

Avis d'experts: actualisation des bonnes pratiques des injections intravitreennes. Recommandations de la Societe française d'ophtalmologie et de la Societe française d'hygiene hospitaliere

S. Y. Cohen, L. Kodjikian, F. Devin, Marie-Noelle Delyfer, C. Dot, H. Oubraham, S. Razavi, R. Tadayoni, B. Bodaghi, L. S. Aho, et al.

▶ To cite this version:

S. Y. Cohen, L. Kodjikian, F. Devin, Marie-Noelle Delyfer, C. Dot, et al.. Avis d'experts: actualisation des bonnes pratiques des injections intravitreennes. Recommandations de la Societe française d'ophtalmologie et de la Societe française d'hygiene hospitaliere. Journal Français d'Ophtalmologie, inPress, 43 (1), pp.59-62. 10.1016/j.jfo.2019.11.002. hal-03116685

HAL Id: hal-03116685

https://hal.science/hal-03116685

Submitted on 21 Jul 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers. L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



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.

Salomon-Yves Cohen^{1,2}, Laurent Kodjikian³, François Devin⁴, Marie-Noelle Delyfer^{5,6}, Corinne Dot^{7,8}, Hassiba Oubraham^{1,9}, Sam Razavi¹⁰, Ramin Tadayoni¹¹, Bahram Bodaghi¹², Ludwig-Serge Aho¹³, Anne-Marie Rogues¹⁴, Montaine Soulias-Leveziel¹⁵, Jean-François Korobelnik^{5,6*}, Société Française d'Ophtalmologie, Société Française d'Hygiène Hospitalière.

- 1- Service d'ophtalmologie, Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, 40, avenue de Verdun, 94000 Créteil, France.
 - 2- Centre d'Imagerie et de Laser, 11, rue Bourdelle, 75015 Paris, France.
- 3- Département d'Ophtalmologie, Hôpital Universitaire Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon, Université Lyon I, 69004 Lyon, France; CNRS UMR 5510 Mateis, 69621 Villeurbanne, France.
 - 4- Centre Monticelli-Paradis d'ophtalmologie, 433 bis, rue Paradis, 13008 Marseille, France.
- 5- Service d'Ophtalmologie, Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Rue de la Pelouse de Douet, 33000 Bordeaux, France.
- 6- Université Bordeaux, Inserm, Bordeaux Population Health Research Center, équipe LEHA, UMR 1219, 33000 Bordeaux, France
- 7- Service d'ophtalmologie, Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes, 108, boulevard Pinel, 69003 Lyon, France.
 - 8- Ecole du Val de Grâce, Paris, France.
- 9- Centre Ophtalmologique OPHTA 45. 1, rue Pougin de la Maisonneuve. 45200 Montargis, France.
- 10-Centre ophtalmologique transparence, 30, boulevard Heurteloup, 37000 Tours, France.
- 11-Département Ophtalmologie, Hôpital Lariboisière, AP-HP, Université Paris 7 Sorbonne Paris Cité, Paris, France.

- 12-Département Ophtalmologie, IHU FOReSIGHT, Sorbonne Université, Hôpital Pitié-Salpêtrière, AP-HP, 47-83 boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris, France.
- 13-Service d'Epidémiologie et d'Hygiène, Centre Hospitalier Universitaire de Dijon-Bourgogne, 14 Rue Paul Gaffarel, 21000 Dijon, France.
 - 14-Service d'Hygiène hospitalière, Centre hospitalier Universitaire de Bordeaux, Place Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux, France.
 - 15-Service d'Hygiène hospitalière, Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers, 2 Rue de la Milétrie, 86021 Poitiers, France.

