

Maîtriser le risque lié à l'innovation en chirurgie : Cube opératoire, Office-based surgery...

Gabriel Birgand
@gbirgand

Quel futur pour la chirurgie

Innovation technologique

- **Chirurgie mini-invasive**

- Court terme: Robots chirurgicaux polyvalent, léger, moins cher
- Long terme: autonomie robotique et apprentissage automatique,
→ Techniciens chirurgicaux qualifiés sous supervision d'un chirurgien.

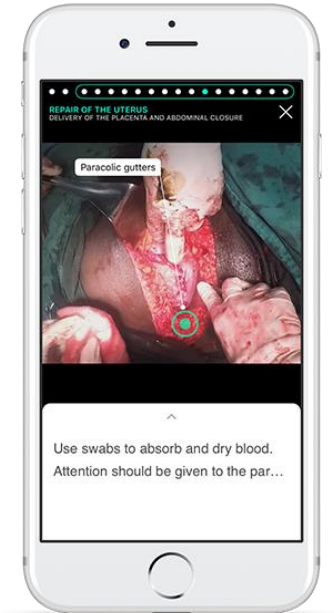
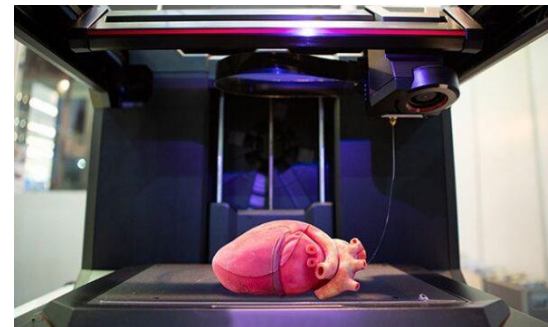
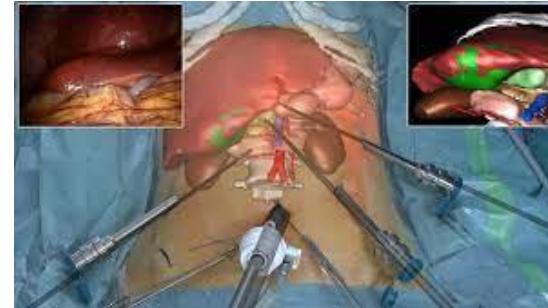
- **Imagerie, réalité virtuelle et réalité augmentée**

