésie topique.

Le recours à cette modalité d'anesthésie pourrait avoir un impact selon le demandeur :

- sur l'organisation des soins, le recours à une anesthésie topique n'imposant plus, d'un point de vue « réglementaire » (décret du 5 décembre 1994¹ relatif à l'anesthésie) (1), le recours à un établissement de santé ;
- sur la tarification de l'acte, l'anesthésie pouvant dans ces conditions être incluse dans l'acte.

I. PATHOLOGIE CONCERNÉE

I.1 Définition

La cataracte est l'opacification de tout ou partie du cristallin, entraînant une diminution de l'acuité visuelle. Son évolutivité est très variable (3).

I.2 Étiologie et facteurs de risque

L'opacité cristallinienne et la cataracte sont des conséquences normales du vieillissement. Les autres étiologies sont traumatiques ou congénitales.

Certains facteurs de risque ont été identifiés (4,5) :

- diabète ;
- forte myopie ;
- causes médicamenteuses : notamment la corticothérapie au long court, les diurétiques thiazidiques, les neuroleptiques majeurs de la famille des phénothiazines, l'amiodarone et certains agents cytotoxiques ;
- exposition aux radiations ultraviolettes B ;
- intoxication tabagique et alcoolique.

I.3 Données épidémiologiques

La cataracte est la première cause de cécité dans le monde.

Les principales données épidémiologiques proviennent d'études américaines rapportées dans l'évaluation du traitement chirurgical de la cataracte réalisée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) en 2000 (4). Des opacités cristalliniennes sont rapportées chez :

- 27 % à 42 % entre 55 et 64 ans ;
- 57 % à 74 % entre 65 et 74 ans ;
- 91 à 95 % entre 75 et 84 ans ;
- 100 % au-delà de 84 ans.

La prévalence de la cataracte est :

- inférieure à 10 % avant 64 ans ;
- de 18 % à 29 % entre 65 et 74 ans ;

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.

- de 37 % à 59 % entre 75 et 84 ans ;
- de 60 % à 67 % au-delà de 84 ans.

En France, les données disponibles sont surtout issues de l'activité de traitement chirurgical de la cataracte, à partir des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

En 2009, 639 836 séjours ont concerné l'extraction du cristallin. Cette activité est en hausse régulière, du fait du vieillissement de la population et de la possibilité de prendre en charge des patients de plus en plus âgés.

I.4 Gravité de la pathologie

La cataracte est à l'origine d'un handicap visuel et de ce fait d'une altération de la qualité de vie, en limitant les actes de la vie quotidienne (conduite automobile, lecture, etc.) (6).

II. DESCRIPTION TECHNIQUE DU TRAITEMENT

II.1 Principes généraux

Le traitement chirurgical est actuellement la seule thérapeutique efficace, une fois la cataracte diagnostiquée (4). Il s'agit d'une chirurgie programmée, dont la réalisation en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire est à privilégier².

La chirurgie est indiquée dès lors que les patients présentent les critères suivants :

- fonction visuelle altérée ne permettant plus au patient de pratiquer ses activités habituelles ;
- possibilité d'offrir une réelle amélioration par la chirurgie ;
- absence de contre-indication formelle (7,8).

Le but de la chirurgie de la cataracte est d'améliorer l'acuité visuelle, de restaurer l'autonomie et la qualité de vie, et d'éviter les complications médicales liées à la cataracte, notamment les risques de chute (9).

Les contre-indications de la chirurgie de la cataracte sont listées dans les recommandations canadiennes (6,9). Ce sont : le refus du patient, une correction suffisante par des lunettes ou des aides visuelles, un bénéfice attendu de la chirurgie considéré comme insuffisant, l'absence d'impact sur la vie quotidienne du patient, une inaptitude médicale à supporter l'intervention, une mauvaise efficacité de la chirurgie de la cataracte sur le premier œil.

En cas de cataracte bilatérale, l'intervention se déroule le plus souvent sur un œil à la fois (9). Cependant, certains chirurgiens proposent une chirurgie séquentielle immédiate qui consiste à opérer les deux yeux le même jour en réalisant deux procédures successives. Le résultat à moyen terme (4 mois) ne semble pas différent, mais l'acuité visuelle globale serait plus rapidement améliorée (10).

Le traitement chirurgical consiste à extraire le cristallin opaque et à mettre en place un implant intraoculaire artificiel (Implant de chambre postérieure – ICP).

La technique de référence est l'extraction extracapsulaire par phacoémulsification avec pose d'un implant (11). La phacoémulsification consiste à extraire le cristallin en laissant en place la capsule. L'appareil émet des ultrasons qui fragmentent et permettent

² La circulaire DHOS/O1/F2/F3/F1 n° 2008 – 147 du 29 avril 2008 relative au développement de la chirurgie ambulatoire dans les établissements de santé a fixé un taux cible de prise en charge en CM24 de 98 % pour les interventions sur le cristallin.

l'aspiration du noyau à travers une incision étroite. L'acte doit conserver l'intégrité de l'épithélium cornéen et de la capsule qui servira de support à l'implant.

La deuxième technique utilisée est l'extraction intracapsulaire du cristallin qui consiste à retirer complètement le cristallin.

Les lentilles intraoculaires sont destinées au remplacement du cristallin. Dans le traitement de la cataracte, il s'agit principalement d'implants monofocaux.

L'évaluation, réalisée par l'Anaes en 2000, a montré son efficacité sur l'acuité visuelle, sur la qualité de vie des patients et sur la capacité des patients à la conduite automobile (4).

La HAS et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ont réalisé, en avril 2008, une mise au point sur les implants intraoculaires monofocaux utilisés dans le traitement chirurgical de la cataracte. Le rapport a conclu à l'impossibilité d'établir des recommandations quant au choix de l'implant et à l'absence de préoccupation de matériovigilance sur ces implants (12)³.

II.2 Modalités d'anesthésie

Toutes les modalités d'anesthésie sont possibles, de l'anesthésie générale à l'anesthésie locale par injection ou topique ou une combinaison des deux techniques, en passant par l'anesthésie locorégionale. Le recours à une anesthésie générale résulte principalement des contre-indications absolues ou relatives de l'anesthésie locale, qui sont des critères généraux : une démence, une claustrophobie, l'impossibilité d'établir un contact verbal avec le patient, ou des critères anatomiques : une longueur axiale du globe oculaire supérieure à 27 mm (11) ou 30 mm selon Haberer *et al.* (14). Haberer *et al.* ont décrit d'autres contre-indications relatives à l'anesthésie péribulbaire : une chirurgie de la cataracte sur un œil vitrectomisé, une microphthalmie, une nanophthalmie, des pupilles petites, une cataracte post-traumatique avec cristallin luxé ou subluxé.

Les types d'anesthésie sont :

L'anesthésie locorégionale :

- l'anesthésie rétrobulbaire, qui consiste en une injection du produit anesthésique dans le cône maculoaponévrotique. Cette technique donnerait la meilleure combinaison anesthésie-akinésie ;
- l'anesthésie péribulbaire qui semble être actuellement la technique de référence par infiltration du ou des produits dans l'espace péribulbaire.

L'anesthésie locale :

- l'anesthésie sous-ténonienne qui consiste à injecter l'anesthésique en sous-ténonien dans un quadrant du globe à 5 mm du limbe après réalisation au ciseau d'une boutonnière conjonctivale ;
- l'anesthésie topique pure, par instillation de gouttes d'anesthésique de type oxybuprocaine ou tétracaïne sur la cornée et dans les culs-de-sac conjonctivaux. Elle doit être réservée aux patients chez qui on prévoit une chirurgie rapide sans complication ;
- l'anesthésie topique dite « améliorée » par des techniques d'instillation préopératoire de gel de lidocaïne ou par injection intracaméculaire de lidocaïne pour insensibiliser l'iris ou par injection de produit viscoélastique avec lidocaïne, la combinaison de ces différentes techniques étant possible pour obtenir une analgésie optimale (11).

³ Des techniques récentes permettent de corriger la presbytie en même temps que la cataracte, en mettant en place des lentilles correctrices (implant multifocaux) (13). L'évaluation de ce type de traitement ne fait pas partie du présent rapport.

En cas d'anesthésie locale, une sédation par voie orale ou injectable, est parfois associée, dans le but de réduire la douleur, l'anxiété ou l'inconfort (15).

Les études et les revues de la littérature ont comparé, en général, les méthodes d'anesthésie deux à deux, comme c'est le cas des trois revues *Cochrane* (16-18). La comparaison de l'anesthésie péribulbaire et de l'anesthésie rétrobulbaire, sur 6 études, n'a pas mis en évidence de différence entre les deux techniques en termes de perception de la douleur durant l'acte chirurgical, ni en termes d'obtention de l'akinésie, ou de nécessité de recourir à des injections complémentaires d'anesthésique local. Les deux techniques ont été considérées comme efficaces. En matière de complications, l'œdème conjonctival a été plus fréquent après un bloc péribulbaire et l'hématome de la paupière plus fréquent après un bloc rétrobulbaire (16). La comparaison de l'anesthésie sous-ténonienne et de l'anesthésie topique, sur 7 études, a montré que l'anesthésie sous-ténonienne permettait un meilleur contrôle de la douleur pendant l'acte chirurgical, mais les différences étaient faibles et n'avaient pas nécessairement de signification clinique. Mais l'anesthésie sous-ténonienne a été deux fois plus souvent compliquée de déchirure de la capsule postérieure et de perte de vitré que l'anesthésie topique (4,3 % vs 2,1 %) et à l'origine de complications peu sévères comme l'œdème conjonctival ou l'hémorragie sous conjonctivale (17). La comparaison de l'anesthésie topique pure et de l'anesthésie topique, complétée par une injection intracaméculaire de lidocaïne, sur 8 essais, a montré une meilleure efficacité de l'anesthésie topique avec injection intracaméculaire en termes de contrôle de la douleur opératoire, mais la différence était faible. Cette revue a conclu à l'absence de différence entre les deux techniques en termes de nécessité de supplément d'anesthésie, d'événements indésirables peropératoire et de toxicité pour la cornée (18).

L'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) a revu, en 2001, l'ensemble des méthodes d'anesthésie (19). Elles ont généralement été comparées deux à deux également, notamment pour l'anesthésie rétrobulbaire, l'anesthésie péribulbaire, l'anesthésie sous-ténonienne et l'anesthésie topique pure. Cette revue de la littérature n'a pas permis de mettre en évidence de différence d'efficacité de l'une des trois premières méthodes en termes d'obtention de l'akinésie. En revanche, l'akinésie dépendait des produits anesthésiques utilisés. La réalisation de l'anesthésie elle-même a semblé plus douloureuse avec l'anesthésie rétrobulbaire qu'avec les deux autres méthodes, et les trois méthodes ont été plus douloureuses que l'anesthésie topique pure. Pendant la chirurgie, les méthodes d'anesthésie rétrobulbaire, péribulbaire ou sous-ténonienne ont produit un meilleur contrôle de la douleur que les méthodes d'anesthésie topique pure, l'anesthésie sous-ténonienne semblant conduire à un meilleur contrôle de la douleur que l'anesthésie rétrobulbaire, qui était elle-même comparable à l'anesthésie péribulbaire.

Une étude allemande a suggéré un moindre risque de complication générale avec l'anesthésie topique qu'avec l'anesthésie péribulbaire (20).

Le type d'anesthésie n'a pas eu d'influence sur les résultats de la chirurgie de la cataracte (15).

III. COMPLICATIONS DES TRAITEMENTS ET DE L'ANESTHÉSIE

Les complications potentielles de cet acte sont nombreuses mais rares. Une étude canadienne sur près de 300 000 interventions de chirurgie de la cataracte réalisées entre 2001 et 2003, en Ontario, a montré que le taux global de complications est de 1 sur 200 (21).

III.1 Risque infectieux

L'infection est la complication la plus grave de la chirurgie de la cataracte. Il s'agit principalement d'endophtalmie, dont la chirurgie de la cataracte est la principale cause (22). En France, le taux d'endophtalmie est estimé entre 1 et 3 pour 1 000 (22,23), avec un risque de perte de l'œil une fois sur 10. Dans la majorité des cas, si l'endophtalmie est diagnostiquée et prise en charge dans les 12 heures, elle guérit totalement (24). Au

Canada, la fréquence de l'endophtalmie est estimée entre 0,05 % et 0,33 % des opérations de la cataracte (25).

Il s'agit toujours d'une infection nosocomiale, engageant la responsabilité sans faute de l'établissement (26).

La principale source de contamination est la flore saprophyte du patient provenant de la conjonctive, des annexes ou de la peau. Les autres sources possibles sont nombreuses : environnement, air ambiant, personnel soignant (mains, nasopharynx), utilisation de collyres, solutés ou solutions d'irrigation contaminés, contamination d'instruments chirurgicaux et de dispositifs réutilisables notamment le phacoémulsificateur, dispositifs implantables (22,27,28).

Les principaux germes isolés sont par ordre de fréquences :

- des Gram positifs : *staphylococcus epidermidis*, *staphylococcus aureus*, *streptococcus pneumoniae*, *corynebacterium* ;
- des Gram négatifs : *E. coli*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*, *citrobacter* (23,29).

La prévention passe par la recherche systématique de facteurs favorisants locaux (impermeabilité des voies lacrymales, ectropion ou entropion, prothèse controlatérale, sécheresse oculaire) ou généraux (foyer infectieux dentaire, sinusien, cutané, bronchique, urinaire, voire trachéotomie ou colostomie, ou diminution de la résistance aux infections : diabète, immunodéficience acquise ou congénitale), et surtout par la mise en œuvre et le respect des règles d'hygiène et d'asepsie des locaux et du personnel, la préparation soigneuse du site opératoire et les protocoles de désinfection du matériel (27,28).

Les recommandations de la Société canadienne d'ophtalmologie proposent également le suivi par chaque chirurgien et chaque institution de son propre taux d'endophtalmie (25). Lorsque le taux d'endophtalmie ou le risque supposé pour un patient donné est important, il est préconisé d'utiliser des antibiotiques intracaméculaires ou sous-conjonctivaux.

Le groupe de travail, réuni dans le cadre de l'évaluation technologique réalisée par l'Anaes en 2000, avait recommandé la mise en place d'un groupe de surveillance épidémiologique à long terme sur les endophtalmies et l'élaboration de documents d'informations régulièrement actualisés sur la prévention de ce risque infectieux, notamment les règles d'asepsie au bloc opératoire⁴ (4).

III.2 Autres complications du traitement chirurgical

On distingue les complications précoces et tardives (11).

L'inflammation postopératoire est une complication fréquente que l'on prévient par l'instillation de collyres à base de corticoïdes ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ce traitement est ordinairement commencé le jour de l'opération, voire 2 ou 3 jours avant pour les AINS, et diminué progressivement sur une période de 3 à 4 semaines (25).

L'œdème maculaire microkystique est la cause la plus courante de baisse de l'acuité visuelle après une chirurgie de la cataracte non compliquée (25). L'incidence est estimée entre 1 % et 2 %. Il se développe dans les 6 à 8 semaines après l'intervention. Il est favorisé par certaines techniques chirurgicales, la lumière, la traction vitréomaculaire, les médiateurs inflammatoires, l'âge, la couleur de l'iris, la perte de vitré, l'intégrité de la capsule postérieure, l'hypertension et le diabète.

Le décollement du vitré postérieur entraîne un risque important de décollement de la rétine (25).

Le syndrome de toxicité du segment antérieur est une réaction inflammatoire stérile causée par la présence d'une substance non infectieuse dans le segment antérieur, entraînant un dommage toxique des tissus intraoculaires (25). Ce processus débute 12 à 48 heures après l'intervention. C'est le principal diagnostic différentiel de l'endophtalmie. Sa prévention passe par la mise en œuvre d'une procédure de nettoyage soigneuse.

⁴ Mise en place d'un observatoire national des endophtalmies sous l'égide de l'Académie d'ophtalmologie.

L'œdème cornéen est causé par une fonction de pompage inadéquate de l'endothélium. C'est une complication fréquente, qui peut être réduite en maintenant une puissance de phacoémulsification et une turbulence mécanique de la chambre antérieure la plus basse possible, et en utilisant des substances viscoélastiques (25). La fréquence est actuellement inférieure à 1 % (11).

Les autres complications sont la déchirure et le décollement de la membrane de Descemet relevés dans 0,5 % des chirurgies de la cataracte (11) qui peuvent être graves s'ils sont étendus. L'astigmatisme induit chirurgicalement, par traumatisme thermique ou par suture trop serrée, les pics de pression intraoculaire, survenant dans les 6 premières heures et l'hémorragie suprachoroïdienne, due à l'hypotonie de l'œil durant l'intervention. Cette dernière complication est rare mais grave (25).

Les complications tardives sont dominées par l'opacification de la capsule postérieure, due à la migration des cellules du cristallin sur la capsule postérieure. Les facteurs protecteurs sont l'utilisation de lentilles en acrylique hydrophobe ou en silicone (9), l'utilisation de lentilles avec une courbure postérieure convexe ou une bordure postérieure carrée, l'implantation de la lentille dans le sac capsulaire, surtout s'il y a un chevauchement sur 360° de l'optique de la lentille intraoculaire par la surface capsulaire antérieure et une bonne hydrodissection.

Les facteurs favorisants sont l'aspiration des cellules épithéliales de la surface interne de la capsule antérieure (25). Le traitement fait appel au laser Yag. La fréquence est estimée entre 10 % et 50 % des patients opérés, dans les 5 ans suivant l'intervention (11).

