

Chirurgie et aspects médico-légaux : actualités en 2012

Thomas Gaujoux

Ce symposium organisé par les laboratoires Théa dans le cadre de la SFO 2012 a permis de faire le point sur la prévention du risque infectieux dans la chirurgie oculaire, les règles du suivi en chirurgie ambulatoire, les recommandations de l'Afssaps ainsi que les voies de recours juridiques.

Le principe de prévention du risque infectieux dans la chirurgie oculaire intervient à différents niveaux :

- le patient (informations, recherche de facteurs de risque...),
- l'équipe chirurgicale (tenue, main, discipline...),
- l'environnement et le circuit (bloc opératoire, salle dédiée),
- les dispositifs médicaux (stérilité, préparations spécifiques).

L'antisepsie du site opératoire

Elle reste le temps fondamental de la prévention de l'infection. La flore conjonctivale et celle du bord libre des paupières sont la principale cible dans la chirurgie oculaire. Les consignes et la préparation du patient sont fondamentales. Pour les femmes, le maquillage doit être proscrit la veille de l'intervention. Une douche préopératoire à la povidone iodée sera réalisée et le patient se vêtira d'une tenue propre de bloc.

Les précautions doivent être particulièrement respectées à l'intérieur du bloc opératoire où les déplacements dans la salle seront limités au maximum afin de minimiser la mise en suspension des particules.

Le cas particulier des injections intravitréennes

Les normes de la salle d'injection les concernant sont allégées par rapport aux normes classiques de bloc pour la chirurgie intraoculaire. Cependant, un bionettoyage des surfaces horizontales (essuyage humide avec un détergent-désinfectant) devra être réalisé avant chaque séance d'injection. L'opérateur devra revêtir une blouse propre, une charlotte et un masque chirurgical puis procédera à une désinfection chirurgicale des mains et mettra des gants chirurgicaux stériles. La spécialité Avastin® ne contenant pas de conservateur, sa préparation et son conditionnement en seringue devront être réalisés sous hotte à flux laminaire ou isolateur dans des conditions optimales d'asepsie. La stabilité de ce produit est médiocre. En effet, il est sensible à la lumière et des agrégats peuvent se former à la suite de stress mécanique ; il nécessite donc des précautions particulières.

Les règles de suivi en chirurgie ambulatoire

Le Pr Kodjikian a fait une mise au point sur ces règles et plus précisément pour la chirurgie de la cataracte. Il n'y a pas

à l'heure actuelle de consensus et plusieurs attitudes sont possibles. Le patient peut être examiné en postopératoire immédiat (le jour de l'intervention) ; dans ce cas, une visite de contrôle le lendemain n'est alors pas nécessaire et un simple appel téléphonique peut être suffisant. Si le patient n'est pas examiné le jour de l'intervention, une visite de contrôle à J1 sera nécessaire. Dans tous les cas, l'information du patient reste le point clé du bon déroulement du suivi postopératoire. Il est nécessaire de lui donner des consignes postopératoires claires et lui décrire les signes d'alerte devant amener à consulter en urgence. Le chirurgien doit donc être joignable facilement. Dans tous les cas, une visite dans la première semaine est nécessaire.

La remise en cause de la visite à J1 est le résultat des progrès chirurgicaux (micro-incision, chirurgie rapide et peu inflammatoire...) diminuant fortement le taux de complications. Les risques précoces à rechercher sont l'hypertonie oculaire, le Seidel, l'abrasion épithéliale, l'œdème cornéen, l'inflammation de chambre antérieure et l'endophtalmie (figure 1).



Figure 1. Endophtalmie post-opératoire avec hypopion.

Tranos a réalisé une étude publiée dans le JCRS en 2003 [1] sur l'évolution de la tension oculaire après chirurgie de la cataracte et mis en évidence une hypertonie à 22,85 mmHg ($\pm 9,56$) entre 4 et 6 heures après l'intervention, la tension diminuant à 19,44 ($\pm 7,04$) à J1. D'après lui, en l'absence d'antécédent de glaucome et d'œdème cornéen postopératoire, il n'y a pas d'indication à traiter une hypertonie oculaire car la tension se normalise spontanément. Il exprime un intérêt supérieur pour la consultation à J0 car elle permet de détec-

Service du Pr Laroche, CHNO des Quinze-Vingts, Paris



ter une hypertonie de façon plus sensible et d'instaurer un traitement précoce quand cela est nécessaire. Pour un patient glaucomeux, le risque d'hypertonie post-chirurgie de la cataracte est multiplié par 10.

La survenue d'une endophtalmie est inférieure à 10 % dans les 24 premières heures. Elle est maximale entre J2 et J6 ce qui explique la nécessité de revoir le patient dans la première semaine postopératoire. La chute d'acuité visuelle est le signe le plus fréquent car la douleur n'est présente que dans 75 % des cas. C'est pourquoi l'information du patient reste l'élément essentiel du bon déroulement du suivi postopératoire.

