

SANTÉ

ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Sous-direction de l'organisation
du système de soins

Circulaire DHOS/O4 n° 2009-279 du 12 août 2009 relative aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

NOR : SASH0920598C

Date d'application : immédiate.

Résumé : la présente circulaire précise les conditions d'élaboration des SROS relatifs aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, ainsi que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement applicables à ces activités prévues dans les décrets n° 2009-409 et n° 2009-410 du 14 avril 2009, publiés au *Journal officiel* du 16 avril 2009.

Mots clés : schémas régionaux d'organisation sanitaire – activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie – conditions d'implantation et conditions techniques de fonctionnement – évaluation des autorisations.

Références :

Code de la santé publique : articles L. 6121-1 à L. 6121-4 ; L. 6122-1 à L. 6122-16 ; L. 6123-1 ; R. 6122-25 (13°) ; R. 6123-104 à R. 6123-110 ; D. 6124-147 à D. 6124-152 ;

Décret n° 2009-409 du 14 avril 2009 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire en cardiologie ;

Arrêté du 14 avril 2009 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie prévue à l'article R. 6123-133 du code de la santé publique ;

Arrêté du 27 avril 2004 pris en application des articles L. 6121-1 du code de la santé publique fixant la liste des matières devant figurer obligatoirement dans les schémas régionaux d'organisation sanitaires.

Textes abrogés ou modifiés : néant.

Annexes :

Annexe I. – Précisions sur le champ des trois types d'actes retenus dans la définition des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

Annexe II. – Recommandations relatives à l'organisation de l'accès direct au plateau technique de « cardiologie interventionnelle » ainsi qu'à l'organisation de la permanence et de la continuité des soins.

Annexe III. – Calendrier d'élaboration des SROS, d'autorisation et de mise en conformité.

Annexe IV. – Détail des modalités de calcul des besoins et des trois seuils d'activité retenus.

Annexe V. – Proposition d'indicateurs pour l'évaluation des autorisations.

La ministre de la santé et des sports à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution).

INTRODUCTION

La présente circulaire commente la définition du champ des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, retenue dans les dispositions nouvelles inscrites au CSP (1), souligne les principes clés d'organisation retenus (2), détaille la méthodologie de révision du volet « cardiologie interventionnelle » des SROS (3) et enfin précise les modalités de gestion des demandes d'autorisation et des listes « ARH » concernées pendant cette phase transitoire de révision des SROS (4).

1. Le champ

Le CSP limite désormais le champ de l'autorisation aux activités les plus complexes, en excluant la pose des stimulateurs simples (mono et double chambre) qui ne requiert pas un plateau technique aussi spécialisé que pour les trois types d'actes retenus :

1. Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisite et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;

2. Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence ;

3. Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte. (Voir le détail du champ dans l'annexe I.)

2. Les principes d'organisation

Environnement immédiat, autorisation et reconnaissance connexes

Les conditions d'environnement immédiat nécessaires à la prise en charge des patients relevant des activités de « cardiologie interventionnelle » exigent la localisation sur le même site, dans un même bâtiment ou un bâtiment voisin, des moyens suivants : unité d'hospitalisation de médecine à temps complet, unité de soins intensifs cardiologiques (USIC), salle d'imagerie numérisée dédiée aux activités cardio-vasculaires (pour les seuls actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisite et de défibrillation), salle d'angiographie numérisée dédiée aux activités cardio-vasculaires (pour les actes portant sur les cardiopathies et cardiopathies congénitales de l'enfant et de l'adulte), unité d'hospitalisation de pédiatrie à temps complet lorsque l'activité interventionnelle concerne les enfants.

La salle d'imagerie numérisée dédiée et la salle d'angiographie numérisée dédiée à l'ensemble des activités cardio-vasculaires (incluant les poses de stimulateurs simple et double chambre et le traitement des vaisseaux périphériques) peuvent n'en faire qu'une si les équipements numérisés sont regroupés dans le même local. Vous pourrez utilement vous référer aux recommandations de la Société française de cardiologie (SFC) sur les équipements et conditions d'hygiène et de sécurité de cette ou ces salles dédiées. Ces recommandations sont consultables sur le site internet de la SFC ou directement dans le fonds documentaire sur l'activité de « cardiologie interventionnelle » disponible sur le site PARHTAGE.

L'unité de lieu géographique est un minimum requis pour garantir la sécurité des soins.

Ceci implique que le titulaire de l'autorisation devra, pour répondre à ces conditions, dans le cas où ces activités de soins de médecine ou ces équipements matériels lourds sont détenus par une autre entité juridique, disposer d'une convention avec cette dernière.

L'USIC, si elle respecte l'ensemble des conditions prévues aux articles D. 6124-107 à D. 6124-116 du CSP mais n'est pas reconnue avant l'autorisation de « cardiologie interventionnelle », le devient dès la révision du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) après notification de l'autorisation de « cardiologie interventionnelle ». Le titulaire de l'autorisation jouit alors de l'ensemble des droits qui se rattachent à cette reconnaissance de l'USIC (supplément tarifaire notamment).

Participation des titulaires de l'autorisation à la permanence des soins et à la continuité des soins

Le titulaire de l'autorisation pour la réalisation des actes visés au 3° de l'article R. 6123-128 doit participer à la permanence des soins dans le cadre de la prise en charge de l'infarctus du myocarde (accueil des patients 24 heures sur 24 toute l'année) et disposer de lits d'hospitalisation complète avec une USIC. Il devient membre du réseau de prise en charge des urgences, et la notion de plateau technique de haute spécialité lui permet d'organiser, en lien avec le SAMU, l'accès direct au plateau technique sans passage par le service des urgences (voir annexe II). Dans ce cadre, des astreintes peuvent être organisées pour les types d'actes mentionnés au 1° et 2° de l'article R. 6123-128 conformément aux dispositions de l'article R. 6123-32-2.

En raison du très faible taux de recours à la chirurgie cardiaque au décours d'un geste en « cardiologie interventionnelle », il n'est pas nécessaire que le titulaire dispose sur le même site d'une activité de chirurgie cardiaque, de réanimation et/ou de réanimation pédiatrique ou pédiatrique

spécialisée : les modifications apportées au second alinéa de l'article R. 6123-38-1 du CSP ouvrent désormais l'accès aux unités de réanimation pédiatriques aux enfants ayant bénéficié d'un acte relevant du type 2 de l'article R. 6123-128.

3. Les modalités d'élaboration des volets des SROS

Calendrier

Les échéances à respecter pour la révision des SROS, l'instruction des demandes d'autorisation, la notification de celles-ci et les délais de mise en conformité des titulaires d'autorisation sont rappelés dans la frise figurant en annexe III.

Modalités de calcul des besoins et des seuils d'activité attendus

Le détail des modalités de calcul des besoins et la liste des actes à prendre en compte pour le calcul des trois seuils d'activité retenus sont précisés dans l'annexe IV. Vous pourrez utilement vous référer aux études d'impact réalisées par le ministère de la santé et des sports, dont les données sont consultables dans le fonds documentaire sur l'activité de « cardiologie interventionnelle » disponible sur le site PARHTAGE.

Vous veillerez à prévoir, notamment dans le cadre des CPOM, les indicateurs pertinents en vue de l'évaluation des autorisations (art. L. 6122-10 CSP). Une vigilance toute particulière devra être apportée au suivi des titulaires de l'autorisation bénéficiant d'une dérogation au seuil d'activité, pour le type d'acte mentionné au 3 de l'article R. 6123-128. Une proposition d'indicateurs de suivi figure en annexe V.

4. Le traitement des autorisations et des listes ARH dans l'attente de la diffusion du SROS révisé

Après la publication des décrets, d'éventuelles demandes d'autorisation pourront être instruites jusqu'à la publication du SROS révisé. Toutefois, les autorisations délivrées pendant cette période transitoire ne peuvent pas, avant la révision du SROS, prendre en compte la structuration et la définition du champ de l'activité de « cardiologie interventionnelle » telles qu'elles résultent du CSP modifié par les décrets du 16 avril 2009. Les dispositions de l'article 25 de la loi du 31 juillet 1991 leur seront applicables : après révision du SROS, ces décisions d'autorisations antérieures seront remises en cause et devront faire l'objet d'une demande en vue d'une nouvelle décision de l'ARH, sur le fondement des règles nouvelles applicables à l'activité.

