
Evolution des régimes d'autorisation : Activités interventionnelles sous imagerie médicale en neuroradiologie

Point d'étape le 8 juillet 2019

Docteur Pascale DHOTE-BURGER, conseiller expert AVC/AIT/TM, DGOS bureau R4

DGOS, Bureau PLATEAUX TECHNIQUES ET PRISES EN CHARGE HOSPITALIERES AIGUES (R3)

Cheffe de bureau : Céline CASTELAIN-JEDOR

Chargée de mission Techniques interventionnelles sous imagerie médicale : Odile TILLON-FAURE

SITUATION ACTUELLE : DECRETS ET ARRETE DE 2007

CONDITIONS D'IMPLANTATION

- 1 type d'activité **SANS GRADATION**

Sont soumises à autorisation les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

- Sur un même site, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins :
 - ✓ Une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients relevant de ces activités ;
 - ✓ Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle spécifique pour ces activités ;
 - ✓ Une unité de neurochirurgie autorisée ;
 - ✓ Une unité de réanimation autorisée ;
 - ✓ Un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie

Possibilité d'accès des patients à tout moment à une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire, le cas échéant par convention .

- **PDS** 24h/24 et 7j/7 pour le diagnostic, y compris par télé médecine, et le traitement des patients. Cette PDS peut être commune à plusieurs sites autorisés.
- **Seuils** : 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne

REGULATION : interrégionale par les SROS 2008

CHANGEMENTS APPORTÉS PAR LE PROJET DE DECRET SUITE AUX RÉUNIONS AVEC LA SFNR + SFR + CERF *CYCLE DE RÉUNIONS DE 2017 À 2019.*

CONDITIONS D'IMPLANTATION

- **GRADATION en 2 mentions**
 - ✓ Mention A : prise en charge de l'AVC ischémique (TM et actes diagnostiques complémentaires associés)
 - ✓ Mention B : ensemble des activités diagnostiques et thérapeutiques de NRI
- Evolution des exigences d'environnement, de PDS et de seuils

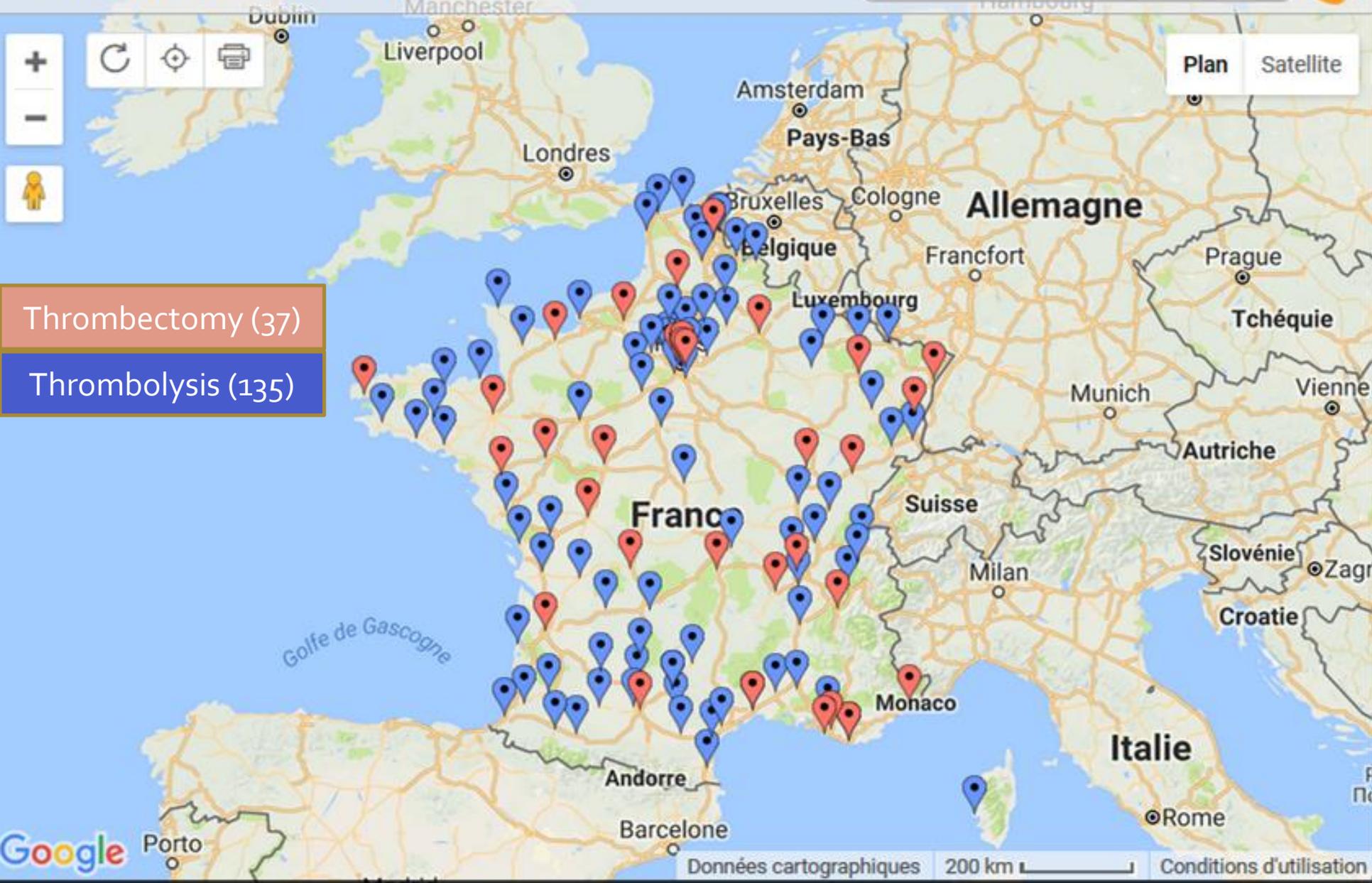
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- Introduction d'exigences d'amélioration continue de la qualité
- Evolution des exigences sur la salle interventionnelle

