

Chirurgies et médecines interventionnelles hors bloc

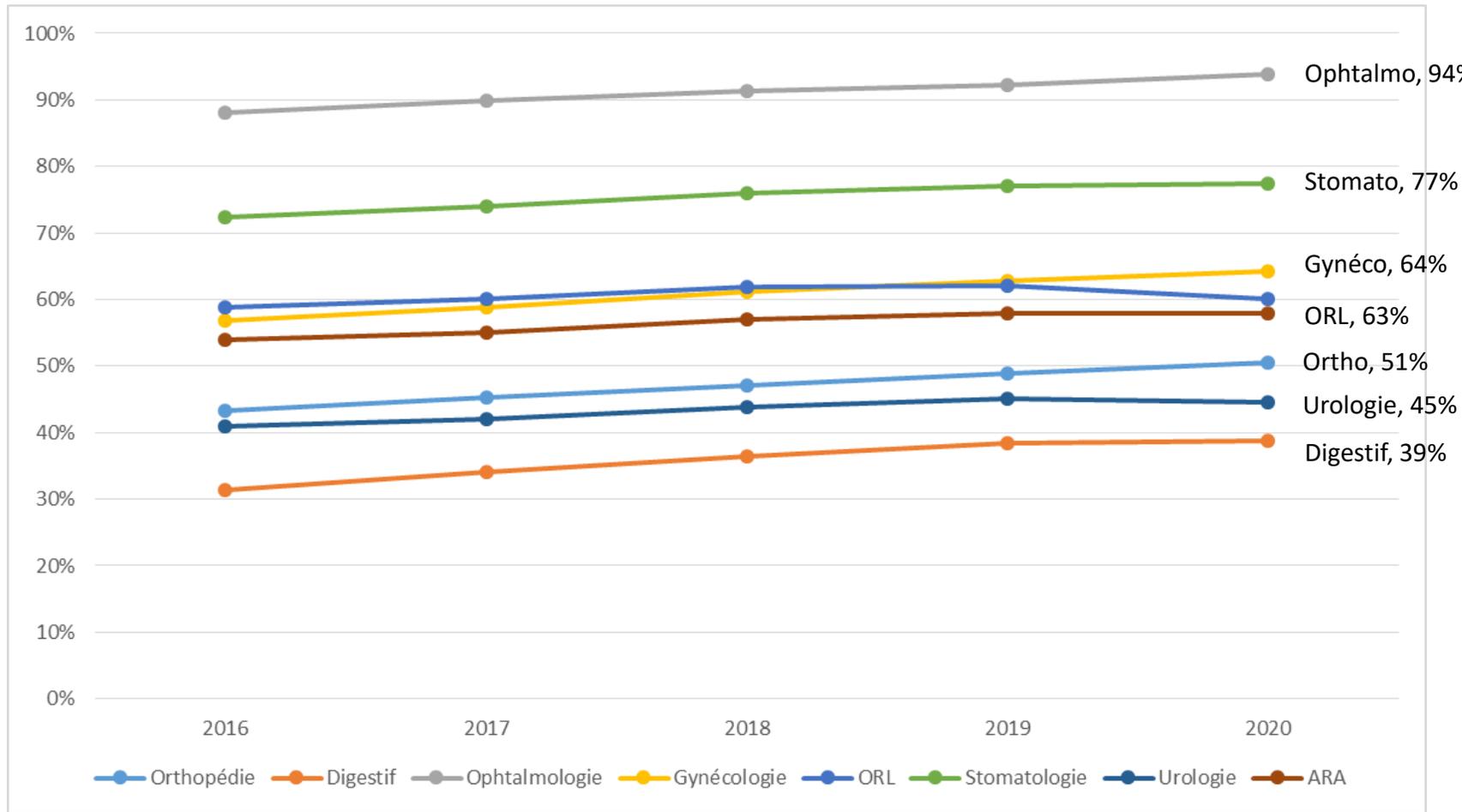
Gabriel Birgand

@gbirgand

- **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'utéro

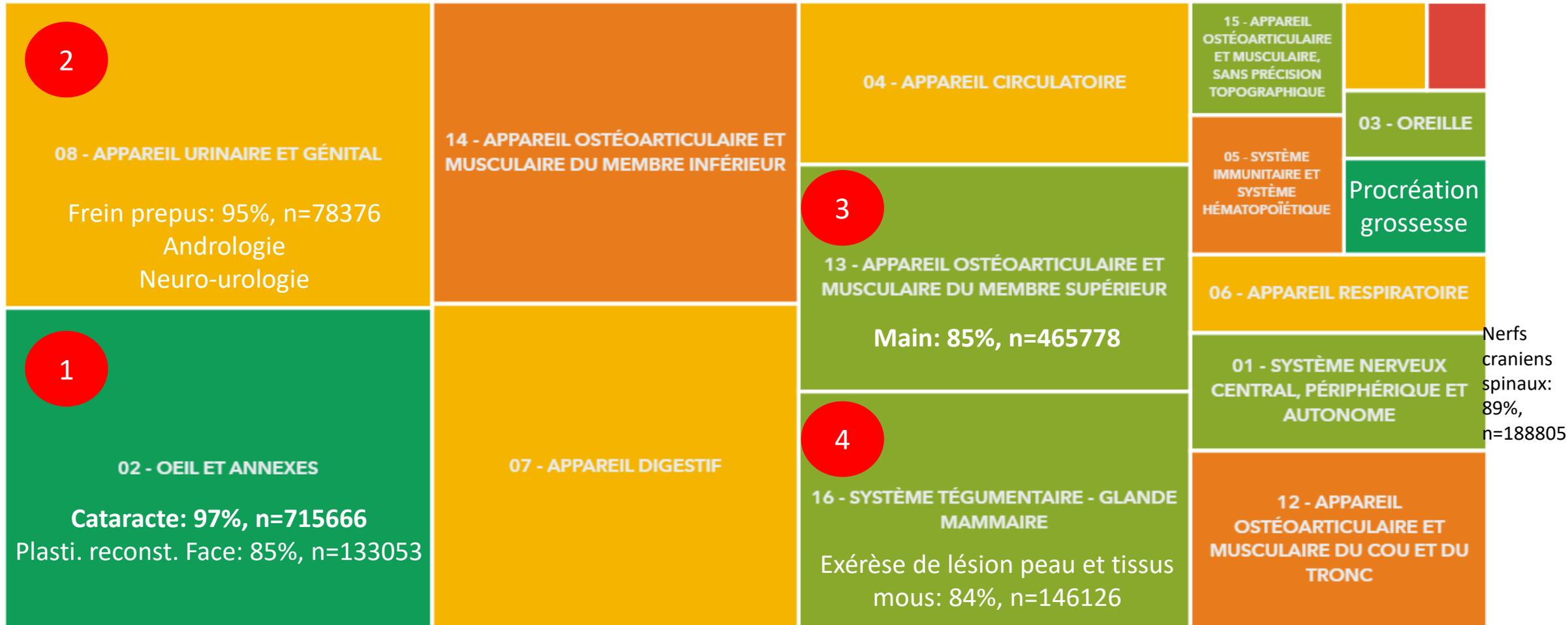
1. Exérèse primitive de ptérygion
2. Adénoïdectomie
3. Exérèse de l'appareil unguéal

