

Environnement nécessaire à l'ablation des varices par le laser endoveineux.

Environment necessary for the ablation of varices using endovenous laser treatment.

Chleir F.

Résumé

L'ablation des varices par le laser endoveineux n'a prouvé son efficacité que relativement récemment.

Après une courte période expérimentale qui a permis de préciser les modalités techniques (longueur d'onde, tir continu ou pulsé, énergie délivrée, etc.), il a fallu définir quelles étaient les conditions environnementales utiles et nécessaires à la pratique de cette technique.

Les choses ne sont pas figées et elles sont valables à un instant T. Ceci est d'autant plus vrai que les critères pris en compte dans l'environnement nécessaire sont complexes et propres à chaque pays.

Ils tiennent compte évidemment des exigences techniques propres au laser endoveineux et ceux-ci ont un caractère « universel ».

Mais il existe aussi des pratiques et des normes propres à chaque pays.

Les pratiques tiennent plus aux différentes modalités anesthésiques, qui peuvent différer pour une même technique, d'un pays à un autre, voire d'un opérateur à un autre, et même d'un patient à un autre, en fonction de son état de santé.

Les obligations liées à l'anesthésie sont en général d'ordre législatif, et bien évidemment il s'agit d'un cadre rigoureux.

Il s'agit donc du choix de l'anesthésie utilisée pour le laser endoveineux qui va conditionner l'environnement, plus que la technique elle-même.

Par ailleurs, on ne peut ignorer l'impact économique dans le choix de la technique, qu'il s'agisse du laser endoveineux ou des modalités anesthésiques.

Ceci est d'autant plus vrai que bien souvent les caisses d'assurance maladie participent peu ou prou à la prise en charge de ces actes.

Mots-clés : laser endoveineux, environnement technique.

Summary

The ablation of varices using endovenous laser treatment has only relatively recently proved its effectiveness.

After a short experimental period that made it possible to specify the technical procedures (wavelength, continuous or pulsed application, power delivered, etc.), it became necessary to define the useful and necessary environmental conditions for performing this technique.

Nothing is set in stone and these are valid at this moment in time. This is all the more true since the criteria taken into account in the imposed environment are complex and specific to each country.

They naturally take account of the technical requirements specific to endovenous laser treatments that are of a 'universal' nature.

But there are also practices and standards that are specific to each country.

These practices mostly concern the various types of anaesthesia that may vary from country to country for the same technique, or even from one operator to another and from one patient to another depending on his/her state of health.

Requirements concerning to anaesthesia are generally legislative in nature and, of course, this places restrictions on the context. It thus a matter of the anaesthesia used for endovenous laser treatment that determines the conditions of the environment, even more so than the technique itself.

Nor can one ignore the financial impact of the choice of technique, whether in respect of endovenous laser treatment or the anaesthetic procedures. This is all the more the case when health insurance funds participate to a greater or less extent in covering these operations.

Keywords: endovenous laser, technical environment.

Introduction

Le traitement des varices par le laser endoveineux a permis de faire un grand progrès dans la prise en charge de l'insuffisance veineuse chronique.

Ce procédé étant relativement nouveau, il a fallu déterminer les règles d'utilisation de cette technique, les modalités pratiques et l'environnement nécessaire donnant la plus grande sécurité au patient.

Ces règles regroupent l'environnement médical nécessaire, qui est plus en relation avec des bonnes pratiques ou des recommandations de sociétés savantes.

Mais il y a par ailleurs les obligations légales qui sont les règles propres à chaque pays.

Mode et lieu d'exercice

Mode d'exercice

Les médecins peuvent pratiquer soit seuls, soit au sein d'un cabinet de groupe qui peut être multidisciplinaire ou de médecins vasculaires.

Lieu d'exercice

Le médecin peut exercer dans un cabinet de ville. Il peut également exercer dans un établissement de soins : clinique ou hôpital.

Contrairement aux établissements de soins, le cabinet de ville n'a pas de définition purement réglementaire.

Les médecins doivent assurer des soins primaires au cabinet.

Le niveau d'équipement varie selon la spécialité : du cabinet de « simple » consultation, aux cabinets de spécialités plus techniques, afin de réaliser des actes de petite chirurgie.