REGULATION :

- régionale: 13 régions qui deviennent les interlocuteurs pour l'organisation territoriale des AVC dont 5 en 2020 pour les mention A

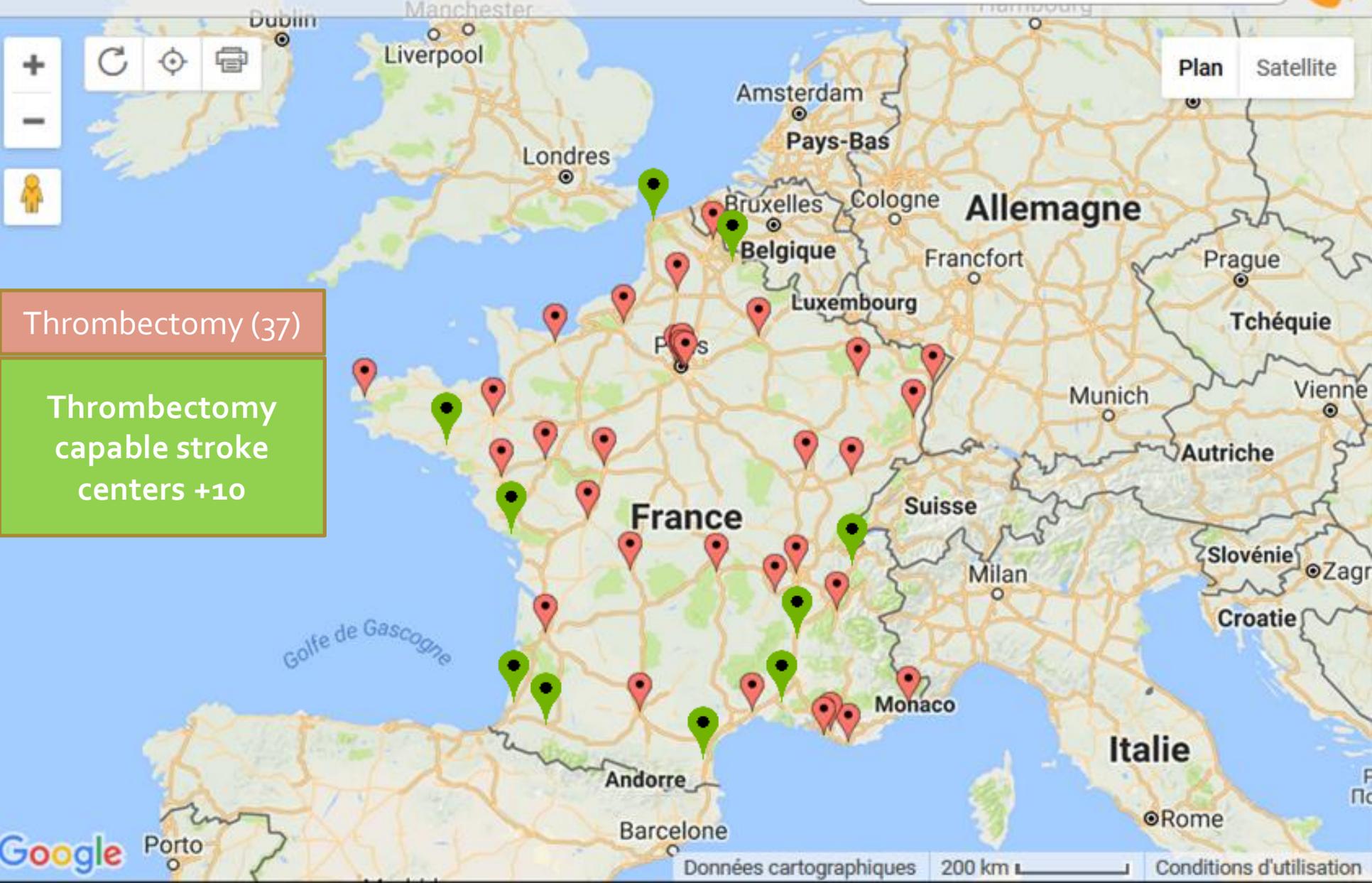
SFNR Thrombectomie 2016



Thrombectomy (37)
Thrombolysis (135)

Traitement disponible

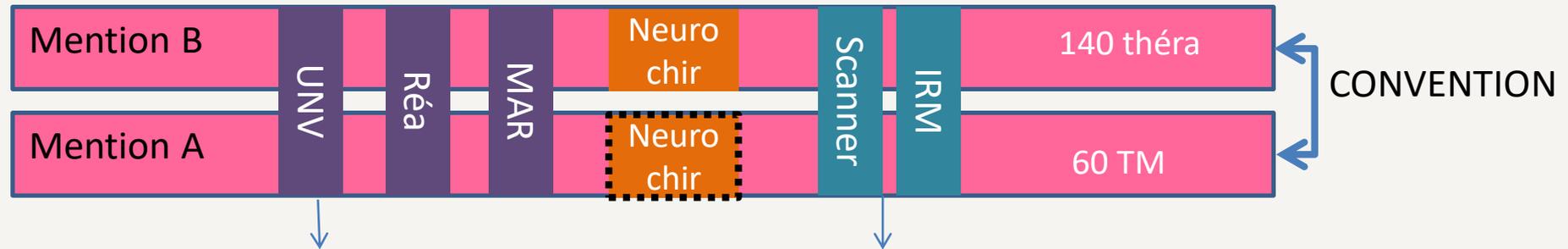
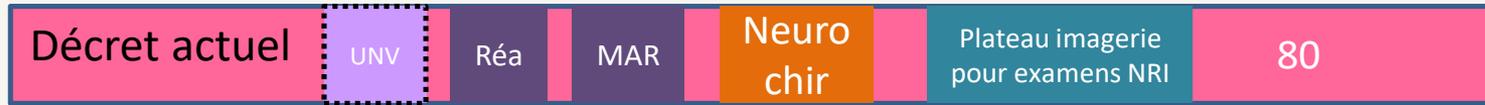
TM+TIV TIV



Thrombectomy (37)

Thrombectomy capable stroke centers +10

NOUVELLES CONDITIONS D'IMPLANTATION PROPOSEES



Expertise neurovasculaire sur place 24h/24 assurée par au moins un médecin neurologue ou un médecin ayant une expertise neurovasculaire (ex : urgentiste ou cardiologue avec DU neurovasculaire)

La structure doit pouvoir assurer l'exploration cérébrale et vasculaire par TDM et IRM et son interprétation 24h/24 et 7j/7

Convention prévoyant

- Le partage des pratiques professionnelles (staffs communs, RMM, base de données commune, participation à registre collectif et national, formation continue, travail en réseau)
- la connexion des SI avec partage d'images en temps réel bi-directionnel.⁶

