SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

Peut-on traiter l'insuffisance veineuse saphène par procédure endoveineuse en cabinet de ville ? Aspects réglementaires et pratiques en France.

Can we perform endovenous procedure in medical office? French regulation and practical view.

Cadic P.

Résumé

Les procédures endoveineuses pour traitement de l'insuffisance saphène (VPS, VGS) se répartissent entre protocoles de lyse thermique et autres modalités non thermiques pour lesquels l'environnement réglementaire varie.

Les recommandations des sociétés savantes et des agences de tutelle permettent également de définir les conditions d'environnement technique relatives à l'état du patient et à la nature des risques liés aux procédures endoveineuses.

L'étude de la réglementation permet de mettre en évidence la possibilité de réaliser hors bloc opératoire les actes endoveineux sans tumescence ou phlébectomie pour les patients présentant un score ASA inférieur à 3, en aménageant un local dédié.

Mots clés : *phlébologie, procédures endoveineuses, Laser, Closure, veine saphène.*

Summary

Saphenous endovenous procedures can be divided into heating or non-heating techniques groups with a different regulation for each.

French Vascular or Anesthesiology Societies and healthcare public agencies recommandations also give orientations related to the patient's state and the risk of each procedure.

The study of regulations and recommandations shows the possibility to perform non-tumescent anesthesia, non-heating procedure with no phlebectomy, outside surgical rooms, for the patient with an ASA score inferior to 3, provided the procedure room follow simple rules.

Keywords: phlebology, endovenous procedures, Laser, Closure, saphenous vein.

Procédures endoveineuses

Différentes procédures endoveineuses

Il existe plusieurs procédures endoveineuses pour traiter les veines saphènes.

On peut les décomposer en groupes :
- le premier groupe rassemble les procédures thermiques,
- le second comporte les procédures non thermiques.

Il existe une subdivision au sein du groupe thermique, suivant que l'intervention nécessite une anesthésie ou non.

Les procédures thermiques

Laser Endoveineux

Le principe du Laser endoveineux consiste à remonter une fibre radiale ou droite à environ 3 cm de la jonction saphéno-fémorale ou saphéno-poplitée puis de la retirer la fibre cm par cm en tirant au laser de façon régulière.

La longueur d'onde initialement de 800~900 nm est maintenant privilégiée dans les 1400 nm.

Le chromophore est l'eau. Le laser chauffe cette cible spécifiquement et la chaleur produite vient bruler le tissu endoveineux. Ce processus conduit à une destruction progressive avec fibrose de la veine.

Dr CADIC Philippe, 43 avenue de Paris, 45000 Orléans.
pcadic@gmail.com

La nature des revêtements muraux

Pour les salles blanches ou blocs opératoires, la réglementation sanitaire en vigueur repose sur le règlement (CE) **No 852/2004 et la norme NF S90-351 :** utilisation de matériaux lisses, étanches, non absorbants, faciles à nettoyer et à désinfecter, résistant à la corrosion, non toxiques…).

Les recommandations des sociétés savantes ne parlent pas expressément de la mise en conformité des salles de procédure endoveineuse non thermique, avec les normes.

Cependant, il ressort que les recommandations préconisent l'utilisation d'une salle permettant désinfection et nettoyage.

Le principe de précaution conduit à penser qu'il serait licite de concevoir une salle respectant les (CE) No 852/2004 et la norme NF S90-351.

La nature des plafonds

Dans le même esprit que ce qui est indiqué dans le passage précédent, il découle des recommandations des sociétés savantes que la salle de cabinet libéral dédiée aux procédures endoveineuse doit disposer d'un revêtement de plafond permettant un nettoyage et une désinfection aisée.

Il convient donc de concevoir un plafond dans le respect des normes (CE) No 852/2004 et la norme NF S90-351 avec donc un dallage de plafond en résine.

Nature des équipements de la salle

L'équipement de la salle comporte

- La table d'opération
- L'appareil d'échographie avec éventuellement un support pour écran mural
- L'éclairage de plafond
- Un chariot d'Urgence + Oxygène
- Un système de monitoring de type Scope LCD
- Chariot pour disposer le matériel stérile à usage unique
- Un système d'élimination des DASRI et déchets
- Un sas d'entrée avec dispositif de stockage des matériels et habillage, gants, champs

Recommandation des autorités sanitaires HAS

La HAS, dans son avis rendu en 2008 et actualisé en 2013, considère que la procédure de Radiofréquence doit être réalisée en secteur opératoire, secteur dont les caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques sont définies par l'arrêté du 7 janvier 1993 [7].