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

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

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

Intérêts

- **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



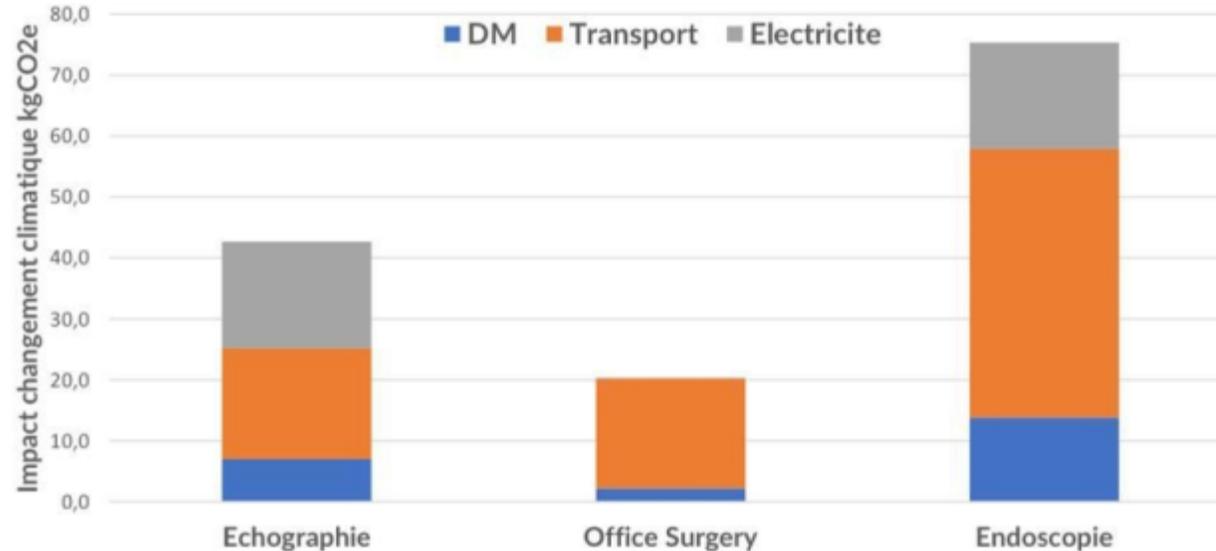
Possibilité d'une séquence
diagnostic-traitement



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

À l'échelle de la France, réaliser 80% des opérations du canal carpien en Office Surgery entrainerait des gains annuels de:

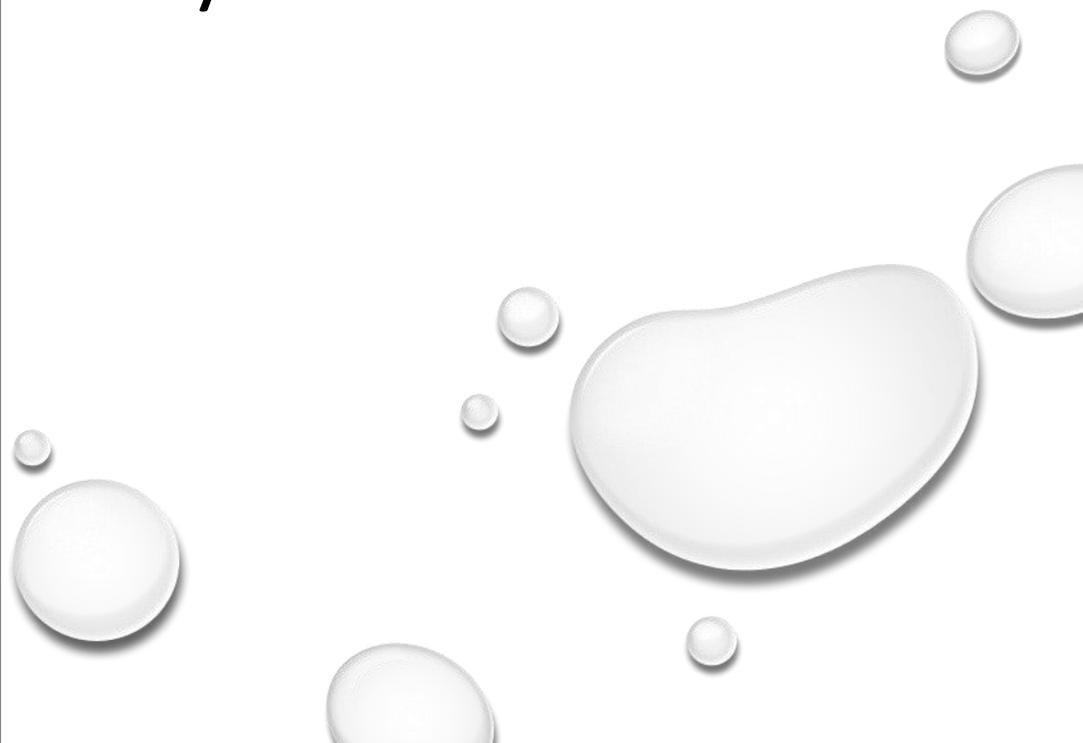
RÉPARTITION DES IMPACT CO₂e DANS LE SCÉNARIO 2



