



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

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

Juillet 2018

Ce rapport d'évaluation technologique, réalisé en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, est téléchargeable sur 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

Table des matières

Abréviations et acronymes	6
1. Contexte	10
1.1 Source d'information.....	10
1.2 Principe d'organisation générale actuelle de la filière neurovasculaire française	10
1.2.1 Organisation actuelle de la prise en charge précoce de l'AVC	11
1.2.2 Contexte réglementaire	12
2. Objectifs de l'évaluation.....	16
3. Méthode d'évaluation	17
3.1 Recherche documentaire	17
3.1.1 Bases automatisées de données bibliographiques	17
3.1.2 Sites Internet	17
3.1.3 Autres sources.....	17
3.2 Sélection des documents identifiés	18
3.2.1 Sélection des documents analysés dans ce rapport	18
3.2.2 Analyse méthodologique de la littérature	18
3.2.3 Description des documents retenus	18
3.3 Consultation des parties prenantes.....	24
3.3.1 Recueil d'informations auprès des professionnels de santé <i>via</i> le Comité de pilotage « Thrombectomie mécanique dans la prise en charge des personnes victimes d'infarctus cérébral » (COPIL DGOS).....	24
3.3.2 Enquêtes auprès des ARS	24
3.3.3 Recueil d'informations auprès des patients concernés	25
3.4 Consultation des fabricants de dispositifs intracrâniens de revascularisation.....	25
3.5 Relecture par les parties prenantes <i>via</i> le COPIL DGOS	25
4. Évaluation des conditions de réalisation de la TM.....	26
4.1 Données de la littérature	26
4.1.1 La fenêtre thérapeutique	26
4.1.2 Le plateau technique	28
4.1.3 Capacités en imagerie neurologique diagnostique.....	28
4.1.4 Organisation des centres de NRI	30
4.1.5 Conditions de prescription et d'utilisation émises par les fabricants de dispositifs médicaux de revascularisation intracrânienne.....	35
4.2 Position du COPIL sur les conditions de réalisation de la TM.....	35
5. Évaluation de la constitution des équipes et la formation des professionnels impliqués dans la prise en charge.....	38
5.1 Données de la littérature	38
5.1.1 Les acteurs de la thrombectomie mécanique.....	38
5.1.2 Formation et qualifications du médecin à la TM	40
5.1.3 Initiative régionale de filière certifiée de FMC : exemple de la région Nouvelle-Aquitaine	48
5.2 Position du COPIL sur les compétences cliniques et techniques.....	49
6. Évaluation du parcours de prise en charge du patient candidat à la TM.....	52
6.1 Données de la littérature et de la pratique française	52
6.1.1 Circuit du patient candidat à la TM	52
6.1.2 Alerte : information et sensibilisation	55
6.1.3 Phase pré-hospitalière.....	58
6.1.4 Télé-AVC dans le parcours de soins du patient candidat à la TM.....	63
6.1.5 Retour sur l'expérience de télémédecine en France au niveau régional : éléments recueillis auprès des ARS	64
6.1.6 Phase hospitalière : organisation de l'arrivée du patient	69

6.1.7	Proposition d'algorithme de prise en charge précoce des patients ayant un AVC (mise à jour de l'algorithme des recommandations HAS de 2009)	70
6.1.8	Impact prévisible sur l'organisation des soins selon les fabricants des dispositifs de revascularisation intracrânien	73
6.1.9	Prise en charge centrée sur le patient	73
6.2	Position du COFIL sur le parcours de prise en charge du patient candidat à la TM	74
7.	État des lieux de l'offre de soins en France	78
7.1	Schémas interrégionaux d'organisation sanitaire	78
7.2	Enquête ARS : organisation territoriale actuelle de prise en charge précoce de l'AVC	79
7.2.1	Maillage territorial actuel de l'offre de soins	81
7.2.2	Spécificités régionales et difficultés d'accès à la technique de TM	89
7.2.3	Enjeux du déploiement optimal de la TM	95
7.3	Les implantations de moyens permettant d'accéder à des soins urgents en moins de 30 minutes	100
7.4	Enquête SFNR : état des lieux des centres NRI en France	100
7.4.1	Matériels et méthodes	101
7.4.2	Résultats de l'enquête	101
7.5	Position du COFIL sur l'offre des soins en France	101
8.	Orientations stratégiques	105
8.1	Compléter l'activité de NRI par centres de TM	105
8.1.1	Optimisation des équipes	105
8.1.2	Optimisation du bloc NRI	105
8.1.3	Optimisation de la sélection des patients par imagerie	105
8.1.4	Optimisation du circuit de TM	107
8.2	Évaluation et suivi de l'activité de TM	110
8.2.1	Participation au registre	110
8.2.2	Processus d'évaluation par les pairs	110
8.2.3	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins	110
8.2.4	Participation à la recherche sur l'AVC	115
9.	Conclusion de l'évaluation	117
9.1	CONDITIONS DE REALISATION	117
9.1.1	Décision thérapeutique	117
9.1.2	Unité de neuroradiologie diagnostique	118
9.1.3	Centre de TM	118
9.1.4	Articulation entre réalisation de la TM et UNV	118
9.2.1	Composition de l'équipe de TM	119
9.2.2	Compétences des opérateurs de TM	119
9.2.3	Formation initiale	119
9.2.4	Formation continue	120
9.2.5	Seuil d'activité minimale des médecins opérateurs de TM	120
9.2.6	Seuil d'activité minimale des centres de TM	120
9.3.1	Le circuit du patient candidat à la TM	120
9.3.2	Alerte : information et sensibilisation	121
9.3.3	En phase pré-hospitalière	121
9.3.4	Le télé-AVC dans le parcours de prise en charge	122
9.3.5	En phase hospitalière	122
9.4	ETAT DES LIEUX DE L'OFFRE DE SOINS EN FRANCE	123
9.4.1	Schémas interrégionaux d'organisation sanitaire	123
9.4.2	Organisation territoriale de la filière neurovasculaire	123
9.4.3	L'enjeu de l'accessibilité à l'offre de soins et de la structuration en filière	124
9.4.4	L'enjeu de la permanence des soins	124
9.4.5	L'enjeu du respect des normes, de la qualité et sécurité des soins	124
9.4.6	L'enjeu des coopérations et du développement des systèmes d'information	125
9.4.7	L'enjeu d'une meilleure valorisation de l'activité de NRI dont la TM	125
9.5.1	Compléter l'activité de NRI par des centres de TM	125
9.5.2	Évaluation et suivi de l'activité de TM	126
	Références	128

Fiche descriptive 132

Abréviations et acronymes

AHA	<i>American Heart Association</i>
AOD	Anticoagulants oraux directs
ARS	Agence régionale de santé
ASA	Amélioration de service attendu
ASA	<i>American Stroke Association</i>
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVCi	Accident vasculaire cérébral ischémique
cf.	<i>confer</i>
CT	<i>Computed Tomography</i> (scanner)
CTA	<i>Computed Tomography Angiography</i> (angioscanner)
CCT	<i>Certificate of Completion of Training</i> (certificat de fin de formation)
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
ECR	Étude contrôlée randomisée
ESNR	<i>European Society of Neuroradiology</i>
ESMINT	<i>European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy</i>
UEMS	<i>European Union of Medical Specialists</i>
fig.	figure
FST	Formation spécialisée transversale
g	gramme
Gy	gray
HAS	Haute Autorité de santé
Hz	hertz
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IV	intraveineux
JO	Journal officiel de la République française
LAP	Liste des actes et prestations
MAR	Médecin anesthésiste-réanimateur
mmHg	millimètre de mercure
NRI	Neuroradiologie interventionnelle
OGTA	Occlusion d'un gros tronc artériel intracrânien
OMS	Organisation mondiale de la santé
PEC	Prise en charge
PDES	Permanence des soins en établissements de santé
PTS	Pacte territoire santé
rt-PA	Activateur tissulaire recombinant du plasminogène
SA	Service attendu
SAMU	Service d'aide médicale d'urgence

SAU	Service d'accueil des urgences
SFN	Société française de neurologie
SFNR	Société française de neuroradiologie
SFNV	Société française de neurovasculaire
SFR	Société française de radiologie
SIOS	Schéma interrégional d'organisation sanitaire
SMUR	Service mobile d'urgence et de réanimation
TIV	Thrombolyse intraveineuse
TM	Thrombectomie mécanique
TMéd	Télé médecine
TRI	Traitement radiologique interventionnel
UNV	Unité neurovasculaire
USINV	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 (1).

