



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TEXTE COURT DU RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

# Organisation de la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu par thrombectomie mécanique

Juillet 2018

Ce texte court est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de santé**

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

## Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
Introduction .....	5
<b>1. Contexte .....</b>	<b>7</b>
1.1 Organisation actuelle de la prise en charge précoce de l'AVCi.....	8
1.2 Contexte réglementaire .....	9
<b>2. Objectif de l'évaluation.....</b>	<b>13</b>
<b>3. Méthodes d'évaluation .....</b>	<b>14</b>
3.1 Recherche et sélection de la littérature.....	14
3.2 Analyse des données de littérature.....	14
<b>4. Conclusions de l'évaluation.....</b>	<b>15</b>
4.1 CONDITIONS DE REALISATION.....	15
4.2 CONSTITUTION DES EQUIPES ET FORMATION DES PROFESSIONNELS .....	17
4.3 PARCOURS DE PRISE EN CHARGE DU CANDIDAT A LA TM.....	18
4.4 ETAT DES LIEUX DE L'OFFRE DE SOINS EN FRANCE .....	24
<b>4.5 ORIENTATIONS STRATÉGIQUES.....</b>	<b>26</b>
<b>5. PRÉCONISATIONS HAS .....</b>	<b>28</b>
Liste de références liées au contexte réglementaire .....	29
Fiche descriptive .....	30

## Abréviations et acronymes

<b>ARS</b>	.....Agence régionale de santé
<b>ASA</b>	.....Amélioration de service attendu
<b>AVC</b>	.....Accident vasculaire cérébral
<b>AVCi</b>	.....Accident vasculaire cérébral ischémique
<b>cf.</b>	..... <i>confer</i>
<b>CNAMTS</b>	.....Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
<b>DGOS</b>	.....Direction générale de l'offre de soins
<b>ECR</b>	.....Étude contrôlée randomisée
<b>FST</b>	.....Formation spécialisée transversale
<b>HAS</b>	.....Haute Autorité de santé
<b>IRM</b>	.....Imagerie par résonance magnétique
<b>JO</b>	.....Journal officiel de la République française
<b>LAP</b>	.....Liste des actes et prestations
<b>MAR</b>	.....Médecin anesthésiste-réanimateur
<b>NRI</b>	.....Centre de neuroradiologie interventionnelle
<b>OGTA</b>	.....Occlusion d'un gros tronc artériel intracrânien
<b>OMS</b>	.....Organisation mondiale de la santé
<b>PDES</b>	.....Permanence des soins en établissements de santé
<b>rt-PA</b>	.....Activateur tissulaire recombinant du plasminogène
<b>SA</b>	.....Service attendu
<b>SAMU</b>	.....Service d'aide médicale d'urgence
<b>SFN</b>	.....Société française de neurologie
<b>SFNR</b>	.....Société française de neuroradiologie
<b>SFNV</b>	.....Société française de neurovasculaire
<b>SFR</b>	.....Société française de radiologie
<b>SIOS</b>	.....Schéma interrégional d'organisation sanitaire
<b>TIV</b>	.....Thrombolyse intraveineuse
<b>TM</b>	.....Thrombectomie mécanique
<b>UNV</b>	.....Unité neurovasculaire
<b>USINV</b>	.....Unité de soins intensifs neurovasculaires

## Introduction

L'accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) est une pathologie aiguë qui constitue, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la deuxième cause de mortalité dans le monde et la troisième cause de mortalité dans les pays développés.

Sa prise en charge nécessite une extrême urgence, ce qui constitue un véritable enjeu de santé publique. Jusqu'en 2015, le traitement de l'AVCi reposait sur la recanalisation rapide de l'artère occluse par thrombolyse intraveineuse (IV). L'arrivée de la thrombectomie mécanique (TM) a permis d'élargir l'arsenal thérapeutique de l'AVCi et de modifier la prise en charge de ce dernier.

Deux demandes portant sur la thrombectomie mécanique (TM) ont été déposées auprès de la Haute Autorité de santé (HAS). La première émanait conjointement de trois sociétés savantes (Société française de neuroradiologie (SFNR), Société française de radiologie (SFR), Société française de neurovasculaire (SFNV)) et du département des actes médicaux de la CNAMTS. La seconde a été adressée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS).

L'objectif de la demande conjointe émanant des sociétés savantes et de la CNAMTS était d'évaluer l'acte de TM pour le traitement des AVCi à la phase aiguë en vue de l'inscription de cette nouvelle technologie à la liste des actes et prestations (LAP) remboursables par la sécurité sociale. La demande de la DGOS portait plus particulièrement sur la question organisationnelle liée à l'introduction de cette technique en pratique courante.

L'analyse initiale de ces demandes d'évaluation avait conduit la HAS à proposer la production séquentielle de deux rapports d'évaluation permettant :

- dans un premier volet, d'évaluer l'efficacité et sécurité de la TM dans l'indication considérée afin de déterminer un service attendu (SA) et un niveau d'amélioration de service attendu (ASA), permettant ainsi l'inscription de l'acte à la LAP, le cas échéant ;
- dans un deuxième volet, d'évaluer la dimension organisationnelle de la TM en termes de conditions de réalisation et d'organisation des soins liée au déploiement de la TM en cas d'avis favorable à l'inscription.

Le premier volet a été traité au sein du rapport d'évaluation « Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire » publié par la HAS en novembre 2016<sup>1</sup>. La TM a bénéficié d'une ASA de niveau II (importante), conduisant à l'inscription de l'acte « *Évacuation de thrombus d'artère intracrânienne par voie artérielle transcutanée* » (EAJF341) par l'Assurance maladie en juillet 2017.

La DGOS a indiqué dans sa demande que « *la prise en charge des personnes victimes d'AVC va impliquer de nouveaux sites et de nouveaux acteurs dans les filières AVC, neuroradiologues et neurologues interventionnels. Le cadre démographique actuel repose sur l'existence d'une quarantaine de centres de neuroradiologie en France avec 1 à 4 neuroradiologues compétents par centre pour cet acte qui doit intervenir dans l'heure qui suit la thrombolyse* ».

Ainsi, la DGOS souhaitait que la HAS précise pour ce qui concerne la TM les conditions de réalisation et d'environnement en termes de :

- constitution et coordination des équipes impliquées dans la prise en charge ;
- plateau technique ;
- modalités organisationnelles nécessaires à la mise en œuvre de la TM dans des conditions optimales.

---

<sup>1</sup> Haute Autorité de santé. Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2016. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport\\_thrombectomie.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport_thrombectomie.pdf)

Le présent rapport correspond donc au second volet de l'évaluation de la TM visant à caractériser la dimension organisationnelle de la TM, conformément à la demande de la DGOS.

Parallèlement à sa demande, la DGOS a mis en place un comité de pilotage « Thrombectomie mécanique par voie endovasculaire des accidents vasculaires cérébraux » (COFIL-DGOS), dont l'objectif est d'élaborer le cadre réglementaire adéquat pour l'organisation pertinente de l'offre de TM pour les infarctus cérébraux, sur la base de l'évaluation organisationnelle réalisée par la HAS. Par ailleurs, le COFIL-DGOS est également en charge d'identifier les évolutions attendues par les acteurs impliqués.

Ce comité de pilotage est composé de représentants de directions du ministère chargé de la santé (DGOS, DSS, DGS), de la CNAMTS, de la HAS, de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), d'organisations professionnelles (SFR, SFNR, SFNV, SFN), d'Agences régionales de santé (ARS) et d'établissements de santé.

## 1. Contexte

L'Accident vasculaire cérébral (AVC) est un problème majeur de santé publique de par sa fréquence et le risque de handicap au décours. Ainsi, chaque année, environ 130 000 personnes sont victimes d'un AVC en France : 40 000 décèdent de ses suites et 30 000 gardent des séquelles lourdes. De plus, le nombre d'AVC augmente de 5 % chaque année en France. La prise en charge de l'AVC est donc une priorité de santé publique. L'un des enjeux majeurs de cette prise en charge est le traitement de revascularisation à la phase aiguë de l'AVCi et le contrôle de paramètres vitaux pouvant changer le pronostic, diminuer la mortalité et le risque de handicap. La filière de prise en charge des accidents vasculaires cérébraux aigus repose depuis plusieurs années sur l'admission en unité spécialisée neurovasculaire (UNV) et la possibilité de recanalisation rapide de l'artère occluse (fenêtre thérapeutique de 4h30) grâce à l'injection intraveineuse de l'activateur tissulaire recombinant du plasminogène (rt-PA).

En 2015, l'organisation de la prise en charge en urgence des infarctus cérébraux par occlusion proximale des artères cérébrales a changé avec la publication de six essais randomisés contrôlés multicentriques. Ces études portant sur la TM ont démontré son efficacité en termes d'évolution neurologique favorable pour les patients victimes d'un AVC aigu en rapport avec une occlusion d'un gros tronc artériel (OGTA). En 2016, l'étude française multicentrique THRACE menée en condition de vie réelle a confirmé l'intérêt de cette technique réalisée en complément d'une thrombolyse intraveineuse ; cette étude a par ailleurs contribué au déploiement de l'activité de thrombectomie mécanique à l'échelon national.

Ces résultats ont conduit la HAS en 2016 à considérer que la TM présente un intérêt dans la prise en charge des patients ayant un AVCi aigu, en rapport avec une OGTA visible à l'imagerie dans un délai de six heures après le début des symptômes soit d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV), soit en technique de recours après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seule en cas de contre-indication à la thrombolyse IV<sup>2</sup>.