<p>Le changement climatique</p>  <p>3 675 t eq CO₂ = 422 tour du monde en voiture</p>	<p>La consommation d'eau</p>  <p>178 411 m³ = 71 piscines Olympiques</p>
<p>L'épuisement des ressources fossiles</p>  <p>= 1 157 t de pétrole</p>	<p>La toxicité humaine</p>  <p>4 014 t de 1,4-DCB = 1000 conteneurs de boules antimites</p>
<p>La surface de terres occupées</p>  <p>268 670 m²an = 38 terrains de Football (7000m²)</p>	<p>La toxicité environnementale</p>  <p>31 671 t de 1,4-DCB = mort de 100% des poissons dans 3 lacs de (taille lac d'Annecy)</p>



Unité de
consultation et
de traitement
Gynéco



L' équipement chirurgie plastique = salle de soins simple équipée

SALLE D'
INTERVENTIONS
EXTERNES



NON



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



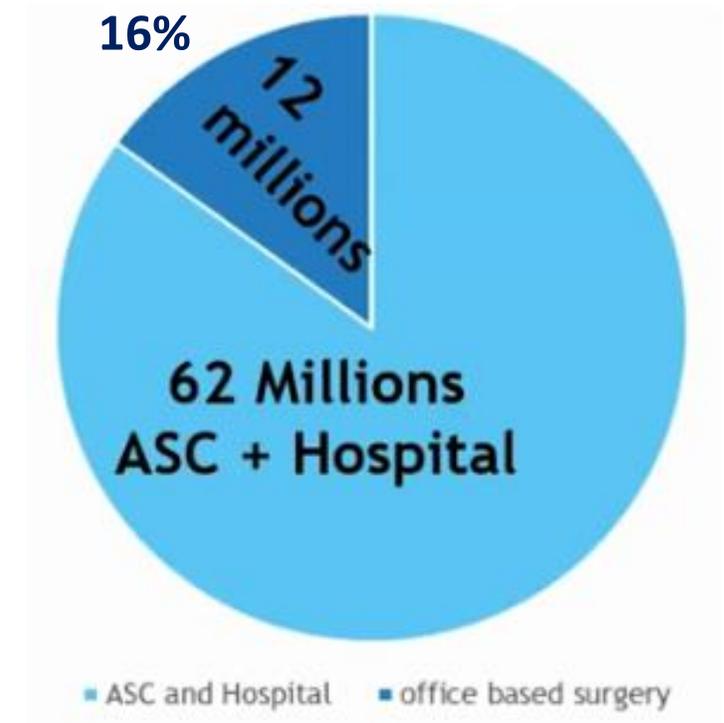
Évolution

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:
 - Certaines 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
 - Tendence avec la pandémie de COVID-19 à l'extension de cette pratique.

Etats-Unis



Office based surgery

Exemple d'actes

Spécialités	Actes
Chirurgie orthopédique	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie de la main (canal carpien)
Chirurgie plastique-esthétique	<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie dermato, injections
Gynécologie	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Injection articulation temporo mandibulaire • Chirurgie cutanée faciale, carcinome baso cellulaire • Chirurgie orale alvusion dentaire, implants
Chirurgie vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des varices
Ophtalmologie	<ul style="list-style-type: none"> • 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, auricule, lèvre, bouche...), évacuation de collection, plastie d'oreille, lambeau et greffe cutanée (nez, auricule...), biopsies	-
Vasculaire	-	Retrait de dispositif veineux implantable, Retrait KT dialyse, Pansement avec détersion complète, Pose de drain pleural et/ Pleurix
Ophthalmo	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%,

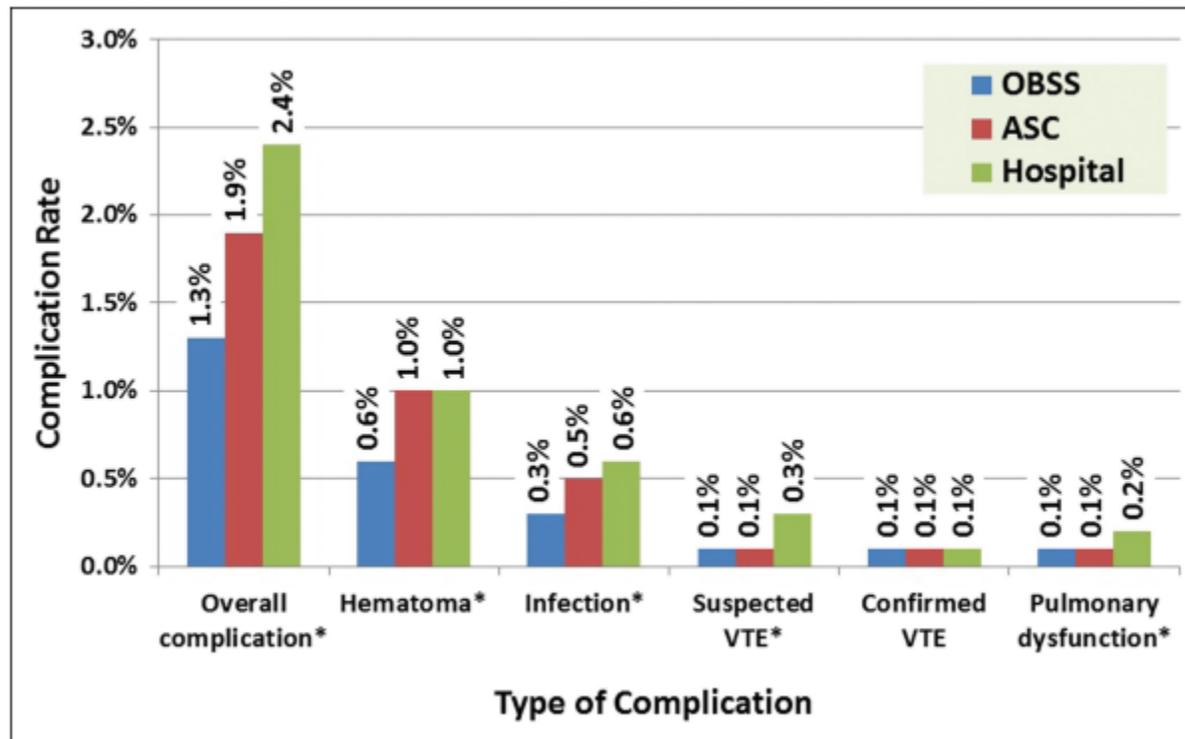


Table 6. Multivariate Logistic Regression for Infection

	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'effect 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...