Les autres complications tardives possibles sont la dislocation de la lentille intraoculaire dans le sac, le décollement de la rétine et les dysphotopsies, les pertes de vitré (30).

Une étude, menée à partir de la base de données médico-administratives de la province de l'Ontario, visait à analyser la relation entre le nombre d'actes de chirurgie de la cataracte pratiqués annuellement par le chirurgien et le risque de complications. L'étude n'incluait cependant pas les chirurgiens qui ont pratiqué moins de 50 interventions dans l'année. Elle a montré une relation inverse entre le nombre annuel d'interventions et le nombre de complications. La fréquence des complications relevées sur la période 2001 à 2003 étaient de 0,8 %, 0,4 %, 0,2 % et 0,1 % pour les chirurgiens ayant un volume d'intervention annuel respectivement de 50 à 250 interventions, 251 à 500 interventions, 501 à 1 000 interventions et plus de 1 000 interventions (21).

III.3 Complications de l'anesthésie

Les complications de l'anesthésie peuvent être générales, essentiellement en périopératoire : accident cardiaque, malaises, choc anaphylactique, mais ces complications restent rares dans le cas de la chirurgie de la cataracte (31). L'étude de Katz *et al.* a présenté la fréquence des événements indésirables périopératoires sur près de 20 000 chirurgies de la cataracte dans 9 centres d'Amérique du Nord. Le taux de complications a été de 0,13 % en anesthésie topique pure, 0,78 % en anesthésie locorégionale sans sédation intraveineuse (IV), il passait à 1,2 % lorsqu'une sédation IV a été associée à l'anesthésie topique ou à l'anesthésie locorégionale (32).

Les complications liées à l'anesthésie sont surtout d'ordre neuro-ophtalmologique : la toxicité neurologique centrale, la diplopie, la neuropathie optique traumatique et la neuropathie optique ischémique. Ces complications sont plus fréquentes avec l'anesthésie rétrobulbaire, en raison du risque de fuite dans l'espace sous-arachnoïdien. Mais les injections périoculaires peuvent aussi occasionner des complications de type parésie et fibrose des muscles extraoculaires (25) et une diplopie (33-39).

Des cas de ptosis (40) et de cellulite de l'orbite (41) ont été plus rarement signalés après anesthésie péribulbaire.

Selon les recommandations canadiennes, pour les cas « simples, de routine », l'anesthésie topique peut être préférable à l'anesthésie par injection pour réduire le risque de complications nerveuses, musculaires et palpébrales (25).

IV. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

Les actes sont inscrits à la Classification commune des actes médicaux (CCAM), avec les libellés figurant dans le Tableau 1.

Tableau 1. Libellés identifiés dans la nomenclature française de la CCAM.

Extraction du cristallin	
<i>Avec ou sans : suture</i>	
BFGA003	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel.
BFGA002	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.
BFGA008	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, sans implantation de cristallin artificiel.
BFGA004	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil.
BFGA009	Extraction intracapsulaire du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel.
BFGA006	Extraction intracapsulaire ou extracapsulaire du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre antérieure de l'œil en cas d'impossibilité d'implantation dans la chambre postérieure.
BFGA010	Extraction du cristallin par sclérotomie postérieure [pars plana] [Phakophagie].
[A, G, 6, 7, 8]	<i>Avec ou sans : vitrectomie par sclérotomie postérieure.</i>
Implantation de cristallin artificiel	
BFLA001	Implantation secondaire d'un cristallin artificiel non suturé.
BFLA003	Implantation secondaire d'un cristallin artificiel suturé.
BFLA004	Implantation secondaire de cristallin artificiel sur un œil pseudophake.
BFKA001	Changement de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil.

V. ACTIVITÉ PRISE EN CHARGE

Selon les données du PMSI 2009, base nationale publique et privé⁵, l'extraction extracapsulaire du cristallin par phacoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil est le motif de séjour hospitalier le plus fréquent en France (plus de 98 % des motifs de séjours).

⁵ Chiffres disponibles sur le site de l'ATIH (www.atih.sante.fr).

Tableau 2. Données PMSI.

Libellé	séjours ou séances totaux (N)	séjours hors CM24 et séances (N)	DMS hors CM24	séjours CM24 hors séances (N)
Extraction du cristallin	639 836	139 412	1,53	500 391
Dont : Extraction extracapsulaire par phakoémulsification avec implantation de cristallin dans la chambre postérieure de l'œil.	630 243	134 602	1,49	495 636
Extraction extracapsulaire manuelle avec implantation de cristallin dans la chambre postérieure de l'œil.	2 936	1 081	2,40	1 855
Extraction extracapsulaire par phakoémulsification sans implantation de cristallin artificiel.	1 924	849	2,36	1 075

CM24 : séjour d'une durée inférieure à 2 jours ; DMS : durée moyenne de séjours.

VI. ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

Il est difficile d'estimer la population cible à partir des chiffres d'incidence, en les appliquant à la population française, tant le nombre de patients déjà opérés est important.

Depuis le début des années 2000, le nombre d'interventions de chirurgie de la cataracte relevées dans le PMSI augmente de 3 % à 5 % par an.

La part des patients de plus de 80 ans est en légère augmentation : 28,8 % en 2003, 30,1 % en 2008. La part des patients de plus de 90 ans a plutôt tendance à diminuer : 2,6 % en 2003, 1,6 % en 2008.

VII. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

VII.1 Établissements de santé

VII.1.1 Cadre général

La loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a créé la notion d'établissement de santé. Toutefois, cette loi ne fournit pas de définition législative aux établissements de santé (42).

En pratique, les établissements de santé sont définis sur une base fonctionnelle fondée sur leur mission et non sur leur statut.

Les missions des établissements de santé sont définies par le Code de santé publique (CSP), l'article L. 6111-1 indique :

« Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, 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, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles. »

« Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. »

L'article L. 6111-2 rappelle les obligations des établissements de santé en matière de qualité et de sécurité des soins :

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. »

Différentes décisions juridictionnelles ont considéré que le fait d'exercer, pour une structure, une des activités mentionnées à l'article L. 6111-1 du Code de la santé publique lui conférerait la qualification d'un établissement de santé (tribunal administratif de Pau en 1996, tribunal administratif de Poitiers en 1997, tribunal administratif de Nice en 1999 et cour administrative d'appel de Lyon, 19 novembre 2002, n°99LY0367).

VII.1.2 Structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire

Les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire appartiennent aux établissements de santé et constituent des alternatives à l'hospitalisation. Les prestations réalisées au sein de cette structure nécessitent une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire. Les actes interventionnels réalisés sont comparables à ceux pratiqués en hospitalisation à temps complet, mais le patient peut rentrer à son domicile après l'intervention.

Ces structures sont définies par l'article R. 6121-4 du Code de la santé publique :

« Les alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 6121-2 ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations externes ou de visites à domicile.

Les alternatives comprennent les activités dispensées par :

- 1° les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, y compris en psychiatrie ;*
- 2° les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ;*
- 3° les structures dites d'hospitalisation à domicile.*

Dans ces structures d'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit, sont mises en œuvre des investigations à visée diagnostique, des actes thérapeutiques, des traitements médicaux séquentiels et des traitements de réadaptation fonctionnelle ou une surveillance médicale ;

Dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour-même, des actes médicaux et chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire. »

VII.1.3 Régime des autorisations

Les établissements de santé relèvent d'une procédure d'autorisation.

Selon les dispositions de l'article L. 6122-1 du CSP :

« Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous forme d'alternatives à l'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements de matériels lourds.

La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État. »

L'article R. 6122-25 : précise par ailleurs, que l'activité de chirurgie est soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, y compris lorsqu'elle est pratiquée sous la forme d'alternative à l'hospitalisation. Les destinataires de cette autorisation peuvent être, selon l'article L. 6122-3 :

« [...] »

1° Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun des moyens nécessaires à cet exercice ;

2° Un établissement de santé ;

3° Une personne morale dont l'objet porte, notamment sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale. »

Une visite de conformité positive doit être constatée dans les 6 mois qui suivent l'entrée en fonctionnement de l'activité de soins ou de la structure selon l'article L. 6122-4 du CSP :

« L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées.

Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du Code de la sécurité sociale. »

« La visite de conformité est réalisée au plus tard dans les six mois après la mise en œuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Le maintien de la conformité est vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation [...] ».

VII.2 Cabinet médical

Le cabinet médical délivre des soins primaires, il n'est pas considéré comme un établissement de santé.

Il n'existe aucune définition réglementaire du « cabinet de ville » ou de son niveau d'équipement. Ce dernier présente une très grande variété entre des cabinets purement dédiés à la clinique (médecine générale, psychiatrie, etc.) et les cabinets de spécialités plus techniques (ORL, dermatologie, etc.). Le *Guide de prévention des infections hors établissement* donne quelques précisions : la zone d'examen et de soins doit comporter un point d'eau pour l'hygiène des mains. Le mobilier, les équipements et les revêtements doivent être d'entretien facile. Les dispositifs médicaux propres ou stériles doivent être stockés à l'abri d'une contamination microbienne dans des placards fermés (43).

VIII. CHAMP DE L'ÉVALUATION

Compte tenu du contexte réglementaire actuel, le site de réalisation ne peut pas être abordé en tant que tel. En revanche, l'évaluation est consacrée à définir l'environnement technique spécifique requis visant à garantir la sécurité de réalisation de la chirurgie de la cataracte.

L'environnement technique inclut les professionnels de santé impliqués dans la réalisation de l'acte chirurgical lui-même et de l'anesthésie nécessaire à la réalisation de cet acte, les locaux et le matériel utilisés pour la chirurgie proprement dite et l'anesthésie, les modalités de prise en compte du risque chirurgical, infectieux et anesthésique.

Les différents types d'implants cristalliniens et les techniques d'extraction du cristallin lésé ne seront pas évalués, car ils ne modifient pas systématiquement l'environnement technique. Les implants utilisés doivent être conformes aux données acquises de la science et aux données réglementaires.

MÉTHODE

La méthode proposée par la Haute Autorité de Santé (cf. *Annexe VI*) pour évaluer le service attendu d'un acte est fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique ;
- la position des professionnels réunis dans un groupe de travail. Le compte rendu de la réunion figure intégralement dans le rapport.

I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNÉES DE LA LITTÉRATURE

I.1 RECHERCHE DOCUMENTAIRE

I.1.1 Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur la période de janvier 2000 à mai 2010. Une veille a été réalisée jusqu'en juillet 2010.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline* ;
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

I.1.2 Résultats

Nombre de références identifiées : 694.
Nombres de références analysées : 228.
Nombre de références retenues : 96.

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'*Annexe V*.

II. GROUPE DE TRAVAIL

II.1 Constitution et composition

Les sociétés savantes concernées par ce thème ont été sollicitées pour participer à cette évaluation (liste des sociétés scientifiques contactées en *Annexe I*).

Elles ont communiqué une liste de professionnels susceptibles de participer au groupe.

II.2 Recueil de la position du groupe

La position du groupe a été recueillie à l'occasion d'un groupe de travail qui s'est tenu le 27 mai 2010 dont le compte rendu figure intégralement en annexe.

RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

I. ENVIRONNEMENT TECHNIQUE

I.1 Définition des locaux et du plateau technique

En France, la chirurgie ambulatoire a tardé à se mettre en place comparativement aux pays d'Amérique du Nord et à certains pays d'Europe. En 2000, 27 % des interventions de chirurgie de la cataracte étaient réalisées en ambulatoire, alors qu'aux États-Unis 99 % de ces actes étaient réalisés en ambulatoire (44). Le recours à la chirurgie ambulatoire était à cette époque plus fréquent dans les établissements privés que publiques (44,45).

Les autorités de tutelle encouragent actuellement la pratique de cette chirurgie en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire. Une circulaire a rappelé les différents résultats d'enquêtes de satisfaction sur la chirurgie ambulatoire effectuées par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) ou le Centre de recherche, d'étude et de documentation en santé (CREDES) qui rapportaient que 90 % des patients étaient satisfaits de ce type de prise en charge, adaptée à la plupart des personnes qui ne souffraient pas par ailleurs de maladie grave⁶. Des mesures ont été mises en œuvre pour inciter le développement de la chirurgie ambulatoire de la cataracte et harmoniser les pratiques, comme la mise sous accord préalable des actes de chirurgie de la cataracte programmés en hospitalisation complète et le rapprochement tarifaire entre l'hospitalisation complète et l'hospitalisation de courte durée.

En 2001, une étude randomisée espagnole a comparé les résultats et les complications entre un groupe de patients opérés en hospitalisation traditionnelle et un groupe opéré en chirurgie ambulatoire. Certaines complications précoces étaient plus fréquentes dans le groupe chirurgie ambulatoire, mais il n'y avait pas de différence sur le résultat clinique à 4 mois (46). La revue *Cochrane*, sur le même sujet réalisée en 2005, a porté sur 6 études, incluant l'étude espagnole de Castells *et al.*, a confirmé la sécurité de la chirurgie ambulatoire (47).

Un article, sur le développement de la chirurgie ambulatoire de la cataracte en Italie depuis le début des années 2000, a montré que dès 2003, 74 % des interventions étaient réalisées en ambulatoire. Les procédures chirurgicales apparaissaient similaires en ambulatoire et en hospitalisation traditionnelle (48).

Aux États-Unis, l'activité de chirurgie de la cataracte est progressivement passée des départements de chirurgie ambulatoire des hôpitaux à des centres de chirurgie ambulatoire (*Ambulatory Surgery Center*: ASC), qui réalisaient, en 2009, 75 % des interventions chirurgicales de la cataracte (49).

En France, les modalités de fonctionnement de ces structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire sont définies par le Code de la santé publique :

- l'article D. 6124-301 décrit la mise en œuvre d'une organisation spécifique disposant de locaux, matériel et personnels dédiés. Cette unité doit être facilement identifiable.
- l'article D. 6124-302 définit l'agencement et l'équipement des structures et unités de soins. Cet article précise qu'il s'agit d'une organisation regroupée sur un même site.

Ces structures et unités de soins doivent assurer :

⁶ La circulaire DHOS/O1/F2/F3/F1 n° 2008 – 147 du 29 avril 2008 relative au développement de la chirurgie ambulatoire dans les établissements de santé a fixé un taux cible de prise en charge en CM24 de 98 % pour les interventions sur le cristallin.

- « 1° l'accueil et le séjour des patients et ceux de s personnes qui, le cas échéant, les accompagnent ;
- 2° l'organisation, la préparation et la mise en œuvre optimale des protocoles de soins ;
- 3° la surveillance et le repos nécessaire à chaque patient ;
- 4° la décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et au transport des patients. »

L'organisation doit permettre la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle, notamment les locaux. Le matériel et les médicaments aptes à répondre à ces complications doivent être disponibles et utilisables sans délais.

Les conditions d'hygiène et d'asepsie ainsi que le respect de l'intimité et de la dignité des patients doivent également être garantis.

Cet article précise que ces structures utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre de la Santé.

Le secteur opératoire est caractérisé par l'arrêté du 7 janvier 1993 (50). Il repose sur une organisation spécifique, regroupant plusieurs secteurs permettant la prise en charge du patient à différents temps de son intervention : préparation du patient, réalisation de l'acte, surveillance postinterventionnelle notamment. Ce secteur dispose de moyens permettant son fonctionnement autonome et la prise en charge de tout événement intercurrent lié à l'acte ou à l'anesthésie. Cet arrêté comprend les articles suivants :

Article 2

« Le secteur opératoire inclut une zone opératoire protégée. Cette zone garantit, par des dispositifs techniques, une organisation du travail et une hygiène spécifiques et adaptées, la réduction maximale des risques encourus par le patient, l'équipe opératoire, les tiers et l'environnement, et dispose des moyens propres à faire face à leurs conséquences. Ces risques sont notamment de nature anesthésique, infectieuse ou liés aux agents physiques employés.

Tout secteur opératoire et toute zone opératoire protégée doivent être physiquement délimités et signalés. »

Article 3

« Les fonctions suivantes sont obligatoirement assurées dans le secteur opératoire :

1° La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires par l'équipe opératoire ;

2° La réalisation des actes opératoires ;

3° La surveillance postopératoire immédiate ;

4° La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales ;

5° La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur ;

6° La préparation et la distribution des produits, médicaments et matériels nécessaires à la réalisation des fonctions précitées, de même que le stockage indispensable à leur disponibilité immédiate.

La fonction mentionnée au 2° ci-dessus est obligatoirement assurée dans la zone opératoire protégée.

Tout ou partie des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus peut être assuré en dehors de la zone opératoire protégée.

Les fonctions mentionnées aux 5° et 6° ci-dessus sont obligatoirement assurées en dehors de la zone opératoire protégée.

Un document, élaboré sous la responsabilité technique du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 712-34 (2°) du Code de la santé publique, précise les modalités de mise en œuvre des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus. »

Selon l'Académie nationale de médecine, le bloc opératoire est une enceinte dédiée à la réalisation d'actes invasifs, quelles qu'en soient la modalité et la finalité, en ayant recours aux équipements adéquats et en regroupant toutes les compétences médicales et paramédicales requises pour assurer la sécurité des patients (51). Classiquement, un bloc opératoire est défini comme un ensemble de plusieurs salles et annexes réunies dans une même unité immobilière. L'organisation d'un bloc opératoire permet de comprendre les impératifs nécessaires d'une intervention de chirurgie.