Les autorisations d'angiographes numérisés antérieures au mois de mars 2006, transmutes depuis lors en autorisations de « cardiologie interventionnelle » et qui arrivent à expiration avant la révision du SROS et l'ouverture de la fenêtre pour le dépôt des demandes d'autorisation de « cardiologie interventionnelle », sont tacitement prolongées jusqu'à la fin de l'instruction de la demande d'autorisation nouvelle présentée par le titulaire.

Dans ces deux cas, les établissements devront, après révision du SROS, déposer un dossier de demande tel que prévu par l'article R. 6122-28 pour obtenir une autorisation de « cardiologie interventionnelle » sous l'emprise du nouveau régime applicable à cette activité.

Un titulaire d'autorisation de « cardiologie interventionnelle » transmuted qui, à la date de publication des décrets « cardiologie interventionnelle », ne pratiquait pas l'ensemble des types d'actes visés à l'article R. 6123-128, ne peut se prévaloir de cette autorisation pour pratiquer de nouveaux types d'actes avant d'y être autorisé, après révision du SROS, dans ce nouveau cadre réglementaire.

Les listes dites « ARH » existantes, visées dans la circulaire n° DHOS/DGS/DSS/2004/378 du 3 août 2004, concernant les établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation, dits « triple chambre » (STC), inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP), restent en vigueur jusqu'à notification des décisions de « cardiologie interventionnelle » pour la pratique du type d'actes mentionné au 1° de l'article R. 6123-128. L'utilisation de ces dispositifs médicaux entrant dans le champ de ce type d'actes est en effet désormais couverte par le régime d'autorisation.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette circulaire et de ses annexes aux établissements de santé et de me tenir informée des difficultés que vous pourriez rencontrer lors de la mise en œuvre de ce dispositif et pour l'application de la présente circulaire.

Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement de la directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins :
La chef de service,
C. D'AUTUME

ANNEXE I

PRÉCISIONS SUR LE CHAMP DES TROIS TYPES D'ACTES RETENUS DANS LA DÉFINITION DES ACTIVITÉS INTERVENTIONNELLES SOUS IMAGERIE MÉDICALE, PAR VOIE ENDOVASCULAIRE, EN CARDIOLOGIE

L'arrêté du 8 juin 2005 pris en application des articles L. 6121-2, L. 6114-2 et L. 6122-8 du code de la santé publique et du décret n° 2005-76 du 31 janvier 2005 relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins prévus à l'article L. 6121-2 du code de la santé publique distingue cinq types d'actes en cardiologie interventionnelle :

- l'électrophysiologie interventionnelle cardiaque ;
- le cathétérisme interventionnel des cardiopathies congénitales ;
- les angioplasties coronariennes ou angioplasties coronaires transluminales percutanées ;
- le traitement des valvulopathies cardiaques par cathétérisme interventionnel ;
- le traitement endovasculaire des pathologies vasculaires de l'aorte intrathoracique.

Les experts médicaux consultés dans le cadre de la préparation de ce décret ont proposé de réduire cette liste à trois types d'actes.

Chacun des trois types d'actes présentés dans le projet d'arrêté peut être réalisé par des médecins différents.

1. Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisite et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme, sont réalisés par des médecins cardiologues spécialisés en rythmologie et en stimulation cardiaque.

2. Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence, sont réalisés par des médecins pédiatres spécialisés en cardiologie de l'enfant, les cardiopédiatres.

3. Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte sont réalisés par des médecins cardiologues ou radiologues spécialisés dans la pratique du cathétérisme interventionnel.

Compte tenu de ces spécificités, l'autorisation précise le ou les types d'actes pratiqués.

Activités de type 1

L'activité globale de rythmologie comprend :

1. L'électrophysiologie diagnostique.
2. L'électrophysiologie interventionnelle.
3. La stimulation cardiaque dite « classique » (implantation de stimulateurs cardiaques simple et double chambre).
4. La stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dite « triple chambre » (STC) ou multisites.
5. La défibrillation cardiaque (DCI).

Le 11° de l'article R. 6122-28 vise uniquement les activités interventionnelles et exclut donc tous les actes diagnostiques.

Par ailleurs, la stimulation cardiaque dite « classique » est habituellement exercée dans le cadre des autorisations de médecine. Pour mémoire, le premier stimulateur cardiaque totalement implantable a été posé en octobre 1958. Près de 40 000 sont posés chaque année dans le cadre de techniques éprouvées par les praticiens. Aussi les experts médicaux consultés dans le cadre de la préparation de ce décret ont-ils proposé de maintenir la réglementation de l'activité de stimulation cardiaque dite « classique » dans le cadre de l'autorisation de médecine et de ne pas l'inclure dans la définition des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

L'activité globale de rythmologie soumise aux dispositions d'autorisation et de conditions d'implantation ne retient donc que :

- les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle ;
- les actes électrophysiologiques de stimulation multisites ;
- les actes électrophysiologiques de défibrillation ;
- la pose de dispositifs de prévention de la mortalité cardiaque à des troubles du rythme.

La technique d'ablation se propose de repérer par cartographie endocavitaire puis de détruire la zone de myocarde arythmogène, les voies accessoires ou le tissu de conduction pour guérir définitivement le patient de son arythmie ou pour améliorer la tolérance fonctionnelle des tachycardies récidivantes. La destruction est opérée par le cathéter d'ablation au travers duquel une source d'énergie est appliquée sur le substrat arythmogène.

La précision donnée à propos des actes de stimulation multisites et de défibrillation, « y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme », est liée à la nécessaire précaution qui doit être prise dans le champ de la rythmologie interventionnelle où l'innovation technique permet une constante évolution de l'activité.

Activités de type 2

Parmi les cardiopathies de l'enfant, prises au sens de l'ensemble des affections touchant le myocarde, les cardiopathies congénitales regroupent les malformations cardiaques responsables de cyanose ou de détresse circulatoire néonatale mais aussi des malformations complexes par leur anatomie ou leurs complications potentielles.

Elles représentent environ 25 % des malformations cardiaques congénitales. Le cathétérisme cardiaque interventionnel a été très inventif et autorise aujourd'hui le traitement de nombreuses malformations en partenariat avec les techniques chirurgicales : occlusions de shunt intracardiaques et vasculaires à l'aide de prothèses dédiées, dilatation et implantation d'endoprothèses vasculaires, valvulotomie percutanée, cathétérisme fœtal.

Les améliorations dans ces différents domaines ont conduit à un vieillissement de la population des patients ayant une cardiopathie congénitale réparée ou palliée. Cette population est en augmentation en France et l'activité spécifique de poursuite de la prise en charge des cardiopathies congénitales vieillies reste peu développée en France. C'est pourquoi les patients adultes continuent souvent à être pris en charge par les médecins interventionnels qui les ont traités lorsqu'ils étaient enfants.

L'exclusion du champ de l'autorisation porte sur les gestes réalisés en urgence, *i.e.* permettant la survie du nouveau-né, grâce au diagnostic anténatal. Il s'agit notamment depuis 1965, date à laquelle elle est rapportée, de l'atrioseptostomie de Rashkind, manœuvre qui consiste à créer artificiellement une communication entre l'oreillette droite et l'oreillette gauche, à l'aide d'un cathéter muni d'un ballonnet non gonflé qui est introduit par voie veineuse fémorale ou ombilicale jusqu'à l'oreillette droite et ensuite dans l'oreillette gauche par le foramen ovale. Le ballonnet est alors gonflé dans celle-ci, il suffit ensuite de retirer brusquement le ballonnet, qui doit donc déchirer le septum primum, ce qui crée une large communication entre les deux oreillettes. Cette manœuvre est réalisée sur la table de délivrance.

