



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Evaluation de la dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique (TM) sur l'organisation de la prise en charge précoce de l'AVCi**

---

**08 novembre 2018**

**Cédric CARBONNEIL**

# Contexte de l'évaluation

**Production séquentielle de deux rapports d'évaluation :**

➤ **1<sup>er</sup> volet → l'efficacité et sécurité de la TM**

- déterminer un SA et un niveau d'ASA
- permettre l'inscription de l'acte à la LAP

**Le rapport d'évaluation « Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire » a été publié par la HAS en Novembre 2016 (ASA de niveau II)**

**→ inscription de l'acte « Evacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée » (EAJF341) par l'Assurance maladie en juillet 2017**

➤ **2<sup>ème</sup> volet → Évaluation de la dimension organisationnelle de la TM sur l'organisation de la prise en charge précoce de l'AVCi**

# Problématique

## **Emergence de la TM nécessite une adaptation organisationnelle de la filière AVC qui est soumise à divers facteurs :**

- ↗ la proportion de patients hospitalisés pour AVC de 13,7 % (2008-2014)
- ↗ la proportion de patients hospitalisés en réa, UNV ou soins intensifs de 20,8 % en 2008 à 51,5 % en 2014
- La répartition inégale des unités dédiés (UNV et NRI) sur le territoire et nombre de lits limité → inégalité d'accès aux soins
- Délai de PEC → introduction de la TM implique une réorganisation de la filière de soins sans faille dans une fenêtre d'efficacité passant de 4h30 sans TM à 6 heures avec TM

**Enjeu → offrir une organisation optimale pour que la majorité des patients éligibles puisse en bénéficier le plus rapidement possible**

# Objectifs

**Analyser les modifications engendrées par l'introduction de la TM dans la stratégie de PEC précoce de l'AVC et définir au niveau national les diverses modalités organisationnelles qui incluent :**

- **les conditions de réalisation et d'environnement**
- **L'orientation des patients suspects d'AVC vers les structures de prise en charge**
- **La coordination multidisciplinaire**

# Méthode d'évaluation

- 1. Recherche systématique de la littérature et analyse médico-scientifique des publications sélectionnées**
- 2. Consultation des parties prenantes**
  - recueil d'information auprès des organismes impliqués
  - enquête auprès des ARS
  - interrogation des associations de patients concernés
- 3. Position des parties prenantes via la relecture du COPIL « Thrombectomie » de la DGOS**




# CONCLUSIONS DE LA HAS

## PRÉCONISATIONS ET CONDITIONS DE REALISATION

# Préconisation n°1

## ELARGIR LE VIVIER DE MEDECINS COMPETENTS EN TM



**Répondre aux besoins de soins à venir en élargissant des formations dédiées à la TM (formations initiale par FST et continue) à :**

- d'autres radiologues (neuroradiologues diagnosticiens, radiologues interventionnels)**
- et à d'autres spécialités médicales (neurologues, neurochirurgiens puis si besoin insuffisamment couvert aux cardiologues interventionnels)**



## Préconisation n°2

**RENFORCER LES MOYENS  
HUMAINS ET MATÉRIELS DES 39  
UNV DE RECOURS  
AFIN D'ASSURER L'ACTIVITÉ DE TM  
DANS LES MEILLEURES CONDITIONS**



**En particulier, il conviendra de s'assurer que l'UNV dispose :**

- d'un nombre suffisant de neurologues ;**
- d'une unité d'imagerie diagnostique ;**
- d'au moins quatre opérateurs qualifiés de TM**  
**(les ARS pouvant organiser des PDSES mutualisées).**

## Préconisation n°3

**CRÉER UNE OFFRE DE SOINS  
COMPLÉMENTAIRE EN METTANT  
EN PLACE DES NOUVEAUX  
CENTRES DE TM  
AU SEIN D'ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ  
POSSÉDANT D'ORES ET DÉJÀ DES UNV  
DE TERRITOIRE.**

# Centres de TM

**Contrairement à un centre NRI, ces centres de TM ne réaliseront pas l'ensemble des actes de neuroradiologie interventionnelle mais seront focalisés sur la réalisation de la TM.**

# Centres de TM

Ces centres de TM devront disposer notamment :

- d'au moins **trois** opérateurs compétents pour l'acte de TM pour couvrir les besoins induits par les conditions de réalisation et la permanence des soins (les ARS pourront organiser des PDSES mutualisées) ;
- du plateau technique nécessaire **à la réalisation de la TM** (cf. conditions de réalisation)

# Centres de TM

**Ces centres de TM devront disposer notamment d'une prise en charge par la neurochirurgie disponible 24h/24 et 7j/7 sur site ou en convention avec un autre établissement autorisé pour cette activité.**

# Centres de TM

**La détermination précise du nombre et l'implantation territoriale de ces centres de TM adossés aux UNV de territoire sera assurée par les ARS en fonction de critères spécifiques (délais d'accès à l'UNV de recours, taille du bassin de population, capacité d'accueil des UNV de recours, permanence des soins etc..).**

## Préconisation n°4

**FIXER UN SEUIL D'ACTIVITÉ  
MINIMALE D'ACTES DE TM/AN  
ET PAR CENTRE**



# Seuil d'activité par centre

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 du dispositif et au bout de 5 ans, au vu du nombre et de la répartition d'actes réalisés.

