

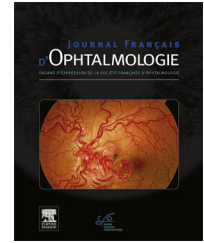


Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



RECOMMANDATIONS

Avis d'experts : actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes. Recommandations de la Société française d'ophtalmologie et de la Société française d'hygiène hospitalière



Experts' opinion: Updating good practices for intra-vitreous injection. Recommendations of the French Ophthalmology Society & the French Hospital Hygiene Society

S.-Y. Cohen^{a,b}, L. Kodjikian^{c,d}, F. Devin^e,
M.-N. Delyfer^{f,g}, C. Dot^{h,i}, H. Oubraham^{a,j}, S. Razavi^k,
R. Tadayoni^l, B. Bodaghi^m, L.-S. Ahoⁿ, A.-M. Rogues^o,
M. Soulias-Leveziel^p, J.-F. Korobelnik^{f,*,g},
Société française d'ophtalmologie Société française
d'hygiène hospitalière ,

^a Service d'ophtalmologie, centre hospitalier intercommunal de Créteil, 40, avenue de Verdun, 94000 Créteil, France

^b Centre d'imagerie et de Laser, 11, rue Bourdelle, 75015 Paris, France

^c Département d'ophtalmologie, hospices civils de Lyon, hôpital universitaire Croix-Rousse, université Lyon I, 69004 Lyon, France

^d CNRS UMR 5510 Mateis, 69621 Villeurbanne, France

^e Centre Monticelli-Paradis d'ophtalmologie, 433 bis, rue Paradis, 13008 Marseille, France

^f Service d'ophtalmologie, CHU de Bordeaux, rue de la Pelouse de Douet, 33000 Bordeaux, France

^g Inserm, équipe LEHA, UMR 1219, Bordeaux Population Health Research Center, Université Bordeaux, 33000 Bordeaux, France

^h Service d'ophtalmologie, hôpital d'instruction des Armées Desgenettes, 108, boulevard Pinel, 69003 Lyon, France

ⁱ École du Val de Grâce, Paris, France

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : jean-francois.korobelnik@chu-bordeaux.fr (J.-F. Korobelnik).

^j Centre ophtalmologique OPHTA 45, 1, rue Pougin-de-la-Maisonneuve, 45200 Montargis, France

^k Centre ophtalmologique transparence, 30, boulevard Heurteloup, 37000 Tours, France

^l Département ophtalmologie, Hôpital Lariboisière, Université Paris 7 – Sorbonne Paris Cité, AP–HP, Paris, France

^m Département ophtalmologie, IHU FOReSIGHT, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Sorbonne Université, AP–HP, 47–83, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France

ⁿ Service d'épidémiologie et d'Hygiène, CHU de Dijon-Bourgogne, 14, rue Paul-Gaffarel, 21000 Dijon, France

^o Service d'hygiène hospitalière, CHU de Bordeaux, place Amélie-Raba-Léon, 33000 Bordeaux, France

^p Service d'hygiène hospitalière, CHU de Poitiers, 2, rue de la Milétrie, 86021 Poitiers, France

Reçu le 7 octobre 2019 ; accepté le 13 novembre 2019

Disponible sur Internet le 3 décembre 2019

L'injection intravitréenne est un mode d'administration courant dans la prise en charge de nombreuses pathologies rétiniennes et spécialement maculaires. Les résultats des analyses de pharmacovigilance portant sur des populations très importantes confirment l'excellente tolérance de cette voie d'administration via la faible incidence des effets secondaires et l'exceptionnelle survenue de complications. Le seul véritable challenge avec cette voie d'administration est de continuer à réduire le risque d'endophtalmie qui, même s'il est actuellement très bas, reste redoutable par son pronostic. Au cours des dix dernières années, de nombreuses recommandations et avis d'experts à travers le monde ont été émis et publiés sur ce sujet [1–8]. Il a paru opportun de mettre à jour des règles de pratiques françaises guidées par l'expérience d'experts.

