

**REPONSES AUX QUESTIONS POSEES SUITE AUX RECOMMANDATIONS
« QUALITE DE L’AIR AU BLOC OPERATOIRE ET AUTRES SECTEURS INTERVENTIONNELS »
PUBLIEES EN MAI 2015 PAR LA SOCIETE FRANÇAISE D’HYGIENE HOSPITALIERE (SF2H).
Novembre 2015**

Rédacteurs : Ludwig Serge AHO, Olivia KEITA-PERSE, Joseph HAJJAR

Les réponses argumentées ci-dessous sont proposées sous la forme d’une première « foire aux questions (FAQ) ». Le cas échéant, d’autres FAQ relatives à ces recommandations pourraient être publiées.

Recommandations et FAQ sont disponibles sur le site de la SF2H : www.sf2h.net

Questions concernant la recommandation 1.

Rappel de la Recommandation 1

Il est recommandé de mettre en place un traitement de l’air avec flux unidirectionnel en chirurgie orthopédique prothétique pour diminuer l’aérobiocontamination. Celui-ci vient en complément de l’antibioprophylaxie qui joue un rôle essentiel dans la prévention de l’infection pour ce type de chirurgie. Grade B, 1. Accord fort (p25 : 7 ; p50 : 9).

Question 1

Pourquoi avoir retenu un choix illogique et couteux concernant la recommandation 1 relative au flux laminaire en orthopédie prothétique ? L’argumentaire développé (basé sur 2 malheureuses études randomisées méthodologiquement discutables) et la recommandation qui en découle sont contradictoires, alors que des études de cohorte de plus de 100.000 malades montrent que cela ne sert à rien dans en pratique, voire que c’est délétère car la maintenance de ces systèmes est compliquée. Au mieux, il aurait valu ne pas émettre de recommandation et en faire un point non résolu.

Réponse 1

En termes de niveau de preuve et de force d’une recommandation, la méthodologie s’est référée au document de la Haute Autorité de santé (HAS) réactualisé en 2013. HAS. Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique. Avril 2013. Disponible sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature		Grade des recommandations
Niveau 1	Essais comparatifs randomisés de forte puissance	<i>Preuve scientifique établie</i>
	Méta-analyse d'essais comparatifs de forte puissance	
	Analyse de décision basée sur des études bien menées	
Niveau 2	Essais comparatifs randomisés de faible puissance	<i>Présomption scientifique</i>
	Etudes comparatives non randomisées bien menées	
	Etudes de cohorte	
Niveau 3	Etudes cas-témoins	<i>Faible niveau de preuve scientifique</i>
Niveau 4	Etudes comparatives comportant des biais importants	
	Etudes rétrospectives	
	Séries de cas	
	Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	

La HAS précise que la gradation des recommandations, fondée sur le niveau de preuve scientifique de la littérature, ne présume pas obligatoirement du degré de force de ces recommandations et que des recommandations de grade C ou fondées sur un accord d'experts sont néanmoins fortes malgré l'absence d'un appui scientifique. Elle rappelle également les raisons multiples de cette absence de données scientifiques (historique, éthique, technique) et le recours à un accord professionnel exprimant une opinion quasi unanime des professionnels quand l'efficacité ou l'inefficacité d'une méthode donnée n'a pas toujours été rigoureusement démontrée (absence de données scientifiques ou données scientifiques partielles ne permettant pas de répondre à l'ensemble des questions). Ce recours à accord professionnel fort (non utilisable pour la dissémination d'une mesure récente) suppose les précautions suivantes :

- Nécessité de connaître les pratiques professionnelles (enquêtes de pratiques, audits, données épidémiologiques) ;
- Objections des auteurs en désaccord discutées et non reconnues comme valides ;
- Absence de contradiction avec les textes réglementaires ou des données scientifiques parcellaires existantes ;
- Obtention traduisant un consensus professionnel obtenu par méthode formalisée (vote, méthode Delphi, méthode de la RAND par exemple) ;
- Validation par un groupe de lecture externe au groupe de travail ;
- Groupes d'experts représentatifs des différents professionnels de santé concernés et des différentes modalités d'exercice ;
- Distinction explicite dans les recommandations des réponses soutenues ou non par une évidence scientifique.