Obligations (définies par le Code de la santé publique et le Code de déontologie du médecin)

Code la santé publique (article R. 4127-71) et Code de déontologie du médecin (article 71)

« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. »

« Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées.

Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours. »

Une structure de soins doit assurer :

- L'accueil et le séjour des patients et ceux des personnes qui, le cas échéant, les accompagnent.
- L'organisation, la préparation et la mise en œuvre optimale des protocoles de soins.
- La surveillance et le repos nécessaire à chaque patient.
- La décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et au transport des patients.
- Les missions des établissements de santé sont définies par le Code de santé publique, l'article L. 6111-1 indique : « *Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes [...]. Ils délivrent des soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du Code de l'action sociale et des familles [...]. Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. »*
- Article L. 6122-1 : « *Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous forme d'alternatives à l'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements de matériels lourds. La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'État. »*

Environnement nécessaire

Actuellement, deux niveaux d'environnement existent en France :

- d'une part le cabinet médical non défini réglementairement, et dont l'équipement est variable selon les spécialités ;
- et d'autre part, les établissements de soins, définis sur le plan fonctionnel réglementairement.

À l'étranger, l'éventail des environnements techniques permettant la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire est plus diversifié.

Niveaux d'environnement

- Ils doivent être adaptés à la nature des soins pratiqués (article 71 du Code de la santé publique).
- Chaque niveau est défini en fonction du personnel, de l'équipement et de l'agencement des locaux.

Choix de l'environnement

Le choix de l'environnement se fera en fonction de la nature de l'intervention et des facteurs de risque présentés par le patient selon les critères ASA.

Les 5 classes du score sont :

- ASA 1 : patient normal.
- ASA 2 : patient avec une anomalie systémique modérée.
- ASA 3 : patient avec une anomalie systémique sévère.
- ASA 4 : patient avec une anomalie systémique représentant une menace vitale constante.
- ASA 5 : patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention.

Niveau d'environnement

Niveau 1

Le personnel

Médecin sans aide d'une autre personne (il devra être formé à la réanimation cardio-circulatoire).

L'équipement

- Matériel :
 - Surveillance hémodynamique de base (tensiomètre).
 - Accès et maintien de la liberté des voies aériennes (canule de Guedel).
 - Oxygénothérapie (O₂) + masque ou lunettes.
 - ± Embut (masque + insufflateur).
- Médicaments :
 - Atropine.
 - Adrénaline.
 - Corticoïdes.
 - Ventoline.
 - Antihistaminiques.

L'agencement des locaux

- 3 types de zones en fonction du risque potentiel de contamination :
 - les zones potentiellement « contaminées » (locaux de stockage des déchets, du linge sale et du matériel de ménage) ;
 - les zones administratives (bureau d'accueil, salle d'attente, secrétariat, local d'archivage) ;
 - les zones dites « protégées » (salle d'examen et de soins, zone de stockage du matériel stérile, zone de conditionnement des dispositifs médicaux).

Dans les zones « protégées » la prévention du risque infectieux implique un choix de matériel non poreux, ne présentant pas de bois ou dérivés, lisses, homogènes et permettant un entretien facile (lessivable).

- La zone de lavage des mains, séparée de la zone de soins, comprend :
 - un lavabo à commande automatique (cellule ou commande au genou), un distributeur de savon liquide ;
 - un distributeur de produit hydro-alcoolique ;
 - un distributeur de serviettes à usage unique ;
 - une poubelle à pédale ou sans couvercle équipée d'un sac poubelle.
- Pour les sols, un revêtement lessivable qui sera certifié « grands passages ».
- Les moquettes et tapis seront à éviter dans les lieux de soins. Pour les murs, un revêtement lisse et lessivable.
- Pour les plans de travail : les matériaux sont lisses, non poreux, résistant aux produits médicamenteux et aux antiseptiques.
- La zone d'examen et de soins comportera au minimum un poubelle équipée de sac poubelle permettant de réaliser un tri des déchets.
- Une boîte OPCT (objets piquants, coupants, tranchants) située à portée de main du soin.
- L'entretien des locaux devra se faire du plus propre vers le plus sale :
 - Pour les zones administratives, réaliser un nettoyage simple en utilisant un détergent.
 - Pour les autres zones, il faut réaliser un bio-nettoyage soit en un seul temps en utilisant un détergent-désinfectant, soit en 3 temps en utilisant : un détergent du commerce, un rinçage, puis un désinfectant.
 - L'entretien des sols et des surfaces des mobiliers se fera une fois par jour.
 - Un nettoyage approfondi se fera de façon périodique en notant les dates de réalisation.
 - L'entretien de toute surface se fait par essuyage humide avec un textile propre ou de préférence avec un essuie tout à usage unique.