L'introduction de cette nouvelle thérapeutique ainsi que l'accueil des patients en unité de soins intensifs neurovasculaire (USINV) sont un véritable challenge organisationnel. L'enjeu majeur pour les pouvoirs publics est aujourd'hui d'offrir une organisation de soins optimale pour que la majorité des patients éligibles<sup>3</sup> à cette technique puisse en bénéficier le plus rapidement possible après apparition des symptômes. La prise en charge doit donc s'inscrire au sein d'une filière organisée et coordonnée. Cette filière aujourd'hui comprend une phase pré-hospitalière qui est primordiale lors de la phase aiguë (identification des symptômes, déclenchement de l'alerte et acheminement du patient) et une phase hospitalière pour le diagnostic en urgence et la mise en œuvre des traitements. Par ailleurs, l'atteinte des meilleurs résultats cliniques possibles avec le traitement endovasculaire des AVC exige une formation structurée des médecins qui délivrent ces soins spécialisés. La TM est un geste de neuroradiologie interventionnelle (NRI) qui consiste à extraire un caillot d'une artère intracrânienne grâce à l'utilisation de dispositifs médicaux spécifiques appelés communément « *Stent Retriever* » ou de système de thrombo-aspiration. Ce geste est aujourd'hui réalisé dans des centres de NRI agréés dans le cadre des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) selon les décrets relatifs aux conditions d'implantation et de fonctionnement (1, 2) ; il est effectué par des praticiens dont les compétences sont conformes à l'arrêté du 15 mars 2010 (3). L'*European Stroke Organisation* (ESO), puis la Société française de neuroradiologie (SFNR) et la Société française neurovasculaire (SFNV) ont rédigé des chartes de fonctionnement et des recommandations relatives à la pratique et à l'organisation de cette activité<sup>4 5</sup>.

---

<sup>2</sup> Haute Autorité de Santé. Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport\\_thrombectomie.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-11/rapport_thrombectomie.pdf)

<sup>3</sup> Selon le demandeur, la population cible est estimée entre 3 000 à 7 000 patients par an sur le territoire français.

<sup>4</sup> Société française de neuroradiologie. Charte des conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France.

## 1.1 Organisation actuelle de la prise en charge précoce de l'AVCi

Historiquement, les AVC étaient pris en charge dans les services de médecine interne ou de neurologie des centres hospitaliers. Mais, notamment depuis l'avènement de la thrombolyse IV par rt-PA permettant de recanaliser l'artère occluse avec une fenêtre d'efficacité de 4h30 après le début des signes, il est devenu nécessaire de pouvoir agir extrêmement rapidement, 24h/24, et avec un haut degré de technicité.

C'est pour répondre à cette nécessité que sont apparues les « unités neurovasculaires » (UNV) retenues par les pouvoirs publics comme le modèle de soins le plus approprié pour la prise en charge des AVC.

En effet, d'après les recommandations de l'ANAES de 2002, une prise en charge structurée des AVC dans des UNV apporte un bénéfice, qui est démontré pour ce qui est des critères composites « décès et dépendance » et « décès et institutionnalisation ». Il est rapporté que ce bénéfice a été observé avant la démonstration de l'efficacité de traitements spécifiques comme la thrombolyse.

L'organisation de la prise en charge précoce de l'AVC a ensuite pu évoluer grâce à plusieurs travaux, menés dans le cadre de recommandations de bonne pratique par la HAS en 2009, du Plan national d'actions AVC 2010-2014 (4) et de multiples textes règlementaires.

La HAS a publié en 2009 dans ses recommandations de bonne pratique un algorithme de prise en charge des patients ayant une suspicion d'AVC qui comprend les étapes suivantes : l'alerte, la phase pré-hospitalière, la phase hospitalière initiale et les indications de la thrombolyse.

Plus spécifiquement, ces recommandations ont eu pour but notamment :

- d'optimiser la filière pré-hospitalière et intra-hospitalière initiale des patients ayant une suspicion d'AVC, afin de pouvoir proposer une meilleure prise en charge au plus grand nombre possible de patients ;
- de diminuer le délai entre l'apparition des symptômes et les premiers soins spécialisés ;
- de réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC grâce à une prise en charge multi-professionnelle précoce, réalisée le plus rapidement possible en unité neurovasculaire (UNV), ou à défaut dans un établissement ayant structuré une filière de prise en charge en coordination avec une UNV.

Le Plan national d'actions AVC 2010-2014 (4) a prévu une évolution de l'organisation de la prise en charge des personnes victimes d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) qui s'est effectuée avec notamment le déploiement des UNV, unités fonctionnellement identifiées, reconnues par l'ARS, comprenant des lits de soins intensifs neurovasculaires et des lits d'hospitalisation « classiques » dédiés.

Ainsi, en 2017, le maillage territorial organisé par les pouvoirs publics et la SFNV est constitué d'environ 139 UNV tous types confondus réparties sur l'ensemble du territoire et fonctionnant pour la plupart en réseau et en collaboration avec une UNV de référence de CHU quand elles sont de proximité. Les conditions d'ouverture des UNV sont encadrées par la circulaire n°DHOS/O4/2007/108 du 22 mars 2007 (5).

En France, on distingue deux niveaux d'UNV :

- les **UNV de territoire** (équivalent des « *Stroke Unit* » en Europe et des « *Primary Stroke Center* » aux États-Unis) dont l'équipe multidisciplinaire, associant neurologues vasculaires, neuroradiologues, infirmières, aides-soignantes, kinésithérapeutes, orthophonistes, ergothérapeutes, psychologues et assistantes sociales, est formée à la prise en charge spécifique et concertée

Paris: SFN; 2016. <http://www.sfnr.net/neuroradiologie-quotidien/thrombectomie/charte-thrombectomie>

<sup>5</sup> Société française neurovasculaire, Mazighi M, Cognard C. Place de la thrombectomie mécanique dans la prise en charge à la phase aiguë de l'infarctus cérébral par occlusion des artères de la circulation antérieure. Paris: SFNV; 2015. [http://www.sfmv.org/upload/consensus/preco\\_thrombectomie\\_sfnv2015.pdf](http://www.sfmv.org/upload/consensus/preco_thrombectomie_sfnv2015.pdf)

des AVCs. Pôle d'expertise diagnostique et thérapeutique, elle permet d'effectuer un bilan diagnostique précis et précoce, en réalisant rapidement les investigations les plus appropriées dans l'unité neurodiagnostique sur place ou par télémedecine ;

- les **UNV de recours** (« *Stroke Center* » en Europe et « *Comprehensive Stroke Center* » aux États-Unis) qui, en plus de leur rôle d'UNV pivot pour un territoire ou une région, disposent de l'appui des unités de NRI, neurochirurgie, anesthésie et chirurgie vasculaire 24h/24.

Enfin, la télémedecine appliquée à la thrombolyse permet de compléter le maillage territorial en permettant à des services d'urgence éloignés d'UNV de territoire ou de recours d'accueillir des patients victimes d'un infarctus cérébral. Ces services fonctionnent en réseau avec une UNV ou un neurologue référent, le personnel est formé à la reconnaissance et à la prise en charge des AVC (protocoles de soins communs, réunions de concertations) et sont en règle générale adossés à un service de médecine.

Ainsi, la prise en charge des AVCi aigus repose depuis plusieurs années sur le SAMU suivi de l'admission en UNV et, plus récemment, sur l'implication des centres de NRI si l'indication de thrombectomie est posée (39 établissements (7 %) disposaient d'une unité de NRI en 2017). Le recours à la télémedecine peut être nécessaire en l'absence d'unité de neuroradiologie diagnostique sur le lieu d'hospitalisation initiale.

D'après les résultats, issus du recueil 2017 - données 2016, des indicateurs du thème « Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral (AVC) » publiés par la HAS en décembre 2017, les données pondérées sur le volume d'activité des établissements montrent que :

- 72,6 % des patients seraient pris en charge dans un établissement disposant d'une UNV ;
- 60,7 % des patients seraient pris en charge en UNV ;
- 6,19 % des patients seraient pris en charge *via* la télémedecine (télé-AVC).

## 1.2 Contexte réglementaire

En complément des recommandations de bonne pratique de la HAS, l'organisation de la prise en charge précoce de l'AVC et, plus spécifiquement, des structures impliquées dans cette prise en charge ont fait l'objet d'un encadrement réglementaire très complet.

### 1.2.1 Le service d'aide médicale d'urgence

- Missions et organisation des unités participant au Service d'aide médicale urgente (S.A.M.U).
  - Article R.6311-1 du code de la santé publique :

Les services d'aide médicale urgente ont pour mission de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence.

Lorsqu'une situation d'urgence nécessite la mise en œuvre conjointe de moyens médicaux et de moyens de sauvetage, les services d'aide médicale urgente joignent leurs moyens à ceux qui sont mis en œuvre par les services d'incendie et de secours en application de l'article 16 de la loi du 22 juillet 1987 susvisée.

- Article R.6311-2 du code de la santé publique :

Pour l'application de l'article R.6311-1, les S.A.M.U. exercent les missions suivantes :

- 1° assurer une écoute médicale permanente ;
- 2° déterminer et déclencher, dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels ;
- 3° s'assurer de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix, et faire préparer son accueil ;
- 4° organiser le cas échéant le transport dans un établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transports sanitaires ;

5° veiller à l'admission du patient.