Au sein d'un bloc opératoire peuvent être distingués :

- le vestiaire : zone d'entrée et de sortie de la zone protégée pour les personnels et visiteurs ;
- le sas de transfert : salle où le patient est transféré de son lit ou de son brancard de transport sur un brancard de transfert ou sur un chariot ;
- la salle d'induction : salle située à proximité de la salle d'opération, destinée à mettre le patient en condition pour l'intervention et préparer l'anesthésie ;
- la zone de préparation chirurgicale : zone permettant le lavage chirurgical des mains ou la désinfection chirurgicale des mains par friction des opérateurs ;
- la salle d'intervention ;
- la salle de surveillance postinterventionnelle (SSPI) : salle réglementaire destinée à la surveillance des opérés après l'intervention ;
- les arsenaux et salles de réserves permettant le stockage des matériels stériles et propres et des produits pharmaceutiques.

À la faveur du développement de l'anesthésie topique, une activité de chirurgie de la cataracte hors établissement dite « en cabinet médical » tend à se développer, parallèlement à d'autres activités de chirurgie ophtalmologique ne nécessitant pas d'anesthésie générale (traitement de blépharospasme, correction de ptosis, résection tumorale et reconstruction, cure d'entropion ou d'ectropion) (52).

En France, la chirurgie de la cataracte au « cabinet » ou en dehors de tout établissement de santé a fait l'objet de communications dans des revues professionnelles et dans des congrès, les locaux et le plateau technique présentés sont ceux d'un bloc opératoire (53).

La chirurgie ophtalmologique hors établissement est envisagée depuis plus de 20 ans en Australie (54). L'article de Elder propose un plan des locaux incluant, en plus des salles de consultation, secrétariat et salle d'attente habituels, une salle d'opération dont l'équipement doit être équivalent à celui d'une salle d'opération en établissement de soins, une salle de stérilisation, une salle pour les procédures préopératoires. Le patient est opéré sur une table d'opération mobilisable.

Selon le *Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé*, publié par la Direction générale de la santé (DGS) en 2006 (43), l'architecture des locaux doit permettre d'individualiser les secteurs à protéger : zone de soins, zone de conditionnement et de stockage du matériel stérile. Il est nécessaire de prévoir une zone réservée à l'entretien du matériel thermosensible. Un local est réservé pour l'entreposage du linge sale et des déchets.

I.2 Équipement et matériel

L'arrêté du 7 janvier 1993 qui définit le secteur opératoire permet de fournir des informations sur le niveau d'équipement (50) :

Article 4

« L'équipe opératoire dispose, dans le secteur opératoire, du matériel nécessaire aux soins et à la surveillance des patients. Elle doit à tout moment, en phase préopératoire,

peropératoire ou postopératoire, pouvoir avoir immédiatement accès, pour chaque patient, à ce matériel. Ce dernier, conforme à l'état de l'art et des connaissances scientifiques, est en nombre et type adaptés aux interventions pratiquées et à l'état des patients.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, pendant la durée d'utilisation quotidienne de la structure, le personnel dispose, dans la zone opératoire protégée, du matériel nécessaire à la réalisation des fonctions dévolues à cette zone. »

Article 5

« En phase peropératoire, l'équipe opératoire dispose du matériel permettant d'assurer les fonctions suivantes :

1° le support du patient ;

2° le repérage et l'éclairage des zones anatomiques ;

3° la surveillance continue des paramètres physiologiques ainsi que les moyens d'assurer leur maintien ou leur restauration ;

4° la réalisation des actes opératoires ;

5° la réalisation et la surveillance de l'anesthésie ;

6° la réanimation éventuellement nécessaire. »

Article 6

« En phase postopératoire, l'équipe opératoire dispose du matériel permettant d'assurer les fonctions suivantes :

1° le support du patient ;

2° la surveillance continue des paramètres physiologiques ainsi que les moyens d'assurer leur maintien ou leur restauration ;

3° la réanimation éventuellement nécessaire. »

La réalisation de la chirurgie de la cataracte nécessite de disposer d'un phacoémulsificateur et d'un microscope opératoire.

Le *Royal College of Ophthalmologists* (5) recommande de disposer de tout équipement permettant la prise en charge des complications, comme la réalisation d'une vitrectomie par exemple, et d'avoir à disposition plusieurs types d'implants.

Pour la réalisation de cette chirurgie hors établissement, Liozon recommande de disposer de 2 boîtes d'instruments, d'un stérilisateur, de 2 chariots, du matériel de réanimation (oxygène, cardioscope, tensiomètre, oxymètre et défibrillateur) et du matériel à usage unique (gant, casaque, tubulures, etc.) (53).

De même, pour la gestion des complications, Kelly et Astbury recommandent d'avoir accès à du matériel de réanimation, et d'avoir la possibilité d'organiser rapidement un transfert vers une unité de soins intensifs (55).

Selon Elder, le matériel nécessaire est le même que celui utilisé au bloc opératoire. Le matériel d'anesthésie inclut un chariot d'urgence, avec un défibrillateur et les médicaments nécessaires à une réanimation, une source d'oxygène, un dispositif d'aspiration et du matériel pour réaliser une intubation (54). Un autre auteur a considéré que le cabinet devait être équipé d'un matériel de réanimation (52).

Certains auteurs proposent des « salles de procédures » distinctes des blocs opératoires ou des salles d'opération dédiées à la chirurgie ambulatoire. Ainsi, le *Bradley Memorial Hospital* de Cleveland indique qu'une salle de procédures est localisée dans l'unité de chirurgie ambulatoire. Celle-ci comporte une ventilation, un équipement de réanimation, mais pas de plafonnier chirurgical, pas d'appareil d'anesthésie, pas d'autoclave. Le patient reste en tenue de ville, la sédation intraveineuse est rare, mais un cathéter intraveineux est généralement mis en place. Les patients sont préparés et installés sur des sièges et surveillés (56).

I.2.1 Équipements liés aux modalités anesthésiques

Aspects réglementaires et de bonnes pratiques

La modalité anesthésique est un élément à prendre en compte pour définir l'équipement nécessaire. L'activité d'anesthésie en établissement de santé est régie par le 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 (1).

Pour les patients qui doivent bénéficier d'une anesthésie générale ou locorégionale, les établissements de santé doivent assurer :

- la réalisation d'une consultation préanesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;
- les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;
- une surveillance continue après l'intervention⁷ ;
- une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuée.

Chaque patient doit bénéficier :

- d'une surveillance continue ;
- du contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique ;
- de la surveillance de la pression artérielle.

L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide, l'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques doivent être garanties pour chaque patient.

Il doit être possible d'assurer pour chaque patient, intubation trachéale, ventilation artificielle et contrôle continu :

- du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé ;
- de la saturation du sang en oxygène ;
- des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz.

La surveillance continue postinterventionnelle débute dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie, et se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

La Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) a élaboré des recommandations en 1994 (57) relatives à la surveillance des patients en cours d'anesthésie. Cette recommandation rappelle que toute anesthésie générale, locorégionale ou sédation susceptible de modifier les fonctions vitales doit être effectuée et surveillée par ou en présence d'un médecin anesthésiste réanimateur qualifié. Tout au long de l'acte, la surveillance doit porter sur l'oxygénation, la ventilation, la circulation, la profondeur de l'anesthésie ou de la sédation.

Chaque site anesthésique doit notamment comprendre l'équipement suivant :

- un moniteur électrocardiographique (ECG) ;
- un appareil de mesure automatique de la pression artérielle ;

⁷ La surveillance continue postinterventionnelle a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination, et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en œuvre dans une salle postinterventionnelle. La salle de surveillance postinterventionnelle doit être située à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies, et dont le regroupement doit être favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

- un oxymètre de pouls ;
- un capnographe ;
- un analyseur de vapeur anesthésique, pour les anesthésies avec un circuit filtre alimenté par un faible débit de gaz frais.

Cas particulier de la sédation

Dans le cadre d'une conférence d'experts de 1999 (58), relative à la pratique de la sédation et/ou de l'analgésie en situation extrahospitalière, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) a défini les modalités de surveillance et les précautions à observer.

Une surveillance électrocardioscopique et hémodynamique non invasive, avec mesure automatique de la pression artérielle, ainsi qu'une surveillance clinique de la ventilation et une mesure permanente de la saturation du sang en oxygène sont considérées indispensables.

Les Résumés des caractéristiques des produits (RCP) utilisés pour réaliser la sédation indiquent :

- Pour le propofol :

« Ce produit ne doit être administré que par des médecins spécialisés en anesthésie – réanimation ou en médecine d'urgence et familiarisés avec l'utilisation des anesthésiques, ou sous leur contrôle, et disposant de tout le matériel d'anesthésie réanimation nécessaire.

Les recommandations des sociétés savantes concernées doivent être respectées, notamment en cas de situation extrahospitalière (situations d'urgence ou transport médicalisé) ».

- Pour le midazolam :

Certaines spécialités présentent les mêmes mentions au niveau du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) que sur celui du propofol, pour d'autres spécialités, il est précisé à la rubrique « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que :

« Le midazolam doit être administré uniquement par des médecins expérimentés dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions cardio-respiratoires, et par des personnes formées spécifiquement à la reconnaissance et à la prise en charge des événements indésirables attendus et ayant l'expérience de la réanimation cardio-respiratoire ».

Ces spécialités pharmaceutiques sont réservées à l'usage hospitalier⁸.

L'*American Society of Anesthesiologists* a rappelé, dans une mise au point sur la pratique de l'anesthésie réalisée par des professionnels non-anesthésistes (59), la nécessité de vérifier le niveau de conscience du patient, de suivre la pression artérielle régulièrement (toutes les 5 minutes, lorsque le niveau de sédation est établi et stable) pendant l'intervention.

L'accès immédiat à un équipement d'urgence et à l'oxygénation doit être assuré pour la sédation consciente et profonde. Après une sédation/analgésie, les patients doivent rester en observation dans une zone appropriée : pourvue en personnel et équipée⁹, jusqu'à récupération de leur niveau de conscience et disparition du risque de dépression cardio-respiratoire.

Les recommandations des ophtalmologistes anglais préconisent une surveillance du patient, quelle que soit la modalité d'anesthésie locale utilisée.

⁸ RCP édités à partir du site de l'Afssaps, le 4 11 2009, revérifié le 22 02 2010.

⁹ L'équipement de cette « zone appropriée » et le nombre et la qualification du personnel ne sont pas précisés.

Un oxymètre de pouls doit faire partie de l'équipement, de même que du matériel permettant la pose d'une voie veineuse, nécessaire en cas d'anesthésie péribulbaire ou rétrobulbaire. Du matériel permettant la réanimation cardio-respiratoire des patients doit être présent dans les locaux, ainsi que de l'oxygène et un système d'aspiration (5).

Les éléments réglementaires et de bonnes pratiques cliniques publiés montrent que la chirurgie de la cataracte doit être réalisée dans un secteur opératoire permettant la préparation du patient, la réalisation de l'acte et la prise en charge d'éventuelles complications.

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.

La réglementation impose un niveau d'environnement particulier pour le recours à l'anesthésie générale ou locorégionale et à la sédation intraveineuse.

I.3 Personnel

En France, dans le cadre du fonctionnement des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, le Code de la santé publique (CSP) (article D. 6124-303) précise que le personnel affecté à la structure en termes d'effectif et de qualification est défini par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu, notamment, de la « *nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par le patient* ».

Le CSP prévoit la présence requise permanente pendant les heures d'ouverture d'au moins un médecin qualifié, un infirmier, un médecin anesthésiste réanimateur et de 2 infirmiers supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire.

En Ontario, un panel d'experts réuni pour faire des recommandations sur l'organisation de la chirurgie de la cataracte (15) a établi la liste des professionnels de santé impliqués dans cette chirurgie. Il s'agit des ophtalmologistes, des optométristes, du personnel d'anesthésie incluant anesthésistes et autres personnels sous la responsabilité des anesthésistes, ainsi que du personnel infirmier et de support. Ce rapport se situe dans une perspective d'optimisation pour améliorer l'accès à la chirurgie de la cataracte et diminuer les délais d'attente.

- Dans ce rapport, les optométristes sont considérés comme apportant une plus-value dans le bilan préopératoire et le suivi postopératoire des patients opérés de la cataracte, mais cette profession n'est pas reconnue en France.
- Le rapport canadien souligne la pénurie d'anesthésistes et la possibilité que la surveillance des patients et la sédation consciente soient assurées par des « assistants anesthésistes » médecins ou infirmières anesthésistes, spécialement formés et sous la supervision directe des médecins anesthésistes.
- Le rapport canadien souligne l'intérêt d'avoir des équipes d'infirmières dédiées et une optimisation des tâches pour améliorer l'efficacité.

Le chirurgien ophtalmologiste est responsable du bilan diagnostique, de l'information du patient, du geste chirurgical proprement dit et du suivi postopératoire (6).

Au Royaume-Uni, les études ont porté plus souvent sur le manque d'ophtalmologistes pouvant répondre à la demande en matière de chirurgie de la cataracte et sur la réduction des délais d'obtention de rendez-vous d'intervention, qui pouvaient dépasser 1 an (60). L'étude a montré que la réorganisation du service et notamment l'augmentation du personnel infirmier permettaient de réaliser plus d'interventions et de réduire les délais d'attente de 1 an à 3 mois.

Les recommandations anglaises indiquent que l'anesthésie locale par injection doit être réalisée par un ophtalmologiste ou par un anesthésiste ayant une expérience de la technique. L'administration d'anesthésie topique peut être effectuée par des infirmiers, techniciens ou autre personnel formé. Il est souligné que la sédation intraveineuse ne doit être réalisée que sous le contrôle d'un médecin anesthésiste (5,61).

En cas d'anesthésie locale, les recommandations considèrent qu'une surveillance continue de la ventilation et de la circulation sanguine du patient est indispensable. Une personne doit être dédiée à la seule surveillance du patient au bloc opératoire, il peut s'agir d'un médecin anesthésiste, d'un infirmier anesthésiste, d'un infirmier de bloc ou d'un assistant. Cette personne doit être formée aux techniques de réanimation de base. Il est recommandé par ailleurs, qu'au sein du bloc opératoire, l'équipe se forme régulièrement aux techniques de réanimation de base, et qu'un membre de l'équipe ayant une formation plus spécifique et complète en réanimation cardio-pulmonaire soit présent en permanence dans la salle d'opération en l'absence d'anesthésiste réanimateur (5).

Un autre auteur a rappelé que le chirurgien et le personnel devaient également être en mesure de faire face aux risques de réaction allergique (52).

Plusieurs études ont porté sur la délégation de la surveillance du patient en peropératoire à des professionnels non-anesthésistes. Les motifs étaient une pénurie d'anesthésistes pour certains, une optimisation des ressources pour d'autres.

Pour faire face à la pénurie d'anesthésistes, une étude canadienne a étudié la possibilité de faire administrer une sédation consciente par des infirmières spécialement formées, sur des patients sélectionnés comme étant à bas risque¹⁰. Dans cet établissement, l'anesthésie topique a été administrée en préopératoire, par une infirmière, de même qu'une sédation orale si celle-ci était requise. Lorsqu'une sédation apparaissait nécessaire pendant l'intervention, c'est l'infirmière qui en évaluait le besoin, administrait la sédation et assurait la surveillance du patient. Les patients bénéficiant de ce type de sédation ont été comparés à des patients opérés en ambulatoire en présence d'un anesthésiste. Aucune complication anesthésique n'a été rapportée dans aucun des groupes, et il n'y a pas eu de différence significative sur la fréquence de survenue des complications chirurgicales ni sur le degré de satisfaction des patients (62).

Une organisation différente a été décrite par d'autres auteurs canadiens. La chirurgie de la cataracte était réalisée sous anesthésie topique, une injection intracaméculaire de lidocaïne pouvait être associée en cas de douleur sur décision du chirurgien, voire un changement de modalité anesthésique. La surveillance anesthésique des patients a été assurée par des « assistants anesthésistes » ou des « thérapeutes respiratoires » (*registered respiratory therapists – RRT*¹¹). Ils intervenaient sous la responsabilité de médecins anesthésistes. Cette étude prospective sur 15 440 patients a montré l'absence de complication périopératoire conduisant au décès, à une intubation endotrachéale, à une conversion à une anesthésie générale ou à une hospitalisation postopératoire. En préopératoire, les interventions ont surtout été en lien avec les antécédents médicaux des patients, tels que l'hypertension artérielle, le non-respect du jeûne, des consignes incomplètes ou de l'aide pour la pose d'une voie veineuse. En peropératoire, le premier motif d'intervention était l'hypertension artérielle, suivi de la bradycardie et de l'arythmie cardiaque (63).

Rocha et Turner ont étudié la réalisation de la chirurgie de la cataracte sous anesthésie topique associée à une sédation orale sans la présence d'un anesthésiste en salle d'intervention. Les patients sélectionnés étaient considérés à bas risque de complications. Les facteurs d'exclusion étaient : âge inférieur à 35 ans et supérieur à 95 ans, antécédents de pathologie ou de chirurgie cardiaques, de problème respiratoire, de

¹⁰ Cette notion n'a pas été définie dans l'article.