- **Big data, génomique et IA**

- Médecine prédictive, dépistage, diagnostic IA

- **Interventions spécialisées**

- Cellules souches, impression 3D, organes artificiels, nano-chirurgie



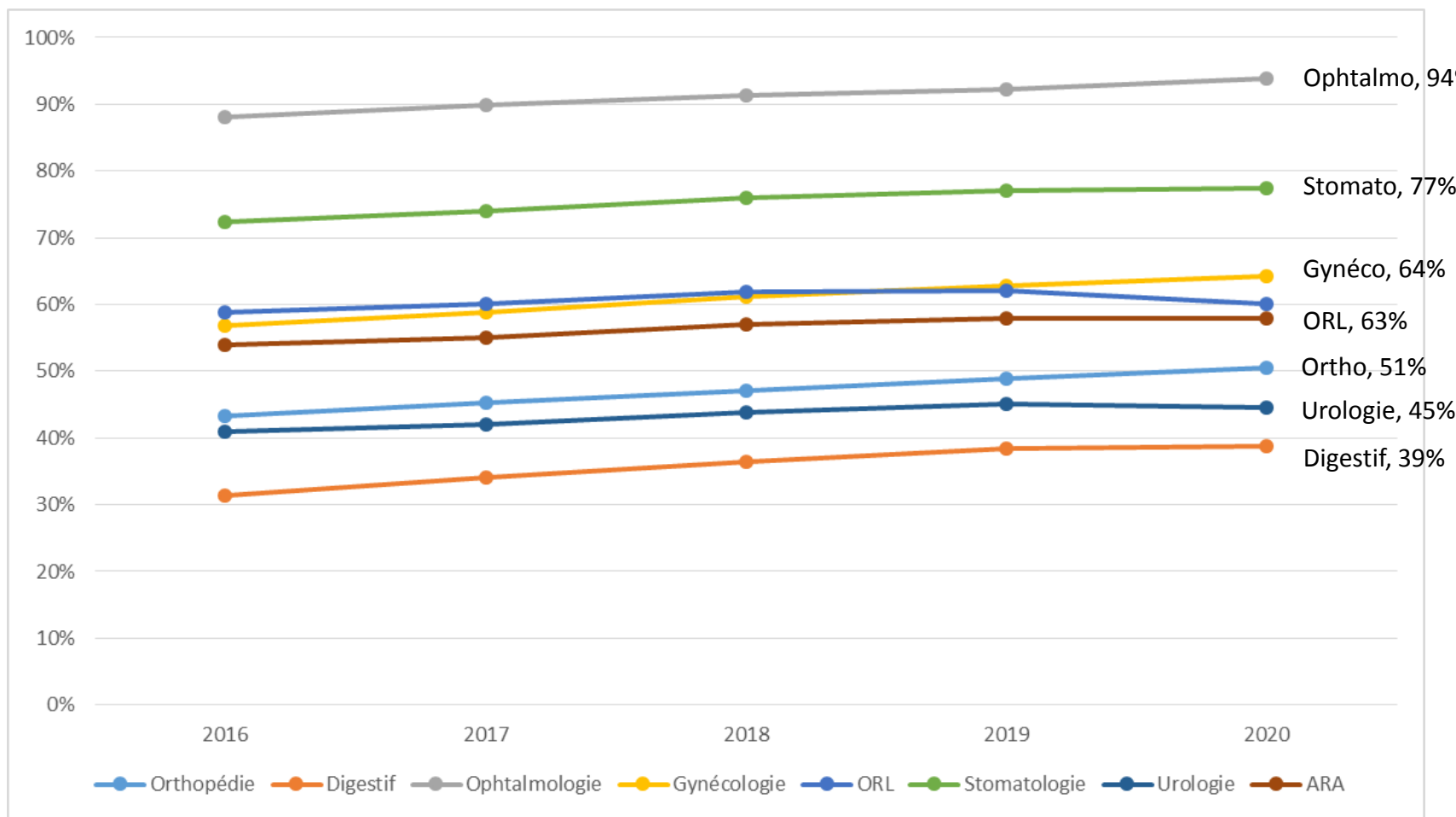
Quel futur pour la chirurgie

Organisation de la chirurgie

- **Centralisation** de la chirurgie complexe et spécialisée
 - Plateforme multidisciplinaire : Thérapie cellulaire, ingénierie tissulaire, impression 3D
- Développement de la chirurgie **au plus proche des besoins**
 - Extension du panel d'actes réalisés localement
 - Assistance à distance, technologie digitale et robotique
 - **Accroissement de la chirurgie ambulatoire**
 - Importance du suivi pré et post-opératoire → télémédecine et des plateformes numériques
- **Evolution des salles d'intervention**
 - Intégration de la technologie
 - IA pour la programmation, gestion des instruments et l'environnement
 - Espace de la salle d'intervention plus flexible et dynamique
 - Equipements plus petits et léger.

Chirurgie ambulatoire

Evolution par spécialité



1. Exérèse de chalazion
2. Exérèse primitive de ptérygion
3. Repositionnement du bord libre de la paupière
4. **Extraction extracapsulaire du cristallin**

1. Avulsion de molaires
2. Exérèse de l'appareil unguéal
3. Fermeture d'une communication buccosinusienne

1. Prélèvement d'ovocyte
2. Conisation du col de l'utérus

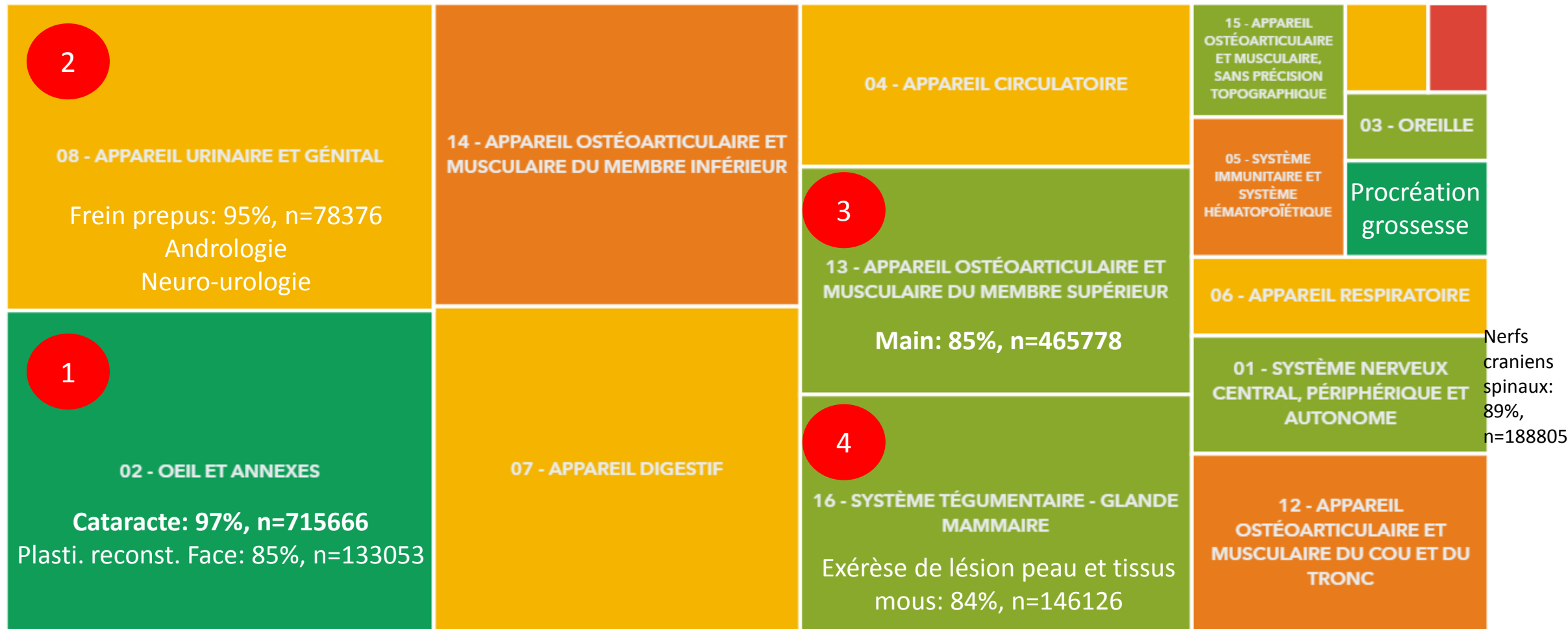
1. Exérèse primitive de ptérygion
2. Adénoïdectomie
3. Exérèse de l'appareil unguéal

1. Ablation de matériel
2. Ténosynovectomie
3. **Libération du nerf médian**

1. Biopsie de la prostate
2. Ligature conduit déférent
3. Posthécotomie

1. Exérèse de lésion fasciale
2. Cure unilatérale d'une hernie

VISUCHIR



Chirurgie ambulatoire vs Office based surgery

Définitions

Chirurgie ambulatoire

- Retour à domicile prévu le jour même de l'intervention,
- Prise en charge d'une durée inférieure ou égale à 12 heures et sans hébergement
- Intervention **au sein d'un bloc opératoire** avec des moyens dédiés (anesthésiste sur site notamment).
- **Tous moyens d'anesthésie** utilisés, y compris l'anesthésie générale.