Risques de complications – Canal carpien

**Uk, 855832 libérations de canal carpien
698 complications sérieuses à 90 jrs**

	Total cases, n	Percentage of procedures (95% CI)
Wound dehiscence		
Within 30 days	259	0.030% (0.027-0.034)
Within 90 days	282	0.033% (0.029-0.037)
Wound infection		
Within 30 days	32	0.0037% (0.0026-0.0053)
Within 90 days	43	0.0050% (0.0037-0.0068)
Tendon injury		
Within 30 days	241	0.028% (0.025-0.031)
Within 90 days	285	0.033% (0.030-0.037)
Neurovascular injury		
Within 30 days	88	0.010% (0.0083-0.013)
Within 90 days	88	0.010% (0.0083-0.013)
Any complication		
Within 30 days	620	0.072% (0.067-0.078)
Within 90 days	698	0.082% (0.076-0.088)

Table 2: Serious postoperative complication rates following primary carpal tunnel decompression

Lancet Rheumatol 2021; 3: e49–57

Etude 1 : Veterans Affairs medical center, US

- 221 au bloc, pression positive, 20 vol/min → **3.2%** d'ISO sup (n=7)
- 91 hors du bloc, 17 vol/h → **2,2%** d'ISO sup (n=2)

Etude 2 : CC sous écho (US)

- 88 patients (123 mains) en cabinet, anesth locale → Aucune ISO

Etude 3 : Données d'assurance maladie, NSQIP

- 76,216 au bloc, 914 ISO, **1,2%**
- 2134 hors bloc, 19 ISO, **0.89%**

Etude 4 : 1 centre US

- 1796 chirurgies de la main hors du bloc
- 7 (**0.6%**) ISO Sup, 2 (0.2%) avec debridement (1 CC, 5 lib doigt)

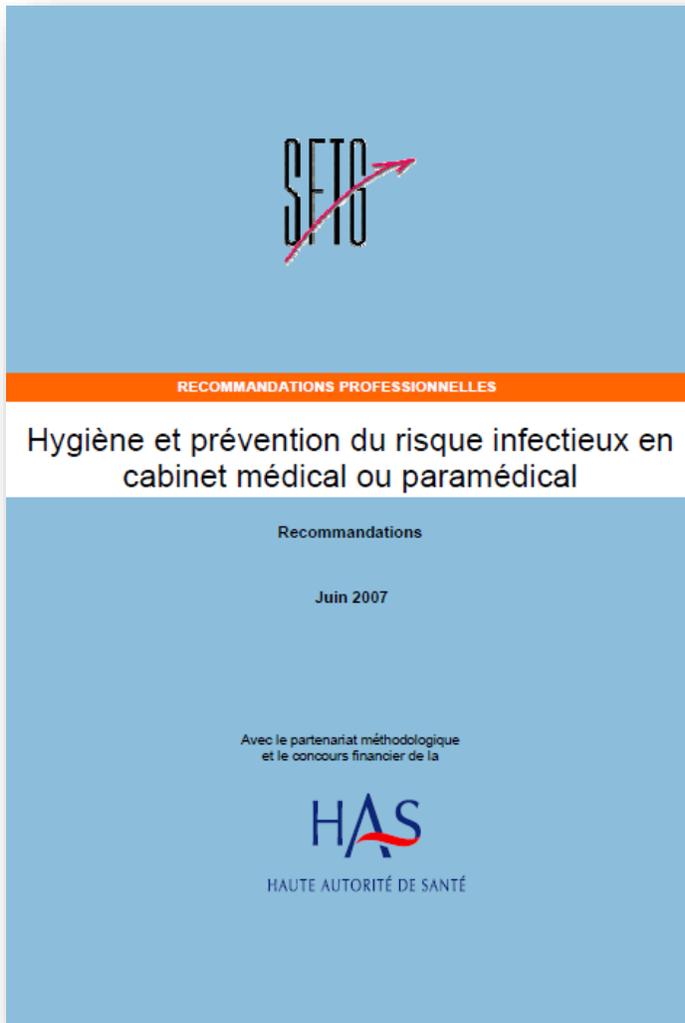
Peu d'informations sur le type de traitement d'air

A.J. Halvorson et al. / American Journal of Infection Control 48 (2020) 173–177

Bergum R A, Cureus 14(7): e27169.