Activités de type 3

L'ensemble des affections touchant le myocarde est compris dans le terme générique de cardiopathies. Celles comprises dans le 1^o de l'article R. 6123-128 mobilisent électrophysiologistes et cardiologues celles comprises dans le 2^o du même article, les médecins cardiopédiatres. Les autres cardiopathies de l'adulte concernent principalement le traitement interventionnel sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie des sténoses des artères coronaires. Elles sont prises en charge par les médecins spécialisés en cardiologie ou en imagerie médicale.

La sténose (obstruction partielle) d'une artère coronaire peut être responsable d'un angor se manifestant le plus souvent par une douleur thoracique réversible. L'occlusion d'une artère coronaire entraîne un infarctus du myocarde.

L'infarctus (IDM) est dû à l'occlusion complète et brutale d'une artère coronaire par un thrombus dans 90 % des cas. La thrombose survient en général sur une plaque d'athérome préexistante (sténose serrée à 70 %) ; elle est d'abord constituée par un amas de plaquettes avant de devenir fibrinocruorique et aboutit à l'occlusion coronaire complète. La rupture de la plaque athéromateuse (ulcération ou fissuration) est à l'origine de la thrombose.

Depuis la mise en route des stratégies de repermeabilisation artérielle précoce (thrombolyse, angioplastie...) et de la prise en charge médicamenteuse à la sortie de l'hôpital (β -bloquants, aspirine...) le taux de décès a tendance à diminuer, mais reste très variable d'une région de France à l'autre.

Vous trouverez ci-après la liste des actes qui relèvent de ces trois types d'actes.

Liste des actes qui relèvent de ces trois types (établie à partir de la nomenclature actuelle de référence de la CCAM).

Nota bene : Il conviendra d'actualiser cette liste en référence aux définitions ci-dessus et aux nouveaux codes CCAM à paraître prochainement (le champ des actes de rythmologie doit être remanié de façon significative dans la CCAM V17).

ACTIVITÉ	
1	Actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisite et de défibrillation y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité cardiaque liée à des troubles du rythme (seuil = procédures d'ablation endocavitaire hors ablation jonction atrio-ventriculaire [50 actes])
2	Actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence (seuil = ensemble des cathétérismes interventionnels [40 actes, dont 50 % au moins sur les enfants, soit 20 actes])
3	Actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte (seuil = angioplasties coronaires [350 actes])

CODE	LIBELLÉ de l'acte (CCAM V1)	ACTIVITÉ	ACTES PRIS EN COMPTE pour le calcul du seuil (X)
DAAF001	Dilatation intraluminale de la voie d'éjection du ventricule droit et du tronc de l'artère pulmonaire, par voie veineuse transcutanée	2	X
DAAF002	Dilatation intraluminale de la voie d'éjection infraaortique, par voie artérielle transcutanée	2	X
DAAF003	Agrandissement d'une communication interatriale, par voie veineuse transcutanée	2	X
DAGF001	Ablation de corps étranger intracavitaire cardiaque ou intravasculaire, par voie vasculaire transcutanée	2	X
DAMF001	Création d'une communication interatriale, par voie veineuse transcutanée	2	X
DASF001	Fermeture du canal artériel, par voie vasculaire transcutanée	2	X
DASF002	Fermeture d'une déchirure d'une prothèse de cloisonnement intra-atrial, par voie vasculaire transcutanée	2	X
DASF003	Fermeture de communication interventriculaire, par voie veineuse transcutanée	2	X
DASF004	Fermeture d'une communication interatriale, par voie veineuse transcutanée	2	X
DBAF001	Dilatation intraluminale de l'orifice aortique, par voie artérielle transcutanée	2	X
DBAF002	Dilatation intraluminale de l'orifice pulmonaire sans perforation de la valve atrésique, par voie veineuse transcutanée	2	X
DBAF003	Dilatation intraluminale de l'orifice atrioventriculaire droit, par voie veineuse transcutanée	2	X
DBAF004	Dilatation intraluminale de l'orifice atrioventriculaire gauche avec perforation du septum interatrial, par voie veineuse transcutanée	2	X
DBAF005	Dilatation intraluminale de l'orifice pulmonaire avec perforation de la valve atrésique, par voie veineuse transcutanée	2	X
DBSF001	Fermeture d'une déchirure par désinsertion de prothèse orificielle cardiaque, par voie vasculaire transcutanée	2	X
DDAF001	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X

CODE	LIBELLÉ de l'acte (CCAM V1)	ACTIVITÉ	ACTES PRIS EN COMPTE pour le calcul du seuil (X)
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDAF010	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDFF001	Athérectomie intraluminale d'artère coronaire par méthode rotationnelle, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDFF002	Athérectomie intraluminale d'artère coronaire par méthode directionnelle, par voie artérielle transcutanée	3	X
DDSF001	Embolisation ou fermeture d'une fistule ou d'un anévrisme coronaire, par voie vasculaire transcutanée	2	X
DEEF001	Repositionnement d'une sonde définitive de stimulation intracardiaque, par voie veineuse transcutanée	1	
DEEF002	Repositionnement d'une sonde définitive de défibrillation intracardiaque, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF001	Ablation d'une sonde définitive de stimulation ou de défibrillation intracardiaque avec utilisation d'un dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF002	Ablation de plusieurs sondes définitives de stimulation ou de défibrillation intracardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF003	Ablation de plusieurs sondes définitives de stimulation ou de défibrillation intracardiaque avec utilisation d'un dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF004	Ablation d'une sonde définitive de stimulation ou de défibrillation intracardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF005	Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de défibrillation et d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation cardiaque avec utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEGF006	Ablation d'une sonde définitive intracavitaire de défibrillation et d'une sonde définitive intracavitaire de stimulation cardiaque sans utilisation de dispositif spécifique, par voie veineuse transcutanée	1	

CODE	LIBELLÉ de l'acte (CCAM V1)	ACTIVITÉ	ACTES PRIS EN COMPTE pour le calcul du seuil (X)
DELF006	Pose d'une sonde intraventriculaire droite et d'une sonde dans le sinus coronaire ou l'oreillette droite pour stimulation cardiaque temporaire, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF011	Pose d'une sonde intraventriculaire droite pour stimulation cardiaque temporaire, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF012	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde dans le sinus coronaire par voie veineuse transcutanée	1	
DELF013	Implantation d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée	1	
DELF014	Implantation d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraatriale droite et de sonde dans le sinus coronaire, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF015	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée	1	
DELF016	Implantation d'un défibrillateur cardiaque automatique sans fonction de défibrillation atriale, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droite par voie veineuse transcutanée	1	
DELF017	Pose d'une sonde supplémentaire de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF018	Pose d'une sonde supplémentaire de défibrillation cardiaque, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF019	Pose de plusieurs sondes supplémentaires de stimulation cardiaque, par voie veineuse transcutanée	1	
DELF020	Implantation d'un défibrillateur cardiaque automatique, avec pose d'une sonde intraventriculaire droite et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée	1	
DELF900	Implantation d'un défibrillateur cardiaque automatique avec fonction de défibrillation atriale, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée	1	
DELF901	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde dans le sinus coronaire et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée	1	
DELF902	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, et d'une sonde dans le sinus coronaire par voie veineuse transcutanée	1	
DELF903	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose de 2 sondes intraatriales et d'une sonde intraventriculaire droites par voie veineuse transcutanée	1	