- **Mention A : 60 TM sans période de montée en charge**
 - Conforme aux recommandations HAS
 - Le GT alerte sur l'absence de garantie de répartition homogène entre les opérateurs, certains pouvant donc réaliser moins de 20 TM par an, ce qui est très faible.
 - Conclusion : cohérent à ce stade (impact dimensionnement UNV), possible de revoir ce niveau ultérieurement si nécessaire (arrêté).
- **Mention B : 140 actes thérapeutiques sans période de montée en charge**

RECOMMANDATIONS HAS :

En l'absence de littérature de niveau de preuve suffisant, la HAS sur avis d'experts propose un seuil de 60 actes par an dans un premier temps. Ce niveau de seuil sera à évaluer pendant la phase de montée en charge et au bout de cinq ans au vu du nombre et de la répartition d'actes réalisés.

Par ailleurs, la valeur de ce seuil d'activité minimale pourrait également être modulée par le ministère chargé de la santé ou les ARS en fonction de situations spécifiques (ouverture d'un nouveau centre, montée en charge de l'activité d'un opérateur nouvellement formé, contexte ultramarin). Un lissage de l'activité sur plusieurs années (trois ans par exemple) pourra également être envisagé.

PRINCIPAUX POINTS D'ARBITRAGE - CI

- **Garde de neurologue ou de médecin ayant une expertise neurovasculaire dans l'UNV**
 - Le GT NRI exclut la possibilité de fonctionnement temporaire en astreinte
 - Impact important sur l'organisation territoriale des UNV
 - Mention A : reco HAS de juillet 2018 « une équipe de neurologie vasculaire disponible 24h/24 et 7j/7 rattachée à une UNV, présente physiquement sur site ou accessible par télémedecine (page 16) », « une UNV avec permanence médicale, expertise neurovasculaire 24h/24 (en garde ou astreinte) (page 26) »
- **Possibilité de mutualisation de PDS entre structures de mentions différentes ou uniquement pour la même mention**
 - Le GT NRI préconise une absence de période de montée en charge : les structures doivent d'emblée pouvoir être ouvertes H24.
 - En cas de possibilité de mutualisation entre structures de mentions différentes :
 - alerte du GT sur le risque de sollicitation trop importante des structures de mention B
 - risque de retour à la situation d'éloignement géographique pour la population en période de PDS
 - En cas de possibilité de mutualisation uniquement pour la même mention :
 - risque d'absence de possibilité de toute mutualisation pour les structures de mention A éloignées les unes des autres => fragilité en cas d'effectif « juste » numériquement
 - Absence de précision de la HAS dans sa recommandation, en dehors de la possibilité de mutualisation

PRINCIPAUX POINTS D'ARBITRAGE - CTF

- **Salle interventionnelle**

La pratique des activités interventionnelles en neuroradiologie nécessite de disposer à tout moment d'au moins :

- ✓ pour les structures de mention A, une salle d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyen de visualisation du parenchyme cérébral
- ✓ pour les structures de mention B, deux salles d'angiographie numérisée interventionnelles répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire et disposant de moyen de visualisation du parenchyme cérébral **dont une salle biplan**

RECOMMANDATIONS HAS :

Le plateau technique pour réaliser la TM comprend au minimum :

- ✓ une salle d'angiographie interventionnelle constituée d'un plateau flottant avec un arceau dédié, permettant des acquisitions rotationnelles en 3D ;
- ✓ cette salle d'angiographie interventionnelle doit permettre la réalisation d'une AG dans des conditions aseptiques identiques à celles d'un bloc opératoire ;
- ✓ des mesures relatives à la radioprotection doivent être mises en place, conformément aux réglementations actuellement en vigueur.

En raison de la prévalence accrue à venir des indications de TM dans le traitement des AVC ischémiques, il va s'avérer nécessaire de pouvoir disposer dans les années à venir d'une deuxième salle (biplan ou monoplan).

- Le personnel médical nécessaire aux activités interventionnelles en neuroradiologie comprend :
 - « 1o des médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels en neuroradiologie attestées selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé et dont le nombre permet d'assurer les exigences de permanence et de continuité des soins mentionnées à l'article... ;
 - « 2o des anesthésistes-réanimateurs sur la base d'un protocole conclu avec les médecins cités ci-dessus ;
 - « 3o en tant que de besoin, un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et réadaptation.
 - « En dehors de la réalisation de l'acte interventionnel, des médecins qualifiés spécialistes d'autres disciplines sont associés en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.