- Articles R.6311-6 et R.6311-8 du code de la santé publique :

Les centres de réception et de régulation des appels (SAMU-Centre 15) permettent, grâce notamment au numéro d'appel unique dont ils sont dotés (le 15), de garantir en permanence l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente. La participation de ceux-ci, comme celle des autres intervenants, au dispositif d'aide médicale urgente est déterminée par convention

### 1.2.2 Les unités neurovasculaires (UNV)

Plusieurs textes régissent le cadre de la prise en charge précoce des AVC et le rôle des UNV :

- Circulaire DHOS/DGS/DGAS/n°517 du 3 novembre 2003 relative à la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (6) :
  - elle décrit le parcours du patient dès les premiers signes de l'accident, de son arrivée aux urgences, jusqu'au retour au domicile ;
  - elle insiste, dans la phase pré-hospitalière, sur le rôle du centre 15, étant donné l'importance de la rapidité dans la prise en charge de l'AVC qui est une urgence médicale ;
  - elle prévoit de structurer l'hospitalisation, à la phase aiguë, par la création d'unités neurovasculaires, de susciter le plus rapidement possible la réadaptation fonctionnelle et d'assurer une prise en charge médico-sociale en lien avec le médecin généraliste.
- Circulaire DHOS du 22 mars 2007 relative à la place des unités neurovasculaires dans la prise en charge des patients présentant un AVC (5) :
  - l'UNV est le pivot essentiel, dans la filière régionale définie dans le cadre du schéma régional d'organisation sanitaire (SROS), de prise en charge globale des patients atteints d'AVC dès leur phase aiguë. Elle permet de rassembler, notamment dans le cadre de soins intensifs, l'ensemble des compétences médicales et paramédicales nécessaires à la mise en œuvre précoce du traitement et du projet de rééducation adaptés à chaque patient.
- Circulaire du 6 mars 2012 relative à l'organisation des filières régionales de prise en charge des patients victimes d'accident vasculaire cérébral (AVC) (7) :
  - l'organisation des filières est inscrite comme un axe majeur du plan national AVC 2011-2014 qui a vocation à être déclinée et mise en œuvre par chaque ARS en cohérence avec son plan stratégique régional de santé. Les objectifs pour une organisation du parcours optimal sont la régulation de tous les patients AVC par le SAMU-Centre 15, l'accès direct à l'UNV, un accès prioritaire à l'IRM ;
  - les patients suspects d'AVC doivent bénéficier autant que possible d'un accès prioritaire 24h/24 et 7j/7 à l'imagerie cérébrale (IRM en première intention ou à défaut scanner). Il faut privilégier l'imagerie la plus rapide. Les établissements sièges d'UNV doivent, si possible, bénéficier d'une IRM dédiée aux urgences et ouverte 24h/24. Les établissements non sièges d'UNV, mais accueillant beaucoup d'urgences, doivent organiser en lien avec l'ARS un accès à un plateau d'imagerie diagnostique avec une permanence radiologique soit sur place, soit par télé-médecine.

### 1.2.3 Les centres de neuroradiologie interventionnelle

Plusieurs textes régissent le cadre des activités interventionnelles sous imagerie par voie endovasculaire en neuroradiologie avec les décrets du 19 mars 2007, qui en déclinent les conditions d'implantation (n°2007-366) et les conditions techniques de fonctionnement (n°2007-367).

- Décret n°2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) :
  - article R.6123-104 : les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie mentionnées au 13° de l'article R. 6122-25 portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne ;

- ▶ article R.6123-105 : l'autorisation prévue par l'article L.6122-1 ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire que s'il dispose sur un même site, éventuellement par convention avec un autre établissement implanté sur ce site, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, des moyens suivants :
  - une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie,
  - une salle d'angiographie numérisée interventionnelle spécifique pour ces activités,
  - une unité de neurochirurgie autorisée,
  - une unité de réanimation autorisée,
  - un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie (1).
- Décret n°2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie :
  - ▶ article D.6124-148 : l'hospitalisation des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie est réalisée soit dans une unité dédiée aux activités interventionnelles en neuroradiologie, soit dans une unité de neurochirurgie, soit dans une unité de neurologie, ou par défaut dans une unité de médecine ou de chirurgie ;
  - ▶ article D.6124-149 : le personnel médical nécessaire aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie comprend :
    - au moins deux médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie, attestées selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé,
    - des anesthésistes-réanimateurs sur la base d'un protocole conclu avec les médecins cités ci-dessus,
    - et si besoin, un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et réadaptation ;
  - ▶ article D.6124-150 : la permanence des soins mentionnée à l'article R.6123-108 et la continuité des soins sont assurées sur chaque site par un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D.6124-149 et un anesthésiste-réanimateur. Ces personnes assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle ou, le cas échéant, par convention avec d'autres établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire. Dans ces deux derniers cas, le délai d'arrivée doit être compatible avec les impératifs de sécurité ;
  - ▶ article D.6124-151 : la pratique des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à :
    - des examens d'imagerie par résonance magnétique et de tomodensitométrie,
    - des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne,
    - un écho-doppler transcrânien,
    - des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang en extemporané,
    - des produits sanguins labiles ;
  - ▶ article D.6124-152 : la pratique des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie nécessite de disposer à tout moment d'au moins :
    - une salle d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire,
    - une salle de commande avec des moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur,
    - un angiographe numérisé permettant une reconstruction tridimensionnelle d'images (2).
- Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie :
  - ▶ article 1 : l'activité minimale annuelle des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie mentionnée à l'article R.6123-110 du code de la santé publique est fixée, par site, à 80 interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne (8).

- 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 :
  - ▶ le personnel médical prévu à l'article D.6124-149 (1°) doit justifier de la qualification de spécialiste en radiodiagnostic et imagerie médicale ou, à défaut, de la qualification de spécialiste en neurochirurgie ou en neurologie, ainsi que d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie répondant aux conditions suivantes :
    - être titulaire d'un diplôme universitaire ou inter-universitaire portant sur la neuroradiologie diagnostique et thérapeutique, comportant une formation théorique de deux ans,
    - avoir une formation pratique continue d'au moins trois ans dont un an en neuroradiologie diagnostique et deux ans en neuroradiologie interventionnelle dans un établissement réalisant plus de 80 actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie par an (3).

#### 1.2.4 La télémédecine : télé-AVC

La télémédecine est un dispositif défini et encadré par l'article 78 de la loi HPST n°2009-8979 (9) et le décret n°2010-1229 (10) du 19 octobre 2010. Elle est considérée comme un levier d'amélioration de la performance du système de santé suffisamment important pour faire du programme régional de télémédecine un des éléments constitutifs du Programme régional de santé. La télémédecine en lien avec l'organisation de la Permanence des soins et la prise en charge de l'AVC sont deux des cinq objectifs prioritaires du programme national de télémédecine (11).

Les aspects de télémédecine concernant les AVC sont dénommés « Télé-AVC », et sont partie intégrante de l'organisation de la filière de prise en charge des AVC. Le « Télé-AVC » décline tous les aspects nécessaires au diagnostic clinique, à l'imagerie, aux décisions thérapeutiques, en urgence, lors du suivi des patients et dans le cadre de réunions de concertation pluridisciplinaire (RCPavc).

Le « Télé-AVC » nécessite d'associer toutes les compétences nécessaires dans le champ des pathologies neurovasculaires, notamment neurologiques et radiologiques. Il s'intègre dans une organisation globale, notamment celle d'un réseau de télémédecine régional lorsque celui-ci existe. S'appuyant sur le décret du 19 octobre 2010, la circulaire DGOS/R4/R3/PF3/2012/106 du 6 mars 2012 relative à l'organisation des filières régionales de prise en charge des patients victimes d'AVC (7, 9, 10, 12) définit le télé-AVC comme suit :

- « ... la télé-consultation neurologique : inclut par les modalités appropriées le partage de toutes les données utiles à la prise en charge d'un patient avec un AVC. Elle permet, grâce aux outils de visioconférence l'échange direct avec le patient (anamnèse et examen clinique) qui est dans l'établissement de proximité assisté d'un professionnel de santé médical ou non médical ainsi que toutes les données pouvant être transmises et partagées (données biologiques, d'imagerie, du dossier informatique). Il s'agit ainsi de l'examen conjoint du patient par un médecin ou un professionnel de santé ayant en charge le patient dans l'établissement de proximité (médecin requérant) et le médecin neurovasculaire de l'établissement de recours (neurologue vasculaire requis)... » ;
- « ... la télé-consultation radiologique : permet au médecin en contact avec le patient de disposer de l'avis et de l'interprétation d'un médecin radiologue ou neuroradiologue situé à distance du lieu de réalisation de l'examen d'imagerie (radiologue requis)... » ;
- « ...la télé-expertise : avis spécialisé en pathologie neurovasculaire donné en dehors de la participation effective du patient à l'acte de télémédecine... » ;
- « ...la télé-assistance médicale et télé-surveillance du « télé-AVC » : il s'agit pour le médecin qui a en charge un patient avec un AVC d'assister à la réalisation de certains actes et au suivi du patient. Il peut s'agir pour le neurologue requis de contrôler la bonne réalisation de la thrombolyse, pour le radiologue d'assister à la réalisation de l'examen d'imagerie... ».

La Direction générale de l'offre de soins a réalisé un document portant sur la « Télémédecine et responsabilités juridiques engagées » (12).