Office based surgery

- Pas de définitions ni recommandations
- Apparenter au niveau 1 des environnements techniques HAS
- Actes techniques interventionnels mineurs :
 - **Durée maximale d'environ 1h à 1h30**
 - Ne nécessitant pas d'hébergement ni de surveillance post-interventionnelle
- Anesthésie **ne modifiant pas les fonctions vitales** et ne nécessitant pas la présence d'un anesthésiste.
 - Topique, locale et locorégionale distale

- **Rationalisation de l'offre de soins**

- Accès difficile au bloc opératoire: délai d'attente trop long, limitation du nombre d'intervention possible par vacation opératoire...
- Contrôle des coûts : cout horaire du bloc opératoire entre 600 et 1000 euros
- Insuffisance de rémunération des coûts de la pratique libérale

- **Bénéfices pour le patient**



Prise en charge proche de celui
d'une consultation



Moins angoissant



Possibilité d'une séquence
diagnostic-traitement



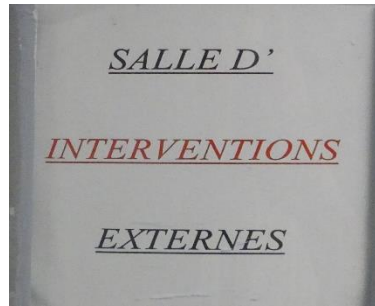
Une seule venue au lieu de trois
(chirurgien - anesthésiste-
intervention)



Unité de
consultation et
de traitement
Gynéco



L' équipement chirurgie plastique = salle de soins simple équipée



Actuel : dermato chir, petite reprise chir, injections ...



Évolution

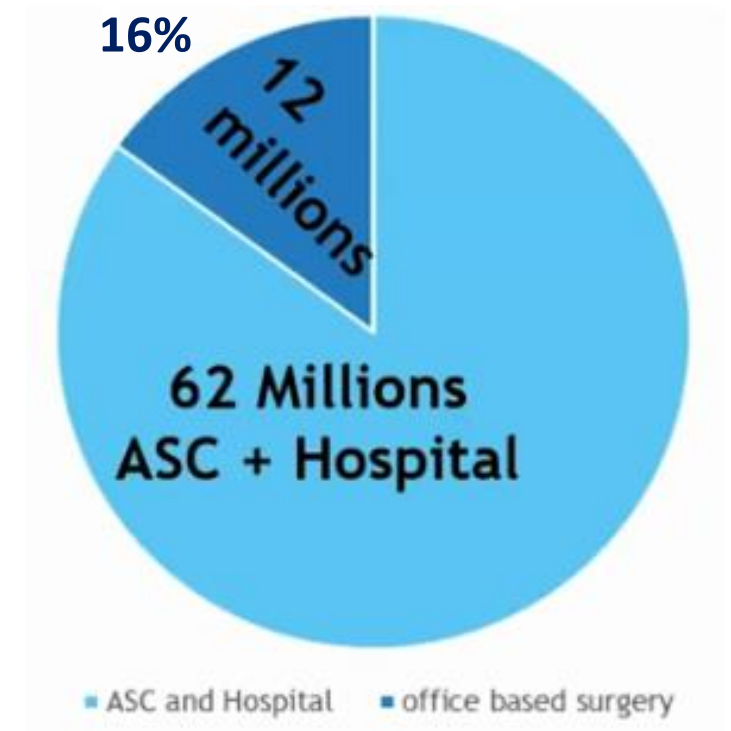
NON

Office based surgery

Les pratiques

- Développement important de la chirurgie de cabinet dans certains pays:
 - Développée aussi au Canada et en Suisse, mais pas autorisée en Allemagne
 - En France:
 - Certaine ARS en association avec la CPAM ont autorisé une expérimentation permettant de faire des actes en Office Surgery en accordant une rémunération d'un demi GHS.
 - Ex: Canal carpien
 - Tendance avec la pandémie de COVID-19 à l'extension de cette pratique.

Etats-Unis



Exemple de procédures mineures pouvant être faites sans ventilation :

- Orthopédie : Excision d'un ongle incarné, **injection intra articulaire**, canal carpien
- Général : Excision de lésion par voie trans-anale, hémorroïdectomie, excision d'un lipome, d'un kyste, d'un carcinome baso-cellulaire, mélanome ,
- Gynécologie : biopsie d'endométriome, colposcopie, **traitement au laser d'une lésion cervicale , intervention sur les glandes de Bartholin**, insertion d'un dispositif intra utérin, IVG
- ORL : **cautérisation du septum nasal, polypectomie intra nasale,**
- Vasculaire : **sclérothérapie, ablation au laser ou radiofréquence,**
- Ophtalmologie : Excision, biopsie cautérisation d'une paupière, iridotomie au laser, IVT, lavage du sac lacrymal, injection sub conjonctivale
- Autre : biopsie de foie, rein, moelle osseuse, endoscopie via les orifices naturels, **vasectomie**, drain pleural, injection et biopsie radioguidée, Biopsie cutanée et biopsie avec aspiration

Inspiré de : Association for Perioperative Practice. Standards and recommendations for surgery in primary care. London: APP; 2008.aspiration

Office based surgery

Exemple d'actes

Spécialités	Actes
Chirurgie orthopédique	• Chirurgie de la main (canal carpien)
Chirurgie plastique-esthétique	• Chirurgie dermato, injections
Gynécologie	• Hystéroscopie opératoire • Thermocoagulation endométriale • Conisation • Chirurgie de la vulve, des glandes de Bartholin et brides de la vulve • Ablation d'implants contraceptif non palpable
Chirurgie maxilo faciale	• Injection articulation temporo mandibulaire • Chirurgie cutanée faciale, carcinome baso cellulaire • Chirurgie orale alvusion dentaire, implants
Chirurgie vasculaire	• Traitement des varices
Ophtalmologie	• Chirurgie de la cataracte(SurgyCube®)

