

Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire

Sommaire

● L'infection nosocomiale en chirurgie oculaire	2
● Objectif de l'antibioprophylaxie	2
● Patients à risque	3
RECOMMANDATIONS EN FONCTION DE LA VOIE D'ADMINISTRATION	4
● Antibioprophylaxie topique	4
● Antibioprophylaxie sous-conjonctivale	4
● Antibioprophylaxie intraoculaire dans le liquide d'irrigation	4
● Antibioprophylaxie générale	5
RECOMMANDATIONS EN FONCTION DE L'ACTE CHIRURGICAL	6
● Chirurgie à globe ouvert	6
● Ponction	7
● Chirurgie à globe fermé	7
● Traumatisme à globe ouvert	8

Principaux messages

L'objectif de ces recommandations est d'identifier les actes chirurgicaux ophtalmologiques et les patients pour lesquels une antibioprophylaxie présente un rapport bénéfice-risque favorable. Le bénéfice se situe à l'échelon individuel (éviter une endophtalmie), le risque se situe à l'échelon collectif (éviter le développement de souches bactériennes résistantes).

Chirurgie de la cataracte :

- céfuroxime en injection intracaméculaire¹ en fin d'intervention en l'absence de contre-indication à l'administration de céphalosporines,
- en cas de contre-indication à l'administration de céphalosporines : chez les patients à risque², lévofloxacine par voie orale, respectivement 500 mg [16 à 12 h] la veille et 500 mg le jour même [4 à 2 h] avant l'intervention.

En cas de rupture capsulaire : chez les patients n'ayant pas reçu d'antibiotique par voie générale en pré-opératoire : lévofloxacine IV peropératoire.

Autres chirurgies à globe ouvert : chez les patients à risque², lévofloxacine par voie orale, 500 mg la veille [16 à 12 h] et 500 mg le jour même [4 à 2 h] avant l'intervention.

Traumatisme à globe ouvert : lévofloxacine pendant 48 h [500 mg IV à J1, puis 1 cp 500 mg à J2].

¹ intracaméculaire = dans la chambre antérieure

² Patients à risque :

- diabète, implantation d'un dispositif intraoculaire autre que pour la chirurgie de la cataracte, patient ayant déjà fait une endophtalmie postopératoire sur l'autre œil, patient monophthalme
- pour la chirurgie de la cataracte : extraction intracapsulaire, implantation secondaire.

Antibioprophylaxie topique sous forme de collyre antibiotique :

- **non recommandée en préopératoire**, sauf pour certaines chirurgies réfractives cornéennes (une goutte d'un collyre à large spectre dans l'heure précédant l'acte) ;
- **recommandée en postopératoire** pour la chirurgie de la cataracte, les autres chirurgies à globe ouvert et les ponctions ou injections jusqu'à étanchéité des incisions.

Antibioprophylaxie préopératoire non recommandée dans les cas suivants :

- ponction de chambre antérieure,
- ponction de liquide sous-rétinien dans le décollement de rétine *ab externo*,
- chirurgie à globe fermé.

Mode d'administration non recommandé :

- injection sous-conjonctivale,
- dans le liquide d'irrigation.

Ce travail a été effectué à partir d'une revue très large de la littérature. Cependant, les études de niveau de preuve élevé sont peu nombreuses sur le sujet, et les recommandations qui suivent reposent la plupart du temps sur un consensus professionnel, à défaut de preuve scientifique.

Par ailleurs, il est rappelé qu'aucun des antibiotiques cités dans ces recommandations ne possède une indication validée d'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire dans leur libellé d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

L'infection nosocomiale en chirurgie oculaire

L'infection post-opératoire est rare en ophtalmologie. L'infection la plus grave est l'endophtalmie, dont les conséquences peuvent être dramatiques (perte de l'œil). Pour la chirurgie de la cataracte, qui est la plus fréquente (500 000 patients par an en France), le risque d'endophtalmie post-opératoire en l'absence d'antibioprophylaxie varie selon les études de 0,2 % à 0,38 %.

Étant donné la rareté de l'événement, le nombre élevé de patients nécessaire à la réalisation d'études prospectives randomisées de qualité explique la difficulté d'obtenir des données sur le sujet.

Objectif de l'antibioprophylaxie

L'antibioprophylaxie a pour but de prévenir l'infection post-opératoire, en faisant en sorte qu'un antibiotique adapté aux micro-organismes responsables d'endophtalmies se trouve à concentration efficace dans le foyer opératoire, afin d'éliminer les bactéries qui auraient pu y pénétrer. En ophtalmologie, on en rapproche l'antibioprophylaxie de surface qui limite la charge bactérienne, y compris en postopératoire tant que les incisions ne sont pas étanches.

L'antibioprophylaxie doit être réalisée avec des antibiotiques d'administration facile, possédant une bonne cinétique intraoculaire, un spectre antibactérien adapté aux micro-organismes les plus fréquemment trouvés dans les endophtalmies, et d'un niveau d'efficacité clinique estimé acceptable compte tenu de leur sécurité d'emploi.