Recommandations avant toute IVT

Voici les recommandations avant toute IVT :

- il est nécessaire d'informer le patient des bénéfices et des risques potentiels liés à la procédure et au médicament administré. Une fiche explicative doit être remise au patient pour l'informer et pour recueillir son consentement. La Société Française d'Ophtalmologie a suggéré la signature d'un consentement annuel, en cas d'injections répétées ;
- recommandation sera faite au patient d'arriver propre : pas de maquillage au niveau des yeux et du visage le jour de l'injection (pas de mascara) ;
- recommandation d'une douche la veille ou le jour de l'intervention avec un shampoing doux [9] ;
- éliminer une infection oculaire ou péri-oculaire qui contre-indique l'IVT. La présence d'une infection aiguë extra-oculaire sans rapport avec l'indication doit faire discuter le report de l'IVT, sauf urgence ;

- vérification d'usage d'absence d'allergie éventuelle au produit utilisé ;
- il n'est pas nécessaire d'interrompre un traitement anti-coagulant ou antiagrégant plaquettaire ;
- une antibioprophylaxie par voie locale ou générale n'est pas indiquée ;
- en cas d'atteinte bilatérale, les injections des deux yeux peuvent être réalisées le même jour, quel que soit le produit injecté. Il conviendra dans ce cas d'une part de renouveler pour chaque œil la totalité du matériel utilisé durant la procédure d'injection et d'autre part pour le médecin de changer de gants stériles pour la deuxième procédure.

Où pratiquer l'IVT ?

L'IVT peut être réalisée dans un établissement de santé ou dans un cabinet médical. L'IVT doit être réalisée dans une salle propre, non encombrée, bien éclairée, entretenue, sans particules volantes.

Un bionettoyage des surfaces horizontales (essuyage humide avec un détergent désinfectant) doit être effectué avant le début de chaque séance d'injection.

Pendant chaque procédure d'injection, il convient de veiller à l'absence de turbulences d'air non contrôlées en regard du champ d'injection, en maintenant fenêtres et portes fermées. Les 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.

L'opérateur doit avoir à disposition un matériel d'urgence et de réanimation comparable à celui dont la présence est nécessaire pour la réalisation de l'angiographie à la fluoresceïne [10].

Préparation de l'opérateur et du patient

Dans la salle d'IVT, le patient revêt une charlotte et éventuellement une surblouse à usage unique non stérile.

L'opérateur porte une blouse propre, une charlotte et un masque chirurgical. Il procède à une désinfection chirurgicale de ses mains, puis met des gants chirurgicaux stériles.

L'assistant(e) porte une blouse propre, une charlotte, un masque chirurgical. Il(Elle) effectue une désinfection des mains par friction hydroalcoolique de ses mains avant de préparer la table et de servir les produits à utiliser au cours de l'IVT.

Réalisation de l'IVT

Les différentes étapes de réalisation de l'IVT :