CODE	LIBELLÉ de l'acte (CCAM V1)	ACTIVITÉ	ACTES PRIS EN COMPTE pour le calcul du seuil (X)
DELF904	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale ou intraventriculaire droite, d'une sonde dans le sinus coronaire et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée	1	
DELF905	Implantation d'un stimulateur cardiaque définitif, avec pose d'une sonde intraatriale et d'une sonde intraventriculaire droites, d'une sonde dans le sinus coronaire, et d'une sonde dans une veine cardiaque gauche par voie veineuse transcutanée	1	
DENF001	Destruction de foyer arythmogène atrial droit par méthode physique, par voie veineuse transcutanée	1	X
DENF002	Destruction de foyer arythmogène ventriculaire par méthode physique, par voie vasculaire transcutanée	1	X
DENF003	Destruction de foyer arythmogène atrial gauche par méthode physique, par voie veineuse transcutanée	1	X
DEPF001	Interruption complète du tissu nodal de la jonction atrioventriculaire par méthode physique, par voie veineuse transcutanée	1	
DEPF002	Interruption complète de plusieurs voies accessoires de conduction cardiaque par méthode physique, par voie vasculaire transcutanée	1	X
DEPF003	Interruption complète d'une voie accessoire de conduction cardiaque par méthode physique, par voie vasculaire transcutanée	1	X
DERF001	Choc électrique cardiaque à basse énergie, par voie vasculaire transcutanée	1	
DERF002	Choc électrique cardiaque à haute énergie, par voie vasculaire transcutanée	1	
DERF003	Stimulation électrique temporaire de l'oreillette pour interrompre une tachycardie supraventriculaire, par voie veineuse transcutanée	1	
DERF004	Stimulation électrique temporaire de l'oreillette ou du ventricule pour interrompre une tachycardie ventriculaire, par voie vasculaire transcutanée	1	
DFAF001	Dilatation intraluminaire de plusieurs branches de l'artère pulmonaire avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	2	X
DFAF002	Dilatation intraluminaire d'une branche de l'artère pulmonaire sans pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	2	X
DFAF003	Dilatation intraluminaire d'une branche de l'artère pulmonaire avec pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	2	X
DFAF004	Dilatation intraluminaire de plusieurs branches de l'artère pulmonaire sans pose d'endoprothèse, par voie veineuse transcutanée	2	X
DFNF001	Fibrinolyse <i>in situ</i> de l'artère pulmonaire, par voie veineuse transcutanée	3	

CODE	LIBELLÉ de l'acte (CCAM V1)	ACTIVITÉ	ACTES PRIS EN COMPTE pour le calcul du seuil (X)
DFNF002	Thrombolyse mécanique ou thromboaspiration de l'artère pulmonaire, par voie veineuse transcutanée	3	
DFSF001	Oblitération d'anévrisme sacculaire de l'artère pulmonaire, par voie veineuse transcutanée	3	
DGAF001	Dilatation intraluminale de l'aorte thoracique sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2	X
DGAF003	Dilatation intraluminale d'une coarctation de l'aorte abdominale, par voie artérielle transcutanée	2	X
DGAF004	Dilatation intraluminale d'une coarctation de l'aorte thoracique avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2	X
DGAF006	Dilatation intraluminale d'une coarctation de l'aorte thoracique sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2	X
DGAF007	Dilatation intraluminale de l'aorte thoracique avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée	2	X
DGLF003	Pose d'endoprothèse couverte dans l'aorte thoracique, par voie artérielle transcutanée	2	X
EZGF001	Ablation d'une endoprothèse vasculaire ou d'un filtre cave ayant migré en position intracavitaire cardiaque ou intravasculaire, par voie vasculaire transcutanée	2	X

ANNEXE II

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'ACCÈS DIRECT AU PLATEAU TECHNIQUE DE « CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE » AINSI QU'À L'ORGANISATION DE LA PERMANENCE ET DE LA CONTINUITÉ DES SOINS

1. Trois enjeux majeurs

Rappel de quelques concepts et de l'état des lieux de la prise en charge des syndromes coronariens aigus :

L'infarctus se manifeste le plus souvent par une douleur « serrant » fortement dans la poitrine et qui peut irradier dans la mâchoire, dans les bras. Parfois, c'est d'emblée l'arrêt cardiaque qui nécessite un massage cardiaque en attendant l'arrivée du SMUR-SAMU.

« Appeler immédiatement le 15 (SAMU) est le réflexe que doit avoir toute personne : le médecin traitant comme le cardiologue, le patient et son entourage », souligne le Dr Armelle Desplanques de l'HAS. Or moins de la moitié des patients appellent le 15 (ou les pompiers), selon une enquête de 2005.

« Plus on intervient tôt, plus on a de chance d'avoir un infarctus sans séquelles », insiste le Dr Desplanques.

« Trop de patients se présentent encore aux urgences, notamment des sujets jeunes (quarante-cinq ans) ou âgés ou des diabétiques chez lesquels la douleur n'est pas toujours typique, voire absente », relève-t-elle.

L'équipe médicale envoyée par le SAMU fait un électrocardiogramme pour voir si les coronaires sont totalement bouchées (infarctus de type « ST+ »). Dans ce cas, le débouchage des artères du cœur – une extrême urgence – peut se faire sur place par voie médicamenteuse (thrombolyse) et/ou après transfert en cardiologie interventionnelle par voie mécanique (angioplastie). D'autres traitements, comme l'aspirine, sont administrés en urgence. Dans tous les cas, plus vite le traitement est initié, plus la taille de l'infarctus sera limitée et meilleures seront les chances de survie.

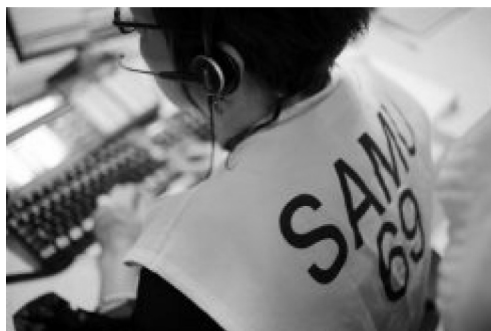
Le taux de reperfusion (rétablissement de la circulation sanguine dans les artères nourricières du cœur) de l'infarctus estimé au niveau national s'est amélioré en dix ans de 49 à 63 %.

Les efforts des professionnels, avec la mise en place d'une vingtaine de registres et d'observatoires de pratiques locaux permet d'améliorer ce taux et d'atteindre plus de 90 % de reperfusion quand le patient bénéficie du « parcours optimal » : appel immédiat du 15 puis transfert direct par le SAMU en cardiologie interventionnelle.

Un peu plus du quart (26,6 %) appellent le 15 et arrivent directement dans le service de cardiologie interventionnelle, d'où l'importance de poursuivre les efforts du côté des professionnels de santé.

« Seul un quart des patients avec infarctus de type "ST+" (coronaire entièrement bouchée) imposant un débouchage d'extrême urgence arrivent directement dans un service de cardiologie interventionnelle qui peut agir pour enlever le caillot et rétablir la circulation sanguine », note le Dr Desplanques.

En moyenne en France, pour ceux appelant le 15 (SAMU), le temps écoulé entre le début de la douleur et l'appel téléphonique est d'environ 1 heure. « On peut encore gagner du temps, une demi-heure serait mieux », dit-elle.



« Appeler immédiatement le 15 (SAMU) est le réflexe que doit avoir toute personne : le médecin traitant comme le cardiologue, le patient et son entourage », souligne le Dr Armelle Desplanques de l'HAS. Or moins de la moitié des patients appellent le 15 (ou les pompiers), selon une enquête de 2005.



La prise en charge de l'infarctus, en dépit des progrès accomplis, peut encore être améliorée en France, notamment si davantage de victimes acquièrent le bon réflexe d'appeler au plus vite le 15 (SAMU), souligne la Haute Autorité de santé (HAS).

D'après les premiers résultats de l'enquête FAST-MI (French registry on Acute ST and non ST elevation Myocardial Infarction), menée par la SFC, de 1995 à 2005, l'appel du médecin traitant au lieu du centre 15 (régulation du SAMU) multiplie par trois le délai avant prise en charge. Il est multiplié par six quand un cardiologue est consulté. « Sur les 1 600 premiers infarctus de ce registre, la moitié (54 %) sont passés par les urgences, ce qui constitue une véritable perte de chance, déplore le Pr Danchin.

FAST-MI (French registry on acute ST-elevation and non ST-elevation myocardial infarction) est un registre des patients hospitalisés dans les 48 h suivant le début d'un infarctus du myocarde (IDM), avec ou sans sus décalage ST, pendant une période de trente et un jours consécutifs, au cours du dernier trimestre 2005. Deux cent vingt trois cliniques et hôpitaux ont participé, soit 60 % des institutions françaises qui prennent en charge les patients au stade aigu de l'infarctus.

L'angioplastie primaire est devenue le premier mode de revascularisation

On peut noter un progrès significatif dans l'utilisation des traitements de reperfusion et surtout dans les modalités du traitement de reperfusion.