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 dans le cadre du rapport d'évaluation « Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire » publié par la HAS en novembre 2016 (2). 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 un à quatre 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 les conditions de réalisation et d'environnement de la TM en termes de :

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

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 AVC » 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 Comité de pilotage est également en charge d'identifier les évolutions attendues par les acteurs impliqués.

Préconisations HAS

Compte tenu de l'évaluation présentement réalisée, la HAS émet les préconisations 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 définie ;
- 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.

1. Contexte

1.1 Source d'information

Ce chapitre de contexte a été rédigé à partir d'une revue non systématique de la littérature ayant inclus des revues, études épidémiologiques, support de cours, et recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

1.2 Principe d'organisation générale actuelle de la filière neurovasculaire française

L'accident vasculaire cérébral ischémique (AVCi) 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 aigüe 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 AVCi aigu en rapport avec une occlusion d'un gros tronc artériel (OGTA) (3-7). En 2016, l'étude française multicentrique THRACE menée en conditions 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 (8).

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 (2).

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 éligibles¹ à cette technique puissent 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 aigüe (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 sani-

¹ Selon le demandeur, la population cible est estimée entre 3 000 et 7 000 patients par an sur le territoire français.

taire (SIOS) selon les décrets relatifs aux conditions d'implantation et de fonctionnement (9, 10) et effectué par des praticiens dont les compétences sont conformes à l'arrêté du 15 mars 2010 (11). 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 (12, 13).

1.2.1 Organisation actuelle de la prise en charge précoce de l'AVC

Historiquement, les AVC étaient pris en charge dans les services de médecine interne ou de neurologie des centres hospitaliers. Mais, depuis notamment 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 (14).

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 (15), du Plan national d'actions AVC 2010-2014 (16) 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 (15).

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 multiprofessionnelle 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 (16) a prévu une évolution de l'organisation de la prise en charge des personnes victimes d'accidents vasculaires cérébraux (AVC) qui s'est effectuée notamment avec 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 qui fonctionnent 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 (17).

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, infirmières, aides-soignantes, kinésithérapeutes, orthophonistes, ergothérapeutes, psychologues et assistantes sociales, est formée à la prise en charge spécifique et concertée des AVCi ;

- **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'accès aux plateaux techniques de NRI, neurochirurgie, neuro-anesthésie et chirurgie vasculaire 24h/24.

Enfin, la télémédecine, 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 la prise en charge des AVC (protocoles de soins communs, réunions de concertation) et sont en règle générale adossés à un service de médecine. On parle d'UNV de proximité (18).

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 (ainsi, 39 établissements (7 %) disposaient d'un plateau de NRI en 2017 (19)). Le recours à la télémédecine 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 (19), 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 télémédecine (télé-AVC).

1.2.2 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.

► 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

► 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 (20) :
 - 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 sur le rôle du centre 15 dans la phase pré-hospitalière, 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 (17) :
 - 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) (21) :
 - 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.

► 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 (9).
- 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 (10).
 - 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 (22).
 - 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 interuniversitaire 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 (11).

▶ La télémédecine : télé-AVC

La télémédecine est un dispositif défini et encadré par l'article 78 de la loi HPST n°2009-8979 (23) et le décret n°2010-1229 (24) 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 (25).

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 (21, 23, 24, 26) définit le télé-AVC comme suit :

- « ... la téléconsultation 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 téléconsultation 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 télésurveillance 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 » (26).

2. Objectifs 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. Méthode d'évaluation

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

- une recherche systématique de la littérature permettant de renseigner les champs d'évaluation définis ;
- une analyse médico-scientifique des données de la littérature sélectionnées ;
- une consultation des institutions et organismes de professionnels de santé concernés, en tant que parties prenantes ;
- une interrogation des associations de patients.

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

3.1 Recherche documentaire

3.1.1 Bases automatisées de données bibliographiques

► Liste des bases interrogées

- *Medline (National Library of Medicine, États-Unis) ;*
- *Embase (Elsevier) ;*
- *The Cochrane Library (Wiley Interscience, États-Unis) ;*
- BDSP Banque de données en santé publique ;
- *Science Direct (Elsevier) ;*
- *National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, États-Unis) ;*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).*

► Stratégie d'interrogation des bases et résultats

La stratégie d'interrogation des bases est présentée dans le Tableau 1 de l'Annexe 1. Elle précise pour chaque question et/ou types d'étude les termes de recherche utilisés, les opérateurs booléens et la période de recherche.

Les termes de recherche étaient soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils étaient combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU » et « SAUF ». La recherche a porté sur les publications en langue anglaise et française, parues entre octobre 2010 et octobre 2017.

Cette interrogation s'est faite en octobre 2017. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en avril 2018.

3.1.2 Sites Internet

Sont recherchés ici les revues systématiques, les méta-analyses, les rapports d'évaluation de technologie de santé ou les recommandations de bonne pratique publiées par différents organismes (agence d'éducation, société savante, Ministère de la santé, ...).

► Liste des sites consultés

La liste des sites consultés est présentée en Annexe 1. Cette consultation s'est faite en octobre 2017. Une veille documentaire a été réalisée jusqu'en avril 2018.

3.1.3 Autres sources

Les rapports d'organisation des schémas interrégionaux d'organisation sanitaires (SIOS) ont également été consultés en octobre 2017. Par ailleurs, les travaux de la HAS portant sur les indica-

teurs de pratique clinique dans l'AVC ont été également analysés en janvier 2018. Enfin, les membres du Comité de pilotage « thrombectomie mécanique par voie endovasculaire des AVC » ont également mentionné des publications lors de la période de relecture.

3.2 Sélection des documents identifiés

3.2.1 Sélection des documents analysés dans ce rapport

À l'issue de la recherche bibliographique systématique (bases bibliographiques et sites Internet), une première sélection, suivant les critères de sélection de la littérature, a permis de retenir environ 110 articles. Après lecture des titres et résumés, 57 articles ont été retenus pour une lecture *in extenso* :

- cinq rapports d'agence d'évaluation technologique ;
- dix revues systématiques avec ou sans méta-analyse ;
- dix études cliniques comparatives non randomisées ;
- dix études observationnelles ;
- quinze recommandations de bonne pratique ;
- sept revues narratives.

Une deuxième étape de sélection faite sur articles *in extenso*, a permis de retenir 32 documents analysés et cités dans le rapport. Deux rapports sur des indicateurs de pratique clinique et deux études contrôlées randomisées identifiées par la veille bibliographique et les professionnels de santé ont été également retenues.

3.2.2 Analyse méthodologique de la littérature

Au total, 36 documents ont été sélectionnés pour répondre aux questions du champ de l'évaluation. Les documents sélectionnés sont les suivants :

- 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 États-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.

La littérature ainsi sélectionnée a fait l'objet d'une analyse de sa qualité méthodologique en utilisant les grilles internationales : la grille AGREE II (*cf.* Annexe 2) pour les recommandations de bonne pratique, la grille AMSTAR pour les revues systématiques et les méta-analyses (*cf.* Annexe 3), la grille INAHTA (*cf.* Annexe 4) pour les rapports d'évaluation technologique.

Concernant certains documents, notamment les revues narratives et générales rapportant les opinions d'experts, leur nature ne se prête pas à une analyse critique selon les critères méthodologiques habituellement utilisés par la HAS pour la sélection des articles et la détermination de leur niveau de qualité scientifique. En conséquence, les préconisations et recommandations recueillies n'ont ici qu'une valeur descriptive.

3.2.3 Description des documents retenus

Les documents retenus pour l'évaluation de la dimension organisationnelle de la TM dans la prise en charge de l'AVCi sont décrites ci-après, les résultats de ces études sont rapportés dans les paragraphes dédiés à chaque champ évalué.

► Publications des agences d'évaluation technologique (*Health technology assessment*, HTA) et rapports d'organisation de soins et planification

Rapport de la TJC « *The Joint Commission* » publié en septembre 2017

Ce rapport porte sur la description générale de la nouvelle certification du Centre de traitement des accidents vasculaires cérébraux aux États-Unis.

Rapports d'organisation des soins et planification des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire (SIOS)

Ces outils ont pour objectif de mettre en place une organisation des soins adaptée à des activités hautement spécialisées en conservant une bonne accessibilité de la population à l'offre de soins dans les domaines concernés. Les travaux d'élaboration des SIOS sont organisés par les médecins référents des régions concernées, un comité de pilotage épaulé cette coordination, composée des représentants des ARS, des professionnels médicaux et administratifs.

