

Les dispositifs à flux laminaire peuvent-ils remplacer les salles opératoires et les salles d'IVT classiques ?

Expérience d'un centre pionnier : l'Hôpital Fondation Rothschild

RÉSUMÉ : L'Hôpital Fondation Rothschild s'est équipé, depuis février 2020, d'un cube opératoire et, depuis février 2021, de colonnes d'air ultramobiles pour la réalisation d'injections intravitréennes (IVT). Fort d'une expérience de près de 2 500 chirurgies de la cataracte pour plus d'une vingtaine d'opérateurs différents, on note une sécurité similaire avec une anxiété moindre du point de vue des patients. Un circuit ultra-court a été mis en place, dans lequel le patient ne se change pas en tenue de bloc et n'est présent à l'hôpital que quelques dizaines de minutes. Aucune endophtalmie n'a été déclarée depuis l'installation. Depuis la mise en place des colonnes d'air ultramobiles, 13 500 injections ont été réalisées avec la même sécurité et la même facilité d'installation. Ces choix ont été faits d'un point de vue financier et pratique, car la mise en place de ce cube opératoire et de ces tables a permis d'agrandir le bloc et les salles blanches d'IVT pour un coût moindre.

→ A. MANASSERO

Hôpital Fondation A. de Rothschild, PARIS.

La chirurgie de la cataracte est la chirurgie la plus fréquente en France, avec environ 700 000 opérations dans la dernière étude de 2015 [1] et quelque 826 000 interventions par an ces dernières années. Depuis février 2020, la Fondation Rothschild s'est équipée d'une unité d'opération mobile appelée SurgiCube. Ces unités s'installent dans des salles conventionnelles (sans norme ISO) afin de les transformer en salles à flux laminaire. En février 2021, c'est au tour des tables à flux laminaire ultramobiles de faire leur apparition à la Fondation pour la réalisation des injections intravitréennes (IVT). Nous allons donc voir

les spécificités de ces deux types de flux laminaires et leur mise en place au sein de la Fondation Rothschild.

■ Le cube opératoire

1. Caractéristiques

Utilisé aux Pays-Bas depuis 2006, le SurgiCube a été développé dans un premier temps pour la chirurgie ophtalmologique. Il présente le marquage CE (Communauté européenne) pour les dispositifs médicaux et a depuis 2017 le marquage FDA (*Food and Drug Administration*) avec la norme 510 (K). Il mesure 2,4 m de hauteur et plusieurs largeurs sont possibles, le plus petit ayant une largeur de 1,80 m, permettant d'avoir une zone de travail stérile de 1 m².

Il est équipé d'un filtre type HEPA diminuant le nombre de micro-organismes < 5 CFU/m³, correspondant à la classe ISO 5.

Il s'agit donc d'un appareil autonome de traitement de l'air qui procure un environnement chirurgical localisé, filtré de manière optimale et à faible teneur en particules. Il fournit de l'air purifié de manière unidirectionnelle dans la zone d'opération et la zone des instruments.

Le SurgiCube remplit les normes internationales CEI/EN 60601-1:2006, CEI/EN 60601-1-2:2007 et ISO 14971:2012.

2. Circuit patient

Mis en place en février 2020 à la Fondation, le SurgiCube a été installé

en dehors du bloc opératoire dans un circuit ultra-court dédié. Le but n'était pas de sortir la chirurgie de la cataracte du bloc opératoire conventionnel mais plutôt d'ajouter une salle opératoire à la Fondation, l'accès au bloc devenant plus compliqué.

Un nouveau circuit a donc été prévu. Le patient arrive et se fait enregistrer par l'agent d'accueil. Il patiente dans une salle d'attente où seuls les patients du chirurgien correspondant sont présents. Il est alors préparé : il met une charlotte, une surblouse et des surchaussures. L'infirmière anesthésiste pose une voie veineuse. On dilate l'œil en question puis le patient vient s'installer sur le brancard de l'autre côté de la zone stérile (**fig. 1**). L'infirmière de bloc opératoire l'installe, pose les éléments de surveillance et lui fixe la tête, puis déplace le brancard jusqu'à ce que la tête se positionne dans la zone stérile chirurgicale, en dessous des champs opératoires déjà installés par le chirurgien. Une fois l'opération terminée, l'infirmière de bloc opératoire déplace le brancard et le patient sort par une autre porte.

Ce circuit a été pensé afin d'améliorer l'expérience patient. L'aspect anxiogène du bloc opératoire ne se retrouve pas dans ce circuit ultra-court : le patient

ne se change pas, patiente dans une petite salle d'attente – contrairement à l'ambulatoire court de la Fondation qui prépare une dizaine de patients simultanément – et repart une fois la chirurgie réalisée.

3. Installation côté chirurgien

Côté chirurgien, l'installation se déroule en grande partie avant l'arrivée du patient. Le chirurgien met sa casaque et installe dans un premier temps les champs opératoires fixés sur le SurgiCube, permettant de pouvoir déposer l'ensemble des instruments nécessaires à la chirurgie (**fig. 2**). L'installation reste la même que dans un bloc conventionnel, la principale différence vient du fait que seule une zone de quelques mètres carrés est stérile. Il est donc nécessaire que le chirurgien reste dans cette zone. La place est suffisante pour une aide opératoire, ce qui permet également de continuer la formation pédagogique des internes.

