



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONDITIONS DE RÉALISATION DE LA CHIRURGIE DE LA CATARACTE : ENVIRONNEMENT TECHNIQUE

CADRAGE

Mai 2010

Service Évaluation des actes professionnels

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en **mai 2010**.

© Haute Autorité de Santé – **2010**

L'ÉQUIPE

Ce document a été réalisé par Mme le Dr MORIN-SURROCA, docteur en médecine, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Virginie HENRY, documentaliste, avec l'aide de Mme Yasmine LOMBRY.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Louise Antoinette TUIL.

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

Courriel : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels

Chef de service, Mme le Dr Sun Hae LEE-ROBIN

Adjoint au chef de service, M. le Dr Denis Jean DAVID, docteur ès sciences

Service Documentation et information des publics

Chef de service, Mme le Dr Frédérique PAGES, docteur ès sciences

Adjointe au chef de service, Mme Christine DEVAUD

TABLE DES MATIÈRES

L'ÉQUIPE	3
LA DEMANDE	5
I. N° DE LA DEMANDE	5
II. TITRE INITIAL DE LA DEMANDE.....	5
III. LE DEMANDEUR.....	5
IV. DATE DE LA DEMANDE	5
V. PRINCIPALES ATTENTES DU DEMANDEUR.....	5
VI. PRINCIPAUX ARGUMENTS DU DEMANDEUR	5
ANALYSE DE LA DEMANDE.....	6
I. LA CATARACTE	6
II. LE TRAITEMENT.....	6
III. PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	7
IV. BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE.....	8
V. CHANGEMENTS ATTENDUS SUITE À L'ÉVALUATION	8
VI. QUESTIONS SOULEVÉES PAR L'ÉVALUATION – PROBLÉMATIQUES – ENJEUX – DIFFICULTÉS	9
RÉALISATION PROPOSÉE	11
I. TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION	11
II. OBJECTIFS ET CHAMP DE L'ÉVALUATION.....	11
III. ASPECTS EXCLUS DU CHAMP DE L'ÉVALUATION.....	11
IV. MÉTHODE DE TRAVAIL	11
V. PROFESSIONNELS CONCERNÉS	11
VI. DOCUMENTS À PRODUIRE	12
VII. CALENDRIER PRÉVISIONNEL	12
ANNEXES.....	13
I. PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE	13
II. RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE	13

LA DEMANDE

I. N° DE LA DEMANDE

09T22

II. TITRE INITIAL DE LA DEMANDE

« Modalités de l'anesthésie et présence de l'anesthésiste dans la chirurgie de la cataracte ».

III. LE DEMANDEUR

Direction de la sécurité sociale – Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

IV. DATE DE LA DEMANDE

14/10/2009

V. PRINCIPALES ATTENTES DU DEMANDEUR

Evaluation des modalités d'anesthésie, en fonction des populations concernées, du lieu de réalisation et de la compétence des ophtalmologistes.

VI. PRINCIPAUX ARGUMENTS DU DEMANDEUR

Les modalités de l'anesthésie au cours de la chirurgie de la cataracte se sont diversifiées avec l'apparition de l'anesthésie topique.

Le recours à l'anesthésie topique pure pourrait avoir un impact en termes de :

- tarification de l'acte, l'anesthésie pouvant dans ces conditions être incluse dans l'acte.
- organisation des soins, le recours à une anesthésie topique n'imposerait plus « réglementairement » le recours à un établissement de santé dans le cadre du décret d'anesthésie de 1994.

Certains ophtalmologistes souhaiteraient pratiquer cet acte en cabinet.

ANALYSE DE LA DEMANDE

I. LA CATARACTE

La cataracte est l'opacification de tout ou une partie du cristallin, elle est le plus souvent, liée à l'âge.

Les autres étiologies sont :

- traumatiques
- congénitales

Certains facteurs de risques ont été identifiés :

- diabète
- forte myopie
- corticothérapie au long court
- exposition aux radiations ultraviolettes B
- intoxication tabagique

La cataracte toucherait plus de 20 % de la population à partir de 65 ans et plus de 60 % à partir de 85 ans¹.

Le traitement est actuellement chirurgical, il a été démontré que les interventions chirurgicales amélioreraient l'acuité visuelle, la qualité de vie et la capacité des patients à la conduite automobile.

II. LE TRAITEMENT

Le traitement chirurgical consiste à extraire le cristallin opaque et à mettre en place un implant intra oculaire (le plus souvent dans la chambre postérieure).