Randall et al PRS Global Open • 2021

J Hand Surg Am. r Vol. 46, July 2021

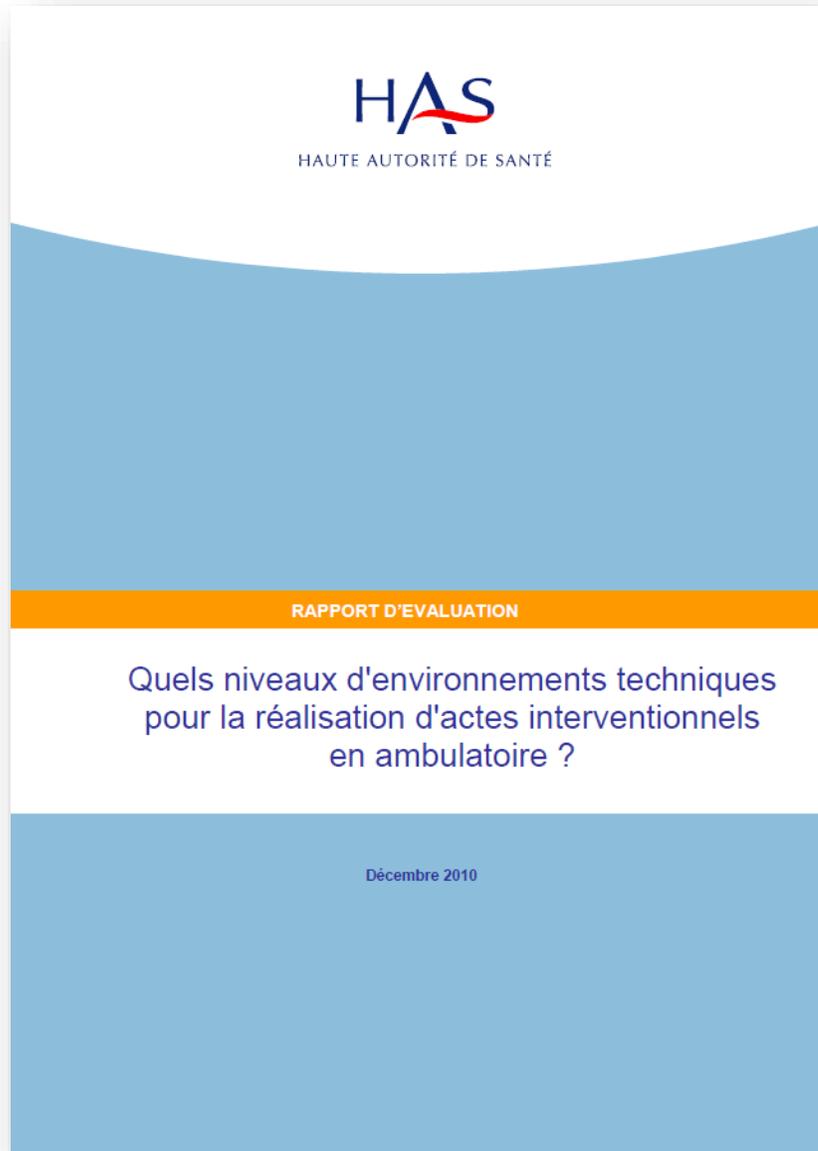


R 2 : En l'absence d'un contrôle applicable du taux horaire de renouvellement de l'air, il est simplement recommandé **d'assurer une aération quotidienne des locaux** (accord professionnel)

Hospitalisation conventionnelle

- Pas de norme ni recommandation,
- ASHRAE-CDC : 4-6 vol/h; OMS : 6-12 vol/h;
- CO₂: HCSP 800 ppm, TRH à 4 vol/h.
- **La réalité actuelle = 2 vol/h en isopression**

Règlementation française



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)



Où pratiquer l'IVT ?

- En établissement de santé ou dans un cabinet médical
 - Soit au bloc opératoire, soit dans une salle dédiée
- **Limiter les turbulences aériennes** dans la salle dédiée en maintenant fenêtres et portes fermées → absence de turbulences d'air non contrôlées en regard du champ d'injection
- **Arrêter les systèmes de conditionnement d'air** (ventilo-convecteur, climatiseur à air pulsé,...) pouvant souffler sur la zone patient ou remettre en suspension les particules de poussière
- Systèmes de climatisation bien entretenus peuvent être utilisés, sous réserve d'un **entretien et d'une maintenance réguliers** et qu'ils ne soufflent pas sur la zone du patient pendant l'acte.

Blocs opératoires Types d'activité / actes	Classe de risque	Observation
Salle d'orthopédie prothétique	4 ^a	Pour l'activité avec implant articulaire
Salle polyvalente, d'ORL/OPH et autre orthopédie	3	Pour l'activité sans implant articulaire
Salle de chirurgie digestive et viscérale, urologie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie cardio-vasculaire	3	
Salle de greffe d'organe	4	
Salle d'opération des grands brûlés	4 ^a	Dans le cas d'une utilisation dédiée
Salle de neuro-chirurgie	3	Pour l'ensemble de l'activité
Salle de chirurgie plastique, esthétique et reconstructrice	3	Pour les actes invasifs
Salle d'obstétrique, gynécologie	3	
Salle d'endoscopie	1	Salle d'endoscopie digestive avec pose d'endoprothèse : classe de risque 1 ou 2
Salle d'arthroscopie	3	Ou 2 selon analyse de risque et appréciation médicale
Salle hémodynamique	3	
Salle de soins pré opératoire (SSPO)	2	Si l'établissement de santé juge leur construction ou leur utilisation nécessaire
Salle de soins post interventionnels (SSPI)	2	
Circulation dans les blocs opératoires	2	Concerne la circulation d'accès aux salles d'opération
Stockage dispositif médical stérile	2	

Identification des locaux à risques et exigences associées à un projet de conception

- Processus d'analyse de risque: 9 étapes
- **Classes de risques en fonction de l'activité**
 - Listes non-exhaustives
 - Analyse de risque ad hoc
 - Prise en compte des recommandations des sociétés savantes sont nécessaires dans tous les cas

- Pas de référence à la chirurgie hors bloc, ni classes de risque, ni mesures
- Evaluation du risque pour le patient doit prendre en compte l'état du patient, l'acte, les acteurs et l'environnement.

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



- En secteur interventionnel :
 - Nombre très limité d'études **ne permet pas d'établir d'échelles de risque de survenue d'ISO lié à l'air, selon l'acte ou la spécialité**
 - Traitement de l'air peut être adapté aux procédures
 - Priorité doit être **accordée à d'autres facteurs ayant une influence plus importante sur ce risque** : antibioprophylaxie, antiseptie de la peau et des muqueuses, etc.
 - **Ne pas utiliser exclusivement des méthodes de traitement de l'air non conventionnelles** (ex : dispositif mobile de traitement de l'air) dans le cadre de la maîtrise du risque infectieux. Grade D, 2. Accord total

Journal des Maladies Vasculaires (2014) 39, 394–408

Elsevier Masson France
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

EM|consulte
www.em-consulte.com

RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

Recommandations de bonne pratique concernant la sécurité et l'environnement en médecine vasculaire, notamment pour le traitement de la thrombose veineuse profonde