Niveau 2

Le personnel

- Médecin (formé à la réanimation cardio-circulatoire).
- Assisté d'une personne dédiée à la surveillance du patient (± anesthésiste sur site).

L'équipement

- Matériel :
 - Surveillance hémodynamique de base (tensiomètre).
 - Accès et maintien de la liberté des voies aériennes (canule de Guedel).

Environnement nécessaire à l'ablation des varices par le laser endoveineux.

- Oxygénothérapie (O₂) + masque ou lunettes.
- Embut (masque + insufflateur).
- + Oxygène de pouls.
- + Électrocardioscope.
- + Saturomètre.
- + Température.

Médicaments :

- Atropine.
- Adrénaline.
- Corticoïdes.
- Ventoline.
- Antihistaminiques.
- + Anti-arythmiques.
- + Vasopresseurs.
- + Diurétiques.

Agencement des locaux :

- Aération des locaux.
- Table de chirurgien à la place de la table d'examen.
- Salle de chirurgie séparée (comme niveau 1+).
- Salle de réveil.

Niveau 3

i. Identique à bloc opératoire avec anesthésiste sur place.

Le secteur opératoire est caractérisé par l'arrêté du 7 janvier 1993.

Il repose sur une organisation spécifique, regroupant plusieurs secteurs, permettant la prise en charge du patient à différents temps de son intervention : préparation du patient, réalisation de l'acte, surveillance postinterventionnelle notamment.

Ce secteur dispose de moyens permettant son fonctionnement autonome et la prise en charge de tout événement intercurrent, lié à l'acte ou à l'anesthésie.

Cet arrêté comprend les articles suivants :

- Article 2 : « Le secteur opératoire inclut une zone opératoire protégée.
Cette zone garantit, par des dispositifs techniques, une organisation du travail et une hygiène spécifiques et adaptées, la réduction maximale des risques encourus par le patient, l'équipe opératoire, les tiers et l'environnement, et dispose des moyens propres à faire face à leurs conséquences.
Ces risques sont notamment de nature anesthésique, infectieuse ou liés aux agents physiques employés.
Tout secteur opératoire et toute zone opératoire protégée doivent être physiquement délimités et signalés. »
- Article 3 : « Les fonctions suivantes sont obligatoirement assurées dans le secteur opératoire :
1° La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires par l'équipe opératoire.
2° La réalisation des actes opératoires.

3° La surveillance postopératoire immédiate.

4° La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales.

5° La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

6° La préparation et la distribution des produits, médicaments et matériels nécessaires à la réalisation des fonctions précitées, de même que le stockage indispensable à leur disponibilité immédiate.

ii. La fonction mentionnée au 2° ci-dessus est obligatoirement assurée dans la zone opératoire protégée.

Tout ou partie des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus peut être assurée en dehors de la zone opératoire protégée.

iii. Les fonctions mentionnées aux 5° et 6° ci-dessus sont obligatoirement assurées en dehors de la zone opératoire protégée.

Un document, élaboré sous la responsabilité technique du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 712-34 (2°) du Code de la santé publique, précise les modalités de mise en œuvre des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus ».

iv. Le CSP (article D. 6124-303) précise que le personnel, affecté à la structure en termes d'effectif et de qualification, est défini par le directeur de l'agence régionale de santé (ARS) au vu notamment de la : « Nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par le patient ».

v. Cet article indique, toutefois, la présence requise minimale d'un médecin qualifié, d'un infirmier et d'un médecin anesthésiste réanimateur et de 2 infirmiers supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire.

vi. Enfin, la structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire est tenue d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de ses heures d'ouverture.

vii. La frontière, délimitant les activités qui relèvent d'un cabinet de consultation ou d'un établissement de santé, est floue et évolutive.