► Études contrôlées randomisées

Étude DAWN de Nogueira *et al.* (2018) (27)

DAWN est une étude contrôlée randomisée multicentrique en ouvert comparant la TM à un traitement médical seul pour des AVC ischémiques en voie de constitution (AIC) ayant une occlusion proximale carotidienne ou sylvienne dans sa portion M1 avec un horaire de survenue indéterminé de moins de 24h ou déterminé de 6h à 24h ayant un mismatch radio-clinique (décalage entre la sévérité du déficit clinique et le volume de l'infarctus). Ce dernier est défini en fonction de l'âge, du score NIHSS et du volume lésionnel sur scanner de perfusion ou IRM (logiciel RAPID). Les patients ont été randomisés pour recevoir soit la thrombectomie plus les soins standards (le groupe TM), soit les soins standards seuls (le groupe témoin). Les critères de jugements principaux sont le score moyen d'invalidité sur l'échelle de Rankin modifiée (allant de 0 [décès] à 10 [absence de symptômes ou d'incapacité]) et le taux d'indépendance fonctionnelle (score de 0, 1 ou 2 sur l'échelle de Rankin modifiée, qui va de 0 à 6, avec des scores plus élevés indiquant une incapacité plus sévère) à 90 jours.

Étude DEFUSE 3 d'Albers *et al.* (2018) (28)

DEFUSE 3 est une étude contrôlée randomisée multicentrique (38 centres aux États-Unis) en insu et ouvert comparant la TM au traitement médical seul pour des AIC carotidiens à distance de 6 à 16h du début des symptômes ou examen neurologique normal avec occlusion proximale du segment M1 de l'ACM et/ou carotidienne et des critères radiologiques évalués sur scanner de perfusion ou IRM par le logiciel RAPID (comprenant notamment un volume d'AIC ≤ 70 cc, pénombre en perfusion ≥ 15 ml sur un $T_{Max}^2 > 6$ sec). Le critère de jugement principal est le score moyen d'invalidité sur l'échelle de Rankin modifiée (intervalle de 0 à 6, les scores les plus élevés indiquant une incapacité plus sévère) à 90 jours.

► Revues systématiques de la littérature et méta-analyse

Quatre revues systématiques de la littérature ont été identifiées, dont une avec méta-analyse.

Revue systématique de Daubail *et al.* (2016)

Les auteurs ont analysé les résultats cliniques, ainsi que les aspects organisationnels des derniers essais endovasculaires et des méta-analyses récentes ayant inclus près de 15 % des patients traités par rt-PA. Les aspects organisationnels analysés concernent la mise en place d'un système qui inclut le triage des patients suspectés d'AVC dans les UNV de territoire et leur transport vers des UNV de recours aussi rapidement que possible (29).

² *Time to maximum of the residue function.*

Revue systématique et méta-analyse de Ryu *et al.* (2016)

L'objectif de cette étude était d'évaluer les preuves scientifiques disponibles concernant l'utilité de l'imagerie de perfusion dans la détermination de l'admissibilité au traitement chez les patients victimes d'AVC et dans la prévision des résultats cliniques (30).

Revue systématique de Smith *et al.* (2015)

Le département des neurosciences clinique, l'institut du cerveau Hotchkiss de l'université de Calgary, le service des AVC (Canada), et le département de neurologie, hôpital général du Massachusetts, Boston (États-Unis) ont publié une revue dont l'objectif était de discuter des implications de la nouvelle ère de traitement endovasculaire sur l'organisation des systèmes de soins de l'AVC en Amérique du Nord (31). Les auteurs suggèrent six principes qui devraient guider l'adaptation de ces systèmes et fournir des recommandations préliminaires pour le changement. Ces principes qui s'inspirent des critères proposés par l'*Institute of Medicine* dans son rapport « *Crossing the Quality Chasm* » concernant la qualité des soins sont : l'efficacité, le centrage sur le patient, la rapidité, l'équité, la sécurité et l'efficacé.

Revue systématique d'Evans *et al.* (2017)

Le centre de recherche sur les accidents vasculaires cérébraux, le département de réparation et réadaptation cérébrale, le collège universitaire de l'institut de neurologie de Londres, et l'institut des neurosciences et l'institut pour le vieillissement de l'université de Newcastle au Royaume-Uni ont publié un guide pratique de thrombectomie mécanique (32). Cette revue systématique avait pour objectif de fournir aux neurologues et autres médecins spécialisés en AVC un résumé des données probantes existantes avec une description des aspects pratiques de la prestation du traitement et les défis futurs. Ce document vise à émettre des préconisations notamment pour certains domaines non clairement décrits dans les essais cliniques (ces préconisations sont basées sur les preuves disponibles, ou à défaut, sur avis d'expert) et mettre en évidence les zones d'incertitude nécessitant des recherches supplémentaires.

► Recommandations de bonne pratique

Quatorze recommandations internationales et une préconisation nationale ont été identifiées.

Charte des conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France (2016)

La Société française de neuroradiologie (SFNR) et la Société française neurovasculaire (SFNV) ont rédigé une charte de fonctionnement et des recommandations relatives à la pratique et à l'organisation de l'activité de TM (12). D'après les auteurs, ces recommandations correspondent à l'adaptation française des recommandations émises lors de la conférence de consensus (Stockholm, 16-18 novembre 2014) réunissant trois sociétés savantes l'ESO (*European Stroke Organisation*), l'ESMINT (*European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy*) et l'ESNR (*European Society of Neuroradiology*). La méthode de réalisation de ces recommandations n'est pas décrite dans le document.

Recommandations « Normes de pratique en neuroradiologie interventionnelle » (2017)

L'ESNR, l'ESMINT et la division de neuroradiologie de l'UEMS (*European Union Of Medical Specialists*) ont constitué un groupe de travail chargé d'élaborer un document de consensus sur les « Normes de pratique en neuroradiologie interventionnelle » (33). Il s'agit de recommandations basées sur les avis d'experts et sur les meilleures preuves disponibles, en relation avec les conditions optimales pour la pratique sûre de la neuroradiologie interventionnelle.

Recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA)* (2015) et (2018)

Cette mise à jour ciblée des recommandations de 2013 pour la prise en charge précoce des patients atteints d'un AVCi aigu concerne en particulier le traitement endovasculaire. L'objectif de ces

recommandations était de fournir des recommandations actualisées³ pour les cliniciens qui prennent en charge des patients adultes victimes d'un AVCi aigu, les fournisseurs de soins pré-hospitaliers, les professionnels paramédicaux et les administrateurs d'hôpitaux.

La méthode d'élaboration a consisté en la constitution d'un panel d'experts, en la réalisation d'une revue de la littérature portant sur l'AVC publiée depuis les lignes directrices antérieures. Les niveaux d'évidence et la gradation des recommandations sont conformes aux critères de niveaux d'évidence et de gradation appliqués par l'*American College of Cardiology / AHA* de 2015 (34). Toutes les recommandations ont été approuvées à l'unanimité par les membres du groupe de travail.

Ce document exhaustif définit la prise en charge de l'AVC aigu à la fine pointe de la technologie. Les auteurs mettent en évidence quelques domaines de changement pertinents pour les systèmes de soins de l'AVC, l'imagerie, l'admissibilité à la thrombectomie, la gestion post-traitement et la prévention secondaire (35).

Recommandations du *Royal College of physicians* : « *National clinical guideline for stroke* » (2016)

Le Collège royal des médecins de Londres a publié des recommandations sur la place de la TM dans la stratégie de prise en charge de l'AVCi. Cette édition a inclus des mises à jour des données publiées depuis 2012, avec des recherches documentaires complétées jusqu'en septembre 2015 (36).

Le groupe de travail a :

- cherché à séparer les recommandations relatives à l'organisation et à la prestation de services d'AVC aux populations de celles qui concernent la prise en charge des personnes ayant subi un AVC ;
- inclus des recommandations spécifiques pour ceux qui commandent et planifient des services pour les personnes ayant subi un AVC.

La méthode d'élaboration a consisté à utiliser des preuves quantitatives et qualitatives, le cas échéant. Selon le groupe de travail, les interventions et les soins complets de l'AVC ne pouvant pas être évalués dans le cadre de la « norme d'excellence » d'un essai contrôlé randomisé (ECR), il a été recherché de guider la pratique en utilisant les meilleures preuves disponibles.

Recommandations européennes sur l'organisation des soins interventionnels en cas d'AVC aigu (EROICAS) (2016)

Les recommandations européennes relatives à l'organisation des soins interventionnels en cas d'AVC aigu ont été publiées après la publication de la conférence de consensus des ESO, ESMINT, ESNR, EROICAS (37). Ces recommandations ont été élaborées dans un cadre de collaboration par un groupe multidisciplinaire de neuf chercheurs cliniques (neurologie, neurochirurgie, neuroradiologie, soins neuro-intensifs et urgentistes) de sept pays européens représentant six sociétés scientifiques européennes⁴.