¹¹ Les *Registered respiratory therapists* (RRT) sont des professionnels de santé spécifiquement formés pour assurer le maintien de la ventilation du patient et de la perméabilité des voies aériennes.

démence, de surdité et l'incapacité à fournir un consentement éclairé. Les patients présentant une tension systolique supérieure à 160 mm Hg et diastolique supérieure à 90 mm Hg, ou une fréquence cardiaque supérieure à 90 / min, étaient exclus. Les exclusions d'origine ophtalmologiques portaient sur l'existence d'une fente oculaire réduite, d'une hypermétropie extrême, d'une petite pupille, de cicatrisation cornéenne associée à une perte de vision et d'une dégénérescence maculaire. Au total, 84,4 % des interventions ont été réalisées sans complications. Cinq complications qualifiées de sévères ont concerné des modifications tensionnelles : hyper ou hypotension, toutes ont été prises en charge avec succès par le médecin anesthésiste qui était présent dans le bloc, mais pas dans la salle d'intervention (64).

Une étude américaine prospective a montré que plus d'un tiers des patients opérés sous anesthésie locale péribulbaire avait nécessité l'intervention du médecin anesthésiste ou de l'infirmier anesthésiste (37,4 %). Pour 21,9 % des procédures (220 cas), l'intervention du personnel d'anesthésie a eu lieu en peropératoire. Le motif des interventions était : complément d'anesthésie par bloc régional (8,5 %), par sédation IV (13,2 %), rassurance du patient (7,6 %), mais également traitement d'une hypertension artérielle (4,9 %) et traitement par antiarythmiques injectables dans 0,8 % des cas. Les auteurs ont souligné l'absence de corrélation entre l'histoire clinique des patients et l'intervention d'un membre de l'équipe anesthésique. Certaines situations cliniques étaient plus représentées chez les patients ayant nécessité une intervention de l'équipe anesthésique : antécédents thyroïdiens, cardiaques et existence d'un diabète (65).

Tableau 3. Synthèse des données de la littérature sur les interventions des personnels d'anesthésiologie au cours de la chirurgie de la cataracte.

Étude	Période de l'étude Type d'étude Pays	Nombre de patients ou procédures	Objectif de l'étude	Type d'anesthésie	Personnels d'anesthésiologie	Nombre/motifs d'interventions
Bassett et al., 2007 (62)	2004-2005. Étude prospective. Canada.	211 patients.	Faisabilité de confier l'anesthésie et la surveillance du patient à des infirmières spécifiquement formées.	Anesthésie topique administrée par une infirmière ± sédation IV.	105 patients avec infirmière formée (I) ; 106 avec anesthésiste (A).	Aucune complication anesthésique. 1 bradycardie traitée dans le groupe I. 1 patient agité dans le groupe A.
Zakrzewski et al., 2010 (63)	2001-2007. Base de données prospective. Canada.	15 440 patients.	Faisabilité de confier la surveillance du patient à des <i>Registered respiratory therapist</i> .	Topique ± sédation IV ± injection intracaméculaire.	<i>Registered respiratory therapist</i> . Anesthésiste disponible à la demande.	Intervention chez 2,6 % des patients : 1,7 % en préopératoire ; 2,2 % en peropératoire ; 0,9 % en postopératoire.
Rocha et Turner, 2007 (64)	2001-2003. Étude rétrospective. Canada.	373 patients / 538 procédures.	Sécurité et rentabilité de l'administration d'une anesthésie topique, avec sédation orale, sans anesthésiste dans la salle.	Topique + sédation orale.	Absence d'anesthésiste dans la salle, mais immédiatement disponible dans la structure.	Événement indésirable chez 15,6 % des patients : peu sévère chez 13,5 % ; modéré chez 1,1 % ; sévère chez 0,9 %.
Rosenfeld et al., 1999 (65)	1997. Étude prospective. États-Unis.	1 006 procédures.	Évaluation des besoins de surveillance de l'anesthésie par l'analyse des interventions de l'équipe anesthésique.	Anesthésie péribulbaire.	Anesthésiste ou infirmière anesthésiste diplômée.	Intervention dans 37,4 % des cas : en préopératoire : 20,4 % ; en peropératoire : 21,9 % ; en postopératoire : 2,7 %.

IV : intraveineuse.

Dans l'article australien sur l'organisation de la chirurgie ophtalmologique hors établissement, l'auteur a rapporté l'absence de complications sur une série de 896 procédures réalisées entre 1983 et 1986, sous anesthésie péribulbaire avec sédation intraveineuse en présence d'une infirmière anesthésiste. L'auteur a considéré que l'équipe devait comprendre en plus des ophtalmologistes, des infirmiers, des infirmiers instrumentistes et des infirmiers anesthésistes. Tout le personnel doit être formé à la réanimation cardio-respiratoire (54).

Stupp *et al.* ont analysé la fréquence des événements indésirables en peropératoire, avec anesthésie péribulbaire ou topique, sans préciser le rôle joué par un anesthésiste ou un infirmier anesthésiste. Au total, 35,5 % des patients ont présenté au moins un événement indésirable (45,3 % dans le groupe anesthésie péribulbaire, 25,7 % dans le groupe anesthésie topique), dont 21,9 % en peropératoire. Les événements indésirables étaient principalement cardiaque (hypertension, bradycardie ou tachycardie et autres troubles du rythme). Ils étaient plus fréquents chez les patients ayant une anesthésie péribulbaire (20).

Enfin, selon le *Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé*, la personne qui assure l'entretien des locaux doit être formée, et porter une tenue de protection et des gants de ménage (43).

Selon Moody et Holds, le personnel du cabinet doit être formé à l'utilisation du matériel chirurgical et au traitement des déchets (52).

Les données disponibles ont montré que la composition de l'équipe autour du chirurgien était variable : anesthésiste, infirmière, infirmière anesthésiste, techniciens ou autres professionnels de santé.

En France, 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 de l'anesthésie réalisés.

Les différents auteurs ont souligné que le patient doit être surveillé tout au long de l'intervention, et que l'équipe doit être capable d'assurer une réanimation cardio-circulatoire ou d'utiliser un chariot d'urgence. Les recommandations anglaises ont même indiqué qu'un membre de l'équipe du bloc opératoire devait avoir une formation en réanimation en l'absence d'anesthésiste.

Quelques études ont étudié une possible délégation à des professionnels non-anesthésistes, de la surveillance du patient au cours de l'intervention. Dans ces études, la modalité anesthésique n'était pas l'anesthésie topique pure, et comportait souvent un recours à la sédation. Les auteurs ont rapporté la survenue de modifications tensionnelles ou de modifications du rythme cardiaque qui avaient justifié l'intervention d'un anesthésiste.

Enfin, les conditions d'asepsie et d'hygiène étant essentielles, du personnel dédié à ce contrôle est à prévoir.

I.4 Organisation de la prise en charge

I.4.1 Règles d'hygiène

La prévention des infections liées aux soins constitue une priorité de santé publique. Depuis 1999, chaque établissement doit disposer d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) dont les missions sont définies réglementairement (66).

Tout soin, où qu'il soit délivré, peut être à l'origine d'une complication infectieuse. Tout professionnel de santé doit connaître et prendre en compte les règles d'hygiène ainsi que les exigences nées de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, dès lors que son exercice peut le mettre en contact avec ceux-ci (43).

Une infection est considérée comme liée aux soins si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative d'un patient, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge.

Aucune distinction n'est faite quant au lieu où est réalisée la prise en charge ou la délivrance des soins. La survenue de ces infections, quel qu'en soit le mode de transmission, est favorisée par des facteurs liés au patient et à sa pathologie, à certains traitements et à la réalisation d'actes invasifs nécessaires à la prise en charge du patient (67,68)

Le troisième programme (2009–2012) de lutte contre les infections nosocomiales poursuit les actions des deux précédents et complète le dispositif. Il prévoit notamment d'étendre la prévention des infections associées aux soins à tous les secteurs de soins (67) :

- hospitalier ;
- médico-social ;
- soins de ville.

Plusieurs documents, rappelant les règles minimales de prévention du risque infectieux, ont été publiés (*Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé*, publié par la DGS en 2006 (43), les *100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales*, publiées par le ministère de l'Emploi et de la Solidarité en 1999 (69), *Recommandation sur l'hygiène et la prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical*, publiée par la SFTG – HAS en 2007 (70)). Le respect, quels que soient le lieu et le type d'acte réalisé, des règles élémentaires telles que l'hygiène des mains, constitue une recommandation de base. Le professionnel de santé doit se laver les mains avec un savon doux liquide, une friction des mains de 30 secondes avec un produit hydro-alcoolique (PHA) doit être réalisée :

- entre chaque patient ;
- en cas d'interruption des soins pour un même patient ;
- avant et après le port de gants médicaux.

L'utilisation de dispositifs à usage unique doit être privilégiée chaque fois que possible.

La chirurgie de la cataracte est une chirurgie propre, classe I de la classification d'Altemeier (cf. *Annexe IV*) (69,71).

Une des complications rares, mais très grave, de la chirurgie de la cataracte, est l'endophtalmie ; plusieurs mesures ont été décrites pour éviter ce risque (29).

I.4.1.1 Mesures concernant l'environnement

Pour respecter les conditions d'hygiène et d'asepsie, la salle d'opération doit se situer dans un secteur aseptique.

Un travail a été réalisé par la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) (72) sur la qualité de l'air au bloc opératoire. Ce rapport a indiqué qu'une relation entre la contamination du site opératoire et la survenue d'une infection du site opératoire a été montrée expérimentalement. Toutefois, ce travail a souligné le faible nombre d'études disponibles.

La qualité de l'air en salle d'opération est un des éléments à prendre en compte dans la maîtrise du risque infectieux. L'air véhicule des poussières et des micro-organismes d'origine multiple (72). L'air peut être contaminé par différentes sources (29,43,73) :

- les micro-organismes, naturellement présents, sont soit apportés par l'homme, soit véhiculés ou non par des particules ; il s'agit de l'aérobiocontamination ;
- les émanations chimiques, toxiques ou non, provenant des produits chimiques utilisés ; il s'agit de la contamination chimique.

Il est recommandé de limiter les mouvements et le nombre de visiteurs en salle d'opération et de tenir les portes fermées pendant l'intervention, car l'activité et les mouvements du personnel augmentent la quantité de micro-organismes en suspension dans l'air. Les entrées et sorties des malades et du personnel doivent être aménagées.

Les mouvements de l'air qu'ils entraînent, remettent en suspension les poussières sédimentées. Il est préférable de réduire leur fonctionnement ou de les arrêter durant l'intervention, dans la mesure où la température le permet.

Le rapport de la Société française d'hygiène hospitalière a indiqué qu'en chirurgie de classe 1, avec notamment implantation de prothèse articulaire, une ventilation avec un flux unidirectionnel est associée à un taux d'infection du site opératoire plus faible qu'avec une ventilation en flux non directionnel (72).

Le traitement de l'air, adapté à une chirurgie propre, doit comporter une surpression ou un flux turbulent avec un taux de renouvellement horaire de l'ordre de 20 fois / heure, une capacité de filtration de 85 % au minimum, une utilisation de filtres à 99,99 % pour les particules de 5 µm et de 99 % pour les particules de 1 µm (29,71).

La contamination de l'air dépend également de l'état des surfaces. Un traitement spécifique des surfaces permet de limiter le nombre de micro-organismes présents et qui pourraient par la suite diffuser dans l'environnement. Un nettoyage des surfaces de la salle d'opération, après chaque intervention, est nécessaire pour assurer un environnement propre. Tout procédé, entraînant une mobilisation des particules ou un brassage de l'air par aspirateur par exemple, est à éviter (72,74).

Le renouvellement de l'air est indispensable à l'hygiène des locaux (29,43,73).

Le C-CLIN Ouest, dans son rapport sur la prévention des infections nosocomiales en ophtalmologie, a précisé les modalités d'entretiens des locaux (29) :

- À l'ouverture de la salle, il convient d'effectuer un essuyage humide de la zone opératoire, avec un textile non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface ou une lingette préimprégnée à usage unique répondant aux mêmes caractéristiques.
- Entre chaque intervention, la salle doit bénéficier d'un essuyage humide des surfaces horizontales, avec un textile non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface puis un nettoyage du sol.
- En fin de programme : effectuer un essuyage humide de toutes les surfaces avec un textile non tissé à usage unique préhumidifié de détergent-désinfectant de surface.

Le « bionettoyage » vise à réduire la contamination des surfaces et des sols. Il se réalise soit en un seul temps en employant un produit détergent-désinfectant, soit en trois temps en utilisant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant. La technique du « bionettoyage » biologique en un seul temps est à privilégier (43).

La désinfection des surfaces (meubles, murs, sols), préalablement nettoyées, se réalise par pulvérisation de produit désinfectant agissant par contact et présentant un effet

rémanent. Elle vise à supprimer les micro-organismes et à obtenir une propreté microscopique.

1.4.1.2 Traitement du matériel chirurgical et biomédical

Les données, concernant le traitement du matériel chirurgical, sont décrites dans deux rapports du ministère de la Santé et de la SFTG – HAS (70,75). Ces documents de référence décrivent des protocoles de traitement des dispositifs médicaux pour les actes de chirurgie, mais ne sont pas spécifiques à la chirurgie ophtalmologique. On y retrouve les recommandations de l'*American Society of Cataract and Refractive Surgery* et de l'*American Society of Ophthalmic Registered Nurses* sur les pratiques de nettoyage et de stérilisation du matériel chirurgical intraoculaire (76).

Le matériel de chirurgie ophtalmologique est considéré comme « critique ». Il doit donc être stérile, il faut privilégier le niveau maximum de sécurité avec l'utilisation de dispositifs soit à usage unique, soit stérilisables, car l'œil est un tissu à haut risque pour la transmission des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) (28,71,77).

Le niveau de traitement des dispositifs médicaux est déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux potentiel lié à l'indication de ces dispositifs.

La classification de Spaulding (78) est la référence pour le traitement des dispositifs médicaux. Elle impose le choix des méthodes de stérilisation ou de désinfection, après tout soin, pour chaque malade et pour chaque dispositif médical.

- Catégorie critique => usage unique ou stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple.

Cette catégorie concerne tout matériel ou dispositif médical qui, au cours de son utilisation, pénètre dans des tissus ou cavités stériles (après effraction muqueuse ou osseuse), ou dans le système vasculaire du malade. Ces instruments sont classés comme à haut risque de transmission d'infection, et seront à usage unique ou stérilisés après chaque usage. À défaut, une désinfection de haut niveau est possible et concerne les dispositifs ne pouvant être stérilisés du fait de leur thermosensibilité.

- Catégorie semi-critique => désinfection de niveau intermédiaire.

Cette catégorie concerne des instruments en contact avec la muqueuse buccale et la salive. Ils sont classés comme présentant des risques médians, et doivent être désinfectés par une désinfection que l'on qualifiera de niveau intermédiaire (NI). Cette désinfection fera appel à un désinfectant ou à un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ou tuberculocide. Il est également possible de leur appliquer un niveau de traitement supérieur comme pour ceux de la catégorie critique : stérilisation ou usage unique.

- catégorie non critique => désinfection de bas niveau.

Les dispositifs, sans contact direct avec le patient ou en contact avec la peau saine du patient, sont classés comme non critiques, car le risque infectieux direct est faible, mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission croisée. Ils relèvent d'une désinfection que l'on qualifiera de bas niveau et qui a une action bactéricide et fongicide. Un produit détergent-désinfectant peut être utilisé dans ce cas, notamment pour le gros matériel.

Modalités de traitement des dispositifs médicaux

Les étapes de traitement d'un dispositif réutilisable : les procédures de stérilisation et de désinfection nécessitent, pour être efficaces, des opérations préliminaires que sont le démontage, la prédésinfection, le rinçage, le nettoyage et le conditionnement. Ces étapes sont impératives.

Toutes les manipulations pour les phases de prédésinfection et de nettoyage nécessitent le port de gants résistants, adaptés au risque chimique. Il faut également porter lunettes et masque pour lutter contre les risques de projection (75).

▪ *Prétraitement ou prédésinfection*

Cette étape, qui protège le personnel, facilite le nettoyage ultérieur en abaissant le niveau de contamination. C'est l'immersion des instruments utilisés dès la fin de leur utilisation dans une solution impérativement détergente/désinfectante afin d'éviter les incrustations et de diminuer le niveau de contamination des matériels. Le bac, pour l'immersion, doit être suffisamment grand et muni d'un couvercle.

▪ *Nettoyage*

C'est l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures (particules, déchets, souillures, etc.) des objets traités. Les matériels prédésinfectés, sortis du bac, seront rincés abondamment. L'action du nettoyage est physique, chimique, mécanique. On utilise une solution détergente ou détergente-désinfectante. Tout matériel, composé de pièces détachables, doit être démonté.

Diverses techniques existent : nettoyage manuel par brossage, nettoyage par ultrasons, nettoyage en machine à laver ou nettoyage par automate.

▪ *Désinfection*

La désinfection peut être chimique ou thermique. La désinfection chimique implique l'utilisation de produits chimiques désinfectants. Les consignes du fabricant doivent être respectées. Les modalités pratiques de réalisation : dilution, temps d'immersion conditionnent les résultats. La désinfection thermique est souvent effectuée à l'aide d'un automate.

▪ *Rinçage et séchage*

Cette étape est réalisée de façon manuelle ou automatique, un rinçage abondant est obligatoire après l'action de nettoyage pour éliminer tout résidu de produit. Le rinçage est réalisé sous l'eau courante.

Après l'étape de rinçage, le dispositif médical est séché à l'aide de support non tissé, propre, à usage unique ou d'une machine à sécher ou encore par l'air comprimé filtré.