*AUTEUR CORRESPONDANT : Jean-François Korobelnik jean-francois.korobelnik@chu-bordeaux.fr

TITRE COURT : Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes

Résumé:

Aux vues de la très large diffusion des traitements par injection intravitréenne depuis plus de 10 ans, un groupe d'experts français en ophtalmologie et en hygiène a souhaité partager son expérience en soulignant l'essentiel des mesures techniques incontournables pour que ce geste soit réalisé dans des conditions de sécurité optimale. L'objectif est de simplifier, sans impacter la sécurité des patients, des recommandations déjà anciennes, fondées sur des craintes d'incidents qui ne se sont pas confirmées sur plus d'un million de procédures annuelles en France.

MOTS CLÉS: Injection intravitréenne (IVT); Procédure; Endophtalmie;

Simplification; Avis d'experts

Abstract

Because of the widespread of intravitreous injection treatments for more than 10 years, a group of French experts in ophthalmology and hygiene wanted to share its experience by highlighting the essential technical measures necessary to realize intra-vitreous injections in safely conditions. The aim is to simplify, without impacting patient safety, relatively old recommendations based on fears of incidents that have not been confirmed on more than one million annual procedures in France.

KEY WORDS: Intravitreous injection; Procedure; Endophthalmitis; Simplification; Experts opinion

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 aigue 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 anticoagulant 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 fluorescéine [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 oxybuprocaïne ou tétracaïne).
- La détersion initiale avant la réalisation d'une antisepsie sur une peau sans souillure n'est plus obligatoire car aucune recommandation particulière n'a montré de preuve scientifique suffisante [9;11-17].
- Antisepsie 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). A 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

maitrisée 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.

Conflits d'intérêts

Salomon-Yves Cohen: Allergan, Bayer, Novartis, Thea, Tilak

François Devin : Alcon, Allergan, Bayer, Novartis, Thea

Marie-Noelle Delyfer: Allergan, Bausch&Lomb, Bayer, Horama, Novartis, Théa.

Corinne Dot: Allergan, Bayer, Horus, Novartis

Jean-François Korobelnik: Allergan, Bayer, Beaver Visitec, Horus, Krys, 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 et 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 ET Jr, D'Amico DJ et al. Intravitreal injection technique and monitoring. Updated guidelines of an expert panel. Retina 2014;34: S1-S18.
- [3] Nikkha H, Karimi S, Ahmadieh 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(2):158-169.
- [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(1):3-7.
- [5] Tick S, Cornut PL, De Bats F, Wolf B, Souied EH et Cohen SY. Actualisations de la Fédération France Macula : prise en charge thérapeutique de la DMLA exsudative. J Fr Ophtalmol 2018;41(9):862-867.
- [6] Levinson JD, Garfinkel RA, Berinstein DM, Flory M et Spellman FA. Timing of Povidoneelodine Application to Reduce the Risk of Endophthalmitis after Intravitreal Injections. Ophthalmol Retina 2018;2(7):654-658.
- [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(4):181-193.
- [8] Creuzot-Garcher C, Bron A, Cochereau I, Labetoulle M et 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 ; Hygiènes 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 Nov;201(5):737-41
- [12] Cheng K, Robertson H, St Mart JP, Leanord A et McLeod I. Quantitative analysis of bacteria in forefoot surgery: a comparison of skin preparation techniques. Foot Ankle Int 2009; 30: 992-997.
- [13] Moen MD, Noone MB, Kirson I. Povidone-iodine spray technique versus traditional scrub-paint technique for preoperative abdominalb wall preparation. Am J Obstet Gynecol 2002; 187: 1434-1436.
- [14] Ostrander RV, Brage ME et Botte MJ. Bacterial skin contamination after surgical preparation in foot and ankle surgery. Clin Orthop Relat Res 2003; 406: 246-252.
- [15] Ramirez-Arcos S et Gold man 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: 134-136.
- [17] Zdeblick TA, Lederman MM, Jacobs MR et Marcus RE. Preoperative use of povidone-iodine. A prospective, randomized study. Clin Orthop Relat Res 1986; 213: 211-215.
- [18] Friedman DA, Mason JO 3rd, Edmond T et McGwin G Jr. Povidone-iodine contact time and lid speculum use during intravitreal injection. Retina 2013;33: 975-981.