

**APPEL A CANDIDATURE
POUR LA RECONNAISSANCE CONTRACTUELLE
DE CENTRE DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE**

Directions de l'appel à candidature :

Direction de l'offre de soins et de l'autonomie (DOSA)
Service autorisations et contractualisation

Direction du premier recours (DPR)
Pôle PDSA, Urgences, Transports
sanitaires, AVC

1. Contexte

Dans l'attente des nouveaux textes réglementaires définissant les conditions d'autorisation pour la réalisation de la thrombectomie mécanique, l'ARS Occitanie souhaite améliorer l'accès territorial à cette thérapeutique. Ceci pour permettre un accès dans les délais plus compatibles à cette prise en charge, dans le cadre de la filière de soins neurovasculaires.

Afin d'assurer une qualité de prise en charge des patients et éviter des pertes de chance territoriales, il est proposé un cahier des charges en vue d'accorder la reconnaissance contractuelle de centres de thrombectomie mécanique (TM).

Ce cahier des charges des centres de TM dans son élaboration s'appuie sur les textes réglementaires et les recommandations applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

La sécurité du fonctionnement de ces centres de TM les oblige à s'appuyer sur des services de Neuro-Radiologie Interventionnelle (NRI) intégrés dans des établissements de santé dotés d'Unité NeuroVasculaire (UNV) de recours régional.

Dès l'apparition des textes réglementaires définissant les nouvelles conditions d'autorisation pour la réalisation de la TM, les centres de TM devront se conformer à la réglementation en vigueur et mettre en œuvre les éventuels changements nécessaires.

2. Calendrier

Date limite de dépôts des candidatures : **lundi 9 septembre 2019**

3. Modalités de dépôt des candidatures

▫ Candidats potentiels :

Peuvent faire acte de candidature les établissements de santé ayant une unité neurovasculaire (UNV) en binôme avec le service de neuroradiologie interventionnelle du centre de recours régional des UNV.

▫ Dossier de candidature :

Le dossier de candidature devra être rédigé et déposé conjointement par l'établissement candidat et le service de neuroradiologie interventionnelle du centre de recours régional des UNV. Les établissements devront motiver leur demande en précisant notamment les besoins pour la population, leur positionnement respectif dans l'offre de soins et l'activité prévisionnelle envisagée.

Le dossier de candidature devra fournir à minima les éléments nécessaires à l'évaluation du potentiel, et devra permettre d'apprécier la réponse aux critères du cahier des charges.

Le dossier de candidature sera transmis à l'Agence par mail et par voie postale à :

- Par mail : ars-oc-dosa-autorisations-contractualisation@ars.sante.fr
- Par voie postale en 3 exemplaires :
Agence Régionale de Santé Occitanie – DOSA PSH (Contractualisation)
26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001



CAHIER DES CHARGES POUR LA RECONNAISSANCE CONTRACTUELLE DE CENTRE DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE

Version Juillet 2019

Préambule

Dans l'attente des nouveaux textes réglementaires définissant les conditions d'autorisation pour la réalisation de la thrombectomie mécanique, l'ARS Occitanie souhaite améliorer l'accès territorial à cette thérapeutique. Ceci pour permettre un accès dans les délais plus compatibles à cette prise en charge, dans le cadre de la filière de soins neurovasculaires.

Afin d'assurer une qualité de prise en charge des patients et éviter des pertes de chance territoriales, il est proposé un cahier des charges en vue d'accorder la reconnaissance contractuelle de centres de thrombectomie mécanique (TM).

Ce cahier des charges des centres de TM dans son élaboration s'appuie sur les textes réglementaires et les recommandations applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

La sécurité du fonctionnement de ces centres de TM les oblige à s'appuyer sur des services de Neuro-Radiologie Interventionnelle (NRI) intégrés dans des établissements de santé dotés d'Unité NeuroVasculaire (UNV) de recours régional.

Dès l'apparition des textes réglementaires définissant les nouvelles conditions d'autorisation pour la réalisation de la TM, les centres de TM devront se conformer à la réglementation en vigueur et mettre en œuvre les éventuels changements nécessaires.