## 2. Objectif de l'évaluation

L'objectif de ce rapport d'évaluation est d'analyser les modifications engendrées par l'introduction de la TM au sein de la stratégie de prise en charge précoce de l'AVC et de décrire la mise en place d'un système organisationnel qui inclut :

- les conditions de réalisation et d'environnement de la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire dans le traitement d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques à la phase aiguë ;
- l'orientation des patients suspects d'AVC vers les structures de prise en charge ;
- la coordination multidisciplinaire.

### 3. Méthodes d'évaluation

La méthode d'évaluation utilisée par la HAS dans ce rapport et définie lors du cadrage est basée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique identifiées ;
- le recueil d'information auprès des parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013, notamment les sociétés savantes et les associations de patients et d'usagers ;
- les enquêtes auprès des ARS ;
- l'avis suite à la relecture du rapport provisoire par les parties prenantes *via* le COPIL-DGOS.

La recherche bibliographique s'est faite en octobre 2017. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en avril 2018.

#### 3.1 Recherche et sélection de la littérature

La recherche de la littérature a porté essentiellement sur les recommandations, les guides de bonnes pratiques, les méta-analyses, les revues systématiques de la littérature, les études contrôlées randomisées, les rapports des agences d'évaluation et les études observationnelles traitant des conditions de réalisation, l'environnement technique de la TM et du parcours de prise en charge du patient candidat à la TM.

Les données des revues narratives, les retours d'expérience et opinions d'experts ont été recherchés et retenus à titre descriptif uniquement si aucune donnée de niveau de preuve plus élevée n'était disponible.

#### 3.2 Analyse des données de littérature

Après un processus de sélection, 36 documents ont été analysés :

- six rapports d'organisations des soins et planification (SIOS) en France ;
- un rapport de TJC « *The Joint Commission* » de l'organisme d'accréditation et de certification des organisations et des programmes des soins de santé aux Etats-Unis ;
- une revue systématique avec méta-analyse ;
- trois revues systématiques sans méta-analyse ;
- deux études contrôlées randomisées (ECR) ;
- treize recommandations de bonne pratique ;
- deux rapports sur les indicateurs de pratique clinique ;
- quatre études observationnelles (une étude de cohorte et trois études rétrospectives) ;
- quatre revues narratives.

Les conclusions du rapport d'évaluation sont fondées sur les données ainsi recueillies et colligées et sur la position des parties prenantes consultées. Ces conclusions sont ensuite examinées par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMETS) puis validées *in fine* par le Collège de la HAS.

## 4. Conclusions de l'évaluation

L'analyse des données de la littérature, en majeure partie de niveau de preuve peu élevé mais néanmoins convergentes sur plusieurs critères, le recueil de la position des parties prenantes (sociétés savantes et associations de patients et d'usagers) et les éléments issus des enquêtes auprès des ARS permettent de retenir plusieurs points importants.

### 4.1 CONDITIONS DE REALISATION

Les conditions de réalisation ont été en partie abordées dans le 1<sup>er</sup> volet sur l'efficacité et la sécurité de la TM. Les recommandations analysées dans le cadre de ce travail d'évaluation portant sur la dimension organisationnelle permettent de décrire le plateau technique pour la réalisation de la TM, les capacités d'imagerie neurologique diagnostique requises et l'organisation d'un centre réalisant la TM. Elles sont établies sur la base des meilleures preuves actuellement disponibles et sur les avis des experts consultés. En règle générale, ces recommandations sont convergentes et préconisent les éléments suivants :

#### 4.1.1 Décision thérapeutique

- Rappel : la TM est indiquée soit d'emblée en association avec la thrombolyse intraveineuse (IV), soit en technique de recours (après échec d'un traitement par thrombolyse IV ou seul en cas de contre-indication à la thrombolyse IV), dans un délai de six heures après le début des symptômes des patients ayant un AVCi aigu, en rapport avec une OGTA de la circulation antérieure visible à l'imagerie.
- Compte tenu des résultats des études contrôlées randomisées (ECR) récentes DAWN (13) et DEFUSE-3 (14), deux extensions d'indication peuvent être proposées :
  - ainsi une TM peut être préconisée chez les patients sélectionnés victimes d'AVCi dans les 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique, qui présentent une OGTA de la circulation antérieure et qui présentent les critères d'éligibilité des études DAWN ou DEFUSE-3 ;
  - la TM peut être également préconisée chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique, qui présentent une OGTA de la circulation antérieure et qui répondent aux critères d'admissibilité de l'étude DAWN.
- L'occlusion vasculaire doit être diagnostiquée par une méthode non invasive en première intention (angio-scanner ou angiographie par résonance magnétique) avant d'envisager la phase thérapeutique par TM.
- La décision d'entreprendre une TM doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins un neurologue et/ou un médecin compétent en pathologies neurovasculaires d'une unité neurovasculaire sur site et un médecin qualifié pour la réalisation de la TM.
- Le choix de la technique d'anesthésie est décidé conjointement par l'anesthésiste et le neuro-radiologue interventionnel ou le médecin qualifié pour la réalisation de la TM. Ce choix est fait sur la base d'une évaluation individualisée des caractéristiques cliniques du patient et de ses facteurs de risque ainsi que sur les performances techniques de la procédure. L'objectif est de réaliser la TM dans les meilleures conditions pour le patient sans réduire le délai de mise en route de la TM.

#### 4.1.2 Unité de neuroradiologie diagnostique

Afin de pouvoir poser l'indication de TM, les établissements doivent disposer des capacités et des équipements en imagerie diagnostiques suivantes :

- disponibilité 24h/24 et 7j/7 de la tomodensitométrie (perfusion et angioscanographie), de l'IRM (IRM cérébrale et angiographie par résonance magnétique) ;

- les organisations doivent permettre que les examens d'imagerie cérébrale puissent être réalisés le plus rapidement possible suivant l'arrivée dans le service d'urgence chez au moins 50 % des patients pouvant être candidats à la thrombolyse intraveineuse et/ou à la TM ;
- la possibilité d'effectuer l'imagerie des artères carotides extracrâniennes et vertébrales, en plus de la circulation intracrânienne, afin d'évaluer l'éligibilité du patient à la procédure endovasculaire.

#### 4.1.3 Centre de TM

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 celles d'un bloc opératoire ;
- des mesures relatives à la radioprotection doivent être mises en place, conformément aux réglementations actuellement en vigueur.

#### 4.1.4 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. Ceci implique d'une part que tous les patients candidats à la TM doivent être préalablement admis en UNV ; et d'autre part que 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 (cf. chapitre 1.2.2).

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 ;
- des opérateurs de TM 24h/24 et 7j/7 ;
- une équipe de radiologues disponibles 24h/24, présente sur site ou par télé-médecine et des équipements en imagerie avancés (cf. paragraphe « capacité d'imagerie diagnostique ») ;
- 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 ;
- une USINV disponible 24h/24 et 7j/7 ;
- au minimum trois opérateurs de TM formés pour la prise en charge de la TM dans le cadre d'un centre de TM ou de NRI, les ARS organisant des PDES mutualisées le cas échéant ;
- 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 ;
- 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.

## 4.2 CONSTITUTION DES EQUIPES ET FORMATION DES PROFESSIONNELS

### 4.2.1 Composition de l'équipe de TM

Selon l'ensemble des recommandations analysées et l'avis des parties prenantes, la composition de l'équipe médicale et paramédicale requise pour la réalisation de la TM dans les conditions optimales est la suivante :

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

### 4.2.2 Compétences des opérateurs de TM

Les médecins-opérateurs de TM sont tenus d'avoir une formation et une expérience appropriées pour l'exercice de la neuro-angiographie et de la thrombectomie mécanique. Les exigences cognitives consistent en une formation de base et des qualifications, ainsi qu'une formation professionnelle continue, essentielle pour une gestion sûre et efficace des patients.

Le socle commun d'éléments concernant les objectifs cliniques, la formation, les modalités de réalisation de la TM repose sur un niveau élevé de compétence :

- expertise en imagerie et radioprotection ;
- expertise en guidage percutané et navigation endovasculaire ;
- expertise dans l'évaluation clinique et la prise en charge diagnostique et thérapeutique du patient.

La compétence technique de l'acte de TM requiert :

- la capacité d'effectuer, de conduire et d'interpréter des diagnostics de neuroradiologie standard (scanner, IRM, imagerie multimodale) pour la sélection appropriée des cas ;
- la capacité à exécuter, à mener et à interpréter des actes de TM ainsi que des compétences de gestion pour les complications de l'acte ;
- des compétences dans la gestion interdisciplinaire des patients victimes d'AVC ischémiques avec des neurologues/neurochirurgiens ou d'autres médecins impliquées dans les UNV dans la prise en charge de l'AVC ;
- mise à jour continue des méthodes et des compétences diagnostiques et thérapeutiques requises pour la réalisation de la TM.

### 4.2.3 Formation initiale

Selon les recommandations internationales analysées, la formation des neuroradiologues interventionnels et médecins opérateurs de TM doit inclure une formation théorique et pratique en neurosciences cliniques, en neuroradiologie diagnostique et en neuroradiologie interventionnelle.

En France, suite à la réforme du 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales de 2017, l'option « radiologie interventionnelle avancée » proposée au sein du DES « radiologie et imagerie médicale », accessible actuellement aux seuls internes radiologues, vise à assurer sur deux ans l'apprentissage et la maîtrise des « actes de radiologie interventionnelle (RI) avancés, complexes », dont la TM. L'enseignement théorique et pratique de cette option est réalisé dans « *les services de radiologie avec équipes qualifiées pour les actes de RI complexes de(s) surspécialité(s)* », à savoir les centres NRI des UNV de recours, et permet d'acquérir les compétences susmentionnées.