Ainsi, en 1995, 50 % de patients étaient reperfusés, 51 % en 2000 et 60 % en 2005. On observe une montée importante de l'angioplastie primaire passée de 13 % en 1995 à 23 % en 2000 et à 33 % en 2005.

« Et sur l'ensemble de la population, le pourcentage sera plus élevé si l'analyse se limite aux patients admis dans les 12 premières heures, précise N. Danchin. La montée en puissance de l'angioplastie est très régulière. Ce qui fait qu'elle est devenue la technique de reperfusion majoritaire en France. La thrombolyse a régressé mais elle est restée à un niveau stable par rapport à 2000 : 27 % au lieu de 28 %. La grande différence vient de l'augmentation de la thrombolyse préhospitalière, pratiquée dans deux tiers des cas au lieu d'un tiers en 2000.

Dans le circuit des patients, plus d'un tiers appellent en premier le médecin généraliste devant une douleur thoracique, autant à peu près appellent le SAMU. « Cela montre que le circuit n'est pas optimal car on devrait être proche de 100 % d'appels du centre 15 » commente l'investigateur.

Or du numéro composé initialement par la victime ou ses proches dépend le pourcentage de patients reperfusés et le type de reperfusion. « Plus on appelle le centre 15, plus on arrive tôt à l'hôpital et plus on a de chance d'être reperfusé. »

On voit ainsi qu'après un appel du SAMU, 75 % des patients ont un traitement de reperfusion. Quand le médecin traitant est le premier appelé, le pourcentage passe à 47 % et le chiffre s'abaisse encore quand c'est le cardiologue qui est joint : 41 % de reperfusion.

Au point de vue de la mortalité hospitalière (au cinquième jour d'hospitalisation), on constate une diminution vraiment importante en dix ans : de 8,3 % en 1995, à 6,6 % en 2000 et 4,3 % en 2005. Pour les patients thrombolysés uniquement, elle passe de 5,8 % en 1995, à 5,5 % en 2000 et 2,6 % en 2005. « Le gain de survie est associé à l'augmentation de la thrombolyse préhospitalière entre 2000 et 2005 », explique N. Danchin. Alors qu'il n'y a pratiquement pas de changement entre 1995 et 2000.

A l'opposé, dans le groupe angioplastie primaire, la mortalité diminue très régulièrement, de 6,9 % en 1995 à 4,9 % en 2000 puis à 2,9 % en 2005. « Dans les deux cas de figure, la mortalité est très faible. La plus faible est celle obtenue avec la thrombolyse préhospitalière mais il s'agit d'une population de sujets un peu moins à risque. »

Chez les patients qui n'ont eu aucun traitement de reperfusion, on a également une baisse de la mortalité très nette de 11 % en 1995 à 8 % en 2000 et 6,7 % en 2005. Une amélioration liée aux médicaments et à la prise en charge globale. On voit qu'aujourd'hui, un patient non reperfusé a la même mortalité précoce qu'un patient revascularisé par angioplastie primaire en 1995 (6,7 % *versus* 6,9 %).

Augmentation de la prescription de statines

En matière de traitements médicamenteux à la sortie de l'hospitalisation, les progrès sont relativement peu importants sauf pour les statines dans les quarante-huit premières heures. Elles sont maintenant prescrites pour 75 % des patients contre 10 % en 1995.

« Beaucoup de progrès ont été accomplis dans les traitements et le pronostic. Mais il en reste encore beaucoup à faire dans les circuits de prise en charge ».

« Le délai moyen avant prise en charge en cardiologie dépasse trois heures. La moitié des infarctus passent par les urgences, cela constitue une perte de chance pour les malades », Pr Nicolas Danchin (HEGP, Paris).

Quelques chiffres clés :

- 120 à 150 000 infarctus par an ;
- 18 000 décès par an (un tiers pendant la crise, deux tiers pendant l'année suivante) ;
- taux de reperfusion (rétablissement de la circulation sanguine dans les artères nourricières du cœur) de l'infarctus estimé au niveau national s'est amélioré en dix ans de 49 % à 63 % entre 1995 et 2005 ;
- moins d'un patient sur deux concerné appelle le 15.

Trois objectifs majeurs :

- diminuer les délais de prise en charge (supérieurs à trois heures en moyenne) ;
- améliorer le taux de reperfusion (désobstruction coronaire) et diminuer ainsi le nombre d'insuffisants cardiaques chroniques ;
- augmenter le taux de survie immédiat et à cinq ans.

2. Modalités d'optimisation de la qualité et de la rapidité de prise en charge en amont et en aval des syndromes coronariens aigus (SCA) dont l'infarctus du myocarde, quatre leviers clés relevant du régime d'autorisation

- l'appartenance au réseau de prise en charge des urgences (art. R. 6123-26) ;
- l'accès direct au « plateau technique hautement spécialisé » (art. R. 6123-32-1 à R. 6123-32-6) ;
- la permanence des soins (art. R. 6123-132) ;
- la continuité des soins.

Vous trouverez ci-après quelques précisions et recommandations sur les modalités de mise en œuvre de ces quatre objectifs organisationnels.

1. Pas de permanence des soins partagée sur plusieurs sites.

Il n'est pas possible de participer à une garde ou une astreinte partagée sur un territoire de santé tout en garantissant la prise en charge des urgences cardiologiques au sein de chacun des établissements du territoire de santé considéré. Cela risque même d'entraîner une perte de chance pour le patient du fait des difficultés d'orientation en urgence. La permanence des soins doit donc être organisée par le titulaire de la ou des autorisations pour chacun des sites concernés.

2. Contenu des conventions signées entre le titulaire de l'autorisation de cardiologie interventionnelle et les autres acteurs de la prise en charge (SAMU, urgences, USIC, réanimation, chirurgie cardiaque, unité de médecine, SSR) lorsque le titulaire ne dispose pas en propre de ces activités de soins.

Une vigilance particulière devra être apportée aux garanties de fluidité et de clarté dans la répartition des rôles figurant sur les conventions liant le titulaire de l'autorisation de cardiologie interventionnelle au SAMU ou à une USIC et une unité de médecine s'il n'en dispose pas en propre.

La convention relative à l'appartenance au réseau de prise en charge des urgences constitue un élément clef du dispositif d'amélioration de la prise en charge des syndromes coronariens aigus.

1. Elle pourra utilement préciser le niveau d'implication attendu de l'unité de cardiologie interventionnelle dans les actions de sensibilisation du grand public et des médecins généralistes ainsi que dans la formation des personnels du SAMU (suivi des évolutions en cours/marqueurs biologiques, troponine notamment) qui sont un facteur majeur d'amélioration de la prise en charge des syndromes coronariens aigus.

2. De même cette convention pourra détailler le matériel et les moyens de télécommunications adaptés retenus pour optimiser l'information en temps réel de l'ensemble des acteurs de la prise en charge du syndrome coronarien aigu (ECG embarqué avec possibilité de télétransmission par exemple).

3. Cette convention devra prévoir la rédaction de protocoles décisionnels précisant le rôle de chacun et les stratégies de reperfusion retenues en fonction des caractéristiques propres du patient de l'antériorité de ses symptômes et des délais d'accès aux soins, en positionnant le médecin régulateur du SAMU comme clef de voûte de l'organisation.

4. Les signataires de la convention devront constituer des registres de la prise en charge des syndromes coronariens aigus (en s'appuyant sur les modèles standardisés, validés et disponibles sur le site de l'HAS ou le fonds documentaire « cardiologie interventionnelle » sur PARHTAGE). Ces registres constituent un élément clef pour l'évaluation, y compris par comparaison infra et inter-régionales, et l'adaptation des protocoles décisionnels aux spécificités locales en termes d'accès aux soins (cf. annexe V relative aux préconisations d'indicateurs d'évaluation des autorisations).

De même, afin d'optimiser la prise en charge en aval, si le titulaire ne dispose pas en propre des autorisations connexes requises, il devra conclure des conventions précisant les responsabilités de chacun, les moyens d'échanges d'information retenus et la nécessité de rédaction et de mise en œuvre de protocoles de prise en charge des patients.

