

## Actualités en chirurgie de la cataracte et antibioprophylaxie

L'antibioprophylaxie par céfuroxime intracaméculaire a montré son efficacité à grande échelle dans la prévention des endophtalmies postopératoires lors de la chirurgie de la cataracte. Elle est recommandée par l'Afssaps depuis 2011.

Le lancement récent d'Aprokam®, premier et unique antibiotique indiqué dans l'antibioprophylaxie des endophtalmies postopératoires après chirurgie de la cataracte, a été l'occasion pour le Pr Cochener de faire le point sur l'antibioprophylaxie dans la chirurgie de la cataracte, au cours d'un symposium aux AOP organisé par les laboratoires Théa. La présentation d'Aprokam® facilite sa reconstitution, en prévenant les erreurs de dilution et en limitant le risque de contamination.

La chirurgie de la cataracte est l'acte chirurgical le plus réalisé en France : plus de 600 000 actes par an. La complication la plus redoutée est l'endophtalmie. Elle survient dans 0,2 % à 0,32 % des cas selon les études [1,2], soit environ 1 700 cas par an. Cependant, cette incidence serait sous-estimée du fait de l'absence de déclaration obligatoire.

### Des conséquences redoutables

Le risque d'infection postopératoire est rare mais redoutable car mettant rapidement en jeu le pronostic visuel. En effet, la survenue d'une endophtalmie aboutit à une baisse d'acuité visuelle inférieure à 5/10<sup>e</sup> à 9 mois dans 47 % des cas [3], avec un risque de perte oculaire (30 % de patients en cécité légale) [4].

Par ailleurs, cette prise en charge est lourde financièrement : environ 4 000 euros par patient, soit au total entre 6,4 et 8 millions d'euros par an, comprenant l'hospitalisation d'une durée moyenne de 8,1 jours, une antibiothérapie lourde et parfois un geste chirurgical supplémentaire [5].

### Les bactéries les plus fréquemment en cause

Ce sont à 80 % les Gram+ [1], notamment le staphylocoque *epidermidis* présent dans la flore locale du patient (cils, culs-de-sac conjonctivaux...). D'autres germes plus virulents peuvent également être incriminés : les streptocoques, le pneumocoque et certains bacilles Gram négatif (tableau I)...

Tableau I. Bactéries les plus fréquemment en cause dans les endophtalmies post-cataractes [6].

Gram (+) > 80% (8)									Gram (-)			
S. Epidermidis	S. Aureus	Streptocoque NG	Streptocoque A	Streptocoque C	Streptocoque D	Pneumocoque	Microcoque	Corynebactérie	E. Coli	P. Aeruginosa	P. Mirabilis	Citrobacter
37,7%	7,5%	16,9%	1,9%	1,9%	7,6%	9,4%	1,9%	1,9%	1,9%	5,7%	1,9%	3,8%
86,7%									13,3%			

### Le risque d'endophtalmie après chirurgie de la cataracte est lié à de multiples facteurs

Les facteurs de risque d'endophtalmie peuvent être inhérents au patient : blépharite, pathologies palpébrales (entropion, ectropion...), les pathologies de surface oculaire (rosacée...), le diabète, une corticothérapie en cours, ou encore l'immunodépression. Ils peuvent aussi être inhérents à l'acte chirurgical : absence d'étanchéité de l'incision, asepsie et mesures d'hygiène non rigoureuses, absence d'antibioprophylaxie.

La diminution de la taille des incisions ces dernières années a permis d'obtenir une meilleure étanchéité des incisions, et donc un risque moindre d'infection postopératoire. Toutefois, en cas de non-étanchéité d'une micro-incision ou d'une contre-incision, il paraît indispensable de la suturer avec un fil.

Le registre national suédois recensant 225 471 chirurgies de la cataracte a montré qu'il n'y avait pas d'augmentation significative du taux d'endophtalmie lorsque

l'incision était pratiquée en cornée claire vs la technique du tunnel scléral [7].

## Une prévention qui commence par une aseptie rigoureuse...

La prévention passe d'abord par l'asepsie du bloc opératoire, un lavage des mains chirurgical rigoureux (quelle que soit la méthode). Puis le chirurgien doit réaliser une désinfection du site opératoire par de la povidone iodée 5 % dans les culs-de-sac pendant au moins trois minutes, complétée par une désinfection de la région péri-orbitale à la povidone iodée 10 %.