Ainsi, la littérature met en évidence une efficacité du flux unidirectionnel (anciennement flux laminaire) en orthopédie prothétique. L'étude de Lidwell portant sur l'influence de la ventilation avec un flux unidirectionnel sur la survenue d'ISO après pose de prothèses articulaires (cf. références bibliographiques) montre que, lorsque l'effet de l'antibioprophylaxie est pris en compte, les taux d'ISO diminuent de 3,4% à 1,6% quand la ventilation en flux unidirectionnel est utilisée seule, de 3,4% à 0,8% quand une antibioprophylaxie est utilisée seule et de 3,4% à 0,7% quand les 2 sont associées.

Quelle que soit la taille d'une cohorte, une étude randomisée (avec biais « limités ») est toujours préférable en termes de niveau de preuve. Or, depuis Lidwell, il n'y a pas eu d'études randomisées publiées à ce sujet. Il ne s'agit pas ici d'un point non résolu, c'est-à-dire une situation dans laquelle des études de bon niveau méthodologiques aboutissent à des résultats contradictoires que seule une méta-analyse pourrait parfois lever.

La gradation de cette recommandation R1 a été élaborée en respectant les principes énoncés ci-dessus (dont un accord fort de la cotation avec un p25 à 7 et un p50 à 9) et associée au régime de ventilation l'impératif du respect d'une mesure essentielle qu'est l'antibioprophylaxie.

Question 2

Comment se fait-il qu'aucun argument et qu'aucune bibliographie justifiant le flux d'air unidirectionnel en orthopédie ne sont fournis dans le document qui ne cite pas non plus l'exigence ISO 5 dans cette chirurgie ? Dans une thèse récente (Gabriel Birgand. Infections du site opératoire : approches originales du diagnostic et de la prévention. Santé publique et épidémiologie. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI, 2014. French. <NNT : 2014PA066123>) l'auteur, rapportant des récents travaux, conclut « *Les systèmes de ventilation des blocs opératoires permettent d'obtenir une bonne température et hygrométrie de l'air, d'éliminer les aérosols lors de l'utilisation de lasers, de diminuer les odeurs. En revanche, il n'existe pas d'avantage significatif pour le flux unidirectionnels par rapport aux systèmes de ventilation conventionnels. Le rapport coût/efficacité est même plutôt en défaveur des flux unidirectionnels* ».

Réponse 2

Concernant la bibliographie, l'argumentaire et la méthodologie des recommandations, se reporter à la réponse de la question 1. La thèse de science du Dr Gabriel Birgand ne concerne pas du tout « l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnels » car il s'agit d'un travail de synthèse de plusieurs travaux sur les infections du site opératoire menés par l'auteur. Le rôle de l'air, plus précisément les flux unidirectionnels, y est rapporté (en se basant sur la littérature) et ne concerne qu'une très petite partie de cette thèse. Cette dernière n'a pas fait l'objet d'une validation selon la méthodologie adoptée dans le document de la SF2H.

Question concernant la recommandation 33.

Rappel de la Recommandation 33

Il est recommandé d'utiliser des systèmes de réchauffement des patients basés sur une autre méthode que l'air pulsé. Grade B, 2. Accord total (p25 : 9 ; p50 : 9)

Question 3

Nous sommes très surpris par la recommandation 33 relative aux systèmes de réchauffement des patients par une autre méthode que l'air pulsé. Cette recommandation se base sur une revue de la littérature très ciblée et absolument pas exhaustive (Mc Govern, Legg et Belani).