La place de l'antibioprophylaxie peropératoire

Le Dr Barreau a insisté sur l'antibioprophylaxie peropératoire et la diminution du risque d'endophtalmie grâce à la céfuroxime intracaméculaire, une céphalosporine de 2^e génération (C2G) avec un spectre principalement centré sur les Gram+ qui sont les principaux germes responsables des endophtalmies. Le risque d'allergie IgE médiée est très rare et les allergies croisées pénicilline-C2G sont exceptionnelles, voire inexistantes pour certains auteurs. Des tests cutanés sont nécessaires en cas d'antécédents d'allergie aux bêta-lactamines. Des règles de bonnes pratiques doivent être respectées pour la préparation de la céfuroxime. Aucune complication connue ne peut être attribuée à la céfuroxime aux doses recommandées, et le risque de développement de résistance paraît nul s'il est utilisé selon le protocole recommandé. Les autres molécules comme les quinolones doivent être réservées pour les traitements curatifs.

D'ailleurs, l'Afssaps recommande l'injection de céfuroxime en chambre antérieure dans la chirurgie de la cataracte, comme l'a rappelé le Pr Cochereau. Cette recommandation est basée sur les résultats de l'étude de l'ESCRS Endophthalmitis Study Group [2]. Une étude prospective randomisée en double insu incluant 16 211 patients a permis de démontrer que l'injection intracaméculaire de céfuroxime diminuait par 5 le risque d'endophtalmie postopératoire. En présence d'une allergie aux céphalosporines et de facteurs de risque (diabète, implantation secondaire, extraction intracapsulaire, monophthalme et endophtalmie sur le premier œil), l'Afssaps recommande l'administration de lévofloxacine par voie orale. Le protocole préconise l'administration orale d'un comprimé 16 h à 12 h avant l'intervention et d'un second comprimé 4 h à 2 h avant l'intervention. En présence d'une rupture capsulaire, l'injection intraveineuse d'une ampoule de lévofloxacine est recommandée. Une antibioprophylaxie postopératoire par collyre est conseillée jusqu'à l'étanchéité des incisions.

Concernant les IVT, il convient de se référer à l'AMM du produit injecté pour une éventuelle antibioprophylaxie topique préopératoire.

Pour une chirurgie réfractive par lasik, il est recommandé d'instiller une goutte d'antibiotique à large spectre une heure

auparavant, l'application de povidone iodée dans les culs-de-sac conjonctivaux n'étant pas possible avant l'intervention.

La prise en charge des plaies du globe doit comprendre une injection intraveineuse de 500 mg de lévofloxacine à J1 et la prise d'un comprimé de lévofloxacine (500 mg) à J2. En présence d'une plaie souillée, une injection intravitréenne de vancomycine et de ceftazidime sera réalisée. L'Afssaps, qui sera remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament, rappelle la possibilité de modification de ces protocoles en fonction de l'état de l'art.

Les voies de recours juridiques

Elles ont été détaillées par maître Grange, avocat à la Cour, en conclusion de ce symposium. Il a développé les notions de responsabilité pénale, le critère de distinction entre la contravention et le délit d'atteinte involontaire à l'intégrité de la personne procédant de la durée d'incapacité, selon qu'elle est inférieure ou égale à trois mois (contravention) ou supérieure à 3 mois (délict). Bien qu'il s'agisse d'infractions pénales requérant à ce titre des éléments volontaires, la jurisprudence en a fait des infractions formelles dès lors que l'élément matériel est caractérisé par « la maladresse, l'imprudence, l'inattention, la négligence ou le manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ».

Les fondements de la responsabilité civile professionnelle repose sur la responsabilité contractuelle et délictuelle. Quels que soient la nature ou le fondement de la responsabilité, il incombe au patient ou à ses ayants droit de rapporter la preuve de l'existence de trois éléments constitutifs : une faute, un préjudice et un lien de causalité directe entre la faute et le préjudice.

L'information du patient : l'élément essentiel du rapport médecin-malade

Son contenu doit porter sur l'état du patient, la nature et les conséquences des thérapeutiques proposées, les alternatives thérapeutiques éventuelles, les suites « normales » et les risques (fréquents ou graves normalement prévisibles). Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables (Art. L 111-2 code de santé publique). Le destinataire de l'information est le patient lorsqu'il est en mesure d'exprimer sa volonté, ses parents lorsqu'il s'agit d'un mineur ou le tuteur en cas de tutelle. Le dialogue avec le patient reste l'élément essentiel pour minimiser les risques de situations conflictuelles.

1. Tranos PG *et al.* Same-day versus first-day review of intraocular pressure after uneventful phacoemulsification. *J Cataract Refract Surg.* 2003;29(3):508-12.

2. Endophthalmitis Study Group, European Society of Cataract & Refractive Surgeons. Prophylaxis of postoperative endophthalmitis following cataract surgery: results of the ESCRS multicenter study and identification of risk factors. *J Cataract Refract Surg.* 2007;33(6):978-88.