4. Retour d'expérience

Depuis février 2020, 2 500 chirurgies de la cataracte environ ont été réalisées dans ce SurgiCube. Un questionnaire post-intervention a été rempli à la fois par le chirurgien et par le patient. Il en

ressort un certain confort, surtout du côté du patient. Le plus important pour le chirurgien est qu'il n'y a pas eu de perte au niveau de la sécurité dans ce bloc excentré. Sur 15 chirurgiens questionnés, 90 % étaient satisfaits et, pour les 10 % restants, le problème ne venait pas du SurgiCube mais du manque de matériel. Le temps moyen était de 13 min 45 s et 3 % de complications ont été relevés, mais aucune n'a empêché de finir la chirurgie. Enfin, aucune endophtalmie n'a été déclarée depuis son installation.

À la Fondation Rothschild, cette salle a été pensée pour faire de la chirurgie "light", le patient n'est pas à jeun et aucune sédation n'est possible durant l'intervention. En revanche, le traitement des hypertension artérielles par voie intraveineuse reste possible (3 % des chirurgies lors de l'étude). La sélection des patients est donc indispensable afin d'éviter les complications possibles. De plus, ce cube opératoire a également permis d'effectuer des chirurgies palpébrales simples ne nécessitant pas de sédation ou d'anesthésie générale.

Prochainement, ce dispositif pourrait être élargi aux ORL de la Fondation pour réaliser les gestes sans sédation.



Fig. 1 : SurgiCube côté patient avec, au premier plan, le brancard sous le champ stérile déplié et déjà installé.



Fig. 2 : SurgiCube côté chirurgien. On retrouve le champ opératoire qui va permettre d'installer les instruments sur les deux tables opératoires de part et d'autre du brancard. On ajoutera bien entendu un champ opératoire conventionnel au niveau de l'œil opéré du patient.

POINTS FORTS

- Facilité d'installation et coûts faibles de mise en place.
- Protocoles inchangés.
- Circuit ultra-court permettant une expérience patient améliorée.
- Sécurité conservée lors de la chirurgie ou des injections intravitréennes.

5. Avantages

L'expérience patient est au cœur de ce circuit ultra-court : pas de longue attente, pas de pyjama de bloc. Le coût de la mise en place de ce cube opératoire est bien moindre qu'une salle de bloc opératoire conventionnelle. La mise en place d'une salle supplémentaire s'avère bien plus simple et plus rapide (compter 48 h pour une installation complète).

Même si ce n'est pas le sujet de cet article, ce cube chirurgical permet de mettre en place une salle de bloc opératoire soit dans une salle supplémentaire de bloc conventionnel, soit dans une salle décentralisée du bloc et permet donc d'augmenter le nombre de salles d'une institution sans grande difficulté.

6. Inconvénients

Le cube opératoire n'est pas fait pour de l'anesthésie générale : la tête du patient étant de l'autre côté du flux laminaire, une anesthésie générale nécessiterait d'intuber le patient du côté non stérile et de le déplacer ensuite. Ce ne serait pas impossible mais en aucun cas optimal. De même, une conversion en anesthésie générale d'une sédation compliquée nécessiterait de déstériliser l'ensemble du SurgiCube pour réaliser l'anesthésie.

Les inconvénients inhérents à notre système où cette salle est décentralisée du bloc conventionnel sont la sélection nécessaire des patients, car aucun anesthésiste n'est présent sur place lors des interventions, et l'impossibilité de

mettre en place une machine de vitrectomie, puisqu'il n'y a pas de prise d'air dans la salle.

Les tables avec flux laminaire ultramobiles

1. Caractéristiques

Les IVT sont un des gestes les plus fréquents en ophtalmologie. Avec un risque d'endophtalmie post-IVT de 0,038 à 0,065 % selon les études [2, 3], le risque d'infection est faible mais réel. Une sécurité maximum vis-à-vis de ce risque est donc indispensable.

Depuis février 2021, la Fondation s'est équipée de deux tables avec flux laminaire ultramobiles afin de réaliser les IVT. Cet équipement a été choisi car la consultation de rétine a déménagé dans un nouveau bâtiment et les salles auparavant utilisées possédaient une filtration de l'air. Les deux nouvelles salles sont des salles blanches destinées seulement aux IVT mais sans filtre à air particulier.

Pour les mêmes raisons que le cube opératoire, à savoir la facilité d'installation et le déplacement facile, nous avons opté pour ces tables. Plusieurs études ont montré l'absence de différence entre ces tables mobiles et les filtres HEPA standards [4]. Il s'agit d'une colonne d'air mobile composée d'un filtre HEPA sur lequel on installe un tissu laminaire (taie stérile).