- au plus près de l'acte, préparation de la table opératoire de façon aseptique avec un champ de table stérile. Mise à disposition d'un champ oculaire stérile troué, d'un marqueur de la pars plana, d'un blépharostat (ou tout système limitant les risques de contact entre l'aiguille et le bord libre de la paupière ou des cils), de compresses et de cupule(s) stérile(s) ;
- instillation de l'anesthésie topique (privilégier les collyres unidoses type oxybuprocaine ou tétracaïne).
- la détersion initiale avant la réalisation d'une antiseptie sur une peau sans souillure n'est plus obligatoire car aucune recommandation particulière n'a montré de preuve scientifique suffisante [9,11–17] ;
- antiseptie de la peau péri-oculaire, des cils et des paupières par une solution ophtalmique de povidone iodée à 5 %. En cas d'intolérance cutanée sévère prouvée et non contrôlable, après avoir discuté avec le patient du possible risque accru d'endophtalmie et avoir mis en balance cela avec le risque d'arrêt de traitement par le patient pouvant être délétère à sa vue, l'hypochlorite de sodium en solution aqueuse à 0,06 % sera utilisé ;
- mise en place du champ oculaire stérile puis pose du blépharostat, ou tout système limitant les risques de contact entre l'aiguille et le bord libre de la paupière ou des cils ;
- instillation voire « irrigation » de la solution ophtalmique de povidone iodée à 5 % sur la conjonctive. La solution de povidone iodée peut aussi, en plus, avoir été pré-instillée durant la désinfection de la peau pour permettre d'atteindre le temps de contact de 2 minutes recommandés dans les résumés des caractéristiques du produit (AMM). À noter que le temps de contact de 30 secondes seulement a fait l'objet d'un consensus européen [2,18], même si la préférence des auteurs de cet article est de laisser un temps total de contact conjonctival de 90 secondes, au moins ;
- préparation instantanée et stérile de la seringue contenant le produit à injecter immédiatement occluse par l'aiguille stérile qui va servir à injecter le produit (sauf injection préparée à l'avance par une pharmacie à usage intérieur (PUI)). Ne pas utiliser la même aiguille pour prélever et injecter le produit ;
- éviter tout contact entre l'aiguille d'injection et le bord libre de la paupière ou les cils ;

- Injection entre 3,5 et 4 mm du limbe en rentrant l'aiguille adaptée à l'IVT jusqu'à la garde : injection progressive du produit, puis retrait de l'aiguille ;
- rincer abondamment avec une solution de NaCl à 0,9 % stérile jusqu'à disparition de la coloration de l'antiseptique ;
- inscrire la traçabilité des dispositifs médicaux stérilisables (ou éventuellement ceux à usage unique) et du médicament injecté.

Surveillance post-IVT

Le protocole de surveillance post-IVT à suivre :

- s'assurer de la conservation d'une perception de la lumière dans l'œil injecté avant le départ du patient ;
- pas de pansement oculaire ;
- il n'est pas recommandé d'instiller des antibiotiques par voie locale ;
- remettre au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence : le patient doit pouvoir sans délai être examiné en cas de signes ou symptômes évoquant la survenue de complications oculaires (rougeur, douleur, baisse de l'acuité visuelle).

Conclusion

L'objectif de ces conseils de bonnes pratiques vise essentiellement à faire diminuer le risque infectieux. Les autres réflexions portant sur la technique, actuellement maîtrisée par l'ensemble de notre profession, soulignent l'intérêt de simplifier cette procédure sans compromis sur la sécurité, de façon à permettre une diffusion toujours plus large de cette voie d'administration thérapeutique.

Déclaration de liens d'intérêts

Salomon-Yves Cohen : Allergan, Bayer, Novartis, Thea, Tilak.
 François Devin : Alcon, Allergan, Bayer, Novartis, Thea.
 Marie-Noëlle Delyfer : Allergan, Bausch&Lomb, Bayer, Horama, Novartis, Théa.
 Corinne Dot : Allergan, Bayer, Horus, Novartis.
 Jean-François Korobelnik : Allergan, Bayer, Beaver Visitec, Horus, Kryss, Kanghong, NanoRetina, Novartis, Novonordisk, Roche, Thea, Zeiss.
 Hassiba Oubraham : Allergan, Bayer, Novartis.
 Sam Razavi : Bayer, Novartis.
 Ramin Tadayoni : Alcon, Allergan, Bayer, Novartis, Oculis, Genentech, Roche, Thea, bausch and lomb, Moria, Zeiss.
 Bahram Bodaghi : Allergan, Alimera, AbbVie, Bayer, Horus Pharma, Novartis, Regenxbio, Santen, Thea.