A cet égard, on notera que suite aux succès obtenus par les cardiologues dans le traitement de la cardiopathie ischémique par angioplastie, bon nombre de patients qui survivent à un infarctus du myocarde développent ensuite une insuffisance cardiaque chronique. La prévalence de l'insuffisance cardiaque dans la population âgée ne cesse d'augmenter et elle représente le taux de recours à l'hôpital le plus élevé des maladies chroniques. Cette maladie chronique peut bénéficier aujourd'hui d'un nouveau mode de prise en charge comme la télésurveillance au domicile dont les premiers résultats montrent une nette réduction de la fréquence des poussées d'insuffisance cardiaque et par voie de conséquence des hospitalisations.

3. Les protocoles de prise en charge des syndromes coronariens en phase aiguë et post-aiguë.

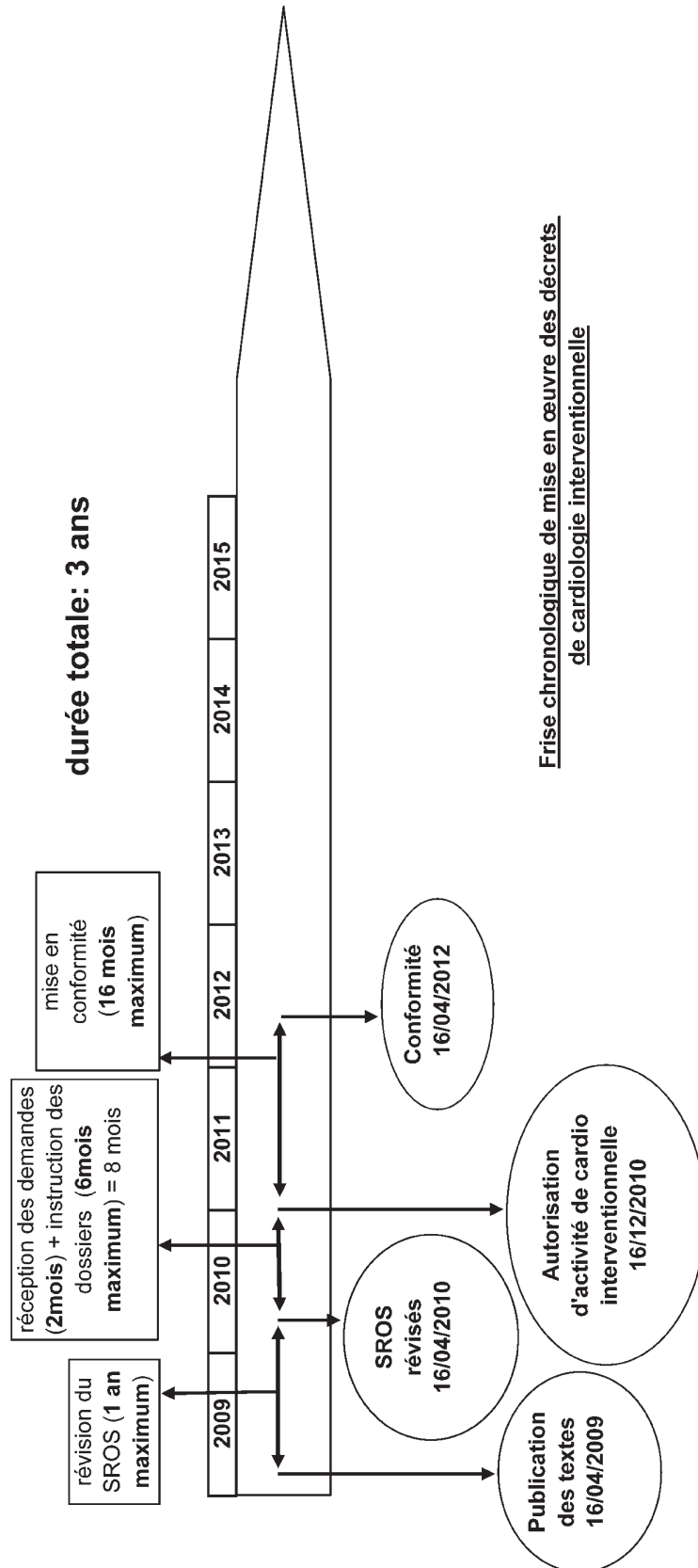
Pour la rédaction et l'évaluation de ces protocoles de prise en charge des syndromes coronariens tant dans la phase aiguë que post-aiguë, il convient de se référer aux recommandations très détaillées disponibles sur le site de l'HAS ou directement dans le fonds documentaire relatif à l'activité de « cardiologie interventionnelle » accessible sur PARHTAGE.

Vous veillerez particulièrement :

- au positionnement du médecin régulateur du SAMU comme « gardien du temps » ;
- à la prise en compte des populations particulièrement à risque compte tenu de leur caractère parfois asymptomatique (personnes âgées, personnes diabétiques) ;
- de même il convient d'apporter une vigilance particulière à la prise en charge intra ou inter-hospitalière des infarctus survenus dans un service de soins non cardiologique notamment lorsqu'un accès direct au plateau technique de cardiologie interventionnelle, sans passer par le SAMU, est envisagé ;
- la place de la télésurveillance dans la prise en charge des syndromes coronariens en post-aiguë. (rappel : au nombre des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [IPAQSS], que les établissements de santé doivent désormais transmettre chaque année à l'HAS, six portent sur le respect des bonnes pratiques de prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë.)

La prise en charge en urgence et celle en post-infarctus sont essentielles pour améliorer la survie et la qualité de vie des patients, et limiter les récurrences.

ANNEXE III



ANNEXE IV

DÉTAIL DES MODALITÉS DE CALCUL DES BESOINS ET DES SEUILS D'ACTIVITÉ RETENUS

L'analyse comparative des besoins de soins et de l'offre doit permettre de déterminer le nombre approprié de sites pouvant pratiquer ces activités dans la région. Elle doit également vérifier si les filières de soins et les réseaux sont bien constitués et si l'offre est en mesure de garantir la qualité et la sécurité des soins.

Le schéma précise dans son annexe les objectifs quantifiés de l'offre de soins (OQOS) en nombre d'implantations et en volume d'actes par territoire de santé selon la nomenclature de référence de la CCAM dans l'attente de la révision de l'arrêté du 8 juin 2005 relatif aux OQOS (cf. liste des actes relevant de chaque type d'actes dans l'annexe I). L'annexe peut prendre en compte des éléments relatifs à l'accessibilité et à la permanence des soins. Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens signé entre l'ARH et le titulaire de l'autorisation traduit les attentes du schéma régional des activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie pour l'établissement.

I. – LES BESOINS DE LA POPULATION DANS L'ÉLABORATION DU SROS

L'étude des besoins doit porter sur l'observation des caractéristiques de la population de la région, de la population à risque de pathologie(s) cardiaque(s) et de la population ayant déjà bénéficié d'actes interventionnels, par voie endovasculaire, en cardiologie. Vous devez veiller à recueillir des données sur plusieurs années, utiles pour suivre l'évolution des recours à la cardiologie interventionnelle, et pour repérer les besoins émergents. Vous devez apporter une attention particulière :

- aux besoins dans un contexte d'urgence, en particulier pour la prise en charge de la phase aiguë des infarctus du myocarde qui sont à étudier avec précision ;
- aux besoins pédiatriques qui doivent être également recensés même s'ils sont limités dans ce domaine.

Enfin, l'étude des flux des patients, tant à l'intérieur de la région qu'avec les autres régions voire les pays frontaliers, doit permettre de connaître les raisons qui ont conduit à prendre en charge les patients hors de leur région. Il convient de distinguer à ce stade les flux liés à des patients récusés par certaines équipes du fait de leur pathologie, de ceux liés à une insuffisance de l'offre de soins.

II. – L'OFFRE DE SOINS RÉGIONALE

A. – L'ACTIVITÉ EXISTANTE

Les données PMSI 2009 permettent d'identifier les établissements qui codent des actes interventionnels par voie endovasculaire en cardiologie.