Dans le cas particulier de la chirurgie ophtalmologique, la prévention du syndrome de toxicité du segment antérieur de l'œil impose des mesures particulières, notamment à la phase de nettoyage (76). Il est recommandé de maintenir les instruments réutilisables humides jusqu'au démarrage du processus de nettoyage. Un rinçage soigneux, à l'eau distillée stérile, doit être effectué avant la stérilisation. L'objectif est d'éliminer toute trace de débris sur les instruments (25,76).

Stérilisation

L'efficacité de l'acte de stérilisation dépend directement de la bonne réalisation et de la qualité des étapes antérieures. Il est strictement interdit de restériliser des dispositifs médicaux à usage unique (79). La stérilisation à la vapeur d'eau sous pression (chaleur humide) est le procédé de référence pour les dispositifs médicaux réutilisables (28,43).

Différentes étapes sont nécessaires et indispensables :

- le conditionnement avec des conditionnements réutilisables ou à usage unique ;
- les différentes formes de conditionnement sont : les sachets soudés avec une largeur de soudure d'au moins 8 mm, les sachets collés et les techniques de pliage ;
- la stérilisation nécessite une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes (selon les préconisations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative

- aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels (80) ;
- des contrôles du chargement du stérilisateur à la fin de la stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité de la charge, virage des indicateurs, enregistrement numérique ou graphique du cycle) ;
- des contrôles du dispositif médical avant utilisation ;
- la traçabilité de la procédure (étiquetage de chaque dispositif, constitution d'un dossier de traçabilité et archivage) ;
- le stockage dans un endroit sec ;
- contrôles du stérilisateur (test de pénétration de vapeur ou test de Bowie-Dick et essais de validation) ;
- maintenance de l'autoclave par un technicien spécialisé.

Traçabilité du traitement

La traçabilité de la stérilisation et de la désinfection (niveau intermédiaire ou haut niveau) doit permettre de connaître les procédures de traitement subi par le matériel et de faire le lien avec le patient pour lequel ce matériel a été utilisé. La traçabilité doit pouvoir être vérifiée, elle peut s'effectuer sur un cahier de traitement (43).

1.4.1.3 Gestion des déchets

Le bac à déchets permet d'évacuer au fur et à mesure de l'intervention les déchets à risque infectieux (DASRI) comme les matériels souillés tels que les compresses, fils de suture.

Il faut prévoir un conteneur spécial pour les objets piquants, tranchants, coupants (OPTC) tels que les lames de bistouri, aiguilles.

La poubelle permet de jeter l'ensemble des emballages lors de la mise en place des dispositifs. Une poubelle à commande au pied est préférable.

La notion de double circuit (circuit propre/circuit sale) (72,81) ne repose sur aucune preuve scientifique. Le double circuit est consommateur de surfaces et de personnels. Il est coûteux et peu respecté. Il présente le plus souvent un leurre entraînant une fausse sécurité. La tendance actuelle est le simple circuit, avec application stricte des règles d'hygiène par tout le personnel dans le concept de l'asepsie progressive. Cette démarche s'appuie sur la délimitation de plusieurs zones (71) :

- 1^{re} zone : vestiaire du personnel, sas de transfert des patients, local de décartonnage du matériel séparant l'intérieur du bloc du reste des locaux ;
- 2^e zone : salle de surveillance postinterventionnelle, arsenal stérile, couloirs ;
- 3^e zone : salle d'opération.

1.4.2 Mesures concernant le personnel

Les règles relatives à la tenue et au comportement du personnel ont été décrites dans plusieurs documents élaborés par la Société française d'hygiène hospitalière ou les CLIN (29,82).

L'équipe doit porter une tenue chirurgicale adaptée :

- le masque doit être changé toutes les 3 heures (71) ;
- la blouse est de préférence en textile non tissée ;
- gants stériles, si possible sans talc, à changer en cours d'opération, toutes les deux heures ;
- sabots en plastique spécifiques pour le bloc.

Les textiles de la tenue de bloc, de la casaque et des champs opératoires doivent présenter les caractéristiques suivantes : faible émission de fibres textiles et bon effet de barrière vis-à-vis des fluides.

La tenue de bloc stérile est à revêtir au plus près de la table sous le flux turbulent ou de surpression (71).

Seules les blouses et la lingerie utilisées pour la chirurgie doivent être stérilisées (83). Elles peuvent être soit à usage unique, soit réutilisables après un nettoyage avec un cycle de lavage et de séchage normal puis une stérilisation par autoclave en programmant le cycle textile.

Dans certaines situations, il peut être plus économique d'utiliser des articles jetables comme les blouses à usage unique stériles pour des interventions en conditions aseptiques (83).

I.4.3 Préparation préopératoire et opératoire du patient

La Société française d'hygiène hospitalière recommande la pratique d'au moins une douche corps entier et shampoing avec un savon antiseptique à base de polyvidone iodée ou de chlorhexidine. La douche doit faire l'objet d'un protocole avec information du patient et vérification de la qualité de réalisation (29,82).

La Société française d'hygiène hospitalière a appelé dans son document que l'objectif de la désinfection du site opératoire est de diminuer le nombre de micro-organismes présents sur la peau et / ou muqueuse de l'opéré pour éviter la contamination lors de l'incision. La préparation cutanée doit être large, et comprend une étape de déterision à l'aide d'une solution moussante antiseptique suivie d'un rinçage à l'eau stérile puis application d'un antiseptique de même gamme que le produit utilisé pour la douche.

Le protocole de préparation du champ opératoire préconisé par le C-CLIN Ouest comprend plusieurs temps (29) :

- un temps de déterision qui consiste en un nettoyage avec un savon antiseptique de la zone périoculaire de l'œil à opérer. Le nettoyage se faisant du centre vers la périphérie, l'œil doit être maintenu complètement fermé pendant cette phase. Un rinçage avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile est effectué, suivi d'un séchage par tamponnement.
- un temps de désinfection : un produit antiseptique de la même famille que celui utilisé pour la déterision est appliqué une première fois à l'aide d'une compresse stérile sur les téguments périoculaires. En cas d'anesthésie locorégionale, il est recommandé après séchage d'appliquer un second badigeonnage avant de pratiquer l'anesthésie ;
- le chirurgien applique une seconde fois le produit antiseptique compatible avec l'œil sur les téguments périoculaires, et irrigue ensuite la conjonctive et les culs-de-sac conjonctivaux à l'aide d'une seringue stérile ; le produit doit être laissé à leur contact pendant 2 minutes. Les champs ne sont posés qu'une fois le produit sec ;
- en cas d'intervention bilatérale, les chirurgiens doivent se changer et se relaver les mains, le matériel est changé à l'exception du phacoémulsificateur, et le deuxième œil est préparé dans un second temps.

Les recommandations de la Société canadienne d'ophtalmologie insistent sur le drapage opératoire, le traitement préalable des pathologies de la marge palpébrale et la désinfection par povidone iodée à 5 % (25).

I.4.4 Conditions d'exécution

Les conditions d'exécution de la chirurgie de la cataracte n'appartenaient pas au champ de cette évaluation, aussi seuls quelques aspects sont présentés.

1.4.4.1 Bilan préopératoire

Les pratiques de bilan préopératoire sont variables, malgré l'absence de preuve de leur utilité. Une étude randomisée, réalisée chez des patients indemnes d'infarctus récent et n'ayant pas eu de bilan préopératoire récent, a comparé un groupe de patients bénéficiant d'un bilan préopératoire incluant un électrocardiogramme, une numération-formule, un ionogramme sanguin et un groupe n'en bénéficiant pas (environ 10 000 patients par groupe). Cette étude n'a pas montré de différence entre les deux groupes en termes de fréquence des complications que ce soit en peropératoire ou en postopératoire (84).

Une revue *Cochrane* sur le bilan préopératoire a été réalisée en 2009 (85). Elle a porté sur 3 articles comparant la réalisation d'un bilan préopératoire systématique à l'absence de bilan systématique ou à la réalisation d'un bilan ciblé. Cette revue confirme l'absence de bénéfice lié à la réalisation d'un bilan préopératoire systématique, en termes de réduction des événements indésirables. Les recommandations de pratique clinique de l'*American Society of Anesthesiologists* (59) font par ailleurs le constat d'une absence de contribution des bilans préopératoires systématiques dans le processus d'évaluation périopératoire et de gestion du patient par l'anesthésiste et recommandent plutôt des tests ciblés, après interrogatoire du patient, examen du dossier médical, examen clinique et en fonction du type de chirurgie prévue.

1.4.4.2 Autres aspects

La nécessité d'être à jeun est souvent demandée par les services d'anesthésie des établissements, avec pour conséquence des pratiques différentes d'un établissement à l'autre. Il ne semble pas nécessaire que le patient soit à jeun lorsqu'une anesthésie topique est programmée (86).

1.4.5 Anesthésie et prévention des complications liées à l'anesthésie

Le choix de l'anesthésie dépend de l'expérience de l'ophtalmologiste et de la présence ou non d'un anesthésiste. Les revues *Cochrane* réalisées en 2007 et 2008 sur les différents types d'anesthésie locale (16-18) concluent toutes à des niveaux d'efficacité et de sécurité comparables.

S'agissant d'une chirurgie programmée, le choix de l'anesthésie se fait au préalable.

La société canadienne d'ophtalmologie souligne l'importance de l'évaluation préopératoire par un professionnel de santé pour évaluer les comorbidités, allergies, antécédents médicaux et chirurgicaux, l'anxiété du patient, etc. (25).

En France selon les termes du 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, une consultation préanesthésique est obligatoirement réalisée en cas d'anesthésie générale ou locorégionale en établissement. Aucune règle n'existe pour l'anesthésie strictement locale (1).

Selon certains auteurs, la consultation d'anesthésie est indispensable en raison de l'âge des patients. De plus, elle permet de leur expliquer les modalités d'anesthésie et de calmer leur anxiété (14). L'évaluation préanesthésique précise les maladies associées et les traitements en cours.

Quel que soit le type d'anesthésie, Milazzo *et al.* recommandent la pose systématique d'une voie veineuse et une surveillance du patient comprenant le suivi de la tension artérielle et un cardioscope. Ils recommandent également une installation soignée du patient sur une table en léger proclive (11).

I.4.6 Antibioprophylaxie et autres traitements d'accompagnement

L'antibioprophylaxie systématique par voie générale n'est pas indiquée (14). En revanche, les antibiotiques topiques sont largement utilisés en périopératoire, comme le montre une enquête réalisée en 2004-2005 auprès des ophtalmologistes canadiens : 75 % prescrivait des antibiotiques topiques en préopératoire et 97 % en postopératoire.

Une autre étude canadienne, portant sur plus de 13 000 cas opérés sur 2 ans dans un centre, a retrouvé la même fréquence de prescription de collyres antibiotiques et a souligné l'intérêt des fluoroquinolones de quatrième génération pour la prévention de l'endophtalmie (87).

En cas de perte du vitré, le recours à un antibiotique systémique est plus fréquent (88).

L'antibioprophylaxie topique préopératoire n'a pas fait la preuve de son efficacité (26). En revanche, l'antibioprophylaxie postopératoire semble indispensable. Elle doit débuter le plus tôt possible après l'intervention, le traitement est d'une semaine (26).

I.4.7 Durée de l'intervention

L'étude, comparant la chirurgie ambulatoire et la chirurgie en hospitalisation avec hébergement, dans trois hôpitaux parisiens en 2000, décrivait les temps suivants : temps préopératoire débutant 2 heures avant l'intervention, avec pose de perfusion si nécessaire, dilatation pupillaire et surveillance tous les quarts d'heure, passage au bloc : 10 minutes de préanesthésie + 10 minutes d'attente, durée de l'intervention : 20 minutes, passage en salle de réveil : 20 minutes. En cas de chirurgie ambulatoire, le patient sortait environ 3 heures après l'intervention (89).

Aux États-Unis, les centres de chirurgie ambulatoire analysent régulièrement le temps de procédure pour la prise en charge de la cataracte. En 2005, le temps de la procédure complète était en moyenne de 129 minutes répartis en 76 minutes de préparation (9 à 141 minutes), 14 minutes de procédure chirurgicale proprement dite (4 à 24 minutes) et 21 minutes de surveillance postprocédure. Le principal facteur influençant le temps des procédures est la disponibilité du personnel. Plus il y a de personnel (anesthésistes, infirmiers, techniciens), plus il est possible de réduire les différents temps (90). Le temps de prise en charge ou la rapidité de rotation dépendent également de la disponibilité du matériel chirurgical stérile et de la méthode de dilatation (91).

I.4.8 Modalités de suivi postopératoire

La première visite postopératoire devrait normalement avoir lieu le lendemain de l'intervention ou le deuxième jour (7,8,25). Selon les recommandations anglaises, la visite du 1^{er} jour est parfois remplacée par un appel téléphonique d'un infirmier spécialement formé à cette activité. La visite du 1^{er} jour postopératoire n'est requise qu'en cas de chirurgie compliquée, de pathologie ophtalmologique coexistante (glaucome, uvéite, etc.) et chez les patients monophthalmes (5).

Une étude anglaise sur 510 patients consécutifs a montré que la visite du premier jour n'était pas indispensable en dehors des cas compliqués, et qu'elle pourrait être évitée à la condition de bien informer les patients et d'offrir un accès aux soins rapide (92). Des visites ultérieures sont programmées jusqu'à la guérison de l'œil. La prescription d'une correction visuelle adaptée se fait généralement après 4 semaines (3,5).

I.4.9 Information des patients

Les recommandations insistent sur l'information des patients, notamment sur les risques liés à l'intervention et sur les signes d'alerte à rechercher en postopératoire (6,25).

Les conditions de réalisation de l'anesthésie ou chirurgie ambulatoire imposent certaines règles :

- avant sa sortie, le patient doit recevoir un bulletin de sortie signé par un des médecins de la structure (CSP article D. 6124-30). Il doit être accompagné pour le

retour à domicile et lors de la première nuit suivant l'intervention, habiter à moins d'une heure de l'établissement hospitalier et avoir le téléphone pour rester en contact avec l'équipe médicale ;

- la structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire est tenue d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de ses heures d'ouverture. Si elle ne peut assurer elle-même la continuité des soins, une convention de collaboration doit être conclue avec un autre établissement de santé (CSP article D. 6124-304).

Les auteurs, ayant publié leur expérience sur la chirurgie de la cataracte hors établissement de santé, recommandent la mise en place d'un partenariat avec un établissement de soins pouvant prendre en charge les complications éventuelles (53,54).

I.4.10 Précautions particulières

- Patients sous anticoagulants

La chirurgie de la cataracte peut être réalisée chez des patients sous anticoagulants, une augmentation des complications hémorragiques, notamment des hémorragies sous-conjonctivales a été rapportée, l'anesthésie topique n'entraîne pas de complications hémorragiques (93,94). La Société Canadienne d'Ophtalmologie recommande d'effectuer un INR (*International Normalized Ratio*) et de vérifier qu'il se situe dans la fourchette thérapeutique avant l'intervention (5,25).

- Patients présentant un glaucome primitif à angle ouvert

Le risque d'hypertonie liée à l'utilisation de collyre corticoïde est aggravé, mais cette prescription reste recommandée, sous surveillance accrue, car les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) apparaissent moins efficace en prévention des réactions inflammatoires (95).

- Patients diabétiques

Les patients diabétiques peuvent également bénéficier de la chirurgie de la cataracte en ambulatoire. La glycémie doit être contrôlée avant l'intervention et les doses d'insuline réduite la veille de l'intervention (96).

Les règles d'hygiène et d'asepsie constituent une dimension fondamentale à prendre en compte. Dans le cadre de la gestion du risque infectieux en préopératoire, la préparation du patient est importante et bien définie dans diverses recommandations.

Les procédures de stérilisation et de nettoyage doivent être établies et mises en œuvre. Le respect de ces règles est impératif et nécessite de prévoir les moyens et ressources dédiés à cette activité.

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

I.5 Conclusion

La chirurgie de la cataracte est une chirurgie de classe I de la classification d'Altemeier, à réaliser dans un bloc opératoire aseptique. Compte tenu du risque infectieux rare, mais grave, les règles d'hygiène préconisées par la Société française d'hygiène hospitalière et des différents C-CLIN doivent être appliquées. Une procédure de stérilisation des instruments et dispositifs ainsi qu'une procédure de désinfection et d'entretien du bloc opératoire doivent donc être opérationnelles.

L'équipement est celui d'un bloc opératoire avec les instruments et dispositifs nécessaires à la pratique de la chirurgie ophtalmologique. La présence d'un chariot de réanimation a été recommandée et ce, indépendamment de la modalité anesthésique.

Sur le plan du personnel, les données de la littérature sont plus disparates, le chirurgien ophtalmologiste doit être entouré d'une personne chargée de la surveillance du patient et pouvant l'assister pour la gestion des instruments. La surveillance du patient doit être assurée tout au long de la procédure chirurgicale par une personne dédiée. Certains articles ont étudié le recours aux anesthésistes, lorsque l'anesthésie ou sa surveillance étaient déléguées à des professionnels de santé non-anesthésistes réanimateurs. La modalité anesthésique n'était pas l'anesthésie topique pure et comportait souvent un recours à la sédation, il apparaît donc difficile de conclure sur cette seule base. Toutefois, ces articles ont montré que la survenue de modifications tensionnelles ou de modifications du rythme cardiaque pouvaient justifier l'intervention d'un anesthésiste. Les termes du décret imposent la présence d'un anesthésiste dès lors qu'une anesthésie générale ou locorégionale est pratiquée en établissement, toutefois, les données publiées ont montré que l'équipe devait être en mesure de pratiquer une réanimation du patient.