À ce jour, il n'existe pas de formation spécialisée transversale (FST) dédiée à la TM permettant à d'autres spécialités médicales (neurologues, neurochirurgiens...) d'être formées à la réalisation de la TM dans le cadre de la formation initiale.

Afin de répondre aux besoins de soins à venir, la HAS propose d'élargir à d'autres radiologues et à d'autres spécialités médicales (neurologues, neurochirurgiens puis si besoin insuffisamment couvert aux cardiologues interventionnels) la formation à la TM dès la formation initiale *via* la création d'une FST spécifique.

#### **4.2.4 Formation continue**

L'analyse de la littérature a montré que contrairement à la formation initiale, il existe plusieurs exemples de formations médicales continues permettant à des médecins non neuroradiologues interventionnels (neurologues, neurochirurgiens, radiologues interventionnels, neuroradiologues diagnosticiens) d'acquérir les compétences théoriques et pratiques nécessaires (neuroscience clinique, neuroradiologie diagnostique et neuroradiologie interventionnelle) pour pratiquer la NRI, dont la TM. Notons que les britanniques disposent également d'une telle formation ouverte aux cardiologues. Les durées de formations varient de deux à quatre ans.

En France, il existe d'ores et déjà le DIU de neuroradiologie diagnostique et thérapeutique qui permet de valider la formation théorique de deux ans indispensable pour pouvoir exercer l'ensemble de la NRI comme médecin sénior. Ce DIU est ouvert aux radiologues, aux neurochirurgiens et aux neurologues. En revanche, il n'existe pas de formation médicale continue dédiée à la TM.

La HAS propose donc la création d'une formation continue dédiée à la TM, ouverte à d'autres radiologues et à d'autres spécialités médicales (neurologues, neurochirurgiens puis si besoin insuffisamment couvert aux cardiologues interventionnels).

#### **4.2.5 Seuil d'activité minimale des médecins opérateurs de TM**

Le maintien des compétences repose sur le Développement professionnel continu (DPC) et sur un seuil d'activité minimale par opérateur. En effet, la *British Society of Neuroradiologists* a proposé que l'activité minimale de TM soit de 30 actes/an. Ceci est à rapprocher du seuil de 30 actes neurovasculaires intracrâniens par an proposé par le *Royal College of Radiologist* et de la valeur de 40-50 actes de TM/an proposés par la SFNR (valeur correspondant à l'activité française moyenne de TM/opérateur en 2017). Toutefois, aucun consensus n'a pas pu être obtenu sur la valeur de ce seuil d'activité.

#### **4.2.6 Seuil d'activité minimale des centres de TM**

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

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

### **4.3 PARCOURS DE PRISE EN CHARGE DU CANDIDAT A LA TM**

#### **4.3.1 Le circuit du patient candidat à la TM**

Le circuit du patient comprend plusieurs étapes :

- phase pré-hospitalière : appel patient et acheminement vers une UNV ou un établissement de santé relié à une UNV par télé-médecine ;

- sélection du patient sur la base de l'examen neurologique et de l'imagerie cérébro-vasculaire : en cas de télé-médecine, l'examen clinique est conduit par le neurologue et l'interprétation radiologique est assurée par un radiologue compétent en neuroradiologie vasculaire ;
- pose de l'indication de TM : concertation neurologique et neuroradiologique sur place ou par télé-expertise ;
- appel de l'anesthésiste ;
- acheminement dans une UNV qui dispose d'un centre de TM ou d'une unité de NRI- geste de TM ;
- retour en hospitalisation spécialisée en UNV ou en neuroréanimation ou UNV de recours.

### 4.3.2 Alerte : information et sensibilisation

Remarque : la description des modalités d'alerte (numéro d'urgence 15, régulation, SAMU etc.) réalisée au sein du présent rapport repose sur l'organisation et la réglementation actuelles. Cette description sera susceptible d'évoluer en cas de modification de l'organisation et de la réglementation des modalités d'alerte.

Le déclenchement de l'alerte par l'appel d'un numéro d'urgence 15, la régulation médicale et le transport urgent vers un hôpital identifié sont des facteurs essentiels de prise en charge rapide du patient et permettent la réalisation de la TM dans de meilleures conditions.

Les éléments d'information des campagnes grand public relatives à la prise en charge précoce de l'AVC portent sur trois grands axes :

- l'identification des symptômes devant faire évoquer un AVC ;
- l'existence de prises en charge et de traitements urgents (admission en UNV et thrombolyse) ;
- la nécessité d'un recours prioritaire, et en urgence au centre 15.

Les messages-clés à diffuser aux professionnels prenant en charge des AVC comprennent la nécessité de :

- considérer tout déficit neurologique brutal, transitoire ou prolongé, comme une urgence absolue ;
- noter l'heure exacte de survenue des symptômes ;
- connaître l'efficacité de la prise en charge en UNV ;
- connaître les traitements spécifiques de l'AVC.

### 4.3.3 En phase pré-hospitalière

#### ► Évaluation du patient

L'AVC est une pathologie dont la prise en charge précoce est essentielle. Lors de la phase pré-hospitalière, les professionnels doivent disposer d'outils simples et pouvant être mobilisés rapidement.

Le score FAST, acronyme qui signifie « *face, arm, speech, time* », est simple et accessible à tous et permet en présence de suspicion d'AVC d'en évaluer la probabilité. Les équipes de soins primaires, d'autres personnels de santé ainsi que l'entourage d'un patient à risque doivent être sensibilisés aux symptômes précoces d'AVC et être formés à l'utilisation du test FAST. Par ailleurs, tout médecin urgentiste doit savoir utiliser l'échelle NIHSS (*National Institute of Health Stroke Scale*) et évaluer la sévérité de l'AVC.

#### ► Régulation médicale

Le rôle de la régulation par le SAMU et du transport pré-hospitalier du patient, déjà primordial dans la filière AVC, doit être renforcé dans la prise en charge par la thrombectomie mécanique.

Le premier objectif est d'amener le patient au bon endroit et au bon moment : la filière opérationnelle dédiée à l'AVC doit être activée par l'appel au 15, qui assure réactivité et compétences ; la permanence du SAMU saisit l'urgence de l'appel, le transfère rapidement au médecin régulateur, celui-ci décrypte les signes d'appel évocateurs d'un AVC que l'entourage lui donne et demande un transfert par le moyen disponible le plus rapide.

## ► Transfert du patient

Des protocoles et des procédures de transfert intra et inter-établissements garantissant des soins sûrs et efficaces aux patients doivent être établis et adoptés au préalable. Ces protocoles doivent permettre des transferts en toute efficacité et à toutes heures même pendant la Permanence des soins en établissements de santé - PDES. En cas de transport médicalisé, il est recommandé d'effectuer les prélèvements sanguins qui permettront de réaliser le bilan biologique.

Tout patient suspect d'AVC doit être transféré vers l'UNV la plus proche sans tenir compte des frontières administratives. En l'absence d'UNV proche, le patient est transféré vers un établissement ayant un service d'urgence et si possible un service ou une unité de neurologie. Le service d'urgence doit avoir protocolisé la prise en charge des AVC dans le cadre d'une filière de soins neurovasculaires permettant ainsi une prise en charge très rapide du patient. La télémédecine, en lien avec l'unité neurovasculaire de référence, permet de déléguer à l'urgentiste l'acte de fibrinolyse intraveineuse, avant de transférer le patient vers le centre de NRI la plus proche.

Les deux modèles potentiels pour la TM peuvent être décrits comme suit :

- « **drip and ship** » (transfert en deux temps) : transfert initial vers une UNV de territoire la plus proche pour le diagnostic et la thrombolyse par voie intraveineuse, suivi d'un transfert rapide vers un centre de NRI pour la TM ;
- « **mothership** » : transfert direct à l'UNV de recours capable d'entreprendre la thrombolyse, la TM et d'autres services de soutien aux neurosciences requis.

**Le modèle optimal est fonction du maillage territorial, de la densité de population, de l'infrastructure de transport et de la distance du centre de NRI.** Le « *drip and ship* » pourrait être la solution la plus appropriée pour les zones plus éloignées, alors qu'un modèle « *mothership* » pourrait être une bonne solution pour les populations des zones urbaines disposant généralement d'une UNV de recours à proximité. Toutefois, si des données préliminaires de faible niveau de preuve suggèrent l'absence de différence significative entre les deux approches, des études cliniques prospectives contrôlées randomisées (actuellement en cours ou prévues) sont nécessaires pour se prononcer définitivement.

### 4.3.4 Le télé-AVC dans le parcours de prise en charge

Le dispositif de télé-AVC (*cf.* chapitre 1.1.4) permet le partage d'expertise neurovasculaire et radiologique avec des établissements n'en disposant pas. Il permet l'accès à cette expertise dans des délais courts pour de nombreux territoires.

Les réseaux de télé-AVC sont utiles pour trier les patients victimes d'AVC qui pourraient être admissibles à un transfert inter-établissement afin d'être pris en charge pour une TM.

Compte tenu de la répartition limitée et de la disponibilité des compétences neurologiques, neurochirurgicales et radiologiques, l'utilisation des ressources et des systèmes de télémédecine/télé-AVC peut pallier cette carence et devrait être soutenue par le système de santé.