JMV – Journal de Médecine Vasculaire (2020) 45, 130–146

Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com/en

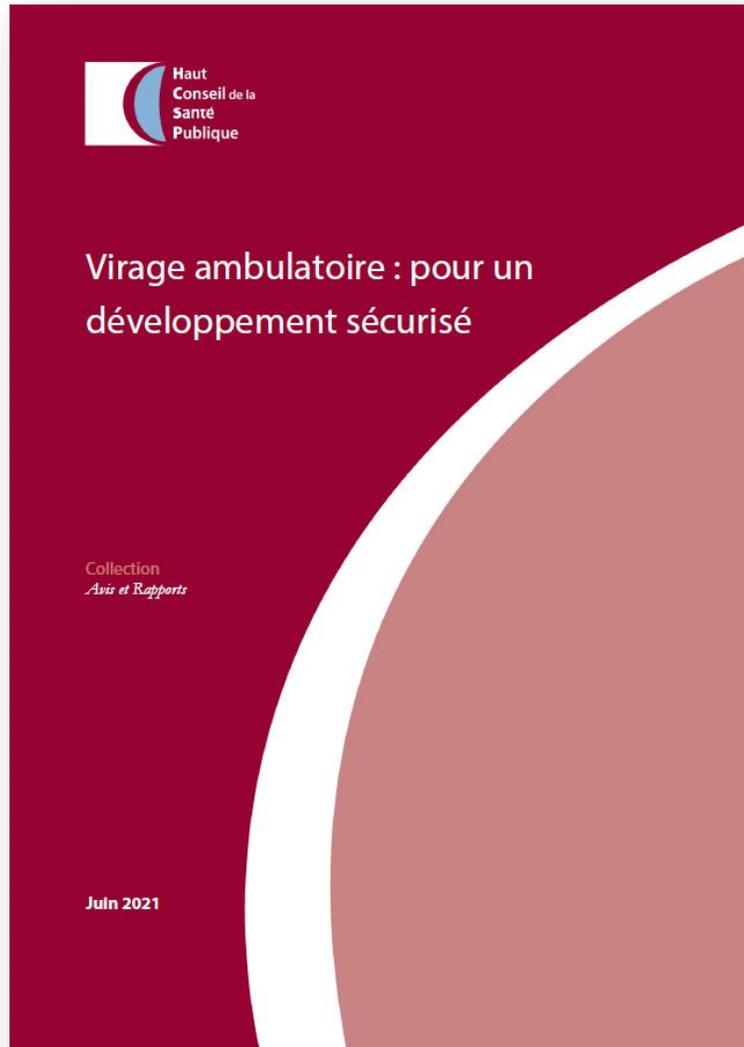
RECOMMANDATIONS
Thermal ablation of the saphenous veins

Update of the SFMV (French society of vascular medicine) guidelines on the conditions and safety measures necessary for thermal ablation of the saphenous veins and proposals for unresolved issues

S. Gracia^{a,*}, G. Miserey^b, J. Risse^c, F. Abbadie^d, J.F. Auvert^e, B. Chauzat^f, P. Combres^g, D. Creton^h, O. Cretonⁱ, L. Da Mata^j, A. Diard^k, P. Giordana^l, M. Josnin^m, O. Keïta-Perseⁿ, A. Lasheras^o, P. Ouvry^p, O. Pichot^q, S. Skopinski^r, G. Mahé^s

Environnement de niveau 2A

- Rôle direct de l'environnement (qualité de l'air) non démontré dans la survenue d'une complication infectieuse après traitement endoveineux thermique,
 - Risque pouvant être plus aisément relié aux pratiques
- Norme NF 90-351 : pas un traitement de l'air particulier
→ Organisation de l'espace et de l'opérateur doit permettre d'éviter les fautes d'asepsie.
- Salle dédiée, **sans traitement d'air**



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,

Chirurgie de l'appareil locomoteur comprenant la chirurgie tendineuse et de libération neurologique

2021



- **Interventions réalisées dans une salle répondant au moins aux normes ISO 7**
- Instruments chirurgicaux : procédures de désinfection répondant aux normes chirurgicales
- Respecter les règles de propreté conventionnelle (isolement par des champs opératoires stérile, utilisation de casaque...)
- Nécessite la mise en place de procédure d'urgence et de partenariat avec l'établissement de proximité

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,**
- Ophthalmologie : 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

Chirurgies dites mineures

- Ventilation naturelle, y compris la présence de fenêtres ouvrantes mais avec moustiquaire, est acceptable



Chirurgie mini-invasive niveau 2-3

- Chirurgie laparoscopique, radiologie interventionnelle, cholecystectomie
- 15 vol/h, filtration EN 779 F7, pression positive ≥ 5 Pa
- Extraction des gaz d'anesth et microbio (materiel)

Office based surgery

Traitement d'air en cabinet dentaire

- **Renouveler l'air de la salle de soins**

- En aérant régulièrement au moins 15 minutes au moins 3 fois par jour
- Temps d'aération peut être effectué pendant la phase de bionettoyage de la zone de soins

- **En complément**

- Centrale de traitement de l'air : rarement adoptée, doit être envisagée lors de la conception du cabinet
- VMC double flux indépendant
- Système de filtration à l'aide d'un « épurateur d'air » ou « unité mobile de désinfection de l'air »
- Appareil générant un rayonnement UV-C par la technologie LED

Intérêt si air entrant pollué, obligation de maintenant, cout, respect de législation (sonore)

Office based surgery

Traitement d'air



A- Purificateurs d'air autonomes positionnés directement dans la zone opératoire pour la traiter.

A : Purificateur autonome

- Objectifs cibles ZAR 2 ou ZAR 3 sans pression positive



B- Purificateur d'air utilisé pour mettre en pression le local accueillant la zone opératoire et asservi à un boîtier de contrôle de pression.



C- Ségrégation de la zone opératoire pressurisée et création d'un espace « sas » par une cloison modulaire « salle propre ».

B : Purificateur contre une cloison, apport d'air périphérique filtré et pression positive

C : Adjonction d'une cloison modulaire de séparation, et porte à débit de fuite contrôlé

D : Toutes les cloisons périmétriques et le plafond en panneaux → ZAR 4 (ISO 5, cinétique <5 min, <1 UFC/m³ au repos) en régime d'écoulement turbulent



D- Mini-environnement complet établissant la zone opératoire dans un volume de conception aseptique optimale.