Office based surgery

Pratiques dans deux centres

	Centre 1	Centre 2
Ortho	Parage suture de plaie, excision panaris, exérèse kyste synovial	Ablation de matériel, Ongle incarné, chirurgie de la main sous AL
Plastique	Exérèse/ponction nœud lymphatique, ablation corps étranger, évacuation collection, exérèse lésions cutanées, chir de l'ongle, BAT	Plastie de frein, Biopsie intra vésicale, Injection de botox
CMF	extraction dentaires, implants	
ORL	exérèse de lésions (paupière, oreille, lèvre, bouche...), évacuation de collection, plastie d'oreille, lambeau et greffe cutanée (nez, oreille...), biopsies	-
Vasculaire	-	Retrait de dispositif veineux implantable, Retrait KT dialyse, Pansement avec détersion complète, Pose de drain pleural et/ Pleurix
Ophtalmo	IVT , chalazions	IVT , petite chirurgie (plaie de cornée...). <i>Si microscope: needling (traitement du glaucome), suture conjonctive, ponction de la chambre antérieure</i>
Gastro	Endoscopie. Chirurgie hémorroïdaires/ région anale	Exérèse de lésions cutanées, Retrait de dispositif veineux implantable, KTDP, Biopsie ganglionnaire, Réfection de VAC
Uro	SAD, débitmétrie, KT intra-vésical, biopsie de prostate	-

Office based surgery

Risques de complications

- Cohorte de patients pour **chirurgie plastique** entre 2008 et 2013
 - 129,007 patients (183,914 actes): 57.4% CA, 26.7% hospital, 15.9% OBSS
 - Taux de complication en OBSS, CA, et hospitalisation de 1.3%, 1.9%, et 2.4%,

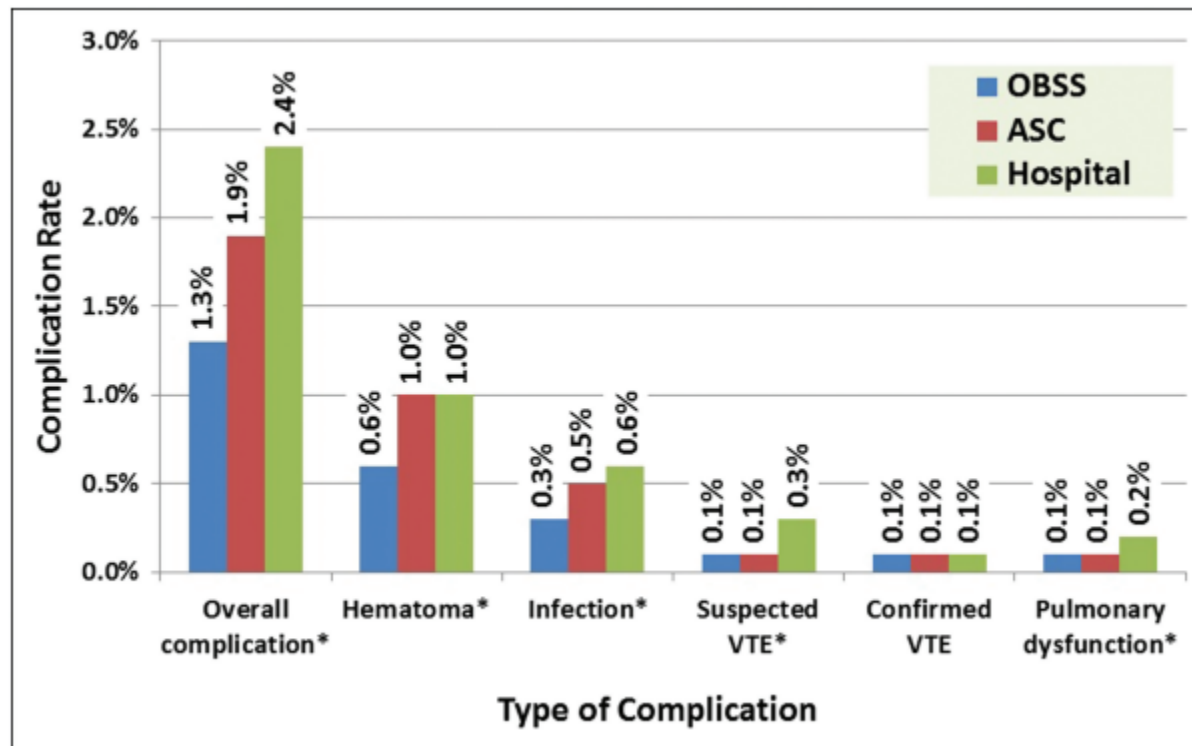


Table 6. Multivariate Logistic Regression for Infection

	Relative Risk	95% CI		P value
Gender (male)	0.54	0.36	0.80	<.01
OBSS/ASC	0.71	0.55	0.92	.01
OBSS/hospital	0.74	0.56	0.97	.03
Age	1.01	1.00	1.02	<.01
BMI	1.07	1.06	1.09	<.01
DM	1.58	1.07	2.36	.02
Smoking	1.61	1.24	2.10	<.01
Combined procedure	1.88	1.58	2.23	<.01
Body procedure	2.42	2.00	2.94	<.01

- **Revue de la littérature** de l'effet des différents traitements ambulatoires (chir. Ambu. vs. office based surgery)
 - 6 articles ont étudié l'impact sur la qualité/sécurité des procédures des unités de chirurgie ambulatoire versus chirurgie de cabinet

	Types d'actes	Résultats
Fleisher et al., 2004	Variés	NS décès, ↗ retour aux urgences en ambu ↘ hospit en ambu
Hollingsworth et al., 2012	Urologie	Pas de difference sur complication post-op à 30 jours
Jani et al., 2016	Polypes utérins/ resection de myomes	Pas de différence sur le risque d'hospitalisation
Venkat et al., 2004	Variés	Moins de risqué en OBS vs. chir ambu

Abdominoplasties est la plus associée à des complications
De récents essais rétrospectifs et prospectifs montrent une bonne tolérance de la chirurgie en cabinet
Manque global de données...

