

Mise au point de l'Afssaps/ANSM de 2011 sur les Bonnes Pratiques d'injection intra vitrénne

Mises au point : Bonnes Pratiques d'injection intra vitrénne (IVT)

Il est rappelé qu'en 2006, l'Afssaps/ANSM avait communiqué sur le bon usage de la spécialité Macugen®, utilisée en injection intra vitrénne (IVT).

La prise en charge de pathologies rétinienne par des injections intra vitréennes de produits s'étant accentuée ces dernières années, l'expérience acquise amène à actualiser les bonnes pratiques de réalisation de ce geste.

Les injections intra vitréennes d'un médicament permettent d'obtenir rapidement des concentrations efficaces supérieures à celles qui seraient obtenues par une injection péri-oculaire ou intraveineuse. Elles constituent le traitement de nombreuses affections vitréorétiniennes.

Les principaux risques liés au mode d'administration sont l'endophtalmie, le décollement de rétine et la cataracte posttraumatique.

Recommandations avant toute IVT

- Il est indispensable 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.
- Afin de limiter le risque oculaire infectieux, il sera demandé au patient(e) de ne pas se maquiller les yeux et le visage le jour de l'injection.
- Il est nécessaire de rechercher une infection oculaire ou péri-oculaire qui contre-indique l'IVT. De même, la présence d'une infection extra-oculaire sans rapport avec l'indication, doit faire différer l'IVT, sauf urgence.
- Il est nécessaire de rechercher l'existence d'une allergie éventuelle au produit utilisé.
- Il n'est pas nécessaire d'interrompre un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire.
- Une antibioprophylaxie par voie générale n'est pas indiquée. Concernant l'antibioprophylaxie topique pré-IVT, il convient de se référer à l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) du produit injecté.
- Il est recommandé de ne pas injecter simultanément les deux yeux le même jour. Cependant, dans des cas exceptionnels, une injection des deux yeux peut être réalisée le même jour, à condition de renouveler pour chaque œil la totalité du matériel utilisé.

Où pratiquer l'IVT ?

- L'IVT peut être réalisée en établissement de santé ou dans un cabinet médical.
- Pour assurer une asepsie optimale, l'IVT se pratique soit au bloc opératoire, soit dans une salle dédiée. Cette salle répond aux caractéristiques suivantes :
 - pièce aux murs et sols lisses, non encombrée, bien éclairée, entretenue régulièrement ;
 - présence d'un distributeur de produit hydro-alcoolique pour l'hygiène des mains, d'une poubelle équipée pour le recueil des déchets d'activité de soins à risque infectieux et d'un collecteur à objet piquant, coupant, tranchant.
- Un bio nettoyage des surfaces horizontales (essuyage humide avec un détergent désinfectant) est réalisé avant le début de chaque séance d'injection.
- Pendant chaque procédure d'injection, il convient de limiter les turbulences aériennes dans la salle dédiée en maintenant fenêtres et portes fermées. Les systèmes de conditionnement d'air (ventilo-convecteur, climatiseur à air pulsé,...) pouvant souffler sur la zone patient ou remettre en suspension les particules de poussière, sont arrêtés. Ceci ne concerne pas les systèmes de traitement d'air associant surpression, filtration et renouvellement pour délivrer une qualité d'air maîtrisée.
- Compte tenu du risque de survenue de réactions anaphylactiques rares mais potentiellement graves, l'opérateur doit avoir à disposition le matériel d'urgence de réanimation.

Préparation de l'opérateur et du patient

- Dans la salle d'IVT, le patient revêt une sur-blouse à usage unique non stérile et une charlotte.
- L'opérateur est aidé par un(e) assistant(e) qui porte une blouse propre, une charlotte, un masque chirurgical. L'assistant(e) effectue une friction hydro alcoolique des mains avant de préparer la table et de servir les produits à utiliser au cours de l'IVT.
- L'opérateur revêt une blouse propre, une charlotte et un masque chirurgical. Il procède à une désinfection chirurgicale de ses mains, puis met des gants chirurgicaux stériles.

Réalisation de l'IVT

- Instillation de l'anesthésie topique (collyre unidose : type oxybuprocaine ou tétracaïne).
- Déterision initiale de la surface de la peau péri-oculaire du patient par la povidone iodée scrub. Rinçage avec du sérum physiologique et séchage avec des compresses stériles.
- Au plus près de l'acte, préparation de la table opératoire de façon aseptique : mise en place d'un champ de table stérile, d'un marqueur de la pars plana, d'un blépharostat, de coton-tiges, de compresses et de cupules stériles.
- Badigeon des paupières et des cils par de la povidone iodée en solution ophtalmique à 5%, puis instillation sur la conjonctive. Après 2 minutes de contact, rinçage avec du sérum physiologique stérile.
- Préparation de la seringue contenant le produit à injecter de façon stérile par l'opérateur au plus près de l'injection, sauf si l'injection est préparée à l'avance par une pharmacie à usage intérieur (PUI). Changer d'aiguille pour l'injection.
- Mise en place d'un champ stérile isolant l'œil du patient, puis d'un blépharostat de façon à limiter les risques de contact entre l'aiguille et le bord libre des paupières ou des cils.
- IVT entre 3,5 et 4 mm du limbe : injection lente du produit, puis retrait lent de l'aiguille et application d'un coton-tige pour éviter un reflux.
- Administration recommandée d'un antibiotique topique en post-injection immédiat.
- Réalisation de la traçabilité des dispositifs médicaux stérilisables ou à usage unique.

Surveillance post-IVT

- S'assurer de la conservation d'une perception de la lumière dans l'œil injecté.
- Effectuer une surveillance clinique du patient, compte tenu du risque de rares réactions anaphylactiques dans les minutes qui suivent l'IVT.
- Appliquer un pansement oculaire n'est pas nécessaire.
- Prescrire une antibiothérapie topique post-IVT.
- Expliquer au patient que lors de chaque manipulation de ses paupières pour instiller un collyre, il est recommandé de réaliser au préalable une désinfection des mains par lavage, ou par friction avec un produit hydro-alcoolique.
- Revoir systématiquement le patient en consultation la 1^{re} semaine suivant l'IVT n'est pas nécessaire.
- Remettre au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence : le patient doit pouvoir contacter par téléphone l'opérateur ou un autre ophtalmologiste après l'IVT en cas de signes ou symptômes évoquant la survenue de complications oculaires (rougeur, douleur, baisse de l'acuité visuelle).
- Faire un signalement externe(1) à la structure sanitaire compétente (CCLIN(2), ARS(3) de la région d'exercice) selon les modalités arrêtées par l'établissement, en cas de survenue d'une endophtalmie.

(1) Cf. article L.1413-14 du code de la santé publique

(2) Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales

(3) Agence Régionale de Santé