Le groupe de travail a discuté et décidé par consensus des questions thérapeutiques spécifiques (15 questions) et des critères de sélection de la littérature. La recherche de la littérature a été limitée aux ECR, aux revues systématiques et aux méta-analyses des ECR. Ensuite, le groupe a identifié toute la documentation disponible et sélectionné les études éligibles.

La qualité et le niveau de preuves et des recommandations (basés uniquement sur des données d'ECR) ont été discutés pour chaque question par l'ensemble du groupe, et les recommandations

³ Ces lignes directrices remplacent les lignes directrices de 2013 et les mises à jour subséquentes.

⁴ Académie européenne de neurologie (EAN), Association européenne des sociétés neurochirurgicales (EANS), Société européenne de médecine d'urgence (EuSEM), Société européenne de thérapie neurologique minimalement invasive (ESMINT), Société européenne de neuroradiologie (ESNR), *European Stroke Organization* (ESO) ont été nommées par les sociétés participantes et confirmées par les comités exécutifs respectifs.

ont été approuvées par un consensus majoritaire du groupe de travail. À l'instar de l'approche GRADE, la qualité des données probantes a été jugée élevée, modérée, faible et très faible.

Recommandations de la société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) (2016)

En 2016 aux USA, la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) a fait des recommandations pour une application efficace du traitement endovasculaire des AVCi à la phase aiguë en utilisant le cadre des « 8 Ds » dans la Chaîne de survie de l'AVC approuvée par l'*American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA)* de 2013 (38).

Les composantes essentielles de ce travail comprennent :

- les campagnes d'information et de sensibilisation concernant les symptômes de l'accident vasculaire cérébral et la disponibilité d'options de traitement hautement efficaces et fortement liés au paramètre temps ;
- la sensibilisation et la formation des premiers intervenants à l'identification des signes évocateurs et à la sélection des patients atteints d'AVC et leur transfert vers des centres de neuroradiologie interventionnelle le plus rapidement possible ;
- l'évolution continue des UNV de recours pour incorporer des critères spécifiques d'accueil hospitalier et de traitement des patients victimes d'AVCi aigu en rapport avec une OGTA.

Consensus international de plusieurs sociétés savantes (2017)

Plusieurs sociétés savantes⁵ ont élaboré un consensus international portant sur la définition de ce qui constitue une formation adéquate pour les médecins devant réaliser des interventions endovasculaires chez des patients victimes d'AVCi aigus (39).

Ces recommandations sont inspirées des documents antérieurs de formation, des normes de compétences et d'accréditation de l'angiographie cérébrale diagnostique, du stent carotidien et du traitement de l'AVC aigu, écrits et approuvés par plusieurs sociétés savantes⁶ en 2010 (40) et 2012 (41).

Recommandations de la *British Society of Neuroradiologists (BSNR)* « *Training guidance for mechanical thrombectomy* » (2017)

Au Royaume-Uni, les membres de l'*UK Neurointerventional Group (UKNG)* et de la *British Society of Neuroradiologists (BSNR)* ont élaboré sous l'égide du *Royal College of Radiologists (RCR)* des recommandations sur la formation et les compétences nécessaires pour la pratique de la thrombectomie mécanique (42). Ces recommandations proposent de créer une voie pour les praticiens (pré- ou post-*Certificate of completion of training*) souhaitant obtenir une formation reconnue du RCR pour effectuer et participer à un service de prise en charge aigu par TM au Royaume-Uni.

Ce document s'appuie sur les directives de formation précédentes et actuelles. Il a été produit en réponse à une pénurie anticipée de capacité de service et vise à compléter plutôt qu'à remplacer les directives de formation du RCR actuelles.

⁵ *American Academy of Neurological Surgeons / Congress of Neurological Surgeons (AANS/CNS)*, *American Society of Neuroradiology (ASNR)*, *Asian Australasian Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (AAFITN)*, *Australian and New Zealand Society of Neuroradiology – Conjoint Committee for Recognition of Training in Interventional Neuroradiology (CCINR) representing the RANZCR (ANZSNR), ANZAN and NSA*, *Canadian Interventional Neuro Group (CING)*, *European Society of Neuroradiology (ESNR)*, *European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy (ESMINT)*, *Japanese Society for Neuroendovascular therapy (JSNET)*, *Sociedad Ibero Latino Americana de Neuroradiologica (SILAN)*, *Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS)*, *Society of Vascular and Interventional Neurology (SVIN)*, *World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (WFITN)*.

⁶ *Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS)*, *American Academy of Neurology (AAN)*, *American Association of Neurological Surgeons / Cerebrovascular Section (AANS/CNS)*, and *Society of Vascular & Interventional Neurology (SVIN)*.

Recommandations du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (FRCPC) du département de neurosciences de l'Université de Montréal (2017)

Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada a élaboré un avis d'expert relatif au traitement endovasculaire. Cette recommandation a pour objectif de définir le rôle du médecin de l'AVC lors d'un traitement endovasculaire d'un AVCi aigu (43).

Recommandations du programme national de prévention des AVC de Coverdell du département de santé et l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2017)

Ces recommandations élaborées conjointement par le département de santé de l'État de New-York, l'American Heart Association (AHA) et l'American Stroke Association (ASA) visent à améliorer le système de prise en charge des AVC en rapport avec l'occlusion de gros vaisseaux (44).

La méthode d'élaboration a consisté à l'envoi d'invitations (n=157) aux pré-hospitaliers, à l'hôpital et aux responsables des départements de la santé de l'État de New-York. Les experts ont participé à une réunion modérée d'une journée qui a débuté par des sessions didactiques suivies de sessions de génération de recommandations de groupe. Des évaluations avant et après la réunion ont été menées pour évaluer les connaissances des systèmes d'AVC et évaluer les objectifs/préoccupations des participants. Les participants ont élaboré des recommandations dans deux domaines :

- pré-hospitaliers (outils du service médical d'urgence et mise en œuvre du transport) ;
- transfert inter-établissements.

Les recommandations ont ensuite été classées en utilisant :

- une matrice d'impact A : élevé, B : moyen, C : faible ;
- et une matrice de faisabilité de l'implémentation (1 : élevée, 2 : moyenne, 3 : faible).

Après la réunion, les recommandations ont été analysées par thème, en se concentrant spécifiquement sur les recommandations de niveau A. Six semaines après la réunion, les participants, organisés en groupes de travail, ont reçu les résultats pour examen, commentaires et accord subséquent.

Recommandations HAS sur l'accident vasculaire cérébral (2009)

Ces recommandations de bonne pratique concernent la prise en charge précoce de l'accident vasculaire cérébral (AVC) : alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse (15).

Ces recommandations ont pour but :

- d'identifier les éléments d'information du grand public pour le sensibiliser aux signes d'alerte et à l'urgence de la prise en charge ;
- 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 atteints d'AVC ;
- de réduire la fréquence et la sévérité des séquelles fonctionnelles associées aux AVC grâce à une prise en charge multiprofessionnelle précoce, réalisée le plus rapidement possible en unité neurovasculaire (UNV) ou, à défaut, dans un établissement ayant structuré une filière de prise en charge des patients suspects d'AVC en coordination avec une UNV ;
- d'améliorer les pratiques professionnelles des médecins régulateurs des SAMU-Centre 15, des urgentistes et de l'ensemble des professionnels intervenant dans la prise en charge précoce des AVC (y compris des AIT).

► Rapports de la HAS sur les indicateurs de pratique clinique (IPC)

Les IPC mesurent les étapes-clés tout au long de la prise en charge. Ils permettent de mesurer et garantir la qualité des soins dans ses trois dimensions : efficacité et sécurité des soins, accès aux

meilleurs soins. Ils constituent des repères partagés de la qualité des soins, quel qu'en soit le mode d'organisation. Les IPC portent sur les pratiques et les processus contribuant directement aux résultats cliniques. Ainsi, en complément et sur la base des nombreuses recommandations des sociétés savantes et collègues professionnels sur l'AVC, les IPC constituent des outils d'analyse et de mise en œuvre de la qualité des pratiques (45, 46).

Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins – Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral, campagne 2017 – données 2016

Ce document présente les résultats issus du recueil 2017 - données 2016, des indicateurs du thème « Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ». Ce recueil a été réalisé sous la coordination de la Haute Autorité de santé, par tous les établissements de santé ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique (MCO) et prenant en charge des patients hospitalisés pour un accident vasculaire cérébral.

Les résultats de ces indicateurs donnent une image de la qualité de la prise en charge au sein de chacun des établissements de santé concernés. Ils sont aussi, au niveau national, un observatoire de la qualité des soins dans les établissements de santé français (19).