Tout dossier doit être transmis à l'Agence par mail et par voie postale à :

- Par mail : ARS-OS-DOSA-AUTORISATIONS-CONTRACTUALISATION@ARS.SANTE.FR
- Par voie postale en 3 exemplaires :
Agence Régionale de Santé Occitanie – DOSA PSH (Contractualisation)
26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001
34067 Montpellier Cedex 2



TEXTES DE RÉFÉRENCE

Cadre réglementaire

- Article R.6122-25 du Code de la santé publique modifié par Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014-art.5
- Décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités par voie endovasculaires en neuroradiologie
- Circulaire DHOS/O4 n°2007-389 du 29 octobre 2007 relative aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions permettant de justifier d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie
- Décret n°2010-440 du 30 avril 2010 relatif à la visite de conformité prévue à l'article L.6122-4 du Code de la santé publique
- Décision du 31 mai 2017 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie portant inscription au sous-paragraphe 04.03.08.03 « Désobstruction d'artère intracrânienne » de l'acte « Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée » (Code EAJF341) (Journal officiel 7 juillet 2017)

Références bibliographie et recommandations

- American Heart Association/American Stroke Association focused update of the 2013 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke regarding endovascular treatment: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2015;46:3020–3035.
- Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2018; 49:e46–e99
- Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique – HAS – Juillet 2018
- Recommandations européennes ESO-ESMINT concernant la thrombectomie mécanique à la phase aiguë de l'infarctus cérébral – 2019
- Recommandations de la SFNR : consensus sur la place de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë
- Recommandations European Board of NeuroIntervention 2019



1. PRINCIPES DE LA PRISE EN CHARGE

a. Contexte

La thrombectomie mécanique (TM) consiste à recanaliser, à l'aide d'un dispositif mécanique de retrait de caillot introduit par voie endovasculaire sous contrôle radioscopique, une artère cérébrale occluse à la phase aiguë d'un accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique.

La TM est un geste de neuroradiologie interventionnelle (NRI) réalisé dans les centres hospitaliers autorisés pour cette activité de soins conformément aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) selon des décrets relatifs aux conditions d'implantation et de fonctionnement (2007-366/367) par des praticiens justifiants aux conditions de l'arrêté du 15 mars 2010.

En novembre 2016, la HAS a reconnu l'intérêt de la TM dans la prise en charge des patients ayant un AVC aigu avec une occlusion d'un gros tronc artériel (OGTA) visible en imagerie dans un délai de 6 heures après le début des symptômes soit d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (TIV) soit en technique de recours (après échec d'un traitement par TIV) ou seule en cas de contre-indication à la TIV.

La TM a bénéficié d'une amélioration du service attendu de niveau II (importante), conduisant à l'inscription de l'acte « *Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée* » (EAJF341) à la classification commune des actes médicaux (CCAM) par l'Assurance maladie en juillet 2017.

Suite aux dernières études, l'intérêt de la TM a été étendu à un délai pouvant aller jusqu'à 24h.

b. Organisation de la prise en charge en Occitanie

La région Occitanie présente un maillage et une organisation territoriale spécifiques pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC) et des accidents ischémiques transitoires (AIT) organisés autour de 17 unités neurovasculaires (UNV), structures pivot d'une filière territoriale.

Les CHU de Toulouse et de Montpellier ont une autorisation d'activité de soins de neuroradiologie interventionnelle (NRI) disponibles H24 et 7j/7. Ils ont par ailleurs un rôle d'UNV de recours régional et ils disposent d'un neurologue de garde et de l'appui de services de neurochirurgie et de neuroradiologie.