Spécificité du laser endoveineux

L'anesthésie

La procédure d'occlusion de veine saphène par laser est le plus souvent réalisée au moyen d'une anesthésie locale, dénommée anesthésie tumescence (infiltration dans le compartiment saphène d'un mélange de constitution variable pouvant contenir lidocaïne, adrénaline voire bicarbonate de sodium mélangés à un soluté cristalloïde).

Cette procédure est réalisée par l'opérateur de la procédure endovasculaire et s'effectue systématiquement sous guidage échographique.

La structure

La HAS considère que la procédure laser doit être réalisée en secteur opératoire, secteur dont les caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques sont définies par l'arrêté du 7 janvier 1993.

Le secteur opératoire

Arrêté du 7 janvier 1993 relatif aux caractéristiques du secteur opératoire mentionné à l'article D. 712-31 du Code de la santé publique pour les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire visées à l'article R. 712-2-1 (b), de ce même code.

Vu le Code de la santé publique, et notamment ses articles R. 712-2-1 (b) et D. 712-31,

Vu les arrêtés du 23 mai 1989 et du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public,

Article 1.

Le secteur opératoire dont disposent les structures définies à l'article R. 712-2-1 (b) garantit la qualité des conditions de réalisation des actes techniques médicaux ou chirurgicaux qui y sont pratiqués.

En application de l'article D. 712-31 susvisé, ce secteur opératoire doit être conforme aux caractéristiques organisationnelles, fonctionnelles et techniques définies aux articles suivants.

Article 2.

Le secteur opératoire inclut une zone opératoire protégée. Cette zone garantit, par des dispositifs techniques, une organisation du travail et une hygiène spécifiques et adaptées, la réduction maximale des risques encourus par le patient, l'équipe opératoire, les tiers et l'environnement, et dispose des moyens propres à faire face à leurs conséquences.

Ces risques sont notamment de nature anesthésique, infectieuse ou liés aux agents physiques employés.

Tout secteur opératoire et toute zone opératoire protégée doivent être physiquement délimités et signalés.

Article 3.

Les fonctions suivantes sont obligatoirement assurées dans le secteur opératoire :

- 1° La préparation médicale immédiate du patient aux actes opératoires par l'équipe opératoire.
- 2° La réalisation des actes opératoires.
- 3° La surveillance postopératoire immédiate.
- 4° La surveillance du réveil anesthésique jusqu'au rétablissement définitif des fonctions vitales.

5° La préparation du personnel à la réalisation des actes opératoires conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

6° La préparation et la distribution des produits, médicaments et matériels nécessaires à la réalisation des fonctions précitées, de même que le stockage indispensable à leur disponibilité immédiate.

– La fonction mentionnée au 2° ci-dessus est obligatoirement assurée dans la zone opératoire protégée.

– Tout ou partie des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus peut être assuré en dehors de la zone opératoire protégée.

– Les fonctions mentionnées aux 5° et 6° ci-dessus sont obligatoirement assurées en dehors de la zone opératoire protégée.

Un document, élaboré sous la responsabilité technique du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 712-34 (2°) du Code de la santé publique, précise les modalités de mise en œuvre des fonctions mentionnées aux 1°, 3° et 4° ci-dessus.

Article 4.

L'équipe opératoire dispose, dans le secteur opératoire, du matériel nécessaire aux soins et à la surveillance des patients.

Elle doit à tout moment, en phase préopératoire, peropératoire ou postopératoire, pouvoir avoir immédiatement accès, pour chaque patient, à ce matériel.

Ce dernier, conforme à l'état de l'art et des connaissances scientifiques, est en nombre et type adaptés aux interventions pratiquées et à l'état des patients.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, pendant la durée d'utilisation quotidienne de la structure, le personnel dispose, dans la zone opératoire protégée, du matériel nécessaire à la réalisation des fonctions dévolues à cette zone.

Article 5.