Simplification de l'environnement opératoire



Coût: 60 ke



Coût: 10 ke

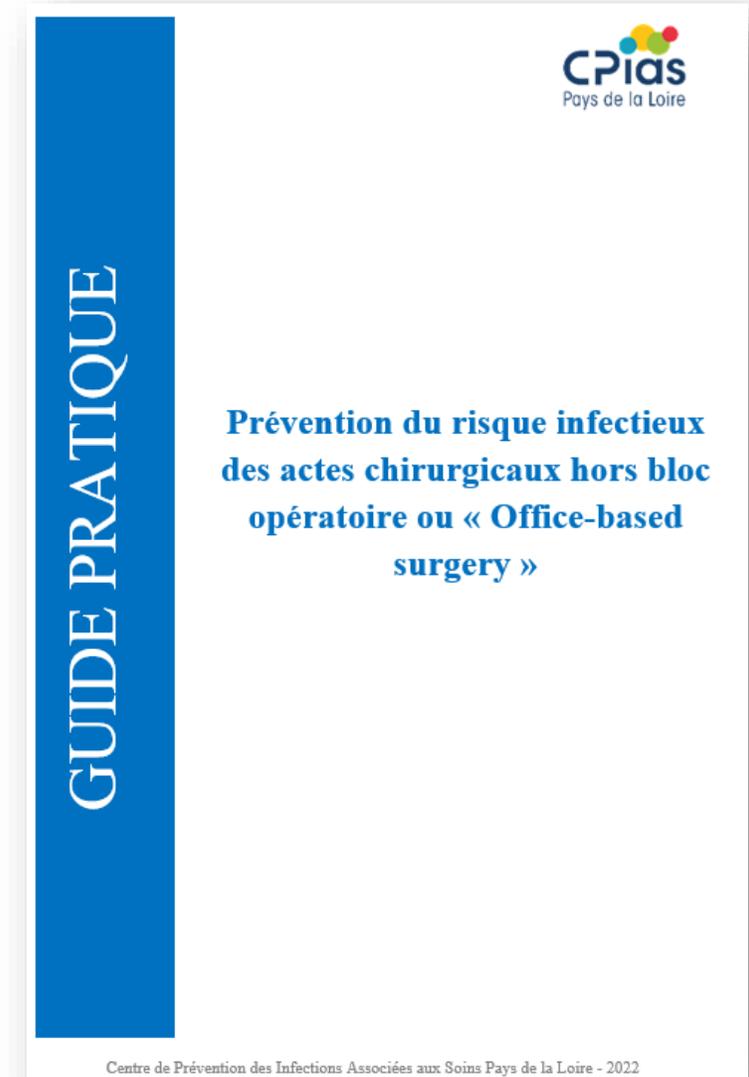
SurgiCube

Conclusions

Office based surgery

Niveau 1, Anesth. Locale, acte mineur, ASA 1-3

- Activité en pleine expansion, présentant de nombreux avantages
- Risque infectieux à priori faible → Evaluation des risques par type d'acte / patient nécessaire
 - **Exclusion de la pose de matériel**
- Besoins de référentiel prévention des IAS + Audit
- Cadre réglementaire, juridique, qualité gestion des risques
 - Gestion des risques, **environnement technique** → Habilitation
 - **Qualification/formation des professionnels**, Ex: Dermatologie, personnel paramédical sans expérience de bloc opératoire



Conclusions

Office based surgery

Convergence des recommandations actuelles concernant le **risque lié à l'air** pour l'OBS → Absence traitement d'air / Ventilation naturelle

- Insuffisance des 2 vol/h habituellement observés
 - Mais : Quel standard ? Polluants extérieure ? 15 min 3 fois/jours ? Entre chaque patient ?
Monitoring ?
- Limiter les turbulences aériennes durant l'acte, arrêt de ventilateur/climatisation
- Place des dispositif mobile ou semi-mobiles de traitement de l'air ?
 - Certains actes à risque hors bloc (ex: chir cataracte) ?
 - Aspects techniques, coût, maintenance ?

Merci et bon congrès !

Gabriel.birgand@chu-nantes.fr

- **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.

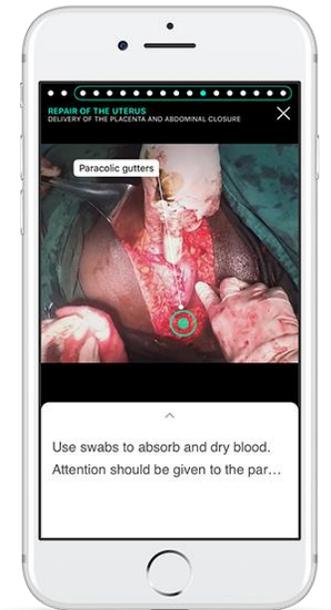
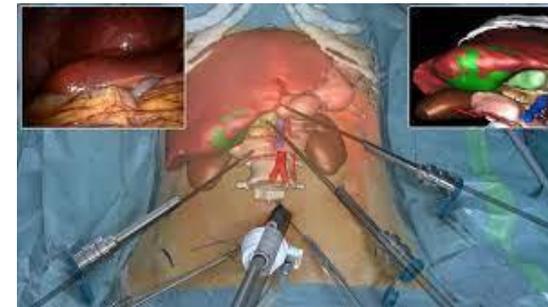
- **Imagerie, réalité virtuelle et réalité augmentée**

- **Big data, génomique et IA**

- Médecine prédictive, dépistage, diagnostic IA

- **Interventions spécialisées**

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



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 pairs 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 Cpias PdL