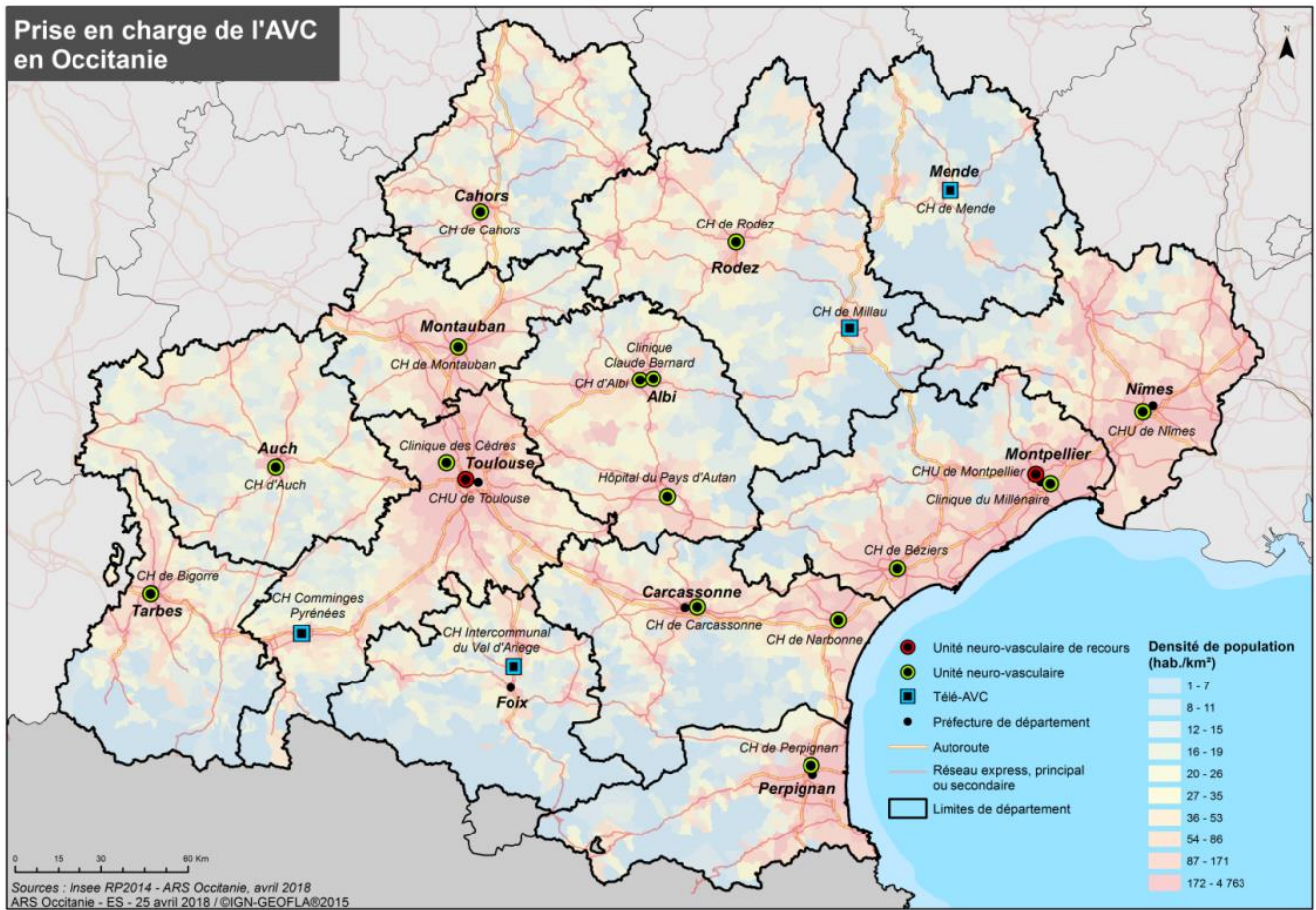
Ces services de NRI, assurent, avec l'appui d'un système de télé-médecine, une expertise régionale neurologique et neuroradiologique interventionnelle pour les UNV de la région et la prise en charge de patients si l'indication de thrombectomie mécanique est posée.

La clinique des Cèdres dispose également d'une autorisation d'activité de soins de NRI.

Aujourd'hui, 4 structures d'urgences utilisent un dispositif de télé thrombolyse AVC en lien avec un établissement disposant d'une UNV.