Règlementation

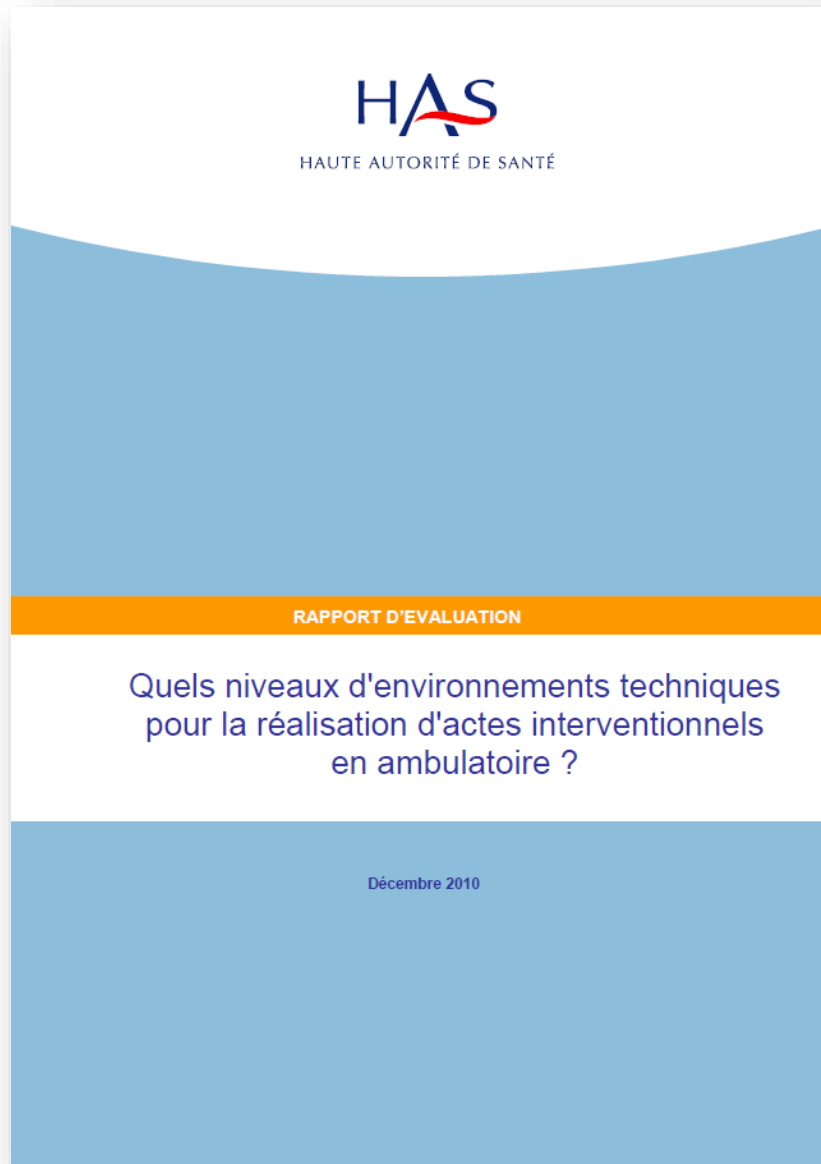
Niveau 1: Anesth. Locale, acte mineur, ASA 1 à 3

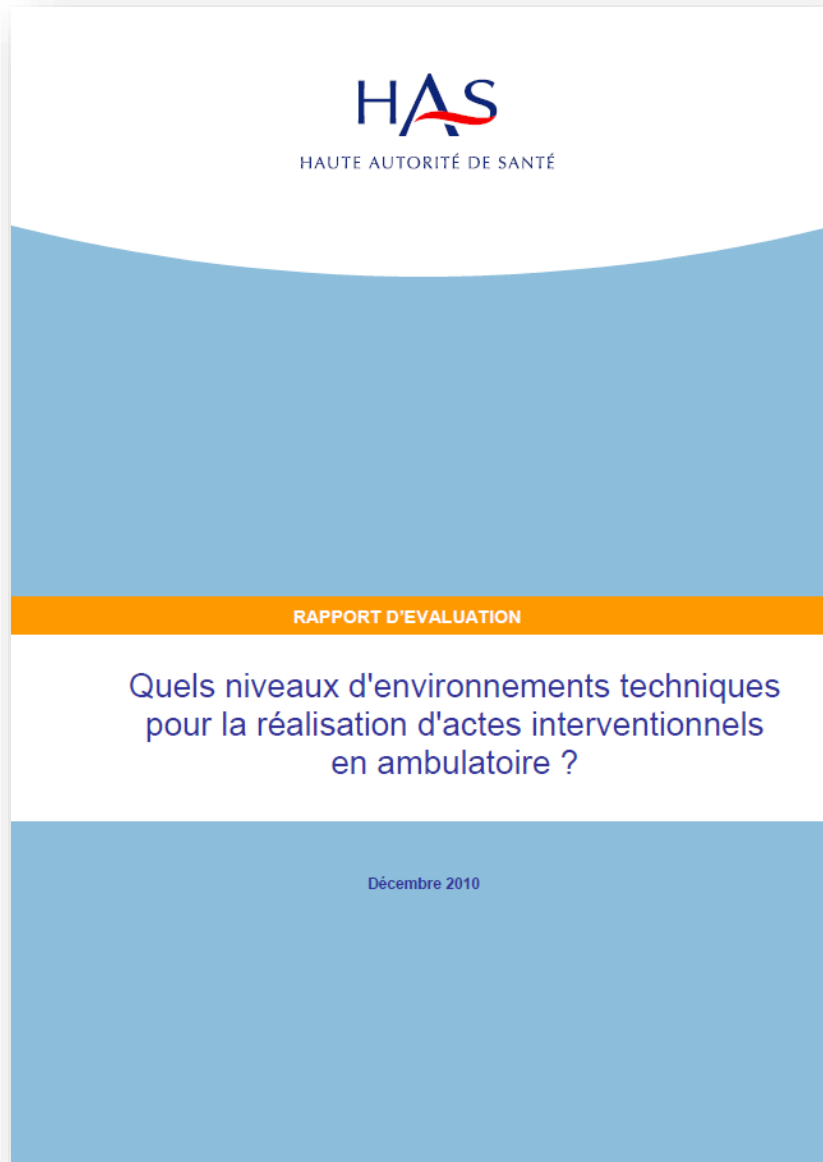
- **Organisation de la salle**

- Zone de soins individualisée des zones techniques
- Mobilier et aménagements réduits, facile à nettoyer
- Protection murale des points d'eau
- Suppression angles vifs
- Asepsie progressive, marche en avant patient / instruments