Les bactéries les plus fréquemment en cause dans les endophtalmies post-chirurgicales sont les *cocci* à Gram positif.

Par ailleurs, la prescription d'une antibioprophylaxie doit se conformer au bon usage des antibiotiques. Il est rappelé qu'une prescription abusive ou inadaptée d'antibiotiques favorise la sélection de souches bactériennes résistantes. L'antibioprophylaxie a pour principe de n'utiliser qu'un seul antibiotique.

Envisager une antibioprophylaxie ne doit pas faire oublier que la prévention des infections nosocomiales passe avant tout par des mesures d'hygiène et de l'asepsie, qui n'entrent pas dans le cadre de ces recommandations, et qui comprennent :

- le dépistage des patients infectés avant chirurgie ;
- la désinfection du site opératoire et des zones péri-oculaires ;
- les mesures d'hygiène du bloc opératoire concernant le personnel, le matériel et l'environnement (air, circuits, surfaces).

Patients à risque

Les situations suivantes sont considérées comme pouvant augmenter le risque d'infection post-opératoire (**Accord professionnel**) :

- quel que soit le type de chirurgie :
 - risque lié au patient : diabète,
 - risque lié à l'implantation de certains dispositifs intra-oculaires autre que pour la chirurgie de la cataracte,
 - patient ayant déjà fait une endophtalmie postopératoire sur l'autre œil,
 - patient monophtalme.
- pour la chirurgie de la cataracte :
 - extraction intracapsulaire,
 - implantation secondaire.

Recommandations en fonction de la voie d'administration

La mise en œuvre d'une antibioprophylaxie relève au cas par cas de la décision de l'équipe médicale en charge du geste opératoire.

Antibioprophylaxie topique

Compte tenu de la faible pénétration en chambre antérieure des antibiotiques topiques actuellement disponibles, l'antibioprophylaxie topique ne peut agir qu'en réduisant la flore bactérienne de la surface oculaire. Elle diminue la contamination des culs-de-sac, mais ne permet pas de supprimer complètement le risque de contamination de la chambre antérieure. Aucune spécialité n'a fait la preuve de sa supériorité par rapport aux autres dans cette situation. Il est rappelé que du fait de leur fort pouvoir sélectionnant, les fluoroquinolones topiques sont réservées au traitement curatif des infections oculaires sévères.

L'antisepsie de la surface oculaire est réalisée avec efficacité par application de povidone iodée. L'antibioprophylaxie topique préopératoire ne constitue en aucun cas une alternative à l'antisepsie, et n'est pas recommandée, excepté dans le cadre de la chirurgie réfractive quand les antiseptiques sont trop agressifs vis-à-vis de la cornée **(Grade B)**.

Antibioprophylaxie sous-conjonctivale

L'antibioprophylaxie par voie sous-conjonctivale n'est pas recommandée, en raison d'un rapport bénéfice/risque défavorable **(Accord professionnel)**. Aucune étude récente n'a montré sa supériorité par rapport aux antibiotiques topiques.

Antibioprophylaxie intraoculaire dans le liquide d'irrigation

L'administration d'antibiotique dans le liquide d'irrigation n'est pas recommandée **(Accord professionnel)**.

L'administration de vancomycine ou de gentamicine dans des liquides d'irrigation a été rapportée dans plusieurs études, mais son efficacité et son innocuité n'ont pas été démontrées. Aucune donnée n'existe sur d'autres molécules administrées par la même voie.

Antibioprophylaxie générale

Compte tenu du rapport bénéfice-risque incertain, les experts estiment que l'antibioprophylaxie systémique doit être réservée aux patients à risque.

L'administration orale permet une antibioprophylaxie programmée. La voie intraveineuse peut être utilisée en cas de complication préopératoire, ainsi qu'en cas de traumatisme à globe ouvert.

Lorsqu'une antibioprophylaxie est indiquée, une fluoroquinolone administrée par voie orale avant l'incision représente le meilleur compromis pour des raisons de cinétique et de spectre antibactérien. Parmi celles-ci, sur la base des études pharmacocinétiques publiées, la lévofloxacine permet d'obtenir des concentrations intra-oculaires supérieures à la CMI¹ des bactéries cibles, lorsqu'elle est administrée à raison de deux comprimés de 500 mg, respectivement [16-12 h] puis [4-2 h] avant l'intervention (**Accord professionnel**).

¹ CMI : concentration minimale inhibitrice.

Recommandations en fonction de l'acte chirurgical

Chirurgie à globe ouvert

1. Dans tous les cas, une antibioprophylaxie topique post-opératoire est recommandée, compte tenu de la présence d'une incision perforante, afin de réduire la charge bactérienne de la surface oculaire et d'éviter ainsi une infection intraoculaire postopératoire (**Accord professionnel**).

Il est recommandé d'administrer un collyre antibiotique bactéricide vis-à-vis des *cocci* à Gram positif, jusqu'à l'étanchéité des incisions. Aucune spécialité n'a fait la preuve de sa supériorité par rapport aux autres dans cette situation.