Ces publications ont été largement commentées pour mettre en évidence, le peu de puissance des études notamment concernant la modification du flux laminaire/unidirectionnel, la faiblesse du contrôle et les conclusions incertaines sur l'augmentation du taux d'ISO. Quant à l'étude rétrospective, les données cliniques présentent beaucoup de limites (non prise en compte de certaines variables pouvant influencer l'apparition d'ISO, l'hétérogénéité des périodes étudiées ne permettant pas de les comparer et surtout, le changement de traitement antibio-prophylactique différent pour les deux groupes, le groupe réchauffé par air pulsé ayant reçu de la gentamicine connue pour sa faible efficacité sur les pathogènes responsables des infections sur prothèses).

Avez-vous pris en compte les réponses à ces études faites par d'autres auteurs (Parvisi 2011, Dan Sessler 2011, Robby, Sikka 2014) ? Par ailleurs, il existe de nombreuses publications sérieuses qui mettent en évidence l'innocuité et l'efficacité de la méthode par air pulsé et d'autres qui précisent la réduction de l'aérobiocontamination particulière à l'utilisation de cette méthode (Zink 1993, Kurz 1996, Melling 2001, Huang 2003, Recommandations NICE 2008, Moretti 2009, etc.). La méthode de réchauffement par air pulsé, utilisée depuis plus de 25 ans à travers le monde et en France, plébiscitée par les médecins anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens pour la prévention des effets délétères de l'hypothermie, notamment pour la réduction constatée des ISO, n'a jamais mis en évidence une augmentation des ISO quelle que soit la classe de chirurgie.

Réponse 3

Les recommandations ont été établies selon la méthodologie Recommandation pour la pratique clinique (RPC), validée par la Haute Autorité de Santé et les raisons de ce choix figurent dans le document de la SF2H.

D'une manière générale, la bibliographie retenue est effectuée selon une stratégie de recherche répondant à la question posée, des articles pouvant être éliminés pour différentes raisons (article ne répondant pas réellement à la question posée, article n'utilisant pas le bon critère de jugement, etc.) explicitées dans le texte. Il faut également mentionner qu'un complément de recherche bibliographique manuelle est toujours réalisé et des articles sont récupérés dans les références citées dans les articles ou dans les ouvrages et les experts du groupe de travail complètent, chaque fois que possible, la stratégie initiale de recherche de la littérature. Tout cet ensemble concourt à limiter la probabilité de laisser de côté des articles considérés comme importants dans le domaine. Les informations relatives à l'analyse de la littérature figurent dans le document de la SF2H, en annexe (stratégie de recherche).

Pour la recommandation R33, la revue de Sikka (2014) prend essentiellement en compte les papiers d'Albrecht 2011, Belani 2013, McGovern 2011 et Legg 2012 (cf. tableau III de l'article de Sikka). Quant à Belani, il a publié avec Albrecht et McGovern. Ces études sont des simulations et non des études avec un critère de jugement clinique, sauf McGovern (« *1437 with 371 treated with conductive warmer and 1066 with FAW* »), que nous avons cité dans le document de la SF2H. Concernant les deux revues de la littérature publiées sur le sujet, l'une conclut à l'absence de lien entre infections du site opératoire et air pulsé (Kellam), et une l'autre ne conclut pas (Sikka). Les études retenues dans ces revues ont d'importantes limites méthodologiques (rappelées par Sikka), ce qui conduit à un niveau de preuve bas (plus proche de 3 que de 2). Enfin, la plupart des études citées (par exemple Kurtz, Meiling) et les recommandations de la NICE, comparent le réchauffement *versus* l'absence de réchauffement et le document de la SF2H ne remet pas en cause le combat contre l'hypothermie. Dans les recommandations de la SF2H, il s'agit uniquement de comparer les techniques de réchauffement. Enfin, pour mémoire, les sociétés savantes impliquée dans le domaine, notamment la Société française d'anesthésie réanimation (SFAR) avaient désignées des membres pour participer à l'élaboration de ces recommandations au sein du comité de pilotage, du groupe de travail et du groupe de lecture.