- **Environnement** : bionettoyage, air/ventilation, eau

- Air: pas de traitement d'air spécifique
 - Limiter/arrêter la clim, limiter le nbre de personnes, aération entre chaque patient
- Eau: Pas d'obligation autre qu'eau potable
 - Si filtre contrôle régulier et irrigation au serum phy
- Surfaces: Bionettoyage : Retirer le maximum de choses, dD (un seul temps)
 - Essuyage humide des surfaces utilisées au dD entre 2
 - Balayage humide sol entre 2 (+dD si souillure)





Niveau 1: Anesth. Locale, acte mineur, ASA 1 à 3

- **Préparation de l'équipe:**

- Professionnels : 1 praticien +/- un assistant +/- un circulant
 - Tenue spécifique (tunique, sabot, + casaque stérile), friction chirurgicale des mains

- **Préparation du patient :**

- Antibioprophylaxie selon intervention, Préparation cutanée la veille, Habillage, Installation, Préparation cutanée le jour J, +/- Champ stérile

- **Formation et compétence** des intervenant = facteur clé

- **Ergonomie et asepsie optimale**

Office based surgery

Règlementation



Virage ambulatoire, axe de la politique de la stratégie nationale de santé et de « Ma santé 2022 »

- Autoriser et inciter au développement des « Free standing centers » (jusqu'à la chirurgie « lourde » comme la prothèse de hanche) ;
- Atteindre **80% de chirurgie ambulatoire** en s'aidant notamment de l'outil Visuchir et des travaux des sociétés savantes ;
- **Réglementer la chirurgie au cabinet en proposant un niveau d'environnement technique adéquat permettant la maîtrise des risques et garantissant la qualité des soins ;**
- Réglementer la transmission des informations de sécurité à l'ensemble des professionnels de santé impliqués
- Faciliter l'accès à l'offre hospitalière ambulatoire des personnes les plus éloignées des grands pôles urbains,

Office based surgery

Recommandations disponibles

- Salle :

- Matériels, murs, portes, sols non poreux et facilement lavables
- Fenêtres avec des filtres à insectes, ventilation naturelle

- Instruments :

- Préférer l'usage unique
- Minimiser le dépôt de poussière
- Pas de nécessité d'un compartiment de stockage séparé
- Préparation des instruments au moment de l'intervention

- Points de lavage :

- Automatique + serviette jetable, à distance des instruments (risque d'éclaboussures) et ne doit pas être utilisé pour autre chose

- Pratiques :

- 1^{er} lavage chirurgical puis SHA
- Gants stériles pour chaque patient + (masque et blouse stérile si implantation d'un dispositif ou si risque d'infection post procédure significatif)
- Mettre en place une check list



Guidelines

Guidelines on the facilities required for minor surgical procedures and minimal access interventions

H. Humphreys^{a,b,*}, J.E. Coia^c, A. Stacey^d, M. Thomas^e, A.-M. Bell^f,
P. Hoffman^g, P. Jenks^h, C.A. Mackintoshⁱ

UK - 2011

Office based surgery

Recommandations disponibles



Les 10 principes socles de l'American College of Surgeons

1. **Recommandations** doivent être élaborées par les États selon les niveaux d'anesthésie
2. Sélectionner les patients en **fonction de critères**, y compris le score ASA
3. Faire **accréditer** leurs installations
4. Avoir des conventions/accords d'admission dans un **hôpital voisin**
5. Les États doivent suivre les directives concernant le **consentement éclairé**
6. Les États devraient envisager des **exigences de signalement d'EI** avec examen périodique par les paires et d'un programme d'amélioration continue de la qualité
7. Obtenir et **maintenir la certification** du conseil médical de l'État
8. Peuvent faire preuve de compétence en conservant les privilèges de base dans un hôpital ou un centre de chirurgie ambulatoire accrédité ou agréé pour les procédures qu'ils effectuent en cabinet
9. Au moins un médecin, qui est accrédité sur les **techniques de réanimation** avancées doit être présent ou immédiatement disponible avec un équipement de réanimation.
10. Les médecins qui administrent ou supervisent une sédation/analgésie modérée, une sédation/analgésie profonde ou une anesthésie générale doivent avoir une éducation et une formation appropriées.

Guide 2021

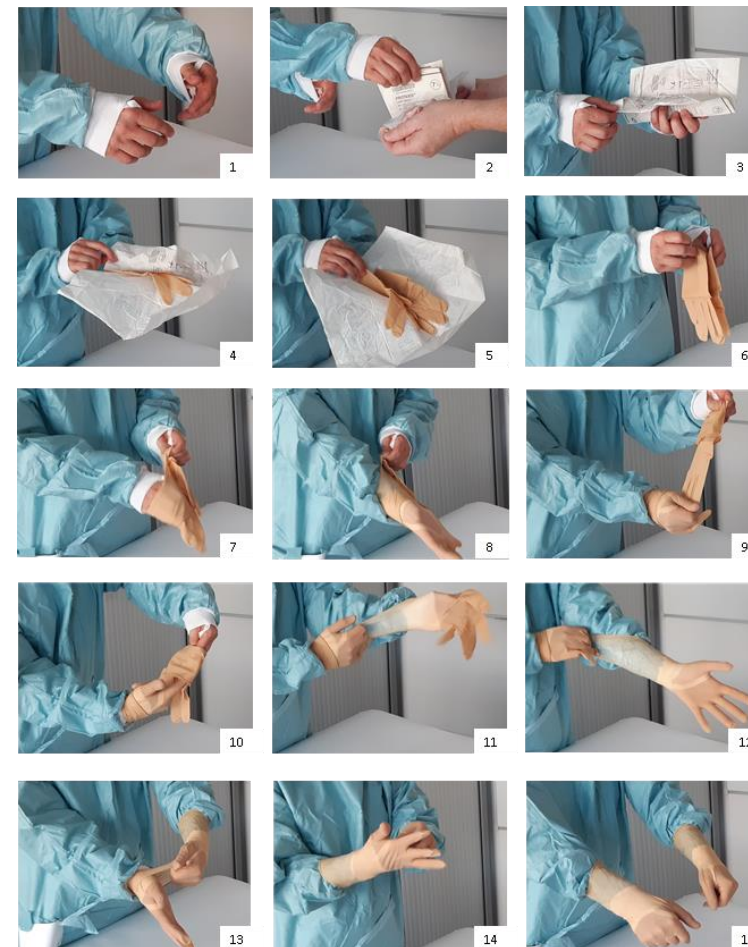
Conditions de réalisation des actes chirurgicaux hors du bloc opératoire