# Seuil d'activité par centre

**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).**
- Un lissage de l'activité sur plusieurs années (trois ans par exemple) pourra être envisagé.**

# Seuil d'activité par centre

**Des indicateurs de suivi spécifiques de la TM seront également mis en place, afin de permettre notamment le suivi de la pertinence des actes de TM.**

# Préconisation n°5

## **ENCOURAGER ET RÉPÉTER LES CAMPAGNES D'INFORMATION VIS-À-VIS DU GRAND PUBLIC**

# Information grand public



**L'information ne doit pas se limiter aux patients ayant des facteurs de risque vasculaire, mais doit concerner l'ensemble de la population y compris les jeunes.**



# CONDITIONS DE REALISATION DE LA TM

# Plateau technique de NR diagnostique

- **Disponibilité 24h/24 et 7j/7 de la tomodensitométrie (perfusion et angioscanographie), de l'IRM (IRM cérébrale et angiographie par résonance magnétique)**
- **Mise en place d'organisation → réalisation des examens d'imagerie cérébrale suivant l'arrivée au urgence chez au moins 50% des patients pouvant être candidats TIV et / ou TM**
- **Possibilité d'effectuer l'imagerie des artères carotides extracrâniennes et vertébrales, en plus de la circulation intracrânienne → évaluer l'éligibilité du patient**

# Décision thérapeutique

- **Occlusion vasculaire → diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention avant d'envisager la phase thérapeutique par TM**
- **Décision → équipe multidisciplinaire**
- **Médecin compétent en TM entraîné et expérimenté**
- **Technique d'anesthésie → pour chaque patient, décision conjointe par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel**



# Plateau technique de TM

**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 anesthésie générale 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.**

# Composition de l'équipe

- 1. un médecin opérateur de TM;**
- 2. un anesthésiste ayant l'expérience de la prise en charge de patients traités par des actes de neuroradiologie interventionnelle ;**
- 3. un manipulateur d'électroradiologie médicale ;**
- 4. un infirmier d'anesthésie diplômé d'Etat (IADE) ;**
- 5. un aide-opérateur (médecin, infirmier ou manipulateur d'électroradiologie médicale).**

# Articulation entre réalisation de la TM et UNV

**Le geste de TM doit pleinement s'intégrer dans la filière neurovasculaire reposant sur l'imagerie diagnostique et l'avis neurologique.**

**↳ tous les patients candidats à la TM doivent être préalablement admis en UNV ;**

**↳ la réalisation de la TM ne peut s'envisager que dans un établissement de santé disposant d'une UNV labélisée, conformément aux critères définis la réglementation en vigueur**

# Articulation entre réalisation de la TM et UNV

**Ces établissements de santé doivent disposer des éléments suivants :**

- **une équipe de neurologie vasculaire disponible 24h/24 et 7j/7 rattaché à une UNV, présente physiquement sur site ou accessible par télé-médecine ;**
- **une équipe de radiologues disponibles 24h/24, présente sur site ou par télé-médecine et des équipements en imagerie avancés ;**
- **une prise en charge par la neurochirurgie disponible ( cf.prec) ;**
- **une USINV disponible 24h/24 et 7j/7 ;**
- **au minimum trois opérateurs de TM (cf.prec);**
- **des protocoles standardisés de prise en charge des patients dès leur arrivée dans l'établissement ;**
- **la gestion postopératoire experte des patients victimes d'AVCi en rapport avec une OGTA ;**

# Articulation entre réalisation de la TM et UNV

**Par ailleurs, ces établissements de santé doivent également :**

- **disposer de procédures de radioprotection des patients et des opérateurs,**
- **disposer de protocole de transfert inter-établissement (avec les autres UNV) en accord avec l'organisation régionale définie par l'ARS,**
- **participer au registre de pratique mis en place par les professionnels de santé conformément aux préconisations de la HAS,**
- **renseigner les indicateurs HAS pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sur la prise en charge initiale de l'AVC.**



**Merci pour votre attention**