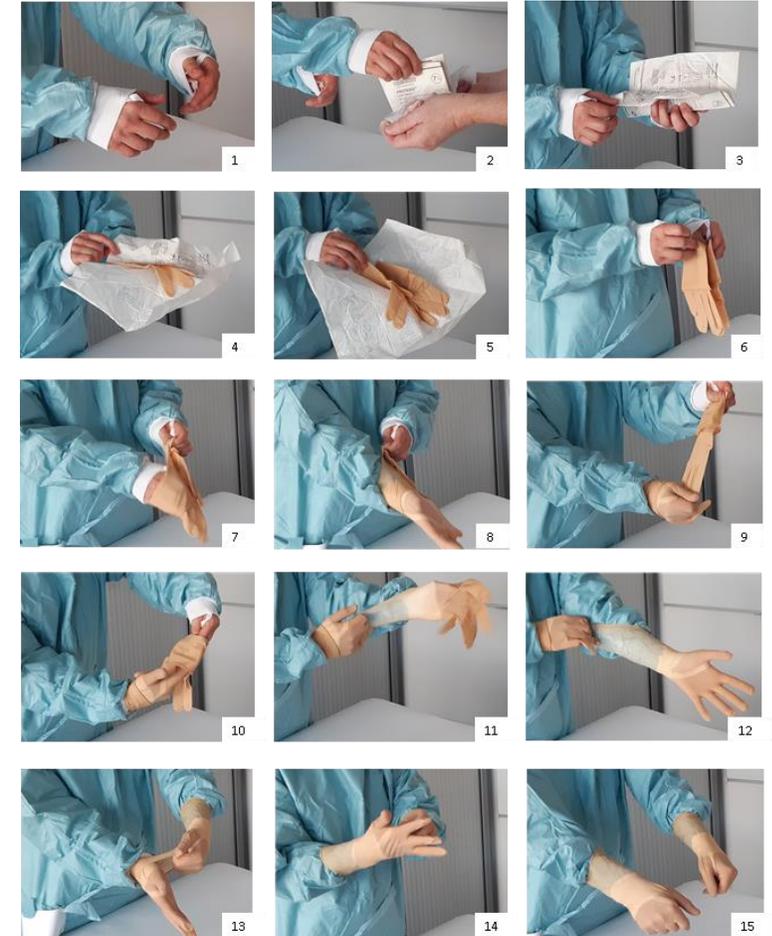
Guide 2021

Conditions de réalisation des actes chirurgicaux hors du bloc opératoire

Table des matières

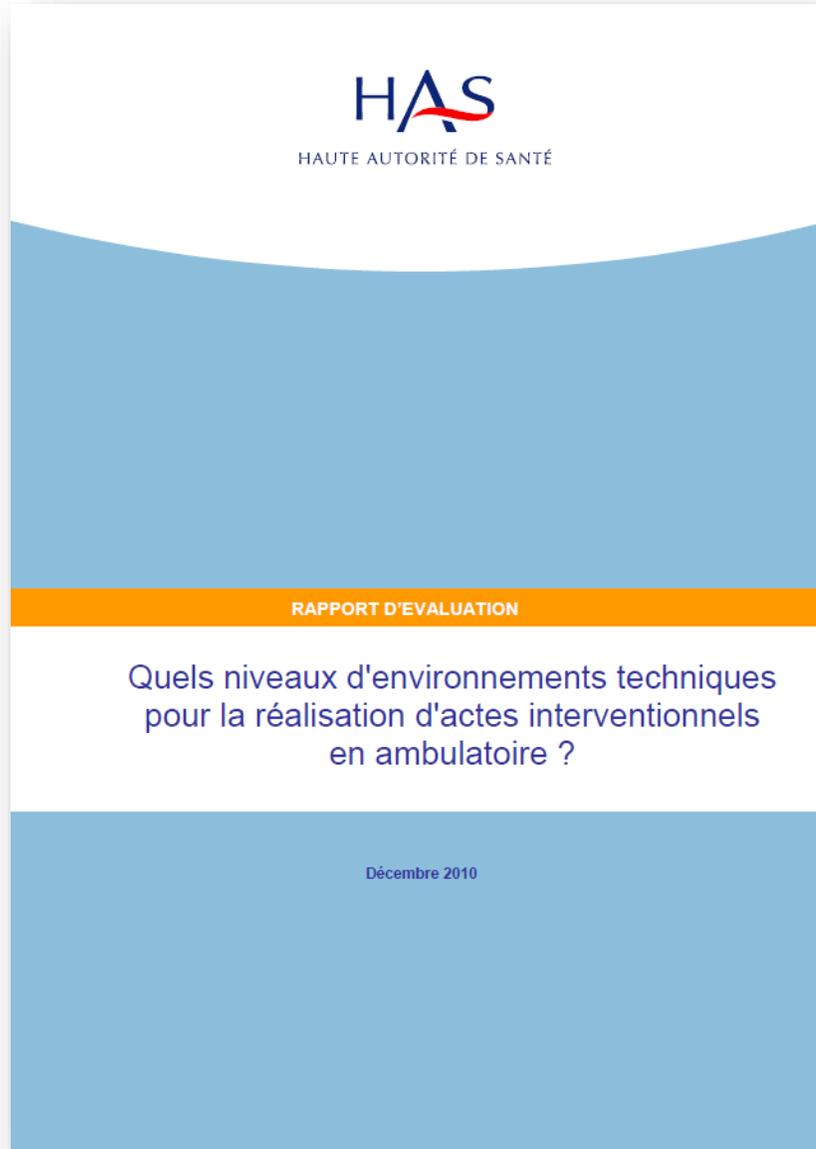
1. Préface.....	2
a. Groupe de travail.....	2
b. Abréviations.....	2
c. Objectifs.....	3
2. Généralités.....	3
a. Introduction.....	3
b. Actes concernés.....	4
3. Salles d'intervention.....	4
a. Circuits et organisation.....	4
b. Architecture de la salle.....	5
c. Mobilier, matériel.....	5
d. Traitement 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. Antibio prophylaxie.....	12
c. Antiseptie 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 : Antiseptie.....	18

Niveau	Niveau 1
Critères d'orientation	Anesthésie : topique, locale, blocs digitaux ou locaux. Acte : mineurs Patient : ASA 1, 2, ± 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, ± oxymètre, ± électrocardioscopie avec possibilité d'enregistrement.
- Hémodynamique ;	Non
- 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

Règlementation



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**

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 lumineaire,
 - Moyenne de 666 particules (0.5 microns)
 - 0.12 cfu/m³ au niveau de la surface chirurgicale;
 - Debit d'air de 0.45m/s
- Dans la même salle en comparaison de l'autre coté du système :
 - 470 fois moins de particles ≥ 0.5 mm,
 - 725 fois moins de particles ≥ 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.

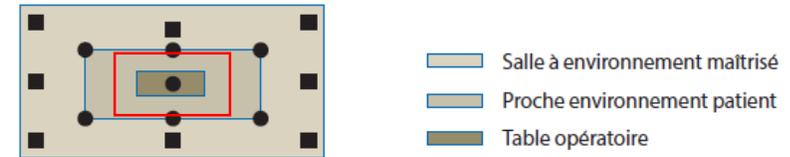


Tableau II - Niveau de conformité particulaire.

ISO 14644-1 (1999) N° de la classe ISO	Concentration maximum admissible (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle ci-dessous					
	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) N° de la classe ISO	Concentration maximum admissible (particules/m ³ d'air) en particules de taille égale ou supérieure à celle ci-dessous					
	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 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

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 antiseptie 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 endophtalmie

Incidence endophtalmie

Nombre d'actes en PdL