Table des matières

1. Préface.....	2
a. Groupe de travail.....	2
b. Abréviations	2
c. Objectifs	3
2. Généralités	3
a. Introduction	3
b. Actes concernés	4
3. Salles d'intervention.....	4
a. Circuits et organisation	4
b. Architecture de la salle.....	5
c. Mobilier, matériel.....	5
d. Traitement de l'air.....	6
e. Traitement de l'eau.....	6
f. Entretien des locaux, bionettoyage.....	7
g. Gestion du matériel.....	7
h. Gestion des déchets	8
4. Professionnels	9
a. Hygiène des mains.....	9
b. Tenue professionnelle et équipements de protection.....	10
c. Formation.....	11
5. Patient	11
a. Préparation du patient.....	11
b. Antibiotrophylaxie	12
c. Antisepsie cutanée et champage	12
d. Suivi du patient et surveillance des infections du site opératoire (ISO).....	12
6. Spécificités de certaines chirurgies	12
Annexe 1 : tableau 4 et 5 de la HAS « environnements techniques »	14
Annexe 2 : Hygiène des mains	15
Annexe 3 : Technique européenne d'enfilage des gants stériles	17
Annexe 4 : Antisepsie	18

Guide Cpias PdL

Niveau	Niveau 1
Critères d'orientation	Anesthésie : topique, locale, blocs digitaux ou locaux. Acte : mineurs Patient : ASA 1, 2, $\pm$ 3.
Environnements	
Équipement	
Groupe électrogène	Non
Aération	Simple
Chirurgical	Table d'examen/chirurgie ou brancard, table pour les instruments chirurgicaux et plafonnier ou lampe dirigeable
Surveillance :	Stéthoscope, tensiomètre, $\pm$ oxymètre, $\pm$ électrocardiographie avec possibilité d'enregistrement.
- Hémodynamique ;	
- de la ventilation ;	Non
- de l'oxygénation.	Non
Accès aux voies aériennes et oxygénothérapie	Fourniture d'oxygène, masques, dispositif de ventilation en pression positive.
Suivi de la température du patient	Non
Aspiration	Matériel d'aspiration.
Traitement des événements indésirables	Malaise vagal, allergie, difficulté respiratoire, état de choc.
Formation	Formation à la réanimation cardio-circulatoire. Intervention réalisée par le médecin sans l'assistance d'une autre personne, sauf si l'état du patient ou l'intervention en elle-même le requiert.
Agencement des locaux	Aire de chirurgie séparée de la salle de consultation.



Perspective d'audit dans les établissements de la région

Simplification de l'environnement opératoire



Coût: 60 ke



Coût: 10 ke

SurgiCube

Simplification de l'environnement opératoire



Office based surgery

Surgicube

- Système semi-mobile **s'intégrant aux locaux existants**
 - Espace requis inférieur à 25 m² (2 entrées) et ne nécessitant aucun autre aménagement particulier
- Pré-filtre classe G3 et F7, et filter terminal **HEPA classe H14**
- Tests manufacturer: flux lumineux,
 - Moyenne de 666 particules (0.5 microns)
 - 0.12 cfu/m³ au niveau de la surface chirurgicale;
 - Débit d'air de 0.45m/s
- Dans la même salle en comparaison de l'autre côté du système :
 - 470 fois moins de particules ≥ 0.5 mm,
 - 725 fois moins de particules ≥ 5.0 mm
 - 126 fois moins de cfu/m³

Décrit comme répondant à
la norme ISO 5

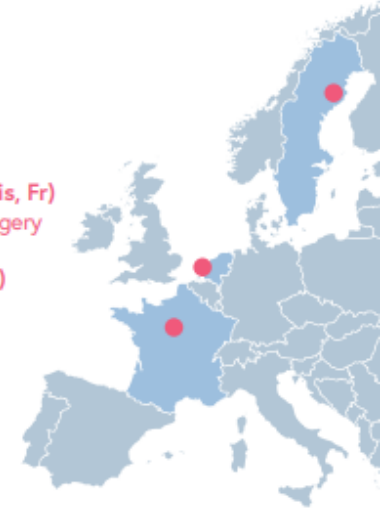
Où trouver la solution ?

(liste non exhaustive)

- Hôpital Fondation Rothschild (Paris, Fr)
- Institute of Innovative Ocular Surgery (Rotterdam, Pays-Bas)
- University Hospital (Umeå, Suède)

Contact utilisateur

Hôpital Fondation Rothschild
Dr Christophe Panthier
cpanthier@for.paris



➤ Perspectives de développement et déploiement de la solution

➤ Cadre réglementaire :

en France, les cubes opératoires sont actuellement **mis en œuvre dans le cadre d'une expérimentation autorisée par la HAS qui concerne dans un premier temps les seules opérations de la cataracte**. Après validation du rapport bénéfices - risques, le déploiement de la solution devrait être effectué en routine pour d'autres types de chirurgies avec cet équipement (comme c'est déjà le cas aux Pays-Bas par exemple).

➤ **Autres types de chirurgies ophtalmologiques :** les dégénérescences maculaires liées à l'âge (DMLA), les vitrectomies, les injections intraoculaires...