En phase peropératoire, l'équipe opératoire dispose du matériel permettant d'assurer les fonctions suivantes :

- 1° Le support du patient.
- 2° Le repérage et l'éclairage des zones anatomiques.
- 3° La surveillance continue des paramètres physiologiques ainsi que les moyens d'assurer leur maintien ou leur restauration.
- 4° La réalisation des actes opératoires.
- 5° La réalisation et la surveillance de l'anesthésie.
- 6° La réanimation éventuellement nécessaire.

Article 6.

En phase postopératoire, l'équipe opératoire dispose du matériel permettant d'assurer les fonctions suivantes :

- 1° Le support du patient.
- 2° La surveillance continue des paramètres physiologiques ainsi que les moyens d'assurer leur maintien ou leur restauration.
- 3° La réanimation éventuellement nécessaire.

Article 7.

Dans le secteur opératoire, les prises d'alimentation électrique et de gaz à usage médical sont conformes aux dispositions spécifiques des arrêtés susvisés. Les caractéristiques techniques suivantes doivent être respectées :

- 1° En cas de défaillance de l'alimentation normale des servitudes (notamment les gaz à usage médical et l'énergie), des systèmes ou des procédures assurent la continuité de l'alimentation des matériels de l'installation et des matériels médicaux nécessaires à la poursuite des soins en cours de réalisation sans préjudice pour chaque patient présent.
- 2° Cette continuité est assurée pendant une durée au moins égale au temps nécessaire par l'achèvement de l'ensemble des soins de tout patient traité dans le secteur opératoire. Cette durée doit tenir compte des actes opératoires pratiqués et des complications prévisibles.
- 3° L'enclenchement de ces systèmes est automatique. À défaut, il est réalisable immédiatement à partir de la zone opératoire protégée par le personnel qui y est présent.

Article 8.

L'organisation du secteur opératoire doit être précisée et consignée dans un document prévu à cet effet.

Ce document doit être porté à la connaissance de l'ensemble du personnel intervenant dans la structure pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

Ce document, compatible avec le document mentionné à l'article 3, est établi par le responsable de l'établissement, après avis du médecin coordonnateur. Si le secteur opératoire n'est pas utilisé exclusivement par la structure d'anesthésie ou de chirurgie ambulatoire, le responsable de l'établissement doit solliciter l'avis des autres utilisateurs de ce secteur.

Ce document définit et précise pour la zone opératoire protégée et le secteur opératoire :

- 1° Les modalités d'établissement du programme opératoire.
- 2° Les procédures et modalités d'entrée, de déplacement et de sortie des instruments, matériels, linges.
- 3° Les procédures et modalités d'évacuation des déchets.
- 4° Les procédures et modalités d'entrée, de déplacement et de sortie du personnel et des patients.

5° Les procédures et modalités de nettoyage, décontamination, désinfection et stérilisation.

6° Les procédures assurant la continuité de l'alimentation des servitudes.

L'application des procédures et modalités sus-visées ainsi que leur bonne adaptation aux actes pratiqués sont périodiquement vérifiées sous la responsabilité du médecin coordonnateur, sans préjudice de la responsabilité de chaque praticien.

Article 9.

Les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article R. 712-2-1 (b) du Code de la santé publique existant à la date de publication du présent arrêté disposent d'un délai d'un an pour satisfaire aux caractéristiques fixées par ce même arrêté.

Article 10.

Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Le matériel

Les précautions de sécurité inhérentes à la pratique du laser endoveineux (lunettes, panneau d'avertissement portant le pictogramme international) doivent être en sus respectées.

Conclusion

L'environnement nécessaire à la pratique du Laser Endoveineux est spécifique. Il doit être déterminé en fonction de critères liés à la sécurité du malade et à l'efficacité de l'intervention.

Le choix actuel des autorités françaises est plus lié au principe de précaution qu'à une réelle nécessité, ceci est d'autant plus vrai quand on le compare aux pratiques d'autres pays dont les autorités ne sont pourtant pas les plus laxistes.

L'évolution des techniques médicales est rapide avec un renouvellement tous les 2 à 3 ans.

Pour procéder à l'évaluation de ces nouvelles techniques, il faut environ 5 ans, plus 2 ans pour mettre en place des recommandations adaptées et enfin 2 ans pour que ces les mettre place.