Indicateurs de pratique clinique télé-AVC – Prise en charge en urgence, janvier 2013 (HAS)

Les indicateurs de pratique clinique permettent dans le cadre de la mise en œuvre du télé-AVC de mesurer les résultats cliniques, de les comparer au sein de la filière de prise en charge et de mesurer les gains pour le patient permis par la technique (46).

3.3 Consultation des parties prenantes

Ces organismes et associations de patients ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013, dans le cas présent comme groupes concernés en pratique par les conséquences de ce rapport, c'est-à-dire par la réalisation ou la prescription de cet acte de NRI. Ils devaient à ce titre représenter et exprimer l'intérêt général de leurs membres. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS⁷.

3.3.1 Recueil d'informations auprès des professionnels de santé via le Comité de pilotage « Thrombectomie mécanique dans la prise en charge des personnes victimes d'infarctus cérébral » (COPIL DGOS)

Le Comité de pilotage « Thrombectomie mécanique dans la prise en charge des personnes victimes d'infarctus cérébral » mis en place par la DGOS 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, SFMU), d'Agences régionales de santé (ARS), d'établissements de santé et de représentants de patients (Association France-AVC).

La HAS a participé aux trois réunions du COPIL (les 18 février 2016, 10 novembre 2016 et 1^{er} février 2018) et a ainsi pu échanger directement avec les membres du Comité. C'est d'ailleurs dans ce contexte qu'ont été présentées les données issues de l'enquête réalisées par la SFNR (données également transmises à la HAS et présentées dans le chapitre 7.3).

3.3.2 Enquêtes auprès des ARS

Un questionnaire (cf. Annexe 5) a été envoyé via le Secrétariat général des ministères sociaux à l'ensemble des dix-sept ARS en août 2017, avec des relances faites jusqu'en octobre 2017.

⁷ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf

Si l'exhaustivité des réponses n'a pu être atteinte, dix des treize ARS de Métropole (76,9 %) et deux des quatre ARS des DOM-TOM (50 %) ont répondu (soit un taux global de réponse de 70,6 %). Les résultats de cette enquête sont présentés dans le chapitre 7.2.

3.3.3 Recueil d'informations auprès des patients concernés

La position de l'Association de patients France-AVC (Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC) a été sollicitée par questionnaire en juillet 2017. Ce questionnaire et la réponse *in extenso* formulée par France-AVC en septembre 2017 sont présentés en Annexe 6.

3.4 Consultation des fabricants de dispositifs intracrâniens de revascularisation

La position des fabricants de dispositifs intracrâniens de revascularisation (Covidien⁸ et Stryker Neurovascular) a également été sollicitée concernant les conditions de prescription et de réalisation de la TM et sur l'impact de la TM sur l'organisation des soins. Cette position est rapportée dans les chapitres 4.5 et 6.7 du présent rapport.

3.5 Relecture par les parties prenantes via le COPIL DGOS

Une version préliminaire du présent rapport (intégrant l'analyse critique de la littérature, les consultations des parties prenantes mentionnées au chapitre 3.3, ainsi qu'une version préliminaire des préconisations HAS) a été soumise à relecture par le COPIL en mars 2018. Le questionnaire d'accompagnement de cette phase de relecture est présenté en Annexe 7. La position formulée par les parties prenantes à l'issue de cette relecture est ventilée dans les différents champs de l'évaluation.

⁸ Le fabricant Covidien est depuis devenu « *Metronic Minimally Invasive Therapies* ».

4. Évaluation des conditions de réalisation de la TM

Les conditions de réalisation de la TM ont été abordées en partie dans le premier volet de l'évaluation de la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire (2). Selon les préconisations de la SFNV sur la place de la TM dans la prise en charge à la phase aiguë de l'infarctus cérébral par occlusion des artères de la circulation antérieure de juillet 2015 (13) et la charte des conditions de réalisation de la TM en France de la SFNR (12), la TM doit être réalisée dans un établissement disposant d'une unité de soins intensifs de neurologie vasculaire (USINV) et d'un centre de neuroradiologie interventionnelle (NRI) autorisé dans le cadre du SIOS en cours, l'objectif étant de réaliser cette technique dans les meilleures conditions pour le patient et le neuroradiologue, sans réduire le délai de mise en route de la TM. Par ailleurs, le choix de la technique d'anesthésie est décidé pour chaque patient, conjointement par l'anesthésiste et le neuroradiologue interventionnel.

Plusieurs publications (majoritairement des recommandations professionnelles) ont été identifiées permettant de préciser l'organisation du plateau technique pour la réalisation de la TM, les capacités d'imagerie diagnostique neurologique et l'organisation d'un centre de NRI.

4.1 Données de la littérature

4.1.1 La fenêtre thérapeutique

Dans le rapport de la HAS de 2016 (2), comme dans l'ensemble des préconisations et recommandations suscitées, la TM est indiquée 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. La décision de réaliser une TM ne doit pas retarder la réalisation de la thrombolyse IV. De même, la thrombolyse IV ne doit pas retarder le début de la TM. Cependant, il est de nombreux cas où il est difficile de fixer avec précision l'heure à laquelle est survenu l'AVC, comme dans le cas de l'accident neurologique qui est découvert au réveil du patient ou dans le cas de la découverte d'un patient seul et non interrogeable, souvent âgé. En 2018, deux études (DAWN et DEFUSE 3) sont publiées sur la réalisation de la TM au-delà du délai des six heures pour certains sous-groupes de patients. En particulier, ceux qui sont atteints d'une occlusion des gros vaisseaux et qui présentent un décalage (mismatch) entre les symptômes et la taille des lésions laissant augurer la présence d'une zone lésée mais pas encore infarctée (zone de pénombre), mais dont le territoire atteint pourrait être récupéré en cas de recanalisation artérielle.

► Étude de Nogueira *et al.* (2018) (27)

L'essai intitulé DAWN est l'une des premières études sur la TM différée jusqu'à 24h après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique. Les 206 patients inclus dans l'étude DAWN présentaient un AVC en lien avec une occlusion de la carotide intracrânienne ou de l'artère cérébrale moyenne. Ils ont été répartis en trois groupes : pour les plus de 80 ans, les critères d'inclusion comprenaient un score NIHSS > 10 et un volume de lésion < 21 ml. Pour les moins de 80 ans, ils pouvaient être randomisés en cas de score NIHSS > 10 et de volume de lésion < 31 ml ou de score NIHSS > 20 si la lésion était de grande taille (< 51 ml). Au total, 107 patients ont été traités par thrombectomie, 99 ont intégré le groupe contrôle et ont bénéficié d'un traitement standard pouvant comprendre une thrombolyse.

L'étude a été suspendue au moment de l'analyse intermédiaire à 31 mois en raison de résultats positifs dans le groupe TM.

Les deux groupes étaient comparables, sauf pour la présence plus élevée de fibrillation atriale et d'AVC du réveil dans le bras thrombectomie et plus de thrombolyse IV dans l'autre bras. Il faut noter que la grande majorité des patients (près de 90 %) étaient des AVC du réveil (67 % dans le bras thrombectomie) ou d'heure indéterminée, et seuls dix patients dans le bras thrombectomie et quatorze patients dans le bras traitement médical seul avaient un AVC d'heure connu de plus de

six heures. Le taux de recanalisation était de 77 % dans le bras thrombectomie (*versus* 39 % dans le groupe contrôle). Le délai médian entre l'heure à laquelle le patient avait été vu normal et la recanalisation post-thrombectomie était de 13,6h.

À 90 jours, les patients du groupe TM présentaient moins de signes de handicap que les témoins (score Rankin 5,5 contre 3,4), ce qui correspond, en analyse bayésienne, à une différence ajustée de 2,0 points (intervalle de crédibilité, IC 1,1 à 3,0 ; probabilité de supériorité *a posteriori* > 0,999). En outre, ils étaient 49 % à atteindre un degré d'autonomie au moins partielle, contre 13 % en l'absence de traitement endovasculaire (différence ajustée, 33 points en % (valeur absolue), IC 24 à 44 ; probabilité de supériorité *a posteriori* > 0,999).

L'incidence des hémorragies intracrâniennes symptomatiques n'était pas différente entre les deux groupes de traitement (6 % pour le groupe TM contre 3 % pour le groupe contrôle ; $p=0,50$). Aucune différence n'a été relevée sur le risque de décès ($p=1$). Au total, traiter deux patients par thrombectomie permet d'améliorer le score de handicap pour l'un d'entre eux et traiter 2,8 patients permet de gagner l'indépendance fonctionnelle d'une personne atteinte d'AVC (NNT).