L'évaluation technologique de l'ANAES de février 2000 avait montré que les interventions chirurgicales d'extraction manuelle ou de phacoémulsification du cristallin suivies de la pose d'un implant étaient efficaces sur l'acuité visuelle

L'extraction extra capsulaire par phacoémulsification avec pose d'un implant dans la chambre postérieure de l'œil est devenue la technique de référence. Elle utilise un appareil à ultrasons qui fragmente et aspire le noyau. L'intégrité de l'épithélium cornéen et la capsule doivent être conservées pour servir de support à l'implant.

La HAS et l'AFSSAPS ont réalisé une mise au point sur les implants introculaires monofocaux utilisés dans le traitement chirurgical de la cataracte en avril 2008. Le rapport a conclu à l'impossibilité d'établir des recommandations quant au choix de l'implant et à l'absence de préoccupations de matériovigilance sur ces implants.

Lorsque les deux yeux nécessitent une intervention, le traitement débute par un seul œil, sauf situations particulières.

Il s'agit d'une intervention réglée qui peut être réalisée en anesthésie et chirurgie ambulatoire.

Les modalités anesthésiques sont l'anesthésie générale, l'anesthésie locorégionale ou l'anesthésie locale (voie injectable ou topique ou une combinaison des deux techniques), le recours à la sédation (par voie orale ou injectable) est parfois associée à l'anesthésie locale.

La survenue d'une endophtalmie est une complication rare (0,05 à 0,33 %) mais grave et redoutée en raison de ses conséquences fonctionnelles (cécité). Sa

¹ Point d'information sur la chirurgie de la cataracte en France – assurance maladie – 11 septembre 2008

prévention passe par la mise en œuvre et le respect de règles d'asepsie, d'hygiène et de protocole de désinfection du matériel.

Le groupe de travail réunit dans le cadre de cette évaluation technologique de 2000 avait recommandé la mise en place d'un groupe de surveillance épidémiologique à long terme sur les endophtalmies et l'élaboration de documents d'information régulièrement actualisés sur la prévention de ce risque infectieux, notamment les règles d'asepsie au bloc opératoire.

III. PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE

Les actes sont inscrits à la CCAM :

Extraction du cristallin	
<i>Avec ou sans : suture</i>	
BFGA003	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel
BFGA002	Extraction extracapsulaire manuelle du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil
BFGA008	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, sans implantation de cristallin artificiel
BFGA004	Extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil
BFGA009	Extraction intracapsulaire du cristallin, sans implantation de cristallin artificiel
BFGA006	Extraction intracapsulaire ou extracapsulaire du cristallin, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre antérieure de l'œil en cas d'impossibilité d'implantation dans la chambre postérieure
BFGA010	Extraction du cristallin par sclérotomie postérieure [pars plana] [Phakophagie]
[A, G, 6, 7, 8]	<i>Avec ou sans : vitrectomie par sclérotomie postérieure</i>
BFGA007	Extraction de cristallin subluxé ou ectopique
BFGA001	Extraction de cristallin luxé
BFPA002	Capsulotomie cornéenne ou exérèse partielle ou totale de reliquats de la capsule du cristallin, par kératectomie
BFPA001	Capsulotomie cornéenne pour cataracte secondaire, avec laser
BFGA005	Ablation de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil
Implantation de cristallin artificiel	
BFLA001	Implantation secondaire d'un cristallin artificiel non suturé
BFLA003	Implantation secondaire d'un cristallin artificiel suturé
BFLA004	Implantation secondaire de cristallin artificiel sur un œil pseudophaque
BFKA001	Changement de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil
BFEA001	Repositionnement de cristallin artificiel ou de lentille intraoculaire

Selon les données assurance maladie près de 560 000 interventions ont été réalisées en 2006¹.

Les données du PMSI 2009 base nationale publique et privé² sont du même ordre.

² Chiffres disponibles sur le site de l'ATIH

D'après ces chiffres, l'extraction extra capsulaire du cristallin par phacoémulsification, avec implantation de cristallin artificiel dans la chambre postérieure de l'œil est le motif de séjour le plus fréquent (plus de 98% des motifs de séjours).

libellé	séjours ou séances totaux (N)	séjours hors CM24 et séances (N)	DMS hors CM24	séjours CM24 hors séances (N)
Extraction du cristallin	639 836	139 412	1,53	500 391
Extraction extra capsulaire par phakoémulsification avec implantation de cristallin dans la chambre postérieure de l'œil	630 243	134 602	1,49	495 636
Extraction extra capsulaire manuelle avec implantation de cristallin dans la chambre postérieure de l'œil	2 936	1 081	2,40	1 855
Extraction extra capsulaire par phakoémulsification sans implantation de cristallin artificiel	1 924	849	2,36	1 075