## ...puis une antibioprofylaxie par la céfuroxime, devenue un standard

Les autorités et sociétés savantes recommandent l'injection intracamerulaire de céfuroxime, céphalosporine de 2<sup>e</sup> génération. Ce choix est justifié par son spectre adapté aux principaux germes rencontrés dans les endophtalmies postopératoires, que ce soit sur les Gram-ou les Gram+ [7,8]. De plus, on a constaté des concentrations rapidement très importantes *in situ* (2 742 mg/l) après injection intracamerulaire, ces concentrations déclinant à 756 mg/l une heure après [10] et restant supérieures aux CMI 4 à 5 heures après instillation.

Il est également fondé sur l'efficacité de la céfuroxime démontrée à grande échelle, grâce à l'étude pivotale de l'ESCRS portant sur plus de 16 000 patients [6]. Cette étude multicentrique (24 centres, 9 pays) a testé deux prophylaxies différentes :

- céfuroxime intracamerulaire (1 mg/0,1 ml),
- lévofloxacine collyre 0,5 % en préopératoire (1 goutte 1h30 avant la chirurgie) et en postopératoire (3 gouttes toutes les 5 minutes après la chirurgie).

Le taux d'endophtalmies postopératoires a été de 0,25 % (IC 95 % 0,119-0,579) dans le groupe lévofloxacine seule, 0,07 % (IC 95 % 0,015-0,216) dans le groupe céfuroxime seule et de 0,05 % (IC 95 % 0,006-0,178) dans le groupe lévofloxacine + céfuroxime. Ces résultats démontrent l'efficacité de la céfuroxime intracamerulaire : son absence est associée à une augmentation du risque

d'endophtalmie postopératoire totale de 4,92 (IC 95 % 1,87-12,9).

Ces résultats ont été confirmés par plusieurs études portant sur 450 000 patients, faisant apparaître une réduction du taux d'endophtalmies postopératoires de 3 à 13 fois [9-14,17]. C'est également la conclusion de l'étude menée à partir du registre national suédois portant sur plus d'un million de cataractes, cette intervention faisant l'objet d'une déclaration obligatoire dans ce pays : 10 années de recul (1998-2009) ont démontré que l'injection systématique de céfuroxime en fin de chirurgie de la cataracte, introduite en 1999, a réduit l'incidence des endophtalmies postopératoires par 5 pour descendre à 0,02 % [15].

### Les recommandations Afssaps 2011

Depuis 2011, l'Afssaps recommande l'injection intracamerulaire de céfuroxime, à la dose de 1 mg/0,1 ml en fin d'intervention de la chirurgie de la cataracte. L'utilisation de collyres antibiotiques en préopératoire n'est pas recommandée.

**A noter :** l'injection intracamerulaire de céfuroxime bénéficie d'un code spécifique dans la nomenclature des actes professionnels. Elle peut donc être ajoutée à l'acte de chirurgie de la cataracte.

## Pas de toxicité avérée à 1 mg/0,1 ml

Les études ont montré que la céfuroxime intracamerulaire à la dose de 1mg/0,1 ml est bien tolérée, sans aucun syndrome toxique du segment antérieur ni toxicité sur les cellules endothéliales cornéennes [8,10,16,17]. C'est également le cas de l'étude du registre national suédois [15].

Cependant, des cas d'œdème maculaire transitoire ont été décrits en cas de surdosage par erreur de dilution [18] (10 à 50 fois la dose recommandée) (figure 1). Les effets indésirables liés aux œdèmes maculaires disparaissent spontanément après six semaines avec une acuité visuelle très satisfaisante dans tous les cas. Ces erreurs de dosage étaient favorisées par la complexité de la préparation au bloc opératoire de la céfuroxime. En effet, trois manipulations dont une double dilution sont nécessaires, la première étant réalisée par l'infirmière et la seconde par le chirurgien.

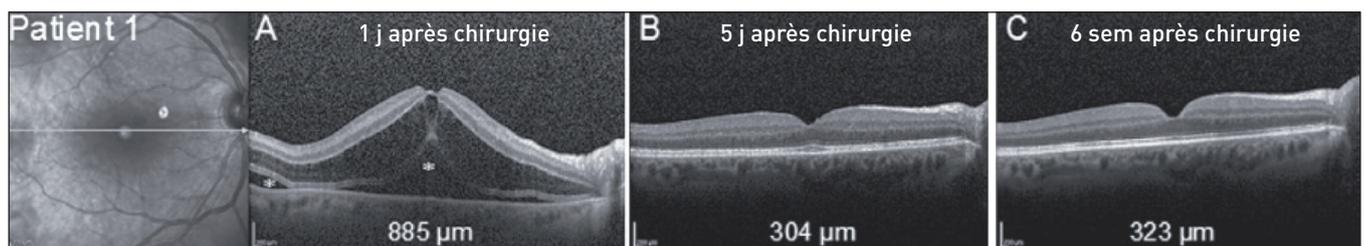


Figure 1. Évolution d'un œdème maculaire par surdosage de céfuroxime.