► **Étude d'Albers et al. (2018) (28)**

L'essai intitulé DEFUSE 3 est une étude ayant inclus des 182 patients âgés de 18-90 ans avec un score NIHSS ≥ 6 , ayant un AVC carotidien entre 6 et 16h après une occlusion proximale de l'artère cérébrale moyenne ou de la carotide interne et des critères radiologiques évalués sur scanner de perfusion ou IRM. Les résultats de l'IRM étaient analysés par le logiciel automatisé appelé RAPID, capable d'identifier la présence d'un mismatch entre les lésions observées par image de diffusion pondérée (*Diffusion Weighted Imaging, DWI*) et celles obtenues par imagerie de perfusion (*Perfusion Weighted Imaging, PWI*). Le « *target mismatch* » était défini par la somme des trois critères suivants : rapport PWI ($T_{max} > 6$ s) / DWI supérieur ou égal à 1,8, DWI inférieur à 70 mL et PWI ($T_{max} > 10$ s) inférieur à 100 mL. Au total, 92 patients ont intégré le groupe TM et 90 patients le groupe contrôle.

L'analyse intermédiaire avec 182 patients montre une amélioration des résultats fonctionnels sur l'échelle de Rankin à 90 jours (OR à 2,8 ($p<0,0001$) dans le groupe thrombectomie ainsi qu'un pourcentage plus élevé de patients fonctionnellement indépendants (score sur l'échelle de Rankin modifiée entre 0 et 2 de 45 % vs 17 %, $p<0,001$) par rapport aux soins standards seuls, équivalant à un NNT de 2.

À 90 jours, le taux de mortalité était de 14 % dans le groupe traité par thrombectomie endovasculaire et de 26 % dans le groupe traitement médical standard seul ($p=0,05$), sans différence significative entre les groupes en ce qui concerne la fréquence des hémorragies intracrâniennes symptomatiques (7 % vs 4 %, $p=0,75$) ou en ce qui concerne les effets indésirables (43 % vs 53 %, $p=0,18$).

Les taux de reperfusion et de recanalisation artérielle étaient plus élevés dans le bras TM (environ 80 %). Le volume d'infarctus était faible (9 à 10 cc). Il n'y avait pas de différence d'efficacité entre les différents sous-groupes, notamment entre les AVC du réveil et ceux d'horaires connus (délai médian de randomisation 9,5h), entre ceux éligibles aux critères Dawn (62 %) et les non-éligibles, le délai de traitement, l'âge, le NIHSS ou la sélection par le scanner ou l'IRM.

Ces deux études ont pour principale limite l'arrêt prématuré de l'étude à la première analyse intermédiaire pouvant ainsi surestimer l'effet du traitement. Les résultats suggèrent que la thrombectomie endovasculaire offrirait une meilleure récupération des capacités fonctionnelles à 90 jours qu'un traitement médical standard chez les patients qui ont des symptômes d'AVC entre 6-16 heures (avant 24 heures pour DAWN).

► **Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)**

Suite à la publication des études DAWN et DEFUSE 3 indiquant donc que chez les patients qui sont soigneusement sélectionnés en utilisant une imagerie avancée, soit le scanner de perfusion

ou l'imagerie par résonance magnétique, la thrombectomie améliore considérablement les résultats, même jusqu'à 24 heures après le début des symptômes, l'AHA/ASA a publié de nouvelles recommandations pour la prise en charge de l'AVC ischémique aigu.

Chez les patients sélectionnés atteints d'AVC dans les 6 à 16 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique, qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui présentent d'autres critères d'admissibilité de DAWN ou de DEFUSE 3, une thrombectomie mécanique est recommandée (**classe I (forte) niveau de preuve A**).

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 ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure et qui répondent à d'autres critères d'admissibilité de l'étude DAWN, la thrombectomie mécanique est raisonnable (**classe IIa (modérée), niveau de preuve B-R**) (35).

4.1.2 Le plateau technique

► Charte des conditions de réalisation de la TM en France, selon la SFNR

Selon la charte de la SFNR relative aux conditions de réalisation de la TM en France, l'acte de thrombectomie est réalisé dans une salle d'angiographie présentant les caractéristiques techniques minimales suivantes :

- capteur plan de dimensions minimales de 30 cm, soustraction, *roadmap* ;
- acquisition tridimensionnelle pour la possibilité de réaliser des reconstructions de type scannographique sur table ;
- moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur ;
- salle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire ;
- salle de surveillance post-interventionnelle comportant des dispositifs médicaux et un environnement adaptés (12).

► Recommandations « *Standards of practice in interventional neuroradiology* »

Selon les recommandations conjointes de l'ESNR (*European Society of Neuroradiology*), l'ESMINT (*European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy*) et de la division de neuroradiologie de l'UEMS (*European Union Of Medical Specialists*) publiées en 2017 (33), le plateau technique optimal pour la pratique sûre de la neuroradiologie interventionnelle, dont la TM, est le suivant :

- une salle angiographique interventionnelle qui permet la réalisation d'une anesthésie générale dans des conditions aseptiques similaires à une salle d'opération. De manière optimale, les actes doivent être menés sous contrôle d'imagerie avec un système d'angiographie numérique biplan et un CT à panneau plat avec une capacité de reconstruction d'image tridimensionnelle ;
- au minimum, chaque salle doit être constituée d'une table mobile comportant un seul bras articulé en forme de C, d'un système à haute résolution et de la méthode d'angiographie par soustraction numérique. L'imagerie 3D devrait être disponible dans toutes les modalités de diagnostic, c'est-à-dire CT, IRM, angiographie par cathéter, etc. ;
- des mesures relatives à la radioprotection doivent, conformément aux réglementations nationales et européennes, être mises en place avec des personnes désignées chargées d'effectuer les vérifications nécessaires.

4.1.3 Capacités en imagerie neurologique diagnostique

► Évaluation technologique et indicateurs HAS

Dans son rapport d'évaluation « Thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire » publié en novembre 2016, la HAS rappelle que les recommandations préconisent l'introduction de la TM en association avec la fibrinolyse IV, dans un délai de six heures après le début des symptômes pour des patients dont l'occlusion proximale des artères de la circulation antérieure doit être confirmée par une méthode non invasive en première intention (angioscanner ou angiographie par résonance magnétique), avant d'envisager la phase thérapeutique par

TM(2). L'objectif est d'effectuer à la fois l'imagerie vasculaire et celle du parenchyme cérébral, soit par tomodensitométrie par perfusion (CTP) et par angioscanner (CTA), soit par IRM, (diffusion, perfusion et angiographie par résonance magnétique) (47).

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 (48), les données pondérées sur le volume d'activité des établissements montrent que 32,8 % des patients bénéficieraient d'une IRM en première intention.

► **Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)**

Selon les auteurs, ces recommandations appuient le concept global des systèmes de soins de l'AVC dans les milieux pré-hospitaliers et hospitaliers. Ces systèmes devraient être mis en place pour que des examens d'imagerie cérébrale puissent être réalisés dans les 20 minutes suivant l'arrivée à l'urgence chez au moins 50 % des patients pouvant être candidats à la thrombolyse intraveineuse et/ou la TM (**classe I (forte), niveau de preuve B-NR**).

Chez les patients candidats potentiels à une TM, l'imagerie des artères carotides extracrâniennes et vertébrales, en plus de la circulation intracrânienne, est raisonnable pour fournir des informations utiles sur l'éligibilité du patient et la planification de la procédure endovasculaire (**classe IIa (modérée), niveau de preuve C-EO (avis d'experts)**).

Au-delà du scanner et angioscanner ou IRM et angiographie par résonance magnétique (ARM), la sélection des patients par scanner de perfusion pour valider la thrombectomie mécanique dans les délais < 6 heures n'est pas recommandée (**classe III : aucun avantage, niveau de preuve B-R**).

Chez certains patients atteints d'AVCi dans les 6 à 24 heures après la dernière fois où le patient a été vu asymptomatique et qui ont une occlusion d'un gros tronc artériel de la circulation antérieure, il est recommandé de réaliser un scanner de perfusion, DW-IRM ou IRM pour faciliter la sélection du patient pour une thrombectomie mécanique, mais seulement lorsque l'imagerie et d'autres critères d'éligibilité issus des ECR (DAWN et DEFUSE 3) montrant les bénéfices sont strictement appliqués dans la sélection des patients (**classe I, niveau de preuve A**).

Selon les auteurs, ces recommandations sont basées sur les meilleures preuves actuellement disponibles. Cependant, dans de nombreux cas, il n'existe que des données limitées (de faible niveau de preuve) qui mettent en évidence le besoin urgent de poursuivre la recherche sur le traitement de l'ischémie aiguë (35).