CM24 : séjour d'une durée inférieure à 2 jours

DMS : durée moyenne de séjours

IV. BASE DOCUMENTAIRE DISPONIBLE

- Evaluation du traitement chirurgical de la cataracte chez l'adulte (ANAES février 2000)
- Mise au point relative aux implants introculaires monofocaux utilisés dans le traitement chirurgical de la cataracte AFSSAPS – HAS avril 2008
- Recommandation des Centres de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN)
- Recommandations canadiennes, anglaises sur la prise en charge de la cataracte

La littérature comprend des articles sur les endophtalmies, sur les comparaisons de modalités anesthésiques, sur les différents implants, toutefois peu d'articles décrivent les modalités organisationnelles.

V. CHANGEMENTS ATTENDUS SUITE À L'ÉVALUATION

Les résultats de l'évaluation pourraient modifier l'organisation de la prise en charge de la chirurgie de la cataracte telle qu'elle existe aujourd'hui.

VI. QUESTIONS SOULEVÉES PAR L'ÉVALUATION – PROBLÉMATIQUES – ENJEUX – DIFFICULTÉS

VI.1 Les problématiques

La demande telle que formulée par le demandeur méritait d'être réprécisée.

La problématique soulevée ne porte pas sur le choix de la modalité anesthésique qui repose sur une concertation entre le patient et les professionnels de santé : anesthésistes et ophtalmologistes, en fonction de l'état de santé du patient et de ses préférences. Par ailleurs, l'élément tarifaire de l'acte d'anesthésie ne constitue pas un argument dans la mesure où, si seule une anesthésie topique/locale est réalisée, le praticien ne doit pas la facturer.

La question posée est celle de la réalisation de la cataracte en « cabinet de ville », donc de la définition de l'environnement adéquat en termes d'équipement, d'organisation des locaux, de personnels présents pour garantir la sécurité de l'intervention, en fonction notamment de la modalité anesthésique.

La dimension réglementaire est un élément de contexte important de ce sujet :

- La chirurgie de la cataracte est soumise à autorisation délivrée par les ARS ;
- Il existe une réglementation précise en matière d'organisation et de fonctionnement des structures d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire ;
- La pratique de l'anesthésie générale et locorégionale est définie dans le décret du 5 décembre 1994 (n°94-1050).

Dans la définition de l'environnement technique, il n'est pas possible de s'appuyer sur les conceptions habituelles des lieux de réalisation : « cabinet *versus* hôpital » car :

- il n'existe aucune définition du « cabinet de ville » et de donc de son niveau d'équipement. Il existe une très grande variété d'équipement entre des cabinets purement dédiés à la clinique (médecine générale, psychiatrie ...) et les cabinets de spécialités plus techniques, (ORL, implantologie dentaire,...),
- la définition des établissements de santé est fondée sur leurs missions (définition fonctionnelle) et non sur leur statut (critère organique).

Il est plus pertinent de définir des environnements et des plateaux techniques.

VI.2 Difficultés prévisibles

- La faiblesse du niveau de preuve scientifique de la littérature :
 - o Il existe des recommandations sur la chirurgie de la cataracte, toutefois l'environnement technique nécessaire est rarement documenté dans ces documents et la littérature est souvent pauvre sur cet aspect;
 - o dans le cadre des actions de lutte contre les infections nosocomiales, des documents ont été élaborés par les CLIN, mais les données fondées sur les preuves (« *evidence based* ») manquent ;
 - o les complications per opératoires et leur gestion, importantes à considérer dans cette évaluation, font rarement l'objet de publications.
- La pratique de cette chirurgie en dehors d'un établissement de santé³ est déjà une réalité dans certaines villes de France et fait actuellement débat au sein de la Société scientifique.

³ Au sens établissement de santé multidisciplinaire assurant un hébergement si nécessaire : hôpitaux ou clinique.

- Le rôle des anesthésistes, lorsque l'anesthésie locorégionale (voire locale) est réalisée par l'opérateur lui-même doit être défini. Il convient de rappeler que la réalisation d'une anesthésie comprend dans l'étape per opératoire, l'administration du ou des produits anesthésiques et la surveillance adaptée du patient.