La cartographie ci-dessous présente l'organisation en Occitanie de la prise en charge de l'AVC en phase aiguë.



c. Besoin en Occitanie

Les données PMSI de 2018 recensent près de 10 000 séjours pour AVC ischémiques au sein des établissements d'Occitanie.

S'agissant de la fibrinolyse, l'objectif est de réaliser cette thérapeutique chez 15 % d'entre eux (rapport HAS 2009). Selon les données issues des bases PMSI, 523 thrombolyse ont été réalisées en 2018. Ces données d'activité ne sont pas exhaustives en raison de l'absence de reconnaissance de la thrombolyse comme un acte médical (CCAM), engendrant ainsi une difficulté à recueillir l'activité réelle.

Le tableau ci-après représente les séjours pour AVC ischémiques en 2018 au sein des établissements reconnus dans la prise en charge des AVC/AIT en phase aiguë et le délai de route vers le service de NRI du centre de recours régional des UNV.



Établissement		Nombre de séjours pour AVC ischémiques	Délai de route (en minutes)	
			/ à Toulouse	/ à Montpellier
CHU TOULOUSE	UNV recours	1 768		
CH DE BIGORRE	UNV	405	1h50	
CH CARCASSONNE	UNV	398	1h20	1h45
CH CAHORS	UNV	342	1h30	
CH MONTAUBAN	UNV	318	1h	
CH RODEZ	UNV	292	2h	
CHIC CASTRES-MAZAMET	UNV	265	1h30	
CH AUCH	UNV	261	1h30	
CH ALBI	UNV	244	1h	
CLINIQUE DES CEDRES	UNV	202	< 0h30	
CMCO CLAUDE BERNARD	UNV	186	1h	
CHI DU VAL D ARIEGE	Télé AVC	158	1h20	
CH SAINT GAUDENS	Télé AVC	148	1h20	
CHU MONTPELLIER	UNV recours	1 301		
CHU NIMES	UNV	882		1h
CH PERPIGNAN	UNV	849		2h
CH BEZIERS	UNV	608		1h15
CH NARBONNE	UNV	324		1h30
CLINIQUE LE MILLENAIRE	UNV	232		0h30
CH DE MILLAU	Télé AVC	55		1h30
CH MENDE	Télé AVC	73		2h15

Source : PMSI MCO 2018 - patients de 18 ans et plus - séjours avec DP en I63. et I64.

Selon les recommandations de la SFNR, il est estimé que 10% à 15% des AVC ischémiques pourraient bénéficier d'une TM. Cela correspond à un potentiel de 1 500 actes en Occitanie. En 2018, le nombre d'actes de TM réalisés était de 294 au sein du CHU de Toulouse et de près de 334 au sein du CHU de Montpellier (source : PMSI MCO 2018).

2. CONDITIONS À REMPLIR POUR LE CENTRE DE THROMBECTOMIE MÉCANIQUE

L'activité de TM au sein du centre de TM sera réalisée sous l'égide du service de NRI du centre de recours régional des UNV.

La réalisation de la TM ne peut s'envisager que dans un établissement disposant d'une reconnaissance contractuelle d'unité neurovasculaire (UNV) et comprenant :

- une unité de soins intensifs neurovasculaires,
- une équipe de neurologie vasculaire disponible 24h/24 et 7j/7 sur place,
- une équipe de médecins radiologues disponibles 24h/24 et 7j/7,
- une unité de réanimation médicale,
- une prise en charge par la neurochirurgie disponible 24h/24h et 7j/7 sur site ou en convention avec un autre établissement autorisé pour cette activité,
- des protocoles standardisés de prise en charge des patients dès leur arrivée dans l'établissement.



a. Le médecin opérateur de l'acte de TM

Les médecins opérateurs de l'acte de TM peuvent être :

- Des médecins qualifiés à la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie (arrêté du 15 mars 2010) exerçant dans le service NRI du centre de recours régional des UNV, avec une rotation organisée sur le site du centre de TM.
- Des médecins qualifiés à la réalisation de l'acte de TM par le service de NRI du centre de recours régional.