Pour recenser les ressources médicales, vous disposez de plusieurs sources de données (ADELI, DREES, DREES, SAE). La cardiologie interventionnelle n'est pas une qualification au sens ordinal du terme, les données sur la démographie médicale doivent donc être utilisées avec prudence : les équivalents temps plein de cardiologue, radiologue, pédiatre spécialisés en « cardiologie interventionnelle » sont souvent partagés entre une activité diagnostique et une activité interventionnelle qui relèvent le plus souvent de secteurs d'activité différents.

Le bilan de l'offre de soins comporte une étude quantitative et qualitative des moyens en personnel médical et paramédical, en équipements, en salles interventionnelles, en moyens d'hospitalisation complète, incomplète et ambulatoire, ainsi que des moyens de réanimation et de surveillance continue utilisés.

Analyse quantitative

L'accessibilité est un élément important à évaluer notamment pour la permanence des soins. Le dimensionnement des moyens affectés à ces activités et les perspectives d'évolution (cf. projet d'établissement) est à étudier en regard des besoins et des normes applicables à ces activités.

Pour l'analyse de l'activité, il est important de distinguer les populations adultes et enfants (0-18 ans) ainsi que les interventions pratiquées en urgence et les interventions programmées.

Etant donné l'hétérogénéité dans les modes d'hospitalisation des patients bénéficiant de ces actes, une attention particulière est à porter à la localisation des lits d'hospitalisation et des salles interventionnelles. Vous serez attentifs aux projets de restructuration touchant à l'organisation de ces activités notamment les moyens d'hospitalisation partagés ou dédiés.

Les indications des techniques interventionnelles en « cardiologie interventionnelle » pour la prise en charge des pathologies cardio-vasculaires se sont développées grâce à l'évolution de la qualité des appareils d'imagerie et des matériels d'embolisation. Ces activités comportent des actes de

haute technicité avec une durée d'intervention souvent longue qui justifient une équipe médicale et paramédicale très expérimentée. Le nombre et la qualification des personnels médicaux et paramédicaux sont des éléments essentiels à recueillir et évaluer, notamment la qualification des cardiologues, pédiatres et radiologues et leur part d'activité principale en « cardiologie interventionnelle ». Lorsqu'elles existent, le schéma identifie les équipes « référentes » déjà très spécialisées dans certains actes singuliers.

Analyse qualitative

La qualité et la sécurité des soins des établissements pratiquant ces activités peut s'observer à travers :

- l'organisation des soins de l'unité où s'exercent ces activités, tenant compte de la particulière fragilité des patients et de leur mode de prise en charge, en urgence et en programmé ;
- l'organisation des soins du site reposant sur des protocoles établis entre les responsables médicaux ;
- les conventions de coopération existant entre les sites pratiquant ces activités ;
- les filières de soins et les réseaux impliquant les cardiologues, radiologues et pédiatres spécialisés en « cardiologie interventionnelle », notamment en amont avec les structures d'urgence et en aval avec les unités de chirurgie cardiaque, les unités de soins intensifs en cardiologie, de réanimation, de réanimation pédiatrique, les structures de soins de suite et de réadaptation.

B. – LA RÉPARTITION DE L'OFFRE ET LE CALCUL DES SEUILS D'ACTIVITÉ À RESPECTER

L'accès aux soins est une priorité de santé publique. Néanmoins, dans un domaine très spécialisé et aux ressources médicales rares, il est nécessaire de ne pas disperser les moyens humains et matériels. La mutualisation des moyens doit être encouragée autant que possible, notamment pour la permanence des soins. A cet égard, les seuils d'activité identifiés par type d'actes, s'ils visent prioritairement à sécuriser la pratique de ces actes, constituent un élément structurant.

Pour chacun des trois types d'actes, un seuil annuel de référence comprenant tout ou partie des actes concernés, a été adopté sur le fondement des recommandations de la littérature scientifique internationale quant au volume minimal d'actes à réaliser par an pour garantir la sécurité de ces gestes très techniques.

Le seuil de 50 actes annuels est pris en référence pour les procédures d'ablation endocavitaire autres que l'ablation de la jonction atrio-ventriculaire (1), technique la plus complexe à ce jour en ce qui concerne le type d'actes mentionné au 1^o de l'article R. 6123-128 (2).

En ce qui concerne les actes de type 2, le seuil a été fixé à 40 actes annuels. L'arrêté précise que, au moins, la moitié de ce seuil d'activité est réalisée sur les enfants.

Enfin, le seuil de 350 procédures annuelles d'angioplasties coronaires a été retenu pour les actes de type 3.

Pour les titulaires d'autorisation de cardiologie interventionnelle, le seuil s'apprécie au regard de la moyenne d'activité constatée au cours des trois années antérieures à la demande d'autorisation. La mise en conformité avec le niveau de seuil attendu doit être obtenue dans un délai maximum de seize mois.

Pour les primo-demandeurs d'autorisation, le niveau d'activité anticipé par le candidat s'apprécie à la lumière de la cohérence du dossier déposé par rapport aux besoins de santé évalués lors de la préparation du volet « cardiologie interventionnel » du SROS. La mise en conformité avec le niveau de seuil attendu doit être obtenue dans un délai maximum de douze mois.

La liste des codes actes CCAM à prendre en compte pour le calcul des seuils est indiquée ci-après.

La dérogation au principe du seuil

L'angioplastie primaire en urgence a l'inconvénient de nécessiter le transport vers un centre équipé en cardiologie interventionnelle et entraîné à l'urgence, car la qualité des résultats de l'angioplastie est clairement fonction de deux facteurs : la rapidité de sa mise en œuvre et l'expérience de l'équipe interventionnelle.

Les recommandations internationales validées par la conférence de consensus du 23 novembre 2006 (3) réunissant la Haute autorité de santé, SAMU de France, la société francophone de médecine d'urgence et la société française de cardiologie, fixe à quatre-vingt dix minutes le délai maximal entre le premier contact médical (arrivée du médecin auprès du patient) et le début de la désobstruction coronaire.

(1) Il s'agit dans la nomenclature de la CCAM jointe en annexe II des actes de destruction de foyers arythmogènes.

(2) Le suivi du nombre de pose de défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) et/ou de stimulateurs cardiaques implantables avec stimulation atrio-biventriculaire pour resynchronisation dits « triple chambre » (STC), prévu dans la circulaire DHOS/DGS/DSS n° 2004-378 du 3 août 2004, n'a pas été retenu pour le calcul du seuil d'activité de « rythmologie ». Le suivi de la fréquence annuelle de ces poses de DCI et STC ne constitue plus aujourd'hui l'indicateur le plus pertinent pour garantir la sécurité de l'ensemble du type d'actes de « rythmologie/stimulation/défibrillation ».

(3) Conclusions de la conférence de consensus consultables dans le fonds documentaire relatif à l'activité de « cardiologie interventionnelle » disponible sur PARHTAGE ou sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cp_infarctus_myocarde.pdf

Aussi une dérogation au principe du seuil est-elle prévue pour les régions isolées géographiquement (les îles notamment) ou difficiles d'accès (les zones de montagne, par exemple). Pour les titulaires bénéficiant de cette dérogation, une attention particulière devra être apportée, notamment dans le CPOM :

- au suivi du taux de mortalité hospitalière lié à cette activité interventionnelle ;
- au fonctionnement effectif en réseau avec un ou des centres à haut niveau d'activité (réunions de discussion thérapeutique communes, convention de repli pour certains patients à haut risque...);
- à l'existence d'une évaluation critique de l'activité ;
- mise en commun de l'expérience des médecins (réalisation de procédures complexes par plusieurs médecins, vacations régulières d'angioplasticiens expérimentés...).

Ces éléments figurent dans l'annexe V parmi les propositions d'indicateurs pour l'évaluation des autorisations d'activité de cardiologie interventionnelle.

Liste des codes actes CCAM à prendre en compte pour le calcul des seuils

1. Cinquante procédures d'ablation endocavitaire hors ablation jonction atrio-ventriculaire

(Pour le calcul du seuil du type d'acte mentionné au 1^o de l'article R. 6123-128 : actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multisites et de défibrillation y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme) :

DENF001 – DENF002 – DENF003 – DEPF002 – DEPF003.