➤ **Autres disciplines hors ophtalmologie :** chirurgie ORL, main/ pied et dermatologie

- **Qualification** de tout nouveau système de maîtrise de l'air et pour la requalification:
 - Mise en œuvre de contrôles, dont les **contrôles particulaires et microbiologiques**.
 - Fréquence du contrôle particulaire en fonction du niveau de performance du système de traitement d'air :
 - Niveau inférieur ou égal à ISO 5 : tous les 6 mois
 - Niveau supérieur à ISO 5 : tous les 12 mois.

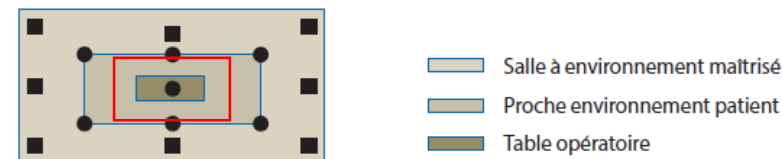


Tableau III - Valeurs guides de performance aéraulique au repos (NF S 90-351, 2013).

Classe de risque	Classe de propreté particulaire (ISO 14 644-1)	Cinétique d'élimination des particules	Classe de propreté micro-biologique	Pression différentielle (positive ou négative)	Plage de températures	Régime d'écoulement de l'air de la zone à protéger	Autres spécifications, valeur minimale
4 ^a	ISO 5	CP 5	M 1	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel	Zone sous le flux Vitesse d'air de 0,25 m/s à 0,35 m/s Ensemble du local taux d'air neuf > ou = 6 volumes/heure
3	ISO 7	CP 10	M 10	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux unidirectionnel ou non unidirectionnel	taux de brassage > ou = 15 volumes/heure
2	ISO 8	CP 20	M 100	15 Pa ± 5 Pa	19 °C à 26 °C	Flux non unidirectionnel	taux de brassage > ou = 10 volumes/heure

Tableau II - Niveau de conformité particulaire.

ISO 14644-1 (1999)	Concentration maximum admissible (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle ci-dessous					
N° de la classe ISO	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

Tableau II - Niveau de conformité particulaire.

ISO 14644-1 (1999)	Concentration maximum admissible (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle ci-dessous					
N° de la classe ISO	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300

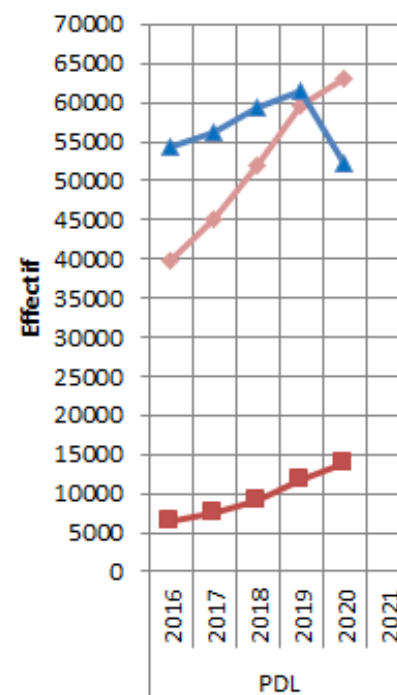
Office based surgery

Surgicube, expérience

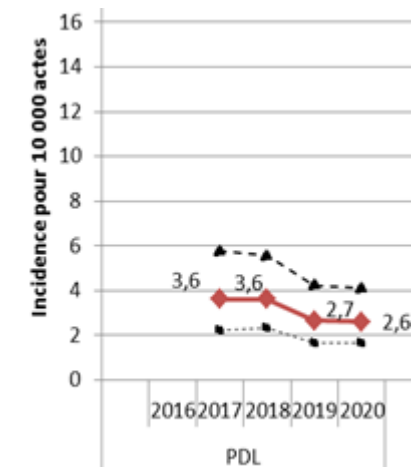
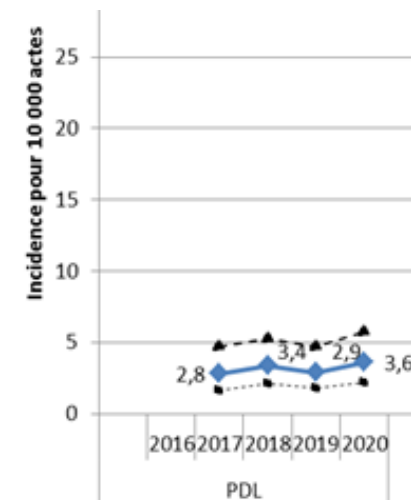
- Cohorte prospective IVT par 3 chirurgiens entre 12/2016 et 01/2018 en Tasmanie, Australie
 - Salle équipée de SurgiCube, 3
 - Injections en conditions steriles avec antisepsie à la chlorhexidine, écarteur de paupières
- 1544 injections réalisées chez 220 patients durant la période d'étude
 - Moyenne de 7 injections par patient ranibizumab (N = 1065), aflibercept (N = 452), bevacizumab (N = 22) and triamcinolone (N = 5)
 - Aucun cas d'endophtalme identifié durant la période

>3000 actes pour observer au moins 1 endophtalme

Nombre d'actes en PdL



Incidence endophtalme



Conclusions

Surgicube, Office based surgery

Office based surgery

- Activité en pleine expansion, présentant de nombreux avantages
- Risque infectieux a priori faible
- Besoins actuels
 - Référentiel de prévention des IAS + Audit des secteurs, actes réalisés, et des pratiques
 - Cadre règlementaire, juridique, qualité gestion des risques: Certification, indicateurs

Cubes chirurgicaux

- Solutions intéressantes pour certains actes (ex: cataracte)
- Quasi aucune étude d'évaluation des risques, concernant l'infection ou des marqueurs
- Nécessité d'adaptation des norms/recommandations pour l'évaluation des performances (qualifications et requalifications)
- Formation à l'usage de ces systèmes par professionnels chirurgicaux, techniques etc.

Merci

Gabriel.birgand@chu-nantes.fr