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

II.1 Introduction

Le groupe de travail (GT) a rappelé que la chirurgie de la cataracte représente l'acte chirurgical le plus fréquemment réalisé en France. Le nombre d'interventions est en constante augmentation au cours de ces dernières années, passant de 300 000 actes en 1998 à plus de 600 000 en 2008. Ce nombre devrait atteindre 1 million en 2015 selon les projections effectuées par la CNAMTS. Parallèlement à cette progression d'activité, il a été souligné que la démographie des ophtalmologistes diminue. Le nombre de cataractes opérées annuellement par des chirurgiens ophtalmologistes serait en augmentation et selon les données de la CNAMTS, plus de 84 % des chirurgiens qui opèrent des cataractes dépasseraient 300 actes par an.

Cette chirurgie est principalement réalisée en structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire.

La Société Française d'Ophtalmologie a élaboré un référentiel d'évaluation de pratiques professionnelles sur la chirurgie de la cataracte en 2007. Ce document constitue un référentiel de bonnes pratiques et définit la prise en charge du patient de l'établissement du diagnostic à la fin du suivi : information au patient, bilan préopératoire, préparation du patient, réalisation du geste lui-même, ordonnance de sortie, suivi postopératoire. Il est accessible sur le site de la Société Française d'Ophtalmologie pour ses adhérents.

Ce document nécessiterait une actualisation sur le plan de l'antibioprophylaxie. Sur la base d'une étude clinique indiquant une réduction du risque d'endophtalmie au décours de la chirurgie de la cataracte, une recommandation de bonne pratique (RBP) en cours d'élaboration à l'AFSSAPS propose d'injecter en intracaméculaire du céfuroxime à la fin de l'intervention.

Les différents aspects du champ de l'évaluation : définition du plateau technique et du personnel nécessaire ont été abordés lors de la réunion. Certains points comme la pratique de l'anesthésie et la dimension réglementaire ont été particulièrement discutés.

II.2 Locaux et plateaux techniques

L'ensemble des membres du groupe de travail a considéré que la chirurgie de la cataracte devait être réalisée dans un environnement de type bloc opératoire.

Cette intervention de courte durée, avec mise en place d'un implant, correspond à une chirurgie de niveau 1 de la classification d'Altemeier.

Le bloc opératoire doit disposer d'un traitement de l'air répondant au minimum à la classe ISO 7 (norme AFNOR NF S 90-351 de juin 2003¹²) selon les médecins hygiénistes. Certains chirurgiens ophtalmologistes ont indiqué que leur bloc opératoire répondait à une classe ISO 5, recommandation prévue pour la chirurgie implantatoire orthopédique ou vasculaire, car l'œil, milieu clos, est peu accessible aux antibiotiques, des précautions maximales leur apparaissent donc fondées.

Les médecins hygiénistes ont insisté sur la nécessité de maîtriser l'ensemble des facteurs intervenant dans le risque infectieux pré et peropératoire et pas seulement la qualité de l'air. Doivent être maîtrisés, conformément aux bonnes pratiques et à la réglementation existante : la préparation cutanée préopératoire du patient, la tenue de l'opéré, l'hygiène des mains et la tenue des opérateurs, les règles de comportement en bloc opératoire, la gestion des équipements et des dispositifs médicaux, les procédures de « bionettoyage » et d'élimination des déchets. L'ensemble de ces procédures est décrit dans différents documents élaborés par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH), en particulier la conférence de consensus « Gestion préopératoire du risque infectieux » de mars 2004¹³.

Une limitation de la circulation des personnes dans le bloc opératoire, une préparation appropriée des patients et le respect des règles élémentaires d'hygiène au bloc opératoire, bien décrites dans les différents documents élaborés par la SFHH apparaissent essentiels. Il leur semblerait inutile et coûteux d'exiger une norme ISO 5.

La zone interventionnelle est définie dans le Code de la santé publique. Un avis de l'Académie de médecine s'est appuyé sur cette définition pour fournir une description de cette zone qui se compose de différentes unités destinées à prendre en charge le patient avant, pendant et après l'intervention¹⁴. Dans l'enceinte du bloc opératoire ou à proximité de celui-ci, il convient de disposer d'une zone de préparation du patient et d'une zone de surveillance postinterventionnelle qui peuvent être communes.

Ce bloc opératoire doit disposer de l'équipement habituel nécessaire à la pratique de la chirurgie ophtalmologique, il n'y a pas de spécificités particulières pour cette intervention de la cataracte.

¹² 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.

Cette norme a pour objectif principal de décrire l'ensemble des processus à mettre en œuvre pour définir, réaliser, livrer, réceptionner, exploiter et contrôler une installation technique destinée à maîtriser la contamination aéroportée (zone d'empoussièrement maîtrisé). Cette norme concerne notamment les blocs opératoires dès lors qu'il y a un système de traitement de l'air.

Elle laisse cependant aux professionnels la responsabilité de l'analyse des risques pour établir le niveau d'exigences de l'installation, c'est-à-dire en pratique les niveaux d'empoussièrement maximaux souhaités pour les activités délivrées dans la zone à maîtriser (dans le cas présent, les actes chirurgicaux).

Ces niveaux sont définis sous les termes ISO 5, 7, 8. Pour les atteindre, il faut mettre en œuvre des moyens techniques dont :

- le régime d'écoulement de l'air (on parle de flux unidirectionnel ou anciennement laminaire et de flux non unidirectionnel ou anciennement turbulent) et,
- le taux de renouvellement de l'air (en volumes/heure).

Par exemple, une zone à protéger de niveau ISO 5 correspond à une zone où l'on aura moins de 3 500 particules / m³ (particules de taille > ou = à 0,5 µm).

¹³ Société Française d'Hygiène Hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Conférence de consensus. Paris, 5 mars 2004. Paris : SFHH ; 2004 http://www.sfhf.net/telechargement/cc_risqueinfectieux_long.pdf.

¹⁴ Gandjbakhch I. Bloc opératoire. Rapport au nom de la Commission IX (chirurgie – anesthésiologie – réanimation – urgences). Bull Acad Natl Med 193(4) :981-8.

L'équipement doit permettre la surveillance des paramètres cardio-respiratoires du patient et la prise en charge des complications quelles qu'elles soient pendant l'intervention et au décours de celle-ci.

Les chirurgiens ophtalmologistes, opérant en dehors des établissements de santé, ont indiqué disposer de chariots de réanimation et d'oxygène.

Il a été recommandé d'utiliser du matériel à usage unique si possible. Le matériel réutilisable et stérilisable doit être stérilisé. En cas de recours à une procédure de stérilisation ; celle-ci doit répondre à la réglementation. La stérilisation par chaleur humide (autoclavage) est la procédure à mettre en œuvre.

Il existe un consensus, au sein du groupe de travail pour considérer que la chirurgie de la cataracte doit être réalisée dans un secteur opératoire standard permettant la pratique de la chirurgie ophtalmologique dans des conditions habituelles optimales, c'est-à-dire disposant d'un traitement de l'air et offrant toutes les garanties de respect des conditions d'hygiène et d'asepsie.

II.3 Personnel

Au-delà de la qualification du personnel et des fonctions proprement médicales, il est indispensable de veiller à la réalisation de certaines fonctions indispensables :

- accueil des patients ;
- surveillance des patients ;
- gestion du matériel et de la stérilisation ;
- entretien des locaux et « bionettoyage » biologique.

Les membres du groupe de travail étaient toutefois consensuels sur la présence requise auprès du chirurgien, d'une infirmière ou aide opératoire tout au long de l'intervention et d'un personnel d'accueil ou de secrétariat.

Il a été signalé que certaines activités essentielles, comme la stérilisation, pouvaient être confiées à des prestataires extérieurs. Il y a une obligation de fonction et de résultat plus qu'une obligation de structure.

La présence et le rôle du médecin anesthésiste réanimateur ont fait débat.

Différentes modalités d'anesthésie sont possibles, elles sont classées comme suit :

- anesthésie générale ;
- anesthésie locorégionale : rétrobulbaire et péribulbaire ;
- anesthésie locale : sous-ténonienne ou intracaméculaire ;
- anesthésie topique pure : instillation de gouttes anesthésiantes.

Les anesthésies locales ou topiques peuvent être complétées par une sédation intraveineuse. Dans ce cas, l'anesthésie relève des mêmes modalités de prise en charge que l'anesthésie générale ou locorégionale, et les termes du 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 s'appliquent¹⁵. La présence d'un médecin anesthésiste dans le bloc opératoire ou d'un infirmier anesthésiste sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste réanimateur est admise par tous.

¹⁵ 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 et modifiant le Code de la santé publique. Journal officiel 1994 ;8 décembre :17383.

Le recours à une anesthésie topique pure n'impose pas la présence d'un médecin anesthésiste dans la salle opératoire. Les avantages de la présence d'un médecin anesthésiste réanimateur ont néanmoins été évoqués, considérant que la population concernée par cette intervention était âgée et porteuse de comorbidités.

De plus, certains membres du groupe de travail ont indiqué qu'il n'est pas toujours possible d'anticiper les nécessaires compléments d'anesthésie ou de sédation à administrer au cours de l'intervention.

Les médecins anesthésistes réanimateurs ont souligné qu'il était réducteur de résumer l'acte d'anesthésie à la seule administration de l'agent anesthésiant. L'activité doit être envisagée sous la forme de l'environnement nécessaire puisqu'elle consiste à évaluer le profil de risque du patient et à le surveiller jusqu'au terme de la prise en charge opératoire.

Ainsi, au-delà des « obligations » imposées par la modalité anesthésique, il convient d'évaluer la nécessité de recourir à un médecin anesthésiste réanimateur pour cette procédure chirurgicale. Si ce recours est jugé nécessaire, l'ensemble du dispositif destiné à garantir la sécurité anesthésique s'impose alors.

Il a été rappelé que si la consultation d'anesthésie semble contraignante, outre le fait qu'elle est réglementaire, elle est nécessaire dans l'évaluation, la prévention et la réduction du risque périopératoire ; surtout lorsque le patient présente des comorbidités, ce qui est fréquent pour la population cible de cette chirurgie.

Certains chirurgiens ophtalmologistes ont rapporté les résultats d'une enquête non publiée qui a été réalisée auprès de quelques services d'ophtalmologie français. Cette enquête a porté sur les incidents peropératoires survenus au cours de la chirurgie de la cataracte réalisée sur 442 patients, sous anesthésie topique pure. Près de 27 % des patients, dont la moitié sans antécédents tensionnels, ont présenté une hypertension artérielle, 4 patients ont présenté des problèmes respiratoires et un patient un arrêt cardiaque d'évolution favorable.

Les chirurgiens ophtalmologistes pratiquant cette chirurgie hors établissement ont opté pour ce choix pour des raisons conjoncturelles (absence de place dans les établissements de soins ou manque d'anesthésistes, etc.). Ils n'ont pas rapporté d'incident dans leur expérience professionnelle, l'un d'entre eux a fait état d'une communication faite à la Société française d'ophtalmologie (SFO) présentant sa série consécutive de plus de 1 500 patients opérés sans rapporter de complications sous anesthésie topique. Ils ont insisté sur la procédure de sélection des patients qui permettrait d'éviter la survenue d'incidents peropératoires. Cette procédure repose sur une évaluation clinique médicale qu'ils réalisent en faisant appel, au cas par cas, soit au médecin traitant, soit à des cardiologues, en fonction des besoins. Toutefois, aucun critère de sélection reproductible n'a été cité et aucune référence bibliographique n'apporte d'éléments dans ce sens.

Il a été indiqué que le manque de disponibilité des anesthésistes constaté par certains chirurgiens ophtalmologistes, au sein de leur établissement, relevait plus d'un problème organisationnel que d'un problème démographique.

Quant à la délégation des tâches à des infirmiers anesthésistes diplômés d'État (IADE), il a été rappelé que les infirmiers anesthésistes ne peuvent, en vertu du décret d'actes infirmiers (article R. 4311-12 du Code la santé publique), exercer que sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste réanimateur. Ils peuvent assurer la surveillance du patient et exécuter les protocoles établis par les médecins anesthésistes réanimateurs, mais ne peuvent établir de diagnostic en cas de problème. Les IADE ne peuvent donc pas

se substituer aux médecins anesthésistes réanimateurs et ne peuvent exercer sous l'autorité d'un autre médecin que ces derniers.

Les médecins anesthésistes réanimateurs présents ont indiqué que les tâches déléguées aux IADE ne peuvent être assurées par des infirmiers diplômés d'État (IDE) en raison de l'exclusivité d'exercice des IADE sur certains actes, de l'insuffisance de formation des IDE dans ce domaine et qui ont par ailleurs de nombreuses autres tâches à assumer au sein des blocs opératoires.

La discussion a permis d'établir que la bonne pratique serait de disposer, au sein de la structure, d'un anesthésiste de recours. Pour que cela soit possible, un mode de rémunération adapté serait à envisager.

II.4 Organisation de la prise en charge du patient

La prise en charge du patient comporte plusieurs étapes à prévoir.

Une procédure d'ouverture de la salle doit être assurée et transmise à la préfecture en vertu de l'article 2 de l'arrêté du 3 octobre 1995, et la vérification de la *check-list* est une obligation avant chaque intervention¹⁶.

L'accueil du patient au bloc opératoire doit permettre de vérifier que les recommandations de préparation préopératoire ont été correctement mises en œuvre par le patient. Cette vérification est généralement effectuée par un infirmier. La préparation du patient consiste à lui faire revêtir une tenue de bloc sur ses sous-vêtements.

Le passage en salle de surveillance postinterventionnelle (SSPI) n'apparaît pas utile en cas d'anesthésie topique pure. Certains auteurs pensent même que c'est un risque supplémentaire de contamination.

La salle d'intervention doit bénéficier d'une procédure d'entretien entre chaque intervention : balayage humide du sol associé à l'application de produit détergent désinfectant sur les surfaces.

La sortie du patient se fait après signature du bulletin de sortie. Un document d'information sur les suites postopératoires et indiquant la conduite à tenir en cas de survenue de complications doit être remis au patient. Un document type validé par des assureurs a été élaboré par le syndicat des chirurgiens ophtalmologistes.

La continuité des soins doit être obligatoirement assurée, les structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire doivent passer une convention auprès d'un établissement pour assurer si nécessaire la continuité et la permanence des soins (gestion des complications en journée comme la nuit suivant l'intervention).

La nécessité d'une tierce personne présente au domicile du patient pour la première nuit suivant l'intervention, recommandée pour la chirurgie ambulatoire, a été discutée. Cette présence n'apparaît pas systématiquement nécessaire en cas d'anesthésie topique, cependant, compte tenu de l'âge des patients opérés, cette demande semble préférable. La recommandation est d'évaluer, avant l'intervention, la nécessité de la présence d'une tierce personne auprès du patient en fonction du couple acte-patient, selon des critères laissés à l'appréciation de l'intervenant.

¹⁶ Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du Code de la santé publique. Journal officiel 1995 ;13 octobre :14932.

II.5 Réglementation actuelle et perspectives

La dimension réglementaire et jurisprudentielle est un des aspects importants de l'évaluation. Elle impose un cadre de réflexion qu'il est impossible d'ignorer.

L'organisation des soins en France repose sur une distinction entre les établissements de santé et les cabinets médicaux. Il existe d'un côté des établissements de santé au sein desquels des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire peuvent se développer et qui ont une définition fonctionnelle et de l'autre, des cabinets médicaux qui n'ont aucune définition.

La frontière fixant le type d'activité exercée dans chacune des deux structures est évolutive, ténue et floue. Toutefois, il a été souligné que la jurisprudence administrative était constante sur le plan de la définition fonctionnelle : les structures qui réalisent de la chirurgie sont de fait des établissements de santé. Les activités réalisées en cabinet concernent uniquement les actes réalisables lors d'une consultation ou d'une visite à domicile.

La création d'un établissement de santé est soumise à autorisation délivrée par les agences régionales de santé (ARS). Cette autorisation est accordée sur la base d'un dossier de demande.

La pratique d'une activité chirurgicale relève de la procédure d'autorisation délivrée par les ARS¹⁷ tant pour l'hospitalisation complète que pour l'ambulatoire. Si aucune véritable définition n'existe officiellement, la jurisprudence a apporté un éclairage puisqu'il est considéré que : « *tout acte attentatoire à l'intégrité du corps humain est considéré comme un acte chirurgical* » et relève des établissements de santé.

Les membres du groupe de travail ont confirmé que la chirurgie de la cataracte appartient à l'activité de soins de chirurgie, activité soumise à autorisation et qui, selon la jurisprudence, relève des missions des établissements de santé.

À l'étranger, les structures autorisées à pratiquer des activités chirurgicales sont plus diversifiées. Il s'agit de :

- structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire intégrées dans des établissements de santé. Ces structures sont proches de celles qui existent en France.
- centres dits « autonomes » ou indépendants (*free standing surgery*) pratiquant exclusivement des actes de chirurgie ambulatoire, implantés en dehors de l'enceinte d'établissement de santé disposant de lits à temps complet. Ces centres ont néanmoins l'obligation de passer des conventions avec des établissements pour la prise en charge d'éventuelles complications.
- cabinets chirurgicaux ou *office based surgery*. Trois niveaux de complexité d'environnement existent. Ces environnements sont définis en fonction de la nature de l'anesthésie réalisée, du type d'acte et du profil des patients, appréciés selon la classification ASA¹⁸. Le niveau 3 présente l'environnement le plus complexe et permet la réalisation de l'anesthésie générale. Aux États-Unis, un nombre croissant d'États exigent une accréditation de ces cabinets chirurgicaux.