Les questions soulevées peuvent être résumées ainsi :

- Quels sont les environnements en matière de personnels, de matériel et de locaux requis pour assurer la sécurité de la chirurgie de la cataracte.
Selon les modalités de l'anesthésie : topique, locale ou locorégionale et de ceux que la réalisent, quels sont les professionnels de santé à prévoir.
- Au final et en fonction des modalités anesthésiques, cet environnement doit –il être différent de celui d'une structure d'anesthésie ou chirurgie ambulatoire⁴, que cette dernière appartienne à un établissement de soins ou qu'elle soit totalement autonome.

⁴ A coté de l'activité d'hospitalisation à temps "complet", le code de la santé publique définit dans son article R6121-4 les alternatives à l'hospitalisation comme suit :

*"...ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations externes ou de visites à domicile
Dans les structures pratiquant l'anesthésie chirurgie ambulatoire sont mis en œuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux et chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire. "*

L'article .D 6124-302 définit l'agencement et l'équipement des structures et unités de soins.

RÉALISATION PROPOSEE

I. TITRE RETENU POUR L'ÉVALUATION

Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique.

II. OBJECTIFS ET CHAMP DE L'ÉVALUATION

- Définir, en fonction notamment de la modalité anesthésique, les environnements permettant de garantir la sécurité de réalisation en termes de :
 - o personnels,
 - o équipements
 - o caractéristiques des locaux.
- Apprécier les impacts en termes d'organisation sanitaire (convention de collaboration, continuité des soins,...).

III. ASPECTS EXCLUS DU CHAMP DE L'ÉVALUATION

L'évaluation et la comparaison des différentes techniques chirurgicales et anesthésiques en matière d'efficacité sur le gain d'acuité visuelle.
Les critères de choix orientant vers une technique chirurgicale et vers une modalité anesthésique.

IV. MÉTHODE DE TRAVAIL

Ce dossier est réalisé en externalisation sous la responsabilité d'un chef de projet du service d'Evaluation HAS.

La méthode d'évaluation est habituelle :

- analyse de la littérature disponible
- réunion d'un groupe de travail multidisciplinaire.

V. PROFESSIONNELS CONCERNÉS

Spécialités :

- ophtalmologie
- anesthésie réanimation
- médecine hygiéniste
- hygiène de la santé

Composition du GT :

Experts :

- ophtalmologistes : 6
- anesthésistes : 4
- médecins hygiénistes : 3
- infirmier de bloc ou ayant une fonction organisationnelle : 1

Institutionnels :

- Un représentant de l'Association Française de Chirurgie Ambulatoire

- Un représentant de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements (ex MEAH) car cette Agence a réalisé des travaux sur la chirurgie ambulatoire
- Un représentant d'une Agence Régionale de Santé. Les ARS ont notamment pour mission de délivrer les autorisations d'activités de chirurgie.
- Un juriste de la Direction Générale de l'Organisation des Soins

VI. DOCUMENTS À PRODUIRE

Rapport d'évaluation

Texte court

Document d'avis si nécessaire

Texte court en anglais

Brief INAHTA

VII. CALENDRIER PRÉVISIONNEL

GT : mai 2010

CEAP : juillet 2010

Collège : juillet 2010

Mise en ligne : août 2010

ANNEXES

I. PHASE DE CADRAGE ET NOTE DE CADRAGE

Cette note de cadrage est le document élaboré à l'issue de la phase de cadrage, première phase du processus d'évaluation d'une technologie de santé.

Elle fait suite à la phase de faisabilité / priorisation qui détermine si la demande d'évaluation est acceptée par la HAS.

Elle a pour principaux buts de :

- définir le contexte dans ces différentes dimensions (médical, organisationnel, les enjeux, les difficultés, ...) ;
- formuler les questions auxquelles répondre (i.e., le champ de l'évaluation) ;
- définir la méthode de l'évaluation.

Elle prépare l'évaluation à proprement parler.

La méthode utilisée lors de cette phase de cadrage s'appuie sur :

- la recherche d'information par tous les moyens possibles ;
- une recherche bibliographique systématique permettant d'avoir i) la littérature synthétique (rapports d'évaluation, recommandations de bonne pratique,...) sur le sujet, ii) une estimation macroscopique et quantitative des publications par type d'étude dans les bases de données ;
- la tenue, en tant que de besoin, de réunion de cadrage avec les différentes parties prenantes (demandeur, institutionnels, professionnels de santé,...).

II. RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

Stratégie de recherche : Tableau avec mots clefs et résultat quantitatif (nombre de références par type d'étude).

Sites pertinents consultés : Tableau avec les sites consultés (agences / organismes d'évaluation, sociétés savantes,...) et documents trouvés.