2. Quarante cathétérismes interventionnels dont la moitié au moins de ce seuil de quarante actes réalisé sur les enfants (1)

(Pour le calcul du seuil du type d'acte mentionné au 2^o de l'article R. 6123-128 : actes portant sur les cardiopathies de l'enfant, y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence) :

DAAF001 – DAAF002 – DAAF003 – DAGF001 – DAMF001 – DASF001 – DASF002 – DASF003 – DASF004 – DBAF001 – DBAF002 – DBAF003 – DBAF004 – DBAF005 – DBSF001 – DDSF001 – DFAF001 – DFAF002 – DFAF003 – DFAF004 – DGAF001 – DGAF003 – DGAF004 – DGAF006 – DGAF007 – DGLF003 – EZGF001

3. Les angioplasties coronaires

(Pour le calcul du seuil du type d'acte mentionné au 2^o de l'article R. 6123-128 : actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte) :

DDAF001 – DDAF003 – DDAF004 – DDAF006 – DDAF007 – DDAF008 – DDAF009 – DDAF010 – DDFF001 – DDFF002.

(1) Il est à noter que certains des codes actes de cathétérisme interventionnel retenus pour le calcul de ce seuil sont des codes actes utilisés tant pour la prise en charge de cardiopathies congénitales que pour celle des cardiopathies non congénitales chez l'enfant ou l'adulte. Pour le calcul du seuil, il convient donc de croiser dans un premier temps le code acte avec l'âge des patients. Si le seuil de 40 actes n'est pas atteint sur les patients enfants (moins de 18 ans), ce qui est le cas pour la plupart des candidats potentiels à l'autorisation pour les actes de ce type (cf. étude d'impact réalisée par le ministère de la santé et des sports disponible sur PARHTAGE). Il convient de s'assurer : 1^o que les actes de cathétérisme interventionnel sur adulte portent bien sur des cardiopathies congénitales (en croisant les codes actes pratiqués sur adultes avec les codes diagnostics) ; 2^o qu'il s'agit de réinterventions à l'âge adulte sur des cardiopathies congénitales soignées dès l'enfance.

ANNEXE V

PROPOSITION D'INDICATEURS POUR L'ÉVALUATION DES AUTORISATIONS D'ACTIVITÉS INTERVENTIONNELLES SOUS IMAGERIE MÉDICALE, PAR VOIE ENDOVASCULAIRE, EN CARDIOLOGIE (ARTICLE L. 6122-10 DU CSP)

Activité (données annuelles et évolution sur cinq ans)

Nombre total de patients pris en charge et origine régionale.
Nombre d'actes interventionnels par voie endovasculaire en cardiologie par typologie (*cf.* liste des actes par typologie en annexe II).
Énumération et proportion des pathologies prises en charge.
Nombre de séjours en hospitalisation complète (préciser l'unité d'hospitalisation si unité non dédiée).
Nombre de séjours en hospitalisation incomplète (préciser l'unité d'hospitalisation si unité non dédiée).
Nombre d'actes interventionnels en ambulatoire.
Nombre de reprise d'un acte interventionnel au cours d'un même séjour.
Nombre de séjour en chirurgie cardiaque suite à un acte interventionnel.
Nombre de séjours en réanimation et/ou en unité de soins intensifs en cardiologie suite à un acte interventionnel.

Taux de mortalité hospitalière lié à cette activité interventionnelle

Nombre d'enfants de moins de cinq ans pris en charge.
Nombre d'infections nosocomiales.
Nombre de diagnostics réalisés par télétransmission d'images.
Temps consacré à la recherche dans le cadre de programme de recherche clinique, et à l'enseignement.

Fonctionnement de l'unité pratiquant ces activités

Capacité d'hospitalisation de l'unité dédiée à ces activités ou capacité mise à disposition par d'autres activités de soins (préciser les activités de soins et leur localisation sur le site).
Nombre de places en hospitalisation incomplète et localisation sur le site.
Organisation de la prise en charge en ambulatoire.
Nombre moyen de lits de réanimation, de lits de soins intensifs et de lits de surveillance continue mis à disposition pour les patients relevant de ces activités et localisation sur le site.
Nombre, qualification et compétences du personnel médical et paramédical.
Temps médical consacré à la recherche et à l'enseignement.
Projet médical.
Dossier patient commun informatisé, partagé et sécurisé.
Existence d'un dispositif de transmission d'images, d'électrocardiogrammes, de données médicales à distance structuré et sécurisé tant pour la prise en charge des pathologies cardiaques en phase aiguë.
Existence d'un dispositif de télésurveillance pour la prise en charge des insuffisants cardiaques chroniques.

Pratiques professionnelles

Description des filières et protocoles formalisés de prise en charge des patients dans le cadre de l'appartenance au réseau des urgences (existence d'un algorithme ou protocole décisionnel concernant les stratégies de reperfusion en urgence pour la prise en charge des syndromes coronariens aigus, conformément aux recommandations de l'HAS).

Mise en place d'un **registre de prise en charge des syndromes coronariens aigus** en vue de l'évaluation du protocole et/ou algorithme décisionnel de référence du réseau pour la stratégie de reperfusion en urgence (il convient d'utiliser de manière préférentielle les modèles standards de registres disponibles sur le site de l'HAS ou dans la rubrique « cardiologie interventionnelle » sur le site PARHTAGE).

Protocoles conclus avec les cardiologues, chirurgiens, les anesthésistes-réanimateurs, les urgentistes et autres spécialistes du site sur les modalités de prise en charge des patients.

Protocole formalisé de prise en charge des patients.

Protocole formalisé de compte rendu d'hospitalisation ou d'intervention en ambulatoire et délai de transmission (*cf.* documentation disponible sur le site de l'HAS).

Participation au protocole national de suivi des implantations des défibrillateurs et des stimulateurs multisites (protocole validé par la HAS et dont les résultats conditionnent l'avis sur le renouvellement de leur inscription à la LPPR par la CEPP).

Fonctionnement effectif en réseau avec un ou des centres à haut niveau d'activité (réunions de discussion thérapeutique communes, convention de repli pour certains patients à hauts risques...).

Participation à des réseaux de santé, à des réunions de concertation pluridisciplinaire.

Evaluation critique de l'activité de cardiologie interventionnelle.

Mise en commun de l'expérience des médecins (réalisation de procédures complexes par plusieurs médecins, vacations régulières d'angioplasticiens expérimentés...).

Formation continue des personnels médicaux et paramédicaux.

Evaluation de pratiques professionnelles dans le domaine de la prise en charge des syndromes coronariens aigus en phase aiguë et post-aiguë (cf. indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS), que les établissements de santé doivent désormais transmettre chaque année à l'HAS, 6 portent sur le respect des bonnes pratiques de prise en charge hospitalière de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë).

Démarche qualité relative aux infections nosocomiales, à l'iatrogénie, à la matériovigilance.

Conventions avec d'autres établissements pour la prise en charge des patients (en amont : urgences, et en aval : chirurgie cardiaque, unité de soins intensifs en cardiologie (USIC), réanimation, réanimation pédiatrique, soins de suite et de réadaptation).

Accessibilité, continuité et permanence des soins

Organisation des gardes et astreintes médicales et paramédicales pour la permanence des soins dans l'unité d'hospitalisation et les salles d'interventions.

Protocole et convention(s) de télétransmission d'images, d'électrocardiogrammes, de données médicales pour interprétation et avis thérapeutique.

Protocole et convention de télésurveillance pour la prise en charge des insuffisants cardiaques chroniques.

Procédure d'organisation et de répartition entre l'activité en urgence et l'activité programmée.

Modalités d'information du patient et de recueil de son consentement éclairé.

Les indicateurs figurant en gras sont ceux préconisés par la société française de cardiologie (SFC) pour les « centres » de cardiologie interventionnelle réalisant entre 250 et 400 actes d'angioplastie coronaire par an. Ces recommandations de la SFC sont consultables dans le fonds documentaire sur l'activité de cardiologie interventionnelle disponible sur le site PARHTAGE ou directement sur le site internet de la SFC à l'adresse suivante : <http://www.sfc cardio.fr/recommandations/sfc>.