Cette couverture devrait être disponible 24h/24 et 7j/7 pour une prise en charge des patients ayant subi un AVC aigu.

### 4.3.5 En phase hospitalière

Le développement progressif des UNV sur le territoire notamment et la structuration des filières de soins doivent permettre une prise en charge hospitalière initiale, organisée autour des UNV. La filière intra-hospitalière neurovasculaire doit être organisée au préalable, coordonnée avec tous les acteurs impliqués (urgentistes, neurologues, radiologues, réanimateurs, biologistes, etc.) et formalisée avec des procédures écrites. Elle doit privilégier la rapidité d'accès à l'expertise neurovasculaire et à l'imagerie cérébrale en organisant au mieux les aspects structurels et fonctionnels.

### ► **Accueil hospitalier**

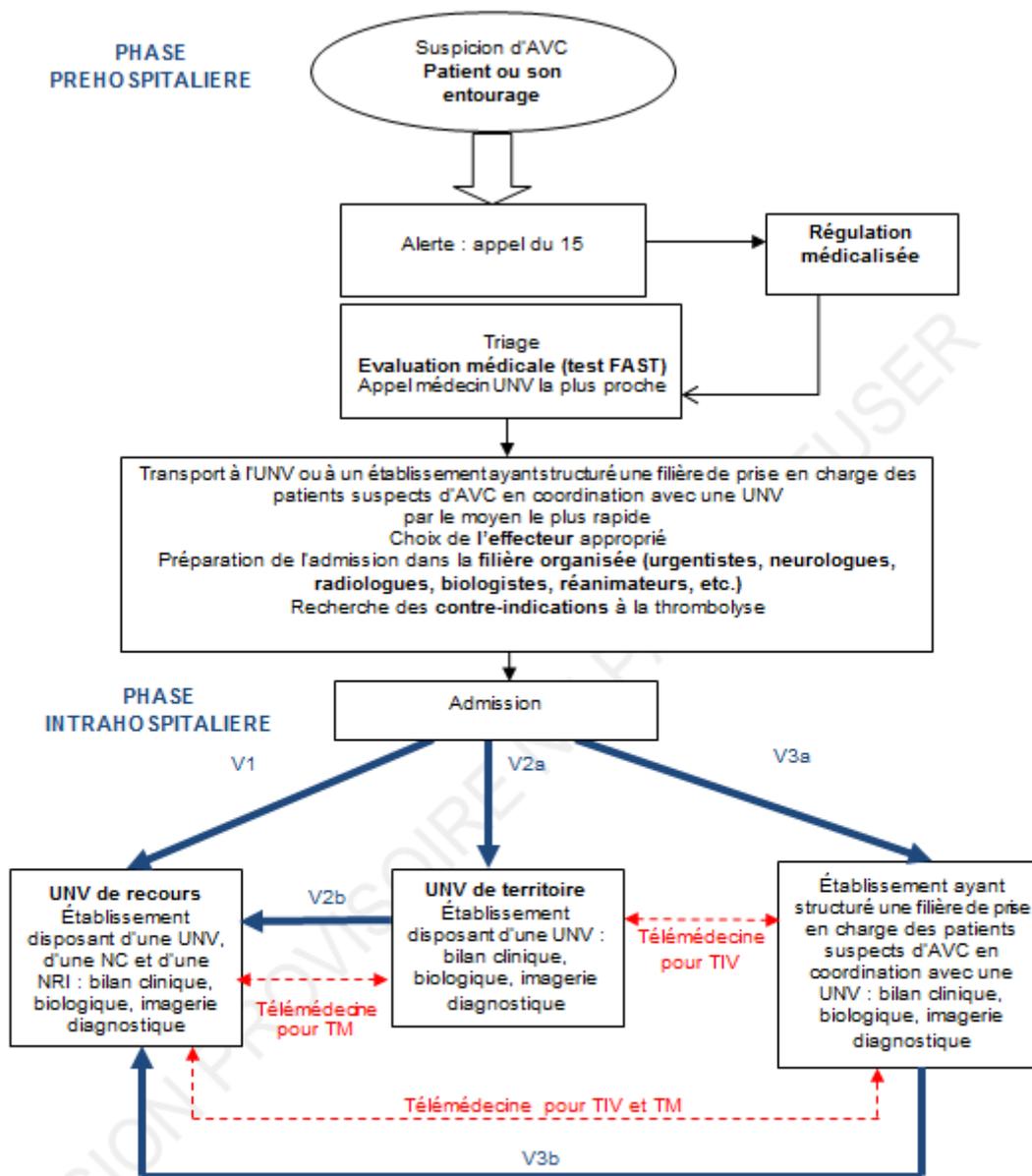
L'acheminement rapide du patient vers l'hôpital après le début des symptômes neurologiques doit donc se coordonner avec une prise en charge organisée et rapide en intra-hospitalier. L'organisation spécifique de la prise en charge pré-hospitalière des patients urgents (régulation médicale voire transport médicalisé) n'est efficace que si elle peut s'appuyer sur un relais hospitalier coordonné. L'interaction entre ces deux phases optimise les délais de prise en charge. La régulation pré-hospitalière doit d'ailleurs connaître, pour les différents établissements, les différents lieux d'accueil des patients suspects d'AVC. En fonction de l'organisation de chaque établissement peuvent être le service des urgences, d'imagerie ou l'UNV.

La sélection des patients éligibles à la TM est réalisée par concertation entre un neurologue, un neuroradiologue et un anesthésiste sur la base des examens cliniques et des données d'imagerie, réalisés sur place ou transmis par télé-médecine. Le premier acte est de réaliser une imagerie cérébrale afin de confirmer l'infarctus cérébral.

### ► **Information et recueil du consentement des patients**

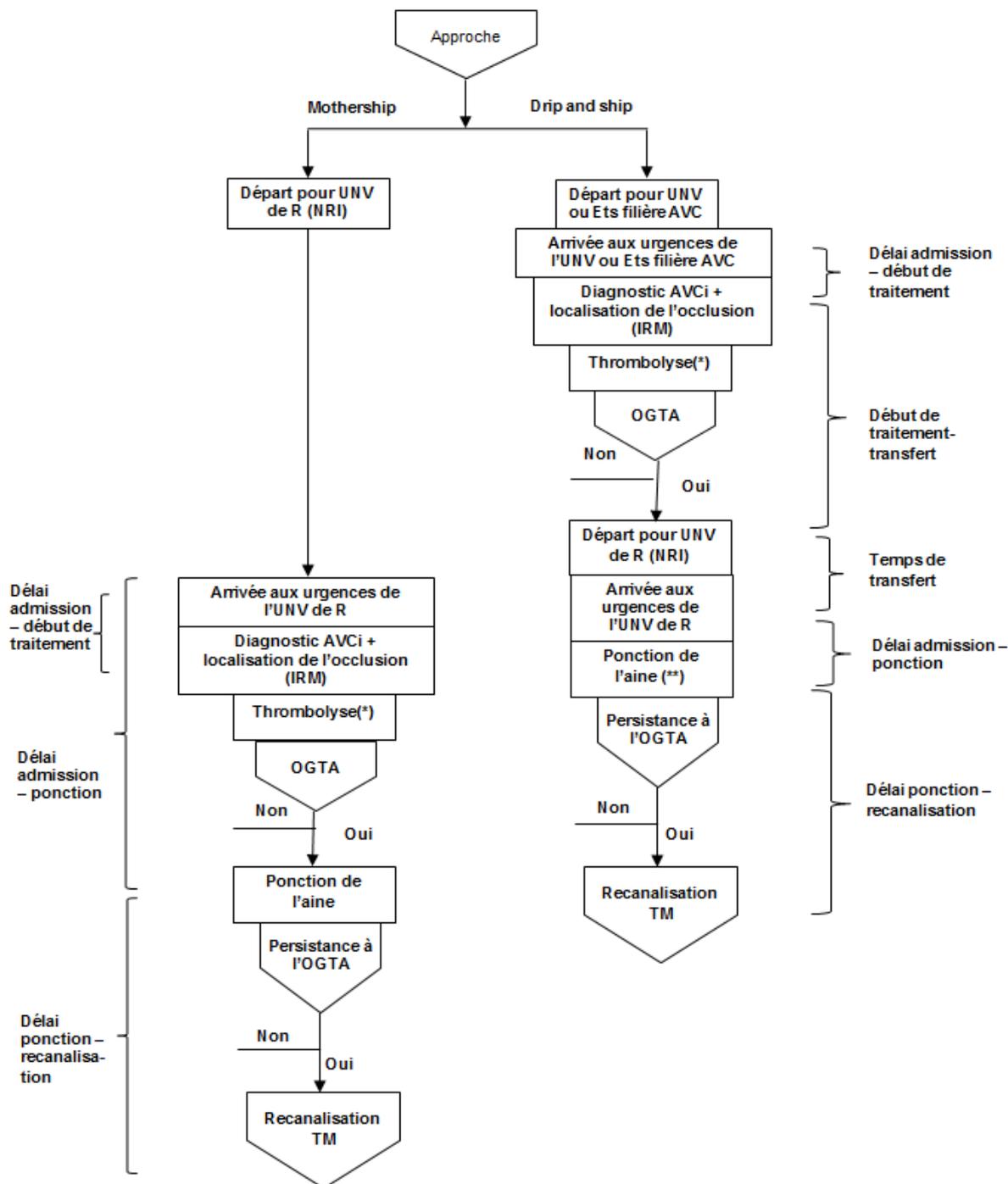
L'effet de la TM sur le handicap la valide comme un traitement qui améliore les résultats centrés sur le patient. Selon un avis d'expert, il est recommandé que les médecins procèdent sans délai à une TM dans les cas où le patient n'a pas la capacité de donner son consentement éclairé et qu'aucun représentant légal n'est disponible. Les hôpitaux et autres organisations de soins de santé devraient établir des protocoles qui recommandent explicitement que le médecin agisse selon la doctrine du consentement implicite, en fonction de ce qu'un patient raisonnablement choisirait dans ce scénario.