Il s'agit de médecins spécialistes en radiodiagnostic et en imagerie médicale ou, à défaut, des spécialistes en neurochirurgie ou en neurologie, ayant une formation dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en étant titulaire d'un diplôme interuniversitaire portant sur la neuroradiologie diagnostique et thérapeutique.

La formation pratique réalisée au sein d'un service de NRI aura été d'une durée suffisante pour avoir accompli en premier opérateur au moins 50 artériographies diagnostiques, 30 thrombectomies, 5 stenting carotidiens, et avoir assisté en second opérateur à au moins 100 artériographies diagnostiques, 100 thrombectomies, 15 stenting carotidiens (Recommandations European Board of NeuroIntervention 2019). L'ensemble des actes réalisés seront consignés sur un carnet de stage validé par le chef de service du NRI.

Au terme de la formation pratique, le chef du service de NRI du centre de recours régional des UNV s'engage à délivrer une attestation de validation des acquis. Cette validation des acquis sera renouvelable tous les deux ans.

b. Les autres opérateurs de l'acte de TM

La composition de l'équipe médicale et paramédicale requise pour la réalisation de l'acte de TM dans les conditions optimales est la suivante :

- un médecin opérateur de l'acte de TM,
- un anesthésiste ayant l'expérience de la prise en charge de patients traités par des actes de NRI,
- un manipulateur d'électroradiologie médicale,
- un infirmier d'anesthésie diplômé d'état (IADE),
- un aide-opérateur (médecin, infirmier ou manipulateur d'électroradiologie médicale).

Afin d'accompagner les équipes à l'acquisition des connaissances requises pour la réalisation de l'acte de TM :

- les médecins anesthésistes devront suivre une journée de formation dispensée soit sur le site du centre de TM par l'équipe anesthésiste du centre de recours régional des UNV soit dans le service de NRI du centre de recours régional des UNV,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale et les IADE devront suivre une semaine de formation dans le service de NRI du centre de recours régional des UNV.



c. Le plateau technique

Conformément au décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, 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 anesthésie générale dans des conditions aseptiques identiques à celle d'un bloc opératoire. Des mesures relatives à la radioprotection doivent être mises en place, conformément aux réglementations actuellement en vigueur.

Par ailleurs, le site d'implantation du centre de TM doit être doté d'un IRM polyvalent.

d. Télémédecine avec le centre de recours

Un dispositif de télémédecine entre le centre de TM et le centre de recours permet le partage d'expertise neurologique vasculaire et neuroradiologique dans des délais courts. Il permet l'accessibilité à un diagnostic et un avis spécialisé, l'amélioration de la qualité des prises en charge, la rationalisation des transferts, la sécurisation du suivi spécialisé à distance et la gestion des capacités du centre de recours. Cette organisation est écrite et validée dans le cadre d'une convention de télé-expertise entre le centre de recours et le centre de TM.

e. Effectif et fonctionnement

Deux modalités de fonctionnement sont envisageables :

- Le centre de TM doit disposer d'au minimum 2 praticiens qualifiés à la réalisation de l'acte de TM et doit pouvoir justifier d'un potentiel minimum de 50 actes de TM par an.
- Le centre de TM doit permettre d'offrir aux praticiens du service de NRI du centre de recours régional des UNV la possibilité de réaliser des thrombectomies sur leur plateau technique, en réalisant une convention de mise à disposition.

Le centre de TM doit garantir une ouverture tous les jours de semaine ouvrés de 8h à 18h.

Le centre de TM et le service de NRI du centre de recours régional des UNV s'organisent pour mettre en place d'une astreinte opérationnelle de permanence des soins : pour le centre de TM, sa mise en œuvre sur site dépendra des effectifs médicaux, alors qu'elle sera toujours effective sur le service de NRI du centre de recours régional des UNV.



f. Articulation entre la réalisation de la TM et l'UNV

Les gestes de TM doivent pleinement s'intégrer dans la filière neurovasculaire reposant sur l'imagerie diagnostique et l'avis neurologique. Cela implique que tous les patients candidats à la TM doivent pouvoir être admis dans une UNV.