► **Recommandations du Royal College of Physicians « National clinical guideline for stroke » (2016)**

Selon ces recommandations cliniques pour l'AVC, l'accès rapide à l'imagerie appropriée (scanner cérébral non contrasté et angioscanner) est obligatoire pour la sélection des patients éligibles aux traitements endovasculaires. En effet, le recours à l'angioscanner ne constitue pas une démarche standard dans tous les UNV ; la disponibilité systématique à cette imagerie pour tous les AVC doit être rapidement augmentée (36).

► **Recommandations de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) (2016)**

Pour une application efficace du traitement endovasculaire des AVCi à la phase aiguë, les critères actuels d'imagerie pour les UNV de recours devraient inclure la disponibilité 24/7 de la tomodensitométrie et de l'angioscanner, de l'IRM et de l'angiographie par résonance magnétique, ainsi que la possibilité d'effectuer un écho-doppler carotidien, un écho-doppler transcrânien, une échographie extracrânienne, une échocardiographie transœsophagienne et une échocardiographie trans-thoracique. Tous ces examens sont essentiels pour la gestion du patient victime d'AVC en rapport avec l'occlusion d'un gros tronc artériel (OGTA) (38).

► **Recommandations « *Standards of practice in interventional neuroradiology* »**

Selon les recommandations conjointes de l'ESNR (*European Society of Neuroradiology*), l'ESMINT (*European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy*) et de la division de neuroradiologie de l'UEMS (*European Union Of Medical Specialists*) publiées en 2017 (33), un département/section de la neuroradiologie diagnostique dédié et complet doit être disponible sur place, et comprend des installations de scannographie et d'IRM à la fine pointe de la technologie.

4.1.4 Organisation des centres de NRI

► **Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)**

Il peut être utile pour les UNV de territoire et d'autres établissements de soins de première urgence, y compris pour l'administration d'alteplase intraveineuse, de développer la capacité d'effectuer une imagerie vasculaire intracrânienne non invasive d'urgence afin de sélectionner les patients à transférer pour l'intervention endovasculaire et de réduire le délai au traitement endovasculaire (**classe IIb (faible), niveau de preuve C-LD**).

La thrombectomie mécanique exige que le patient soit dans un centre d'AVC expérimenté, avec un accès rapide à l'angiographie cérébrale, à des radiologues neuro-interventionnels qualifiés et à une équipe complète de soins péri-procéduraux. Les systèmes devraient être conçus, exécutés et surveillés pour mettre l'accent sur une évaluation et un traitement rapide. Les résultats pour tous les patients doivent être suivis. Les établissements sont encouragés à définir des critères qui peuvent être utilisés pour les personnes ayant des titres et des compétences les habilitant à effectuer des actes de revascularisation intra-artérielle sûres et opportunes (**classe I (forte), niveau de preuve C-EO (avis d'experts)**).

Tous les hôpitaux qui prennent en charge des patients victimes d'un AVC doivent développer, adopter et suivre des protocoles de soins qui reflètent les directives actuelles en matière de soins établies par les organisations professionnelles nationales et internationales et les agences et lois nationales et fédérales (**classe I (forte), niveau de preuve C-EO (avis d'experts)**) (35).

► **European recommendations on organisation of interventional care in acute stroke (EROICAS) (2016)**

- Les services devraient démontrer au centre une organisation de l'équipe d'un niveau suffisant, pour soutenir l'utilisation rapide de rt-PA IV et la participation aux essais cliniques. Ils doivent élaborer un processus de surveillance de l'admission au début du traitement de recanalisation / ponction de l'aïne (*door-to-needle / groin puncture*), avec des délais de procédure et un système de gouvernance pour s'assurer que ceux-ci sont examinés (**qualité de la preuve : modérée, force de recommandation : forte**).
- Les services devraient inclure un département de neuroradiologie et radiologie ayant une expérience dans l'interprétation aiguë de la CT et de l'IRM, y compris les ASPECTS, et l'expérience avec le CTA chez les patients victimes d'AVC aigu, comme modalité d'imagerie additionnelle (**qualité de la preuve : modérée, force de recommandation : forte**).
- Les opérateurs et les services devraient se conformer aux exigences minimales en matière de formation, de certification, de travail et d'éducation continue pour les actes neurovasculaires aigus par les organisations nationales / européennes neuro-interventionnistes / radiologiques et les organes statutaires nationaux (**qualité des preuves : modérée, force de recommandation : forte**) (37).

► **Les critères de consensus de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) (2016)**

Selon ce consensus américain, les UNV de recours effectuant des interventions endovasculaires ont besoin de pouvoir trier et traiter deux patients simultanément, ce qui nécessite la disponibilité 24h/24 et 7j/7, de deux neuroradiologues interventionnels, de deux blocs d'intervention et de tout le personnel de soutien associé (par exemple, techniciens en radiologie, personnel infirmier).

Les UNV ont traditionnellement été axées sur la fourniture de ressources et l'optimisation des processus pour améliorer la mise en œuvre du traitement thrombolytique par rt-PA. Avec l'avènement des dispositifs de retrait de caillots et d'essais cliniques récents ayant montré un bénéfice du traitement endovasculaire sur la mortalité et l'impact fonctionnel des AVCi, le besoin de standardisation de la prise en charge dans les UNV est devenu primordial.

Dans ces recommandations pour le traitement endovasculaire efficace des AVCi, la SVIN a compilé les critères de consensus sur les NRI issus des recommandations de la société « *Stroke Interventional Laboratory Consensus* » (SILC) (cf. tableau 1) afin d'uniformiser l'organisation des centres de NRI dans les UNV et de promouvoir des soins rapides et de haute qualité (38).

Tableau 1. Required elements for a Stroke Interventional Lab within a Stroke Center (SVIN-SILC : Stroke Interventional Laboratory Consensus criteria).

8M approach	
<i>Manpower</i> (personnels)	Le personnel essentiel, incluant le directeur médical, les médecins, les infirmières et les techniciens en radiologie.
<i>Machines</i> (appareils)	Équipement angiographique approprié et ressources au niveau de l'installation.
<i>Materials</i> (matériels)	Stock des dispositifs médicaux, fournitures de salle d'angiographie et de médicaments.
<i>Methods</i> (méthodes)	Standardisation des protocoles pour l'optimisation du processus de prise en charge de l'AVC à l'hôpital et dans les centres d'intervention.
<i>Metrics, volume</i> (volumes d'activité)	Volume d'activité annuel (pour les praticiens et les équipements) nécessaire pour obtenir et maintenir la certification et l'accréditation.
<i>Metrics, quality</i> (indicateurs qualité)	Les indicateurs pour la mesure de l'amélioration de la performance et de l'assurance-qualité dans les centres d'intervention, avec des critères significatifs.
<i>Metrics, safety</i> (sécurité)	Mise en place de procédure de sécurité en matière de radioprotection.
<i>Money</i> (compensation financière)	L'indemnisation basée sur la juste valeur marchande pour le personnel médical doit garantir une couverture 24h/24 et 7j/7 des centres d'interventions.

► **Les conditions requises selon la TJC « *The Joint Commission* » pour l'unité de soins neuro-intensive dédiée, l'expertise en soins intensifs neurovasculaires et la gestion neurochirurgicale**

Selon les critères de la TJC relatifs à la prise en charge des hémorragies sous-arachnoïdiennes et des patients thrombolysés, une UNV de recours comprend une unité de soins neuro-intensive dédiée et une expertise interne (disponibilité 24/7) dans la gestion des maladies cérébrovasculaires. La prise en charge médicale d'un AVCi en rapport avec une OGTA est par ailleurs complexe, et implique la prévention ou la prise en charge d'une lésion cérébrale secondaire (par exemple, un œdème cérébral lié à l'ischémie et/ou une conversion hémorragique), une réocclusion, ainsi que l'identification et le traitement de l'étiologie sous-jacente. Les composantes intégrales de cette gestion d'experts comprennent également la mobilisation précoce et dynamique des services de soins physiques, professionnels et orthophonistes. **Étant donné le risque de complications** (hémorragie intracérébrale, perforation avec hémorragie sous-arachnoïdienne, etc.) **qui nécessitent parfois une intervention neurochirurgicale émergente** (par exemple, drain ventriculaire externe, évacuation d'hématome, hémicraniectomie), **la disponibilité immédiate de l'expertise neurochirurgicale sur une base de 24h/24 et 7j/7 est également essentielle pour la gestion de ces patients.**

Comme dans le cas des études antérieures ayant montré une amélioration des résultats pour les patients atteints d'infarctus aigu du myocarde traités dans des unités de soins coronariens dédiés, le traitement des patients victimes d'AVC, des patients présentant des hémorragies sous-arachnoïdiennes et des patients traumatisés crâniens dans une unité de soins intensifs neurologiques a été associé à une amélioration des résultats neurologiques. Ces observations suggèrent que la gestion postopératoire experte des patients victimes d'AVCi en rapport avec l'occlusion d'un gros tronc artériel traités par voie endovasculaire est un aspect essentiel pour un résultat neurologique favorable. **Des neurologues vasculaires ou des spécialistes des soins neuro-intensifs spécialisés dans la gestion des maladies cérébrales devraient être requis pour tous les centres de NRI 24h/24, 7j/7(49).**

► L'évolution nécessaire des UNV de recours selon les recommandations de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN)

L'efficacité d'un traitement par thrombolyse IV ou d'un traitement endovasculaire des AVCi est extrêmement corrélé au temps, et les retards de traitement (y compris ceux associés au transfert de patients) doivent être minimisés autant que possible. Ainsi, la disponibilité d'UNV disposant d'un centre de NRI pouvant recevoir directement des patients atteints d'AVC aigu depuis le Service médical d'urgence (SMU) (par exemple, dans les 30 à 45 minutes du triage du SMU) est essentielle au traitement efficace de ces patients.