Ces flux laminaires additionnels ont été développés pour ajouter une colonne

d'air purifié au niveau des instruments dans les blocs conventionnels et plusieurs modèles sont disponibles. La Fondation s'est donc équipée de deux Operio Mobile (**fig. 3**) pouvant être utilisés afin de garantir un espace stérile en regard du site de l'injection. Il s'agit de modules avec un filtre HEPA type H14 (filtration des particules > 3 µm MPPS avec une efficacité de 99,995 %). Ces modules possèdent une table devant laquelle souffle la colonne d'air purifié et celle-ci doit être installée dans l'alignement de l'œil injecté (**fig. 4**).



Fig. 3 : Operio Mobile avec table intégrée et colonne de flux laminaire. À noter la taie stérile en regard de la sortie d'air permettant une purification de l'air.



Fig. 4 : Disposition de la table et de la colonne de flux dans l'alignement de l'œil injecté et dans l'espace délimité par le laser (tirée de la brochure Socommed, Toul Meditech).

Le protocole de réalisation des IVT est resté le même, la grande différence venant de l'installation. Il est nécessaire de placer un filtre stérile en avant de la colonne d'air avant de commencer à réaliser les IVT. Ce filtre stérile doit être changé à la fin de chaque vacation d'IVT. Ensuite, il faut positionner la colonne de flux laminaire en regard du site d'injection, l'aide peut vérifier la bonne position avec un laser qui dessine les limites de cette zone stérile. Enfin, le protocole d'injection reste le même qu'auparavant avec application de Bétadine, pose de champ et blépharostat puis injection [5, 6].

2. Choix des tables

La Fondation s'est tournée vers ces tables et non pas vers un système de purification d'air pour deux raisons : la facilité d'installation et celle de déplacement. En effet, le déménagement de la consultation rétine a dû être effectif en peu de temps et ce système s'est avéré idéal car aucune installation complexe n'a dû être faite au préalable. De plus, les locaux de la consultation rétine sont transitoires et la mise en place d'un système complet de purification pour un potentiel déménagement à moyen terme aurait été trop onéreuse. Enfin, la sécurité est également maintenue, avec des études qui ont montré l'équivalence en termes de risque d'infection entre les salles blanches avec filtration de l'air et ces tables [4].

On peut donc, avec ces tables, transformer une grande salle de consultation en salle d'injection en un instant. Il sera néanmoins nécessaire d'avoir plusieurs IVT en même temps car le champ stérile à installer avant chaque vacation doit être changé à chaque fin de session d'IVT.

3. Retour d'expérience

Depuis février 2021, 13 500 injections ont été réalisées. Aucune difficulté pour la mise en place de la taie stérile n'est à déclarer. Côté médecin, rien de particulier car le protocole reste inchangé. Le positionnement en regard de l'œil par l'aide n'a montré aucune difficulté.

On ne note pas plus de complications qu'avec l'ancien système, en revanche deux endophtalmies ont été déclarées, avec un taux d'incidence restant moindre que dans les études. Mais une surveillance rapprochée est mise en place afin de vérifier la bonne efficacité de ces flux laminaires.

Conclusion

Le grand avantage de ces équipements est indéniablement la facilité d'installation et les possibilités qui en découlent. Le choix de l'Hôpital Fondation Rothschild était de faire un circuit ultra-court, réalisé avec succès et permettant de remettre le patient au centre de la prise en charge en diminuant le côté anxiogène de la chirurgie.

Le but de cet article n'est en aucun cas de sortir l'ophtalmologie du bloc conventionnel. Les chirurgies avec anesthésies locorégionales et générales seront toujours nécessaires. Mais il est important de reconnaître qu'un circuit ultra-court peut être réalisé avec ces systèmes de flux laminaires. L'installation, plus facile et moins onéreuse, facilite donc la création de nouvelles salles. Ces installations ne remplaceront certainement pas une salle conventionnelle, mais elles seront nécessaires pour faciliter l'expansion des services.

BIBLIOGRAPHIE

1. DAIEN V, LE PAPE A, HEVE D *et al.* Incidence and characteristics of cataract surgery in France from 2009 to 2012: A national population study. *Ophthalmology*, 2015;122:1633-1638.
2. MCCANNEL CA. Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies. *Retina*, 2011;31:654-661.
3. HADAYER A, ZAHAVI A, LIVNY E *et al.* Patients wearing face masks during intravitreal injections may be at a higher risk of endophthalmitis. *Retina*, 2020;40:1651-1656.
4. MORETO R, CYRINO FV, JORGE R. Use of an ultra-clean air flow for surgical field asepsis when performing intravitreal injections in an ambulatory surgical environment. *Int J Retina Vitreous*, 2020;6:57.
5. Intravitreal Injection Technique: a primer [Internet]. [cité 28 sept 2021]. Disponible sur: webeye.ophth.uiowa.edu/eyeforum/tutorials/intravitreal-injection/index.htm
6. GRZYBOWSKI A, TOLD R, SACU S *et al.* 2018 update on intravitreal injections: Euretina expert consensus recommendations. *Ophthalmol J Int*, 2018; 239:181-193.



A. MANASSERO
Hôpital Fondation
A. de Rothschild, PARIS.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.