Références

- [1] Bodaghi B, Korobelnik JF, Cochereau I, Hajjar J, Goebel, Dumarcet N. Injection intravitréennes : mise au point de l'AFSSAPS. *J Fr ophtalmol* 2012;35:69–71.
- [2] Avery RL, Bakri SJ, Blumenkranz MS, Brucker AJ, Cunningham Jr ET, D'Amico DJ, et al. Intravitreal injection technique and

- monitoring. Updated guidelines of an expert panel. *Retina* 2014;34:51–18.
- [3] Nikkha H, Karimi S, Ahmadi H, Azarmina M, Abrishami M, Ahoor H, et al. Intravitreal Injection of Anti-vascular Endothelial Growth Factor Agents for Ocular Vascular Diseases: Clinical Practice Guideline. *J Ophthalmic Vis Res* 2018;13:158–69.
- [4] Stem MS, Rao P, Lee I, Woodward MA, Faia LJ, Wolfe JD, et al. Predictors of Endophthalmitis after Intravitreal Injection A Multivariable Analysis Based on Injection Protocol and Povidone Iodine Strength. *Ophthalmol Retina* 2019;3:3–7.
- [5] Tick S, Cornut PL, De Bats F, Wolf B, Souied EH, Cohen SY. Actualisations de la Fédération France Macula : prise en charge thérapeutique de la DMLA exsudative. *J Fr Ophtalmol* 2018;41:862–7.
- [6] Levinson JD, Garfinkel RA, Berinstein DM, Flory M, Spellman FA. Timing of Povidoneiodine Application to Reduce the Risk of Endophthalmitis after Intravitreal Injections. *Ophthalmol Retina* 2018;2:654–8.
- [7] Grzybowski A, Told R, Sacu S, Bandello F, Moisseiev E, Loewenstein A, et al. 2018 Update on Intravitreal Injections: Euretina Expert Consensus Recommendations. *Ophthalmologica* 2018;239:181–93.
- [8] Creuzot-Garcher C, Bron A, Cochereau I, Labetoulle M, Bodaghi B. Indication of antibiotic prophylaxis during intravitreal injections. Disponible sur le site: <http://www.sfo.asso.fr/files/files//FICHE-INFO-MEDECIN/Indication%20of%20antibiotic%20prophylaxis%20during%20intravitreal%20injections.pdf> Consulté le 16/05/2019.
- [9] Recommandations SF2H: mise à jour de la conférence de consensus gestion préopératoire du risque infectieux; Hygiène Octobre 2013. volume XXI - n° 4.
- [10] https://www.vidal.fr/Medicament/fluoresceine_sodique_faure-6984.htm Consulté le 16/05/2019.
- [11] Ellenhorn JD, Smith DD, Schwarz RE, Kawachi MH, Wilson TG, McGonigle KF, et al. Paint-only is equivalent to scrub-and-paint in preoperative preparation of abdominal surgery sites. *J Am Coll Surg* 2005;201:737–41.
- [12] Cheng K, Robertson H, St Mart JP, Leanord A, McLeod I. Quantitative analysis of bacteria in forefoot surgery: a comparison of skin preparation techniques. *Foot Ankle Int* 2009;30:992–7.
- [13] Moen MD, Noone MB, Kirson I. Povidone-iodine spray technique versus traditional scrub-paint technique for preoperative abdominal wall preparation. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:1434–6.
- [14] Ostrander RV, Brage ME, Botte MJ. Bacterial skin contamination after surgical preparation in foot and ankle surgery. *Clin Orthop Relat Res* 2003;406:246–52.
- [15] Ramirez-Arcos S, Goldman M. Skin disinfection methods: prospective evaluation and postimplementation results. *Transfusion* 2010;50:59–64.
- [16] Shirahatti RG, Joshi RM, Vishwanath YK, Shinkre N, Rao S, Sankpal JS, et al. Effect of pre-operative skin preparation on post-operative wound infection. *J Postgrad Med* 1993;39:134–6.
- [17] Zdeblick TA, Lederman MM, Jacobs MR, Marcus RE. Preoperative use of povidone-iodine. A prospective, randomized study. *Clin Orthop Relat Res* 1986;213:211–5.
- [18] Friedman DA, Mason 3rd JO, Edmond T, McGwin Jr G. Povidone-iodine contact time and lid speculum use during intravitreal injection. *Retina* 2013;33:975–81.