Selon le SVIN, les recommandations doivent être révisées pour intégrer des critères spécifiques concernant la prise en charge endovasculaire de l'AVCi à la phase aiguë. Les critères d'éligibilité actuels pour les UNV de recours (par exemple, selon les critères de la TJC « *The Joint Commission* » actuels) comprennent sept critères : le volume de patients, les capacités d'imagerie avancées, la coordination post-hospitalière, les soins neuro-intensifs dédiés, un processus d'évaluation par les pairs pour le contrôle de la qualité, la participation à la recherche sur l'AVC et la déclaration des mesures performances.

Concernant le volume minimal d'activité, les centres de NRI à volume d'activité supérieur ont des temps de reperfusion plus bas et de meilleurs résultats avec la thrombectomie mécanique. En conséquence, les exigences de la TJC « *The Joint Commission* » pour le volume annuel de patients dans les UNV de recours est au minimum de 25 patients victimes d'AVC traités par rt-PA IV.

Ainsi, au regard des recommandations de la TJC pour les volumes de traitement pour la thrombolyse IV, et en tenant compte de la prévalence des AVC dont 85 % sont de nature ischémique, la SVIN recommande un volume minimal de 25 à 30 patients traités par an. En outre, compte tenu de l'association entre le volume de patients traités et les résultats de l'opérateur, chaque neuroradiologue interventionnel affilié à l'UNV de recours devrait réaliser au moins dix procédures de thrombectomie mécanique par an.

Les éléments requis pour les UNV de recours, selon les recommandations de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) sont :

- une équipe de neurologie vasculaire disponible 24h/24 et 7j/7 et dans un délai de 15 minutes, soit en personne, soit par télé-médecine (télé-expertise) ;
- des neuroradiologues disponibles 24h/24 et 7j/7 dans les 30 minutes ;
- la disponibilité 24h/24 et 7j/7 de l'angioscanner et du scanner, de l'angiographie par résonance magnétique et de l'IRM, ainsi que de l'angiographie par cathéter ;
- une disponibilité de prise en charge par la neurochirurgie 24h/24 et 7j/7 dans un délai de 30 minutes ;
- une unité de soins intensifs neurovasculaires et neuro-interventionnistes disponible 24h/24 et 7j/7 et dans les 30 minutes ;
- une capacité à gérer simultanément deux patients victimes d'AVC en rapport avec une OGTA aiguë ;
- la disponibilité de deux salles de NRI ou salles d'intervention pour les AVC (y compris les équipes associées de neuroradiologues, techniciens, etc.) ;
- la présence de deux neuroradiologues interventionnels ;

- des conditions liées au volume minimal d'actes réalisés par an :
 - minimum de 30 actes de TM/année ;
 - minimum de 10 actes de TM par opérateur par an ;
 - minimum de 25 actes de thrombolyse IV par rt- PA/année (38).

► Les critères hospitaliers du consensus international de plusieurs sociétés savantes (2016)

Selon le consensus international élaboré conjointement par plusieurs sociétés savantes⁹ et portant sur la formation requise pour le traitement endovasculaire des AVC (50), le traitement réussi du patient victime d'AVC en rapport avec une OGTA s'effectue dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire. Les auteurs de ces recommandations estiment qu'il est essentiel que les patients soient traités dans un centre qui dispose d'un accès 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 :

- à une salle d'angiographie convenablement équipée pour traiter ces patients, ainsi que des équipements et des capacités pour traiter les complications ;
- à une UNV de soins intensifs dédiés (de préférence une unité de soins neuro-intensif dédiée), dotée de médecins ayant une formation spécifique dans ces domaines ;
- à un service de neurologie vasculaire disposant d'une expertise en soins neuro-critiques ;
- à un service de neurochirurgie, y compris la neurochirurgie vasculaire ;
- à toutes les modalités de neuro-imagerie pertinentes (l'angioscanner et scanner, l'angiographie par résonance magnétique et l'IRM et l'angiographie par cathéter, examen doppler transcrânien [TCD]), y compris l'accès 24h/24 et 7j/7 au scanner et à l'IRM.

► Royal College of Physicians « *National clinical guideline for stroke* » (2016)

Selon les recommandations du *Royal College of Physicians*, un service de prise en charge d'AVC aigu se compose soit :

- d'une unité de soins subaiguë qui s'occupe de patients hospitalisés pendant 72 heures, suivie d'un transfert à une unité de soins aigus ;
- d'une UNV qui fournit des soins subaigus et aigus ;
- d'une UNV de recours qui fournit toutes les composantes des soins subaigus, aigus et de réadaptation des accidents vasculaires cérébraux.

Toutes les composantes d'un service spécialisé d'AVC devraient être basées dans un hôpital qui dispose des installations nécessaires pour diagnostiquer et gérer les AVC aigus et leurs complications médicales et neurologiques. Cette exigence ne s'applique pas aux services conçus pour les soins de l'AVC dans la phase de réadaptation.

Étant donné qu'un accident sur vingt survient chez des personnes déjà hospitalisées, les cliniciens exerçant dans les domaines cliniques à haut risque (cardiologie, unités cardio-thoraciques...) devraient avoir l'expertise nécessaire pour identifier et traiter les manifestations neurologiques aiguës, y compris l'admission directe dans une unité de soins subaiguës pour AVC en urgence.

Dans ce contexte, le *Royal College of Physicians* a émis les définitions suivantes :

- un **spécialiste** est défini comme un professionnel de santé avec les connaissances et les compétences nécessaires pour prendre en charge les personnes souffrant d'AVC ou de présentation clinique mimant un AVC. Il s'agit en général d'une qualification complémentaire ac-

⁹ *American Academy of Neurological Surgeons / Congress of Neurological Surgeons (AANS/CNS), American Society of Neuroradiology (ASNR), Asian Australasian Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (AAFITN), Australian and New Zealand Society of Neuroradiology – Conjoint Committee for Recognition of Training in Interventional Neuroradiology (CCINR) representing the RANZCR (ANZSNR), ANZAN and NSA, Canadian Interventional Neuro Group (CING), European Society of Neuroradiology (ESNR), European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy (ESMINT), Japanese Society for Neuroendovascular therapy (JSNET), Sociedad Ibero Latino Americana de Neuroradiologica (SILAN), Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS), Society of Vascular and Interventional Neurology (SVIN), World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (WFITN).*

quise au cours du développement professionnel continu. Cela n'exige pas que le professionnel de santé gère exclusivement les personnes souffrant d'accident vasculaire cérébral, mais exige qu'il ait une connaissance spécifique et une expérience pratique de l'AVC ;

- une **équipe ou un service spécialisé** est défini comme un groupe de spécialistes travaillant ensemble à la gestion régulière des personnes souffrant d'AVC ou de présentation clinique mimant un AVC et qui disposent tous des connaissances et compétences nécessaires pour évaluer et résoudre la majorité des problèmes. Toute unité spécialisée, équipe ou service doit être en mesure d'appliquer toutes les recommandations pertinentes faites dans cette ligne directrice. Cela ne nécessite pas que l'équipe soit exclusivement dédiée à la gestion des personnes atteintes d'AVC, mais l'équipe doit au minimum avoir des connaissances spécifiques et une expérience pratique de l'AVC.

Par ailleurs, le *Royal College of Physicians* considère que les services de soins subaigus d'AVC fournissant le traitement endovasculaire devraient participer à une certification nationale pour les AVC afin de comparer la qualité clinique et organisationnelle de leurs services avec