Pourtant, dans ces 2 rapports, n'est ni abordé ni justifié le choix du secteur opératoire, qui semble obéir plus au principe de précaution qu'à une analyse objective des risques et complications immédiates de la procédure standard, telle que définie ici.

En 2010, les niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ont également été discutés par la HAS.

Trois niveaux sont décrits et des critères d'orientation proposés selon le patient (score ASA), le type d'anesthésie et les groupes d'actes, en laissant le soin aux sociétés savantes de détailler pour chaque acte l'environnement nécessaire.

Au seul fait de l'anesthésie par tumescence et sans spécifier les actes attachés à cette modalité d'anesthésie, le niveau proposé pour le traitement endoveineux thermique dans ce document est le niveau 2, sur la base d'une seule recommandation.

La HAS évoque dans ce document 2 sous-niveaux :

1/ Un niveau 2A, plus proche du niveau le moins complexe (niveau 1), mais nécessitant des conditions d'asepsie renforcée et/ou la présence d'une tierce personne pour la réalisation de l'acte. Ce niveau 2A, ne nécessitant pas la présence d'un anesthésiste, serait compatible donc avec l'utilisation d'une salle dédiée hors établissement de soins ;

2/ Un niveau 2B se rapprochant davantage du niveau le plus complexe (niveau 3), du fait de la présence d'un anesthésiste sur site notamment.

Compte tenu des spécificités de la procédure de traitement endoveineux thermique de référence telle que détaillée, des modalités de l'anesthésie par tumescence recommandée (lidocaïne non adrénalinée et sérum physiologique), de la durée totale de l'acte, la réalisation d'un TEVT répond, selon nous, au niveau 2A tel que défini ci-dessus.

Dans ces conditions, le matériel d'urgence recommandé pour ce niveau 2A ne devrait pas différer du matériel réglementaire de tout cabinet médical ou dentaire.

L'usage de la lidocaïne, dans les limites vues plus haut (dose inférieure à la dose maximum recommandée dans le Vidal®, sans adrénaline), nécessite cependant de disposer d'une source d'oxygène.

Ni l'âge avancé, ni la prise d'un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire ne modifient l'environnement requis.

Cependant, un score ASA supérieur ou égal à 3, une insuffisance cardiaque, rénale, ou hépatique, un IMC supérieur à 35 ou tout malade estimé à risque par l'opérateur, peuvent conduire celui-ci à choisir de réaliser cette procédure dans un environnement de niveau supérieur (2B ou 3).

Recommandations de la SFMV 2015
Salle de soins suffisamment grande, aisément nettoyable et nettoyée-désinfectée
Douche au patient le matin de l'acte
Pas d'épilation le jour de l'acte
Antisepsie cutanée de niveau intermédiaire,
Port de gants stériles et un masque,
Coiffe, une casaque stérile et se faire aider,
Utilisation de matériel stérile à usage unique (y compris gaine de protection de sonde),
Pictogramme sur la porte en cas d'utilisation de laser
Collecteur OPCT et de sac spécifique pour DASRI.
Recommandation de la HAS sur le secteur de réalisation des actes
Environnement de niveau 2A suggéré pour la réalisation d'un traitement endo veineux thermique (procédure de référence sans phlébectomie, patient ASA 1 ou 2, sans majoration du risque estimé par l'op érat eur)
Salle dédiée, sans traitement d'air, avec possibilité de surveiller le patient les 30 min qui suivent la procédure.
Réalisation d'une procédure de référence (asepsie, matériel, monitorage échographique, anesthésie locale tumescente
Matériel d'urgence réglementaire (comprenant notamment oxygène).
Fiche protocole résumant la conduite à tenir en cas de malaise vagal, de choc anaphylactique ou de signe d'intoxication à la lidocaïne, disponible dans la salle de même que les numéros d'urgence à contacter.

Synthèse des recherches

Synthèse graphique des différentes techniques : ce qui est possible au cabinet de ville.