2. Chirurgie de la cataracte :

La stratégie proposée est motivée, non seulement par le respect du bon usage des antibactériens eu égard à la sécurité d'emploi des fluoroquinolones, mais également par le respect des contre-indications aux céphalosporines.

Sur la base d'un essai publié dans la chirurgie de la cataracte, dont les résultats sont confortés par l'expérience de différentes équipes, il est recommandé d'injecter dans la chambre antérieure du céfuroxime [1 mg / 0,1 ml] en fin d'intervention, en l'absence de contre-indication à l'administration de céphalosporines (**Grade B**). Il est inutile d'y associer un antibiotique per os.

Il n'existe pas à ce jour de spécialité pharmaceutique dédiée à une administration intraoculaire de céfuroxime. Les conditions de préparation du céfuroxime doivent respecter les règles rigoureuses d'asepsie et doivent faire l'objet d'un protocole écrit.

Avant l'intervention, le chirurgien doit s'assurer dans le dossier du patient et/ou lors de la visite préopératoire, qu'il n'y a pas d'allergie connue aux céphalosporines (antécédents de choc anaphylactique, bronchospasme, œdème facial ou laryngé, éruption cutanée survenus dans les 48 heures suivant l'injection). Les allergies aux céphalosporines avec signes de gravité sont rares (< 0,02%). Le risque est encore plus faible avec les céphalosporines de 2^e génération.

En cas de contre-indication à l'administration de céphalosporines, une prise de lévofloxacine par voie orale, respectivement 500 mg [16 à 12 h] la veille et 500 mg le jour même [4 à 2 h] avant l'intervention, est recommandée chez les patients à risque.

En cas de rupture capsulaire, il n'y a pas de donnée sur l'innocuité et l'efficacité de l'injection intra-caméculaire d'antibiotique. Si le patient n'a pas reçu d'antibiotique par voie générale en pré-opératoire, une antibioprophylaxie IV peut être prescrite, si le chirurgien l'estime nécessaire en fonction des circonstances opératoires (**Accord professionnel**). Pour des raisons pharmacocinétiques, la lévofloxacine représente le meilleur compromis dans cette situation (**Accord professionnel**).

3. Autres chirurgies à globe ouvert (chirurgie du glaucome, vitrectomie, kératoplastie):

Chez les patients à risque: une prise de 500 mg de lévofloxacine, respectivement 16 h à 12 h, et 4 h à 2 h avant l'intervention, est recommandée (**Accord professionnel**).

En cas de chirurgie réfractive par implant intraoculaire, l'attitude à suivre est celle recommandée pour toute chirurgie à globe ouvert (**Accord professionnel**).

Ponction

En cas de ponction de la chambre antérieure ou de liquide sous-rétinien lors de la chirurgie du décollement de rétine *ab externo*, les risques d'endophtalmie sont très faibles et ne justifient pas d'antibioprophylaxie pré-opératoire (**Accord professionnel**).

Une antibioprophylaxie postopératoire topique est recommandée jusqu'à l'étanchéité de l'incision.

Chirurgie à globe fermé

Le risque d'endophtalmie après chirurgie à globe fermé sans complication est quasi-nul. Seule une antibioprophylaxie topique post-opératoire est recommandée (**Accord professionnel**).

En cas de LASIK¹, la povidone iodée n'est pas recommandée en raison des problèmes potentiels d'adhérence du capot cornéen. Dans ce cas il est recommandé de prescrire un antibiotique préopératoire topique (non toxique pour l'épithélium cornéen) à large spectre: 1 goutte dans l'heure précédant l'acte chirurgical (**Accord professionnel**). Puis une antibioprophylaxie postopératoire topique jusqu'à l'étanchéité des incisions.

¹ LASIK : Laser-assisted *in situ* keratomileusis

Traumatisme à globe ouvert

La chirurgie des traumatismes à globe ouvert est un cadre à part, car il s'agit d'une chirurgie avec une possible contamination intraoculaire préalable.

En présence d'un traumatisme à globe ouvert, la prescription de lévofloxacine pendant 48 h (première administration 500 mg IV à J1, puis 1 comprimé à 500 mg à J2) est recommandée (**Accord professionnel**). En présence d'un corps étranger intraoculaire, elle pourra être prolongée si nécessaire quelques jours jusqu'à l'ablation du corps étranger.

En cas de plaie manifestement souillée, une injection intravitréenne d'antibiotique peut être réalisée en fin d'intervention associant la vancomycine à la ceftazidime ou à l'amikacine (**Accord professionnel**).

Dans tous les cas, une antibioprophylaxie postopératoire topique est recommandée jusqu'à l'étanchéité des incisions.

Médicaments cités

- **Amikacine** : Amiklin®* et autres spécialités à base d'amikacine
- **Ceftazidime** : Fortum® et autres spécialités à base de ceftazidime
- **Cefuroxime** : Zinnat® et autres spécialités à base de cefuroxime
- **Gentamicine** : Gentalline® et autres spécialités à base de gentamicine
- **Lévofloxacine** : Tavanic® et autres spécialités à base de lévofloxacine
- **Vancomycine** : Vancocine®* et autres spécialités à base de vancomycine

* n'est plus commercialisé en France