Le centre de chirurgie autonome ou indépendant n'a pas d'existence légale en France. Certains chirurgiens ophtalmologistes ont installé dans leur cabinet des blocs opératoires. Ils n'ont pas jugé nécessaire d'entreprendre une démarche d'autorisation, considérant

¹⁷ Précisions réglementaires complémentaires : instruction de la demande de l'établissement au regard des conditions techniques et de fonctionnement et d'environnement prévus par les textes et des implantations cibles prévues par le schéma régional d'organisation sanitaire. Elle est délivrée pour une ou plusieurs activités de soins.

¹⁸ Classification de l'*American Society of Anesthesiologists*.

qu'ils n'appartenaient pas à la catégorie des établissements de santé, d'autres ont voulu entreprendre une démarche d'autorisation, elle leur a été refusée au motif qu'ils n'exerçaient pas en « établissement de santé ».

La création de centres exclusifs de chirurgie ambulatoire qui peuvent être autonomes, situés en dehors d'un établissement de santé comportant des capacités d'hospitalisation à temps complet, est envisagée dans les projets de décrets relatifs à la chirurgie. Ces structures, à l'instar des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, devront avoir une organisation spécifique clairement définie, nécessiteront une autorisation pour fonctionner et seront considérées comme un établissement de santé. Ces centres seront indépendants sur le plan fonctionnel. Ils devront avoir conclu une convention avec un établissement de santé disposant en propre d'une capacité d'hospitalisation à temps complet. Leur implantation pourra se faire au sein ou en dehors de tout d'établissement de santé possédant des lits d'hospitalisation.

Les obligations règlementaires qui incombent à tout établissement de santé devront être respectées, ainsi les centres autonomes devront se soumettre à la certification et signaler les événements indésirables graves et les infections associées aux soins.

Les membres du groupe de travail ont souligné la nécessité d'alléger certaines contraintes administratives pour ces centres autonomes de chirurgie.

L'installation au sein de ces structures de tous les comités, CLIN, Commission médicale d'établissement (CME), etc. semble disproportionnée pour une structure de ce type et serait un frein important à leur développement. La possibilité de passer des conventions avec des établissements de santé, disposant de lits d'hospitalisation, permettant de recourir à leurs instances et services, pourrait être une solution : partenariat pour les différentes commissions, recours à certains services comme la stérilisation ou les pharmacies à usage interne.

II.6 Conclusion

La chirurgie de la cataracte est une véritable activité chirurgicale qui selon la réglementation en vigueur relève d'une activité pratiquée en établissement de santé. Il a été admis, de façon consensuelle, qu'elle devait être réalisée au sein d'un bloc opératoire aseptique.

Quelle que soit la structure d'hospitalisation 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. Il est nécessaire de disposer du même environnement technique et des mêmes conditions d'hygiène que ceux requis pour une chirurgie de niveau 1 de la classification d'Altemeier.

Le groupe de travail a jugé que le développement de centres autonomes permettant la réalisation de la chirurgie ophtalmologique présenterait un intérêt certain.

Si les futurs décrets portant création du nouveau dispositif d'autorisation de l'activité de soins « chirurgie » créent des centres de chirurgie autonomes :

- fondés sur une organisation spécifique ;
- ayant un statut d'établissement de santé soumis à autorisation ;
- présentant les mêmes obligations en termes de qualités et de sécurité de soins ;

la réalisation d'une chirurgie ophtalmologique selon les bonnes pratiques cliniques pourrait alors être assurée.

La plupart des chirurgiens ophtalmologistes et médecins anesthésistes réanimateurs, membres du groupe de travail, se sont accordés sur l'utilité, le bénéfice pour le confort et la sécurité du patient d'avoir un médecin anesthésiste réanimateur présent sur le site, non affecté à la salle mais disponible. Cette organisation apparaît optimale à l'ensemble du groupe, car elle autorise toutes les modalités anesthésiques et garantit la même sécurité au patient quel que soit son mode de prise en charge. Elle ne pourra être envisagée qu'à la condition que cette activité de recours soit reconnue et rémunérée.

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 »¹⁹ 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.

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 :

- Le rôle et l'intervention du médecin anesthésiste réanimateur ne peuvent être réduits 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.

¹⁹ 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.

ANNEXES

I. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Pour la composition du groupe de travail, ont été sollicités :

- la Société française d'ophtalmologie ;
- la Société française d'hygiène hospitalière ;
- le Collège français d'anesthésie réanimation.

Le groupe de travail s'est réuni le 27 mai 2010 :

Experts :

- D^f François BLONDEAU, chirurgien ophtalmologiste, cabinet médical – 85180 LE CHÂTEAU D'OLONNE ;
- P^f Béatrice COCHENER, chirurgien ophtalmologiste, Hôpital Morvan – 29609 BREST ; Présidente de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) ;
- P^f Joseph COLIN, chirurgien ophtalmologiste, Hôpital Pellegrin – 33076 BORDEAUX ; Président de la Société de l'Association Française des Implants et de la chirurgie Réfractive (SAFIR) ;
- D^f Mehdi EL HAROUCHY, chirurgien ophtalmologiste, cabinet médical – 47500 CONDEZAYGUES ;
- D^f Pierre FILLON, chirurgien ophtalmologiste, cabinet médical – 72000 LE MANS ;
- D^f Joseph HAJJAR, médecin hygiéniste, CH de Valence – 26953 VALENCE ; Président de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) ;
- D^f Laurent JOUFFROY, anesthésiste réanimateur, Clinique des Diaconesses – 67085 STRASBOURG ; Président de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) ;
- D^f Jean-Daniel PETER, anesthésiste réanimateur, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg – 67091 STRASBOURG ;
- D^f Xavier VERDEIL médecin hygiéniste, Hôpital Purpan – 31059 TOULOUSE ;
- D^f Serge ZALUSKI, chirurgien ophtalmologiste, centre d'ophtalmologie – 66000 PERPIGNAN.

Représentants Institutionnels :

- D^f Sylviane KOHN-SCHERMAN, ARS Ile de France ;
- M^{me} Anne-Noëlle MACHU, juriste du Ministère de la Santé et des Sports / DHOS - bureau de l'organisation générale de l'offre régionale de soins – 75007 PARIS ;
- M. Gérard PARMENTIER, Association Française de Chirurgie Ambulatoire (AFCA) – 95300 PONTOISE.

II. DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTÉRÊT

Tous les membres du GT ont rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS. Les déclarations publiques d'intérêts sont publiées sur le site Internet de la HAS.

III. COMPTE RENDU DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le compte rendu figure intégralement dans le corps du rapport.

Un expert n'a pas validé le compte rendu en raison d'un désaccord sur l'ensemble de la discussion. Il accepte néanmoins que son nom soit cité dans le rapport.

IV. SCORES ET CLASSIFICATIONS UTILES POUR LA SURVEILLANCE DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE

Annexe 1 des « 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales », Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Secrétariat d'État à la Santé et à l'action sociale – Comité technique national des infections nosocomiales – 2^e édition, 1999 (69).

Classes de contamination. Critères de classification des incisions chirurgicales selon le risque de contamination

Classe I : Chirurgie propre

Incisions primitivement fermées non drainées, non traumatiques, sans inflammation ni faille dans la technique d'asepsie, en l'absence d'ouverture de l'oropharynx, du tube digestif, de l'appareil génito-urinaire ou des voies respiratoires.

Classe II : Chirurgie propre contaminée

Ouverture de l'appareil génito-urinaire en l'absence d'uroculture positive ; ouverture des voies respiratoires, du tube digestif dans de bonnes conditions et sans contamination anormale ; ouverture de l'oropharynx ou des voies biliaires en l'absence de bile infectée ; ruptures minimales d'asepsie et drainages mécaniques.

Classe III : Chirurgie contaminée

Plaies traumatiques récentes (moins de 4 heures) ; ouverture du tractus biliaire ou génito-urinaire en présence de bile ou d'urines infectées ; contaminations importantes par le contenu du tube digestif ; ruptures majeures d'asepsie ; interventions en présence d'inflammation aiguë sans pus.

Classe IV : Chirurgie sale et infectée

Plaies traumatiques souillées ou traitées de façon retardée (plus de 4 heures) ; présence de tissus dévitalisés, d'inflammation bactérienne avec pus, de contamination fécale ou de corps étrangers ; viscères perforés.

Score ASA

Score 1 : Patient en bonne santé

C'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique.

Score 2 : Patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction

Par exemple : légère hypertension, anémie, bronchite chronique légère.

Score 3 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité

Par exemple : angine de poitrine modérée, diabète, hypertension grave, décompensation cardiaque débutante.

Score 4 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital

Par exemple : angine de poitrine au repos, insuffisance systémique prononcée (pulmonaire, rénale, hépatique, cardiaque, etc.).

Score 5 : Patient moribond

Dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24 h, avec ou sans intervention chirurgicale.

Index de risque N.N.I.S.

L'index de risque *National Nosocomial Infections Surveillance* (NNIS) est obtenu par combinaison des trois principaux facteurs de risque d'infection du site opératoire : classe de contamination, score ASA, durée d'intervention. Ces trois facteurs de risque sont cotés 0 ou 1 :

Classe de contamination

0 = chirurgie propre ou propre contaminée.
1 = chirurgie contaminée, sale ou infectée.

Score ASA

0 = score ASA 1 ou 2.
1 = score ASA 3, 4, ou 5.

Durée d'intervention

0 = durée inférieure ou égale à T heures*.
1 = durée supérieure à T heures*.

L'index de risque NNIS est la somme des cotations de ces trois facteurs de risque et varie donc de 0 à 3.

** T : valeur seuil pour la durée d'intervention correspondant au percentile 75 de la durée de chaque type d'intervention provenant des résultats d'études américaines (tableau ci-dessous), à confirmer par des études françaises.*

Percentile 75 en fonction du type d'intervention

Plus d'une heure :
appendicectomie ;
amputation ;
césarienne.

Plus de deux heures :
cholécystectomie ;
hystérectomie abdominale et vaginale ;
laparotomie ;
hernie ;
chirurgie du sein.

Plus de trois heures :
chirurgie colique, gastrique, iléale ;
néphrectomie ;
prothèse articulaire ;
opération vasculaire.

Plus de quatre heures :
prostate ;
neurochirurgie ;
chirurgie des voies biliaires, du foie, du pancréas.

Plus de cinq heures :
chirurgie cardiaque ;
pontage coronaire.

V. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

V.1 Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le *Tableau 4* présente la stratégie de recherche dans la base de données *Medline*. Dans ce tableau, des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

Nombre références identifiées : 694.

Nombres de références analysées : 228.

Tableau 4. Stratégie de recherche dans la base de données *Medline*.

Type d'étude/sujet		Période	Nbre de références
Termes utilisés			
Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte			
Conditions de réalisation – Tous types d'études		01/2000 - 05/2010	58
Étape 1	cataract extraction/de OR ((cataract/de OR cataract*/ti) AND (surg* OR extract*))/ti		
ET			
Étape 2	(physicians' offices OR office nursing OR ambulatory surgical procedures OR ambulatory care OR ambulatory care facilities OR surgicenters)/de OR (office* OR day- case OR ambulatory)/ti OR free-standing/ti,ab		
Anesthésie – Recommandations		01/2000 - 05/2010	5
Étape 1			
Et			
Étape 3	(hypnotics and sedatives OR anesthesia and analgesia OR anesthetics)/de OR (anesthes* OR anaesthes*))/ti		
ET			
Étape 4	(guidelines as topic OR practice guidelines as topic OR health planning guidelines OR consensus development conferences as topic OR consensus development conferences, NIH as topic)/de OR (practice guideline OR guideline OR consensus development conference OR consensus development conference, NIH)/type de publication OR (recommendation* OR guideline*))/ti		
Anesthésie – Méta-analyses et revues systématiques		01/2000 – 05/2010	4
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 5	meta-analysis as topic/de OR meta-analysis/type de publication OR (meta-analysis OR meta analysis OR metaanalysis OR systematic* review*))/ti		
Anesthésie – Essais contrôlés		01/2000 – 05/2010	90
Étape 1 ET Étape 3			
ET			
Étape 6	(controlled clinical trials as topic OR randomized controlled trials as topic OR single-blind method OR double-blind method OR random allocation OR cross- over studies)/de OR (controlled clinical trial OR randomized controlled trial)/type de publication OR		

random*/ti		
Anesthésie – Autres revues de littérature	01/2000 – 05/2010	20
Étape 1 ET Étape 3 ET Étape 7	review literature as topic/de OR review of literature/ti OR review/type de publication	
Complications liées à l'anesthésie – Tous types d'études	01/2000 – 05/2010	102
Étape 1 ET Étape 3 ET Étape 8	(postoperative complications OR intraoperative complications OR cataract/complications OR cataract extraction/complications OR cataract extraction/adverse effects OR cataract extraction/contraindications OR eye infections OR endophthalmitis OR insurance claim review)/de OR (complication* OR endophthalmitis OR claim*)/ti	
Autres types de complications – Recommandations	01/2000 – 05/2010	5
Étape 1 ET Étape 9	(postoperative complications OR cataract/complications OR cataract extraction/adverse effects OR eye infections OR endophthalmitis OR risk factors)/de OR (complication* OR endophthalmitis OR risk-factor*)/ti	
ET Étape 4		
Autres types de complications – Méta-analyses et revues systématiques	01/2000 – 05/2010	10
Étape 1 ET Étape 9 ET Étape 5		
Autres types de complications – Essais contrôlés	01/2000 – 05/2010	162
Étape 1 ET Étape 9 ET Étape 6		
Chirurgie ophtalmique – Tous types d'études	01/2000 – 05/2010	49
Étape 10	ophthalmologic surgical procedures/de OR ((ophthalm* OR eye*) AND surg*)/ti	
ET Étape 2 SAUF Étape 11	(cataract extraction OR cataract)/de OR cataract*/ti	

de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract.

V.2 Sites consultés

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - AFSSAPS
 Association des Anesthésistes Réanimateurs de Langue Française – ADARPEF
 Association Française de Chirurgie Ambulatoire – AFCA
 Association pour le développement de l'évaluation en soin ambulatoire – ADESA
 Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine - BIUM
 Bibliothèque médicale Lemanissier
 Catalogue et index des sites médicaux francophones - CISMeF
 Collège Français des Anesthésistes et Réanimateurs – CFAR
 Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
 Expertise collective INSERM ;
 Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé – IRDES ;
 Institut de Veille Sanitaire – INVS ;

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé -- INPES ;
Ministère de la Santé et des Sports ;
Société de l'association française des implants et de la chirurgie réfractive ;
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation – SFAR ;
Société Française de Médecine Générale – SFMG ;
Société Française d'Ophtalmologie – SFO ;
Syndicat national des ophtalmologistes de France.

Accreditation Association for Ambulatory Health Care – AAAHC ;
Adelaide Health Technology Assessment – AHTA ;
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé –
AETMIS ;

Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ ;
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR ;
Alberta Medical Association – AMA ;
American Academy of Ophthalmology – AAO ;
American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities – AAAASF ;
American College of Physicians – ACP ;
American Optometric Association – AOA ;
American Society of Anesthesiologists – ASA ;
Association for Research in Vision and Ophthalmology ;
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – ASERNIP ;
Blue Cross Blue Shield Association – BCBS ;

BMJ Clinical Evidence ;
California Technology Assessment Forum – CTAF ;
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH ;
Canadian Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities – CAAASF ;
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE ;
Centre for Clinical Effectiveness – CCE ;
Centre for Reviews and Dissemination databases ;
Clinical Knowledge Summaries ;
CMA Infobase ;
Cochrane Library ;
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA ;
Department of Health – DH ;
European Society of Cataract and Refractive Surgeons ;
Euroscan ;
Guideline Advisory Committee – GAC ;
Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC ;
Guidelines Finder (National Library for Health) ;
Guidelines International Network – GIN ;

Health and Safety Executive Horizon Scanning ;
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT ;
Horizon Scanning ;
Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES ;
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI ;
Institute for Health Economics Alberta – IHE ;
International Association for Ambulatory Surgery – IAAS ;
International Council of Ophthalmology/International Federation of Ophthalmological Societies ;
Intute Health & Life Sciences – INTUTE ;
Medical Services Advisory Committee – MSAC ;
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee – HTAC ;
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA ;

*National Guideline Clearinghouse – NGC ;
National Health and Medical Research Council – NHMRC ;
National Health Services – NHS ;
National Health Services Scotland ;
National Horizon Scanning Centre – NHSC ;
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE ;
National Institutes of Health – NIH ;
New Zealand Guidelines Group – NZGG ;
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA ;
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC ;
Royal College of Ophthalmologists – RCO ;
Santé Canada ;
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN ;
Singapore Ministry of Health ;
Société Belge d'Ophtalmologie ;
Société Canadienne d'Ophtalmologie – SCO ;
Tripdatabase ;
Veterans Affairs Technology Assessment Program ;
Veterans affairs, Dep. of Defense Clinical practice guidelines ;
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA.*

V.3 Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'en juillet 2010 sur les sites Internet énumérés ci-dessus.

Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'en mai 2010.

VI. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R. 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de Santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi-mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

VI.1 Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques, sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher

systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)	
I	Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision.
II	Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte.
III	Études cas-témoins.
IV	Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais.