Type de technique	Procedure thermique	Anesthesie tumescente
Laser endoveineux	OUI	OUI
Closure RF	OUI	OUI
Laser LAFOS	OUI	NON
Vapeur	OUI	NON
Flebogrif	NON	NON
Clarivein	NON	NON
Colle Biologique	NON	NON

Du tableau de synthèse ci-dessus, il ressort que seules les procédures thermiques par Laser Endoveineux et par Radiofréquence nécessitent une anesthésie par tumescence et donc la réalisation de l'acte dans une structure de type hôpital ou clinique.

Toutes les autres procédures, ne nécessitant pas la réalisation d'une tumescence anesthésique et donc, par conséquent, sont réalisables hors d'une structure hospitalière ou clinique.

Il est donc possible de réaliser les procédures suivantes en cabinet médical ou maison de santé.

Récapitulatif des Procédures réalisables en cabinet médical		
Type de technique	Procedure thermique	Anesthesie tumescente
Laser LAFOS	OUI	NON
Vapeur	OUI	NON
Flebogrif	NON	NON
Clarivein	NON	NON
Colle Biologique	NON	NON

Synthèse en matière de locaux médicalisés/salle de réalisation

L'analyse de la réglementation et des recommandations des sociétés savantes, en matière de procedures endoveineuses, permettent de scinder celles-ci en 2 groupes.

Le premier groupe nécessite une structure hospitalière/clinique, le second groupe permet la réalisation des actes en cabinet médical moyennant des précautions simples.

L'analyse de la littérature n'impose pas, hors hôpital ou clinique, de réglementation spécifique, type ISO 7 ou 8, en termes d'organisation de salle d'intervention.

Les sociétés savantes recommandent, bien évidemment, que l'organisation des salles d'intervention facilite la réduction des risques d'asepsie.

La HAS recommande un niveau 2A, soit une salle dédiée pour la réalisation des procédures endoveineuses sans anesthésies tumescente.

Groupe 1 : secteur hospitalier/clinique

- Tout patient quelque soit sa classification ASA,
- Toutes les procédures endoveineuses existantes,
- Tous les patients nécessitant des phlébectomies complémentaires au geste endoveineux.

Groupe 2 : cabinet médical

- Tout patient ASA 1 ou ASA 2,
- Toutes procédures endoveineuses SANS ANETHESIE TUMESCENTE,
- Patients ne nécessitant pas de phlébectomie complémentaire ou planifié pour sclérose mousse alternative à la phlébectomie (sclérose dans le temps interventionnel ou à distance lors d'une consultation).

Structure Hospitalière ou clinique	
ASA	>=3
Laser LAFOS	Oui
Vapeur	Oui
Flebogrif	Oui
Clarivein	Oui
Colle Biologique	Oui
Laser Endoveineux	Oui
Radio Fréquence	Oui

Cabinet médical	
ASA	1 ou 2
Laser LAFOS	Oui
Vapeur	Oui
Flebogrif	Oui
Clarivein	Oui
Colle Biologique	Oui

Les recommandations classant le type d'intervention compatible avec un cabinet médical sur un NIVEAU 2A, aucune obligation de traitement de l'air n'est requise.

On pourrait éventuellement recommander, par principe de précaution un traitement de l'air à la frontière de la norme ISO8 pour bloc opératoire sans que ce niveau soit obligatoire.

Le minima requis pourrait être positionné au niveau d'une salle propre ISO8 sans le dispositif de filtration de l'air.

Le maxima requis, par principe de précaution pourrait être une salle de type ISO8 (comportant la filtration de l'air).

Pour les surfaces sols, murs et plafonds, les recommandations des sociétés savantes et organismes de tutelle conduisent à respecter les préconisations de la NF S 90-531

Il convient de noter que la qualification de la salle en « bloc opératoire » pose une difficulté majeure puisque la dénomination bloc opératoire implique une autorisation d'agrément par l'agence régionale de santé qui n'est jamais, en pratique, accordé par les autorités pour les structures non hospitalières.

Dans la mesure où les activités endoveineuses sont susceptibles d'occasionner des tensions professionnelles chirurgico-médicales liées à ces actes frontières, il parait prudent de bien évaluer l'environnement opératoire pour éviter une requalification d'une salle en bloc opératoire sans agrément avec les conséquences pénales et assurantielles qui en découlent.