L'établissement, site d'implantation du centre de TM, doit avoir signé une convention et mis en place une procédure partagée de l'adressage et l'acheminement du patient en cas de prise en charge initiale dans un autre établissement (autre UNV ou structure d'accueil en lien par la télémédecine). Cette convention devra également préciser les conditions de rapatriement vers l'établissement d'origine des patients pour lesquels une indication de TM a été posée en concertation avec les neurologues et neuroradiologues.

3. CONDITIONS À REMPLIR PAR LE SERVICE DE NRI DU CENTRE DE RECOURS RÉGIONAL DES UNV

Le service de NRI du centre de recours régional des UNV est le référent de l'activité de TM du centre de TM. Il assure un rôle d'accompagnement et de soutien du centre de TM. Son plein engagement devra être notifié dans le dossier de reconnaissance contractuelle déposé par l'établissement demandeur de l'implantation d'un centre de TM.

a. Accueil et formation

Le service de NRI du centre de recours régional des UNV s'engage à mettre en œuvre sur son site une formation pratique pour les praticiens candidats à la réalisation de l'acte de TM et titulaires d'un diplôme interuniversitaire portant sur la neuroradiologie diagnostique et thérapeutique qui exerceront leur activité dans le centre de TM (cf.2.a).

Afin d'accompagner les équipes du centre de TM à l'acquisition des connaissances requises pour la réalisation de l'acte de TM, le service de NRI du centre de recours régional des UNV s'engage à déployer sur son site de NRI les formations utiles pour les médecins anesthésistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale et les IADE.

b. Télémédecine avec le centre de TM

Le centre de recours s'engage à répondre en urgence H24 et 7/7 au praticien qualifié du centre de TM afin de bénéficier de son expertise dans la prise en charge d'un patient (cf. 2.a).



4. SUIVI ET ÉVALUATION

a. Registre des TM

Le service de NRI du centre de recours régional des UNV et le centre de TM s'engagent à tenir et renseigner une base prospective exhaustive des patients traités par TM pour suivre la diffusion de cette technique et disposer des données d'utilisation en pratique courante. Le suivi devra être réalisé notamment à partir des indicateurs suivants :

- Caractéristiques du patient à l'entrée ; NIHSS, Age, Fibrinolyse IV
- Temps entre les premiers symptômes et l'arrivée aux urgences
- Temps entre l'arrivée aux urgences du site et la recanalisation de l'artère obstruée
- Temps entre les premiers symptômes et la désobstruction de l'artère
- Taux de recanalisation TICI 3 en fin de procédure
- Taux de recanalisation TICI 2B/3 en fin de procédure
- Taux d'embols collatéraux durant la procédure
- Taux de transformation hémorragique symptomatique post thrombectomie
- Score mRS à 3 mois de la population ayant bénéficié de la procédure de thrombectomie

Ce recueil permettra également d'évaluer avec précision le potentiel d'indication de la TM et donc la possibilité d'atteindre le seuil minimal de 50 TM par an.

b. Revue de dossiers

Le service de NRI du centre de recours régional des UNV s'engage à réaliser tous les 6 mois une revue d'au moins 8 dossiers traités par le centre de TM. Par ailleurs, une revue de morbi-mortalité (RMM) devra être réalisée pour toutes les complications qu'elles soient techniques ou liées à des points de rupture au sein de la filière. Cette analyse sera réalisée sur le site du centre de TM. Elle vise à s'assurer de la qualité de la prise en charge et de l'homogénéisation des pratiques.

c. Rapport annuel d'activité

Chaque année, le centre de TM et le service de NRI du centre de recours régional des UNV devront adresser un rapport sur l'analyse de l'activité et du partenariat mis en œuvre. Ce rapport présentera des données d'activité chiffrées ainsi des éléments sur la satisfaction des praticiens sur l'organisation mise en place.