VI.2 Position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail, avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant de mesurer le service médical de l'acte (voir ci-dessus), et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la HAS, après examen et validation du dossier par la Commission évaluation des actes professionnels, estime le service médical de l'acte et émet un avis quant à l'inscription de cet acte à la liste des actes pris en charge par l'Assurance maladie.

Trois cas de figure sont possibles :

- le service médical est estimé suffisant, l'avis est favorable pour l'inscription ;
- le service médical est estimé insuffisant, l'avis est défavorable pour l'inscription ;
- le service médical n'a pas pu être estimé, l'acte est considéré en phase de recherche clinique.

En plus de l'estimation du service médical de l'acte, l'avis de la HAS précise également (article R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale) :

- l'indication de l'acte ;
- sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique ;
- l'amélioration du service médical de l'acte par rapport aux alternatives ;
- l'estimation du nombre de patients potentiellement bénéficiaires de l'acte ;
- l'appréciation des modalités de mise en œuvre et des exigences de qualité et de sécurité ;
- le caractère de gravité de la pathologie ;
- si nécessaire, l'objectif d'études complémentaires pour mieux apprécier le service médical de l'acte.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

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 et modifiant le code de la santé publique. Journal officiel 1994;8 décembre:17383.
2. Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. La chirurgie de la cataracte en France 2008. <http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/DP_Cataracte.pdf> [consulté en 08/2010].
3. Fajnkuchen F, Achebouche K, Giraud C, Girmens JF, Nghiem-Buffet S, Nataf-Herzhaft I, *et al.* Cataracte. Ency Med Chir AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine 2001;6-0060.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation du traitement chirurgical de la cataracte de l'adulte. Paris: ANAES; 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cataracte.pdf>
5. Royal College of Ophthalmologists. Cataract surgery guidelines. London: RCO; 2004. <http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/FinalVersionGuidelinesApril2007Updated.pdf>
6. Toward Optimized Practice Program. Guideline for surgical & non-surgical management of cataract in the otherwise healthy adult eye. Edmonton: TOP Program; 2009.
7. American Academy of Ophthalmology. Summary recommendations for cataract surgery. San Francisco: AAO; 2006. <http://one.aaopt.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?sid=a3043761-ec14-40a0-bb84-d353240d211e>
8. International Council of Ophthalmology, International Federation of Ophthalmological Societies. Cataract (initial and follow-up evaluation). Ghent: ICO; 2007. <http://www.icoph.org/pdf/ICOCataract.pdf>
9. Guidelines and Protocols Advisory Committee. Cataract. Treatment of Adults 2005. <<http://www.bcguidelines.ca/gpac/pdf/cataract.pdf>> [consulté en 08/2010].
10. Nassiri N, Nassiri N, Sadeghi Yarandi SH, Rahnnavardi M. Immediate vs delayed sequential cataract surgery: a comparative study. Eye 2009;23(1):89-95.
11. Milazzo S, Laurans P, Turut P. Phacoémulsification. Encycl Méd Chir Ophtalmol 2005;21-250-C-50.
12. Haute Autorité de Santé, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Mise au point sur les implants intraoculaires monofocaux utilisés dans le traitement chirurgical de la cataracte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/rapport_devaluation_implants_cristalliniens_monofocaux.pdf
13. Allen D, Vasavada A. Cataract and surgery for cataract. BMJ 2006;333(7559):128-32.
14. Haberer JP, Obstler C, Deveaux A, Zahwa A. Anesthésie en ophtalmologie. Encycl Méd Chir Ophtalmol 1999;21-780-A-10.
15. Hooper P. Report of the cataract surgery expert panel. Toronto: Ministry of Health and Long-Term Care; 2005. <http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/12000/256886.pdf>
16. Alhassan MB, Kyari F, Ejere HOD. Peribulbar versus retrobulbar anaesthesia for cataract surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008; Issue 3:CD004083.

17. Davison M, Padroni S, Bunce C, Rüschen H. Sub-Tenon's anaesthesia versus topical anaesthesia for cataract surgery. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;Issue 3:CD006291.
18. Ezra DG, Allan BDS. Topical anaesthesia alone versus topical anaesthesia with intracameral lidocaine for phacoemulsification. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007;Issue 3:CD005276.
19. Agency for Healthcare Research and Quality. Anesthesia management during cataract surgery. Evidence report/Technology assessment Number 16. Rockville: AHRQ; 2001.
20. Stupp T, Hassouna I, Soppart K, Thanos S, Förster W. Systemic adverse events: a comparison between topical and peribulbar anaesthesia in cataract surgery. *Ophthalmologica* 2007;221(5):320-5.
21. Bell CM, Hatch WV, Cernat G, Urbach DR. Surgeon volumes and selected patient outcomes in cataract surgery. A population-based analysis. *Ophthalmology* 2007;114(3):405-10.
22. Bron A, Cochereau I, Chiquet C, Bourcier T. Endophtalmies. *Encycl Méd Chir Ophtalmol* 2008;21-250-D-40.
23. Kodjikian L, Roques C, Baillif S, Pellon G, Hartmann D, Freney J, *et al.* Endophtalmie : étiopathogénie et antibioprophylaxie. *J Fr Ophtalmol* 2005;28(10):1122-30.
24. Ancel JM. Les progrès de la cataracte en 2008. e-mémoires de l'Académie Nationale de Chirurgie 2008;7(2):43-4.
25. Société canadienne d'ophtalmologie. Guide de pratique clinique factuelle de la Société canadienne d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. *Can J Ophthalmol* 2008;43(Suppl 1):S35-S57.
26. Kodjikian L. Prévention du risque infectieux en chirurgie oculaire en 2009. *Responsabilité* 2009;35(1):89-97.
27. Feys J. Prévention des risques infectieux en chirurgie ophtalmologique. *J Fr Ophtalmol* 1999;22(10):1091-103.
28. Ministère de la santé et des solidarités. Traitement des dispositifs médicaux en ophtalmologie et en contactologie. Bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2005.
http://www.sante.gouv.fr/html/pointsur/nosoco/ophtalmo_contacto1105.pdf
29. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Ouest, Relais Bretagne du C-CLIN Ouest. Prévention des infections nosocomiales en ophtalmologie. Rennes: CCLIN Ouest; 2002.
http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/cclin/cclinOuest/2002_ophtalmologie_CCLIN.pdf
30. Shah VA, Gupta SK, Chalam KV. Management of vitreous loss during cataract surgery under topical anesthesia with transconjunctival vitrectomy system. *Eur J Ophthalmol* 2003;13(8):693-6.
31. Lebuissou DA, Jolivet MC. L'anesthésie topique en chirurgie de la cataracte ambulatoire de l'adulte sans anesthésiste présent. *J Fr Ophtalmol* 2005;28(1):59-67.
32. Katz J, Feldman MA, Bass EB, Lubomski LH, Tielsch JM, Petty BG, *et al.* Adverse intraoperative medical events and their association with anesthesia management strategies in cataract surgery. *Ophthalmology* 2001;108(10):1721-6.
33. Karagiannis D, Chatzistefanou K, Damanakis A. Prevalence of diplopia related to cataract surgery among cases of diplopia. *Eur J Ophthalmol* 2007;17(6):914-8.
34. Dupont M, Taylor G, Devys JM. Diplopie après anesthésie péribulbaire pour chirurgie de la cataracte : évaluation d'une nouvelle stratégie diagnostique incluant l'IRM précoce. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007;26(11):927-30.

35. Nayak H, Kersey JP, Oystreck DT, Cline RA, Lyons CJ. Diplopia following cataract surgery: a review of 150 patients. *Eye* 2008;22(8):1057-64.
36. Kumar N, Hillier R, Marsh I. Diplopia after cataract surgery [letter]. *Ophthalmology* 2006;113(9):1685-6.
37. Rahman W, Gregson RM. Diplopia after cataract surgery [letter]. *Br J Anaesth* 2004;92(1):153-4.
38. Mather C, McSwiney M. Anaesthesia-related diplopia after cataract surgery [letter]. *Br J Anaesth* 2003;91(1):152.
39. Lanigan LP, Hammond CJ. Anaesthesia-related diplopia after cataract surgery [letter]. *Br J Anaesth* 2003;91(1):152.
40. Procot-Vidal I, Ousmane L. Ptosis complet après une anesthésie péribulbaire pour chirurgie de la cataracte [lettre]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2004;23(5):546-7.
41. Varma D, Metcalfe TW. Orbital cellulitis after peribulbar anaesthesia for cataract surgery [letter]. *Eye* 2003;17(1):105-6.
42. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. *Journal officiel* 1991;2 août:10255.
43. Direction générale de la santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris: DGS; 2006. http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/guide.pdf
44. Sourty Le-Guellec MJ. Le potentiel de développement de la chirurgie ambulatoire de la cataracte en France, en 1999. *Questions Econ Santé* 2001;(41).
45. Baubeau D, Bousquet F, Joubert M, Baudouin C, Quesnot S, Torrossian T, *et al.* Le traitement chirurgical de la cataracte en France : un développement encore limité de la chirurgie ambulatoire. *Etudes et Résultats* 2001;(101).
46. Castells X, Alonso J, Castilla M, Ribó C, Cots F, Antó JM. Outcomes and costs of outpatient and inpatient cataract surgery: a randomised clinical trial. *J Clin Epidemiol* 2001;54(1):23-9.
47. Fedorowicz Z, Lawrence D, Gutierrez P. Day care versus in-patient surgery for age-related cataract. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005; Issue 1:CD004242.
48. Cillino S, Casuccio A, di Pace F, Pillitteri F, Cillino G, Lodato G. Day care cataract surgery in Central and Southern Italy: a multicentric survey. *BMC Health Serv Res* 2007;7:16.
49. Maller B. ASCs. The facility of choice in a changing world. *Cataract Refract Surg Today* 2009;47-9.
50. Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D. 712-31 du code de la santé publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R. 712-2-1 (b) de ce même code. *Journal officiel* 1993;15 janvier:821.
51. Gandjbakhch I. Bloc opératoire. Rapport au nom de la Commission IX (chirurgie - anesthésiologie - réanimation - urgences). *Bull Acad Natl Med* 2009;193(4):981-8.
52. Moody BR, Holds JB. Anesthesia for office-based oculoplastic surgery. *Dermatol Surg* 2005;31(7 Pt 1):766-9.
53. Liozon P. La chirurgie de la cataracte au cabinet : ce que ça coûte, ce que ça rapporte. *Cabinet* 2000;26-8.
54. Elder JR. Office-based intraocular surgery in Australia. *Aust N Z J Ophthalmol* 1987;15(4):325-8.
55. Kelly SP, Astbury NJ. Patient safety in cataract surgery. *Eye* 2006;20(3):275-82.

56. Save time, save money in outpatient surgery: build a procedure room. *Exec Solut Healthc Manag* 2000;3(3):15-6.
57. Société française d'anesthésie et de réanimation. Recommandations concernant la surveillance des patients en cours d'anesthésie. 2e ed. Paris: SFAR; 1994. <http://www.sfar.org/article/11/recommandations-concernant-la-surveillance-des-patients-en-cours-d-anesthesie>
58. Société française d'anesthésie et de réanimation. Modalités de la sédation et/ou de l'analgésie en situation extrahospitalière. Conférence d'experts. Texte court. Paris: SFAR; 1999. <http://www.sfar.org/article/42/modalites-de-la-sedation-et-ou-de-l-analgésie-en-situation-extrahospitaliere-ce-1999>
59. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002;96(4):1004-17.
60. Tey A, Grant B, Harbison D, Sutherland S, Kearns P, Sanders R. Redesign and modernisation of an NHS cataract service (Fife 1997-2004): multifaceted approach. *BMJ* 2007;334(7585):148-52.
61. Royal College of Anaesthetists, Royal College of Ophthalmologists. Local anaesthesia for intraocular surgery. London: RCA; 2001. <http://www.rcophth.ac.uk/docs/publications/published-guidelines/LocalAnaesthesia.pdf>
62. Bassett K, Smith SW, Cardiff K, Bergman K, Aghajanian J, Somogyi E. Nurse anaesthetic care during cataract surgery: a comparative quality assurance study. *Can J Ophthalmol* 2007;42(5):689-94.
63. Zakrzewski PA, Banashkevich AV, Friel T, Braga-Mele R. Monitored anesthesia care by registered respiratory therapists during cataract surgery: an update. *Ophthalmology* 2010;117(5):897-902.
64. Rocha G, Turner C. Safety of cataract surgery under topical anesthesia with oral sedation without anesthetic monitoring. *Can J Ophthalmol* 2007;42(2):288-94.
65. Rosenfeld SI, Litinsky SM, Snyder DA, Plosker H, Astrove AW, Schiffman J. Effectiveness of monitored anesthesia care in cataract surgery. *Ophthalmology* 1999;106(7):1256-60.
66. Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre 1er du titre 1er du livre VII du code de la santé publique. *Journal officiel* 1999;11 décembre:18439-40.
67. Ministère de la santé et des sports. Infections nosocomiales : le dossier. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009. <http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/dossier.pdf>
68. Vincent A, Laprugne-Garcia E. Fiches conseils pour la prévention du risque infectieux. Infections associées aux soins : définition, fréquence et facteurs de risque. Lyon: CCLIN Sud Est; 2008. http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Doc_Reco/guides/FCPRI/IAS/IAS_definitions.pdf
69. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale, Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 2e ed. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1999. <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000029/0000.pdf>
70. Société de formation thérapeutique du généraliste, Haute Autorité de Santé. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Recommandations professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/hygiene_au_cabinet_medical_-_recommandations_2007_11_27_18_45_21

[278.pdf](#)

1972;9:5-31.

71. Honnart-Thomas M. Apport de l'hygiène dans la qualité des soins en bloc opératoire d'ophtalmologie. J Fr Ophtalmol 2004;27(4):424-8.

79. Circulaire DGS/SQ3/DGS/PH2/DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. Bulletin Officiel 1995;1995-3.

72. Société française d'hygiène hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. Recommandations d'experts. Paris: SFHH; 2004.

http://www.sfh.net/telechargement/recommandations_grair.pdf

80. Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n°2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels. Bulletin Officiel 2001;2001-11.

73. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20(4):250-78.

81. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud Ouest. Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires. Bordeaux: CCLIN Sud Ouest; 2006.

<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/EntretienBO%20VD.pdf>

74. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. Bordeaux: CCLIN Sud ouest; 2005.

http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/entloc_v2.pdf

82. Société française d'hygiène hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Conférence de consensus. Paris, 5 mars 2004. Paris: SFHH; 2004. http://www.sfh.net/telechargement/cc_risque_infectieux_long.pdf

75. Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité technique national des infections nosocomiales. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1998.

http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/nosoco3-1-2.html#bonnes_pratiques

83. Santé Canada. Guide de prévention des infections. Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé. Relevé des Maladies Transmissibles au Canada 1998;24(Suppl 8).

76. American Society of Cataract and Refractive Surgery, American Society of Ophthalmic Registered Nurses. Recommended practices for cleaning and sterilizing intraocular surgical instruments. J Cataract Refract Surg 2007;33(6):1095-100.

84. Schein OD, Katz J, Bass EB, Tielsch JM, Lubomski LH, Feldman MA, *et al.* The value of routine preoperative medical testing before cataract surgery. N Engl J Med 2000;342(3):168-75.

77. Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion Paris-Nord. Hygiène et prise en charge des dispositifs médicaux en consultation d'ophtalmologie. Guide de bonnes pratiques. Paris: CCLIN Paris Nord; 2000.

<http://www.cclinparisnord.org/Guides/GuideHygieneetOphtalmologie.pdf>

85. Key L, Lindsley K, Tielsch J, Katz J, Schein O. Routine preoperative medical testing for cataract surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009; Issue 2:CD007293.

86. Lindley S. Is fasting required before cataract surgery? [editorial]. Can J Ophthalmol 2009;44(6):645-7.

78. Spaulding EH. Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. J Hosp Res

87. Lloyd JC, Braga-Mele R. Incidence of postoperative endophthalmitis in a high-volume cataract surgicentre in Canada. *Can J Ophthalmol* 2009;44(3):288-92.
88. Hammoudi DS, Abdoell M, Wong DT. Patterns of perioperative prophylaxis for cataract surgery in Canada. *Can J Ophthalmol* 2007;42(5):681-8.
89. Castiel D. Chirurgie de la cataracte : étude comparative des modes d'organisation. Chirurgie d'un jour *versus* chirurgie traditionnelle. *Gest Hosp* 2001;(411):801-6.
90. Fastest facilities use more staff for cataracts. *OR Manager* 2005;21(5):28-30.
91. Patterson P. Striving for efficiency in cataract surgery. *OR Manager* 2005;21(2):27-8, 30.
92. Alwitary A, Rotchford A, Gardner I. First day review after uncomplicated phacoemulsification: is it necessary? *Eur J Ophthalmol* 2006;16(4):554-9.
93. Hirschman DR, Morby LJ. A study of the safety of continued anticoagulation for cataract surgery patients. *Nurs Forum* 2006;41(1):30-7.
94. Quintyn JC, Calenda E, Retout A, Brasseur G. Topical anesthesia cataract surgery in patients with anticoagulant therapy [letter]. *J Cataract Refract Surg* 2000;26(4):479-80.
95. Galand A. L'opération de la cataracte en cas de glaucome primitif à angle ouvert. *Bull Soc Belge Ophtalmol* 2000;Suppl:37-44.
96. Kollarits CR, Kendrick RM, Guess M. Perioperative treatment of patients with diabetes having eye surgery with local anesthesia in an ambulatory facility. *Ophthalmic Surg Lasers Imaging* 2004;35(3):185-8.



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