Synthèse de l'organisation de la salle à minima :

- Salle suffisamment grande est dédiée uniquement aux gestes faiblement invasifs,
- Pas de traitement de l'air requis – Revêtement de mur/sol/plafond de niveau salle blanche,
- Salle permettant au moins la présence du patient, du médecin opérateur, d'une aide,
- Salle nettoyable et désinfectable de façon aisée / Procédure de nettoyage & désinfection formalisée,
- Table d'opération – Scialytique,
- Présence d'un chariot d'urgence, d'un monitorage, d'un appareil d'échographie , Oxygène,
- SAS habillage /Salle avec rangement pour le matériel à usage unique,
- Chariot / poubelles.

Synthèse de l'organisation de la salle option haute

Le niveau de risque 2B recommande une mise en place d'un milieu de travail de type ISO8.

Les actes endoveineux sans anesthésie sur patient ASA 2 ou 3 sont de niveau 2A et n'imposent pas nécessairement le respect d'un milieu à la norme ISO8.

Cependant, il peut être intéressant de surclasser le lieu d'intervention au niveau ISO8, le passage de l'organisation de la salle à minima à l'ISO8 portant pour l'essentiel sur l'ajout du système de traitement de l'air.

Conclusion

Il est parfaitement possible de développer une activité de procédures endoveineuses en secteur libéral de ville à condition de respecter les indications et de disposer d'un local adapté en matière d'hygiène et de sécurité.

- **Ne pas traiter les patients ASA 3 ou plus lourds.**
- **Ne pas pratiquer les procédures endoveineuses thermiques qui comportent une technique d'anesthésie par tumescence.**
- **Ne pratiquer l'intervention que s'il n'y a pas de phlébectomie complémentaire chirurgicale à prévoir.**
- **Disposer à minima d'une salle propre sans filtration d'air mais respectant les standards NF S90-531 pour sols, murs et plafond. (Forme dégradée de la norme ISO 8 puisqu'il n'y a pas filtration).**
- **Disposer à maxima d'une salle opératoire de type ISO8 avec filtration de l'air.**
- **Mettre en place les procédures de sécurité, les dispositifs d'urgences suggérés par les recommandations des sociétés savantes et des tutelles.**

Les procédures autorisées sont donc les suivantes : si l'étude comparée de la réglementation et des recommandations des sociétés savantes permet d'envisager une faisabilité technique et réglementaire de 5 techniques endoveineuses, se pose cependant un problème de faisabilité économique.

Cabinet médical	
ASA	1 ou 2
Laser LAFOS	Oui
Vapeur	Oui
Flebogrif	Oui
Clarivein	Oui
Colle Biologique	Oui

La réalisation d'un acte endoveineux en structure hospitalière permet le versement d'un forfait financier à la structure.

Il n'existe pas en cabinet de ville avec, donc, une distorsion dans les capacités d'amortir la salle opératoire et donc un reste à charge plus important pour le patient, alors même que la politique récente vise à favoriser les actes ambulatoires dans lesquels la réalisation d'actes endoveineux pourrait parfaitement d'inscrire.

Bibliographie

1. Score ASA : The American society of anesthésiologie : https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system
2. CLIN CHU-LYON : Norme NF S 90-351 https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwi-od7U_u3PAhVBOMAKHWQRAWUQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fcclin-sudest.chu-lyon.fr%2FAntennes%2FRA%2FJournees%2F2013%2Fjr_es%2F3_CC_Adjide.pdf&usg=AFQjCNGn1pzkHozyQhvtborRJoBOyRGauw&sig2=quI__pB2cXS3N1aRagl1Qg
3. SALLES PROPRES, Numéro 61, Avril Mai 2009, ISSN 1291-6978 « QUALITE DE L'AIR EN BLOC OPERATOIRE ».
4. Recommandations Hygiènes – SF2H MAI 2015 - QUALITE DE L'AIR AU BLOC OPERATOIRE ET AUTRES SECTEURS INTERVENTIONNELS – ISSN 1249-0075.
5. Norme NF S90-351 AFNOR https://fr.scribd.com/document/280815606/NF-S90-351-2013
6. Lettre du médecin vasculaire Numéro 30 , avril 2015.
7. Arrêté du 7 Janvier 1993, https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006080858.