## Aprokam<sup>®</sup>, nouveau des Laboratoires Théa : quels avantages ?

Ces manipulations sont à présent grandement simplifiées par la mise sur le marché d'Aprokam<sup>®</sup> par les laboratoires Théa depuis le 15 décembre 2012.

Il s'agit d'un flacon unique pour chaque patient contenant une poudre de céfuroxime stérile prête à l'usage et ne nécessitant qu'une seule reconstitution. En plus de sa simplicité, cette spécialité a l'avantage d'éviter toute manipulation en air ambiant.

La traçabilité est assurée par une étiquette à coller dans le dossier du patient.

### Bibliographie

1. Salvanet-Bouccara A *et al.* J Fr Ophthalmol. 1992;15(12):669-78.
2. Morel C *et al.* J Fr Ophthalmol. 2005;28(2):151-6.
3. Endophthalmitis Vitrectomy Study Group. Arch Ophthalmol 1995;113(12):1479-96.
4. Lafontaine PO *et al.* J Fr Ophthalmol. 2005;28(2):135-48.
5. Colin X *et al.* Appl Health Econ Health Policy. 2010;8(1):53-60.
6. Endophthalmitis Study Group, European Society of Cataract & Refractive. J Cataract Refract Surg. 2007;33(6):978-88.
7. Packer M *et al.* J Cataract Refract Surg. 2011;37:1699-714.
8. Montan PG *et al.* J Cataract Refract Surg. 2002;28:982-7.
9. Wejde G *et al.* Acta Ophthalmol Scand. 2005;83:7-10.
10. Montan PG *et al.* J Cataract Refract Surg. 2002;28(6):977-81.
11. Lundstrom M *et al.* Ophthalmology. 2007;114:866-70.
12. Garcia-Saenz MC *et al.* J Cataract Refract Surg. 2010;36:203-7.
13. Gualino V *et al.* J Fr Ophthalmol. 2010;33: 551-5.
14. Yu-Wai-Man P *et al.* J Cataract Refract Surg. 2008;34:447-51.
15. Behndig A *et al.* J Cataract Refract Surg. 2011;37(8):1539-45.
16. Cochereau I *et al.* E-Abstract 2677/D909. Fort Lauderdale, USA, May 3-7, 2009.
17. Diez MR *et al.* Arch Soc Esp Oftalmol. 2009;84:85-9.
18. Pierre-Kahn V, Le Dû B. Les Cahiers d'Ophthalmologie 2012; n°163 (Oct):36-40.



• Aprokam<sup>®</sup> est le premier et unique antibiotique indiqué dans l'antibioprophylaxie des endophtalmies postopératoires après chirurgie de la

cataracte. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens, incluant celles sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire : « Toute prescription d'antibiotique a un impact sur les résistances bactériennes. Elle doit être justifiée. »

• Après reconstitution, Aprokam<sup>®</sup> doit être administré à la dose recommandée d'une injection intracaméculaire de 1 mg/0,1 ml à la fin de la chirurgie de la cataracte.

• Aprokam<sup>®</sup> est facile à reconstituer :

- seulement une étape : limite l'erreur de dilution,
- directement dans le flacon : évite l'exposition à l'air ambiant et limite le risque de contamination.

Aprokam<sup>®</sup> doit être reconstitué extemporanément directement au bloc opératoire dans des conditions d'asepsie.

• Aprokam<sup>®</sup> assure une bonne traçabilité :

- un flacon par patient,
- une étiquette à coller sur le dossier patient.

### Aprokam<sup>®</sup> simple à reconstituer

- 1 Enlever la capsule bleue du flacon contenant une poudre stérile de 50 mg de céfuroxime.
- 2 Désinfecter la partie extérieure du bouchon avant d'insérer une aiguille stérile.
- 3 Injecter, de façon aseptique dans le flacon, 5 ml de chlorure de sodium (0,9 %) pour injection, en utilisant une aiguille stérile. Agiter doucement jusqu'à disparition des particules visibles en suspension.
- 4 Prélever la solution dans une seringue stérile de 1 ml.
- 5 Déconnecter la seringue de l'aiguille et l'assembler avec une canule stérile appropriée pour injection dans la chambre antérieure.
- 6 Eliminer soigneusement l'air présent dans la seringue et ajuster la dose à la marque de 0,1 ml de la seringue.
- 7 Après utilisation, jeter la solution reconstituée restante.