**Algorithme de prise en charge précoce des patients ayant un AVCi par TIV et TM : phase pré et intra-hospitalière (mise à jour de l'algorithme des recommandations HAS de 2009).**



NC : neurochirurgie ; NRI : neuroradiologie interventionnelle ; TM : thrombectomie mécanique ; TIV : thrombolyse intraveineuse ; UNV : unité neuro-vasculaire ;  
 Flux de patients : V1 : approche Mother-ship (transfert direct vers le centre de NRI pour TM) ; V2a/V2b et V3a/V3b : approche dip-and-Ship : transfert vers la structure la plus proche pour réaliser l'imagerie et la thrombolyse, puis transfert secondaire vers l'UNV de recours si TM indiquée

Schéma de prise en charge précoce des patients ayant un AVCi par TM en phase intra-hospitalière : le diagramme décrit les délais de prise en charge entre les approches « *mothership* » à gauche versus « *drip and ship* » à droite.



(\*) si le délai d'apparition des symptômes ≤ 4h30 et pas de contre-indication à la thrombolyse.

(\*\*) si le délai d'apparition des symptômes ≤ 6h, OGTA = occlusion d'un gros tronc artériel.

Ets filière AVC = établissement ayant structuré une filière de prise en charge des patients suspects d'AVC en coordination avec une UNV ; UNV de R = unité neurovasculaire de recours ; TM = thrombectomie mécanique.

## 4.4 ETAT DES LIEUX DE L'OFFRE DE SOINS EN FRANCE

### 4.4.1 Schémas interrégionaux d'organisation sanitaire

L'objectif des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS) est d'optimiser la réponse aux besoins des soins en assurant une synergie des compétences tout en conservant une bonne accessibilité à l'offre de soins pour les domaines concernés dont la neuroradiologie interventionnelle. Ces éléments sont donc définis *a priori* par les ARS. Les accidents vasculaires cérébraux (AVC) sont une des principales pathologies prises en charge en NRI.

L'ensemble des documents de SIOS analysés convergent et décrivent comme points saillants la perspective d'un développement des TM qui représente un défi pour les équipes de neuroradiologie interventionnelle. Cette activité nécessite un délai d'intervention le plus court possible après la survenue de l'AVC (six heures) et donc la disponibilité 24h/24 d'une équipe médicale et paramédicale. Selon les SIOS, l'augmentation potentiellement prévisible des gestes de TM pousse aux renforcements des équipes de neuroradiologie interventionnelle et des équipes d'anesthésie générale (pour une partie de ces gestes).

Chaque région doit organiser la filière neurovasculaire au niveau de son territoire. Le développement de la télémédecine (télé-AVC) inter-régionale de manière harmonieuse en matière d'activités de neuroradiologie interventionnelle, permettra notamment d'envisager un partage de l'expertise (télémédecine) entre les centres de NRI, selon des modalités à définir avec les acteurs concernés.

### 4.4.2 Organisation territoriale de la filière neurovasculaire

Les résultats de l'enquête de la SFNR rapportent une augmentation d'activité estimée à plus de 20 % entre 2016 et 2017, avec une mise à jour en 2018 montrant une activité de TM atteignant 5 591 actes en 2017 soit 15 TM/jour. On note par ailleurs des disparités régionales avec néanmoins une augmentation globale mais variable selon les centres.

L'activité de TM se répartit en activité de jour et de nuit, 25 % en nuit profonde et 35 % le week-end. Elle est assurée par 109 médecins seniors et 28 médecins sont actuellement en formation.

L'éloignement moyen des centres NRI des UNV de territoire est de 83±53 km. Les temps de transfert estimés sont inférieurs à 60 minutes (67,2 % des centres) et supérieurs à 60 min (34,8 %).

L'enquête auprès des ARS a permis de décrire les spécificités régionales à l'origine des difficultés d'accès à la technique et d'identifier des enjeux de déploiement optimal de la TM.

### 4.4.3 L'enjeu de l'accessibilité à l'offre de soins et de la structuration en filière

Les spécificités régionales telles que l'étendue, la position géographique, les zones éloignées ou montagneuses posent la question de l'adéquation du maillage de l'offre en NRI pour garantir des délais de prise en charge compatibles avec la sécurité du patient. La structuration de la filière neurovasculaire (régulation, urgences, radiologie, UNV) permet une prise en charge optimale du patient éligible à une thrombolyse IV, mais nécessite une adaptation pour la TM :

- adapter les capacités d'accueil aux besoins de la population (UNV, USI, consultations post-AVC, télémédecine, sortie et retour à domicile, rééducations) ;
- réaliser une véritable coordination régionale de la filière AVC et ceci de manière globale intégrant l'ensemble des compétences et des besoins de prises en charge : thrombolyse et TM ;
- acter les compétences indispensables et coordonnées nécessaires à la prise en charge : permanences des soins, régulation SAMU, rôle des urgentistes, neurologues, neuroradiologues, équipes d'anesthésistes, radiologues et personnels adaptés (soignants, brancardiers, cadre de santé...) pour des prises en charge dont les délais sont contraints ;
- disposer d'une offre de soins adaptée et en particulier d'une imagerie 24/24 (IRM) sur les sites dotés d'une USI/UNV : la possibilité de recours à l'IRM ou au TDM de perfusion 24h/24 et 7j/7

dans les centres de TM, avec le personnel (médecins, manipulateurs) et organisations adéquates, permettrait d'offrir à la population une meilleure couverture diagnostique ;

- poursuivre l'harmonisation des prises en charge : protocoles commun, outils commun... ;
- développer les coopérations inter-établissements pour une offre graduée qui contribue à la réduction des inégalités d'accès aux soins.

#### **4.4.4 L'enjeu de la permanence des soins**

L'accessibilité concerne la prise en charge des urgences et particulièrement dans le cadre de la permanence des soins. Elle interroge à la fois, les ressources médicales, paramédicales et l'accessibilité à des salles de neuroradiologie interventionnelle en environnement opératoire. En raison de l'augmentation des actes de la TM, l'évolution des effectifs médicaux doit accompagner les besoins liés à l'activité et à l'obligation de permanence des soins. Les ressources humaines sont jugées insuffisantes par l'ensemble des régions pour assurer de manière satisfaisante la permanence des soins.

Actuellement, l'organisation de la permanence des soins, tant pour le diagnostic par télémédecine que pour les actes thérapeutiques, doit se faire en liaison avec les SAMU qui doivent connaître la disponibilité de l'offre de soins à l'échelle de la région.

On note la mutualisation de lignes d'astreintes diagnostiques et interventionnelles dans certaines régions.

#### **4.4.5 L'enjeu du respect des normes, de la qualité et sécurité des soins**

Au chapitre des ressources humaines, la présence de quatre personnes expérimentées lors de la réalisation d'un acte de neuroradiologie interventionnelle dont la TM semble difficile à atteindre dans tous les sites de NRI en région.

De plus, il faut ajouter la problématique de la pénurie de médecins anesthésistes hospitaliers, aggravée par le développement de cette activité.

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

L'activité de neuroradiologie interventionnelle doit être réalisée en environnement de bloc opératoire. En outre, les actes de neurologie interventionnelle vasculaire ne doivent se dérouler qu'à proximité d'une équipe neurochirurgicale et d'une UNV.

Un autre point de vigilance soulevé par les ARS porte sur les effectifs et la formation des équipes de neuroradiologie interventionnelle pour pouvoir faire face à l'accroissement de l'activité sans préjudice sur la qualité/sécurité des soins.

#### **4.4.6 L'enjeu des coopérations et du développement des systèmes d'information**

Des coopérations entre les établissements dans plusieurs régions sont mises en œuvre. Certaines ARS rappellent la nécessité de poursuivre la formalisation et de favoriser le développement de systèmes d'information adaptés.

#### **4.4.7 L'enjeu d'une meilleure valorisation de l'activité de NRI dont la TM**

La valorisation des séjours pour la TM et du temps de travail la nuit pourraient augmenter l'attractivité de la NRI.

## 4.5 ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

### 4.5.1 Compléter l'activité de NRI par des centres de TM

L'augmentation prévisible de l'activité de TM nécessite de compléter l'activité de NRI. Les objectifs de cette organisation sont les suivants :

- inscrire les patients dans une filière de soins ;
- renforcer le maillage territorial de lieux de réalisation de la TM en renforçant les sites de neuro-radiologie interventionnelle existants et en créant de nouveaux centres pouvant réaliser des actes de TM ;
- harmoniser la permanence des soins en établissements de santé ;
- renforcer la disponibilité des unités de neuroradiodiagnostic ;
- développer la télémédecine.

L'organisation de la filière d'amont de la prise en charge doit être renforcée dès les premiers niveaux (SAMU, service d'urgence). L'organisation de l'activité sur chacun des sites de réalisation de la TM doit assurer une prise en charge coordonnée multidisciplinaire des patients.

Il convient également d'anticiper l'adaptation de l'offre de soins permettant de prendre en charge un nombre plus important de patients dans l'état actuel de la connaissance du développement de la technique de TM.

Pour cela, il est tout d'abord nécessaire de renforcer les moyens humains et matériels des 39 UNV de recours afin de leur permettre d'assurer l'activité de TM dans les meilleures conditions et en respectant la permanence des soins. En particulier, il conviendra de s'assurer tout particulièrement que : (i) l'UNV dispose d'un nombre suffisant de neurologues, d'une unité d'imagerie diagnostique telle que précédemment définie ; que la NRI dispose d'au moins quatre opérateurs qualifiés de TM et du plateau technique précédemment défini.

Il conviendrait de resserrer le maillage territorial en créant de nouveaux centres, possédant d'ores et déjà des UNV de territoire auprès desquelles seraient adossés des centres de TM.

Cette nouvelle organisation permettait de disposer d'une offre de soins graduée à l'image de celle mise en place pour l'accès à la thrombolyse, reposant sur quatre types d'établissements de santé :

- des établissements de santé « UNV de recours » disposant :
  - d'une UNV avec permanence médicale, expertise neurovasculaire 24h/24 (en garde ou astreinte),
  - d'une unité d'imagerie diagnostique 24/24 par IRM ou par scanner permettant la réalisation sur site de thrombolyse IV,
  - d'unités de neuroradiologie interventionnelle et de neurochirurgie pour la prise en charge des patients nécessitant une expertise spécifique et des actes spécialisés de neurochirurgie et de neuro-radiologie interventionnelle (dont la TM) ;
- des établissements de santé « centre de TM » disposant :
  - d'une UNV avec permanence médicale, expertise neurovasculaire 24h/24 (en garde ou astreinte),
  - d'une unité d'imagerie diagnostique 24/24 par IRM ou par scanner permettant la réalisation sur site de thrombolyse IV,
  - d'un centre de TM dédié pour la prise en charge des patients présentant un AVC ischémique et nécessitant la réalisation d'une TM,
  - 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 ;
- des établissements de santé « UNV de territoire » disposant :
  - d'une UNV avec permanence médicale, expertise neurovasculaire 24h/24 (en garde ou astreinte),
  - d'une unité d'imagerie diagnostique 24/24 par IRM ou par scanner permettant la réalisation sur site de thrombolyse IV ;

- des établissements de santé n'ayant pas d'UNV, mais recevant des urgences et disposant de protocoles, de procédures et d'une unité d'imagerie diagnostique permettant d'assurer un accueil précoce des patients souffrant d'un AVC, de préciser le diagnostic et d'organiser la prise en charge du patient, en prenant l'avis par télémedecine du neurologue d'une UNV avec laquelle il a passé convention et à organiser si nécessaire un transfert en UNV.

Ce maillage territorial resserré devrait idéalement permettre un accès à ces structures en moins d'une heure pour l'ensemble des patients.

Par ailleurs, comme évoqué précédemment, il est essentiel d'assurer la permanence des soins par l'organisation d'un réseau de coopérations inter-établissements de mutualisation des ressources médicales avec l'utilisation de la télémedecine pour la prise en charge des patients présentant une pathologie neurovasculaire.

Il est également essentiel de poursuivre le développement de la télémedecine en neuroradiologie interventionnelle, notamment par la concertation préalable aux transferts et l'appui à la surveillance. En effet, cette organisation permet de minimiser les pertes de chances ou d'éviter certains transferts vers les UNV de recours.

La demande d'avis par télémedecine au neuroradiologue d'un centre de recours est un moyen d'amélioration de :

- l'accessibilité à un diagnostic spécialisé ;
- la qualité des prises en charge ;
- la rationalisation des transferts ;
- la sécurisation d'un éventuel suivi spécialisé à distance ;
- la gestion des capacités des centres de recours.

#### **4.5.2 Évaluation et suivi de l'activité de TM**

L'ensemble des recommandations préconise la mise en place d'un registre exhaustif des patients traités par TM pour suivre la diffusion de la technique et disposer de données d'utilisation en pratique courante. Par ailleurs, la participation au registre permet le maintien de la certification du site.

La mise en œuvre du traitement par TM fera l'objet d'un suivi réalisé à partir des indicateurs suivants :

- indicateurs portant sur l'activité ;
- indicateurs portant sur l'organisation de la prise en charge ;
- indicateurs sur les partenariats et la coopération ;
- indicateurs de qualité des soins.

## 5. PRÉCONISATIONS HAS

Compte tenu des éléments précédemment évoqués, la HAS émet les recommandations suivantes :

**P1 → Élargir le vivier de médecins compétents en TM pour répondre aux besoins de soins à venir en élargissant à d'autres radiologues et à d'autres spécialités médicales (neurologues, neurochirurgiens puis si besoin insuffisamment couvert aux cardiologues interventionnels) des formations dédiées à la TM (formations initiale par FST et continue).**

**P2 → 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).

**P3 → 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.**

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.

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 précédemment défini ;
- 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.

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..).

**P4 → Fixer un seuil d'activité minimale d'actes de TM/an et 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 cinq ans, au vu du nombre et de la répartition d'actes réalisés.**

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

**P5 → Encourager et répéter les campagnes d'information vis-à-vis du 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.**

## Liste de références liées au contexte réglementaire

1. Décret n° 2007-366 du 19 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) Journal Officiel 2007;21 Mars(68).
2. Décret n° 2007-367 du 19 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie Journal Officiel 2007;21 Mars(68).
3. Ministère de la santé et des sports. 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 [En ligne] 2010.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000022046098&dateTexte=20161217>
4. Ministère de la santé et des sports, Ministère du travail de la solidarité et de la fonction publique, Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche. Plan d'actions national "accidents vasculaires cérébraux 2010-2014". Paris: Ministère de la santé et des sports; 2010.
5. Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Sous-direction de l'organisation du système de soins, Bureau des dispositifs nationaux et centralisés de l'offre de soins. Circulaire DHOS du 22 mars 2007 relative à la place des unités neurovasculaires dans la prise en charge des patients présentant un AVC. Bulletin Officiel 2007;07-04.
6. Ministère de la santé de la famille et des personnes handicapées, Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, Sous-direction de l'organisation du système de soins, Direction générale de la santé. Circulaire DHOS/DGS/DGAS n°517 du 3 novembre 2003 relative à la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux. Bulletin Officiel 2003;03-47.
7. Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, Bureau des prises en charges post-aiguës pathologies chroniques et santé mentale, Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës. Circulaire DGOS/R4/R3/PF3 no 2012-106 du 6 mars 2012 relative à l'organisation des filières régionales de prise en charge des patients victimes d'accident vasculaire cérébral (AVC). Bulletin Officiel 2012;12-04.
8. Le ministre de la santé et des solidarités. Arrêté du 19 mars 2007 fixant l'activité minimale des établissements pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. Journal Officiel 2007;21 mars(68).
9. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires - Article 78. Journal Officiel 2009; 22 juillet (167).
10. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Journal Officiel 2010;21 octobre(245).
11. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémédecine. Paris: Ministère du travail de l'emploi et de la santé; 2012.  
[http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide\\_methodologique\\_elaboration\\_programme\\_regional\\_telemedecine.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf)
12. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction des ressources humaines du système de santé, Bureau RH 2 « exercice ddpc. Télémédecine et responsabilités juridiques engagées Paris: Ministère de l'emploi du travail et de la solidarité; 2012.  
[http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Telemedecine\\_et\\_responsabilites\\_juridiques\\_engagees.pdf](http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf)
13. Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, Bonafe A, Budzik RF, Bhuva P, *et al.* Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. N Engl J Med 2018;378(1):11-21.
14. Albers GW, Marks MP, Kemp S, Christensen S, Tsai JP, Ortega-Gutierrez S, *et al.* Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. N Engl J Med 2018;378(8):708-18.

## Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Texte court d'une évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Juillet 2018
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Objectif(s)	Évaluation de la dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique en France
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 3.3.1 du rapport
Demandeur	Ministère des solidarités et de la santé, Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Promoteur	Haute Autorité de santé (HAS), service évaluation des actes professionnels (SEAP)
Pilotage du projet	Coordination : Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, chef de projet, SEAP (chef de service : Cédric CARBONNEIL, adjointe au chef de service : Nadia ZEGHARI-SQUALLI). Secrétariat : Louise TUIL, assistante, SEAP
Participants	Expertise externe à la HAS (relecture du rapport d'évaluation) : Comité de pilotage ministériel « Thrombectomie mécanique par voie endovasculaire des accidents vasculaires cérébraux » Cf. Chapitre 3.3 du rapport
Recherche documentaire	D'octobre 2010 à octobre 2017 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1) avec veille jusqu'en avril 2018. Réalisée par Emmanuelle BLONDET, documentaliste, avec l'aide de Maud LEFEVRE, assistante documentaliste, sous la responsabilité de Frédérique PAGES, chef du service documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe au chef de service
Auteurs de l'argumentaire	Huguette LHUILLIER-NKANDJEU, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Nadia ZEGHARI-SQUALLI, adjointe au chef de service et de Cédric CARBONNEIL, chef de service, SEAP
Validation	Examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) : juin 2018 Collège de la HAS : juillet 2018
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
Documents d'accompagnement	Note de cadrage, rapport d'évaluation technologique, décision HAS (juillet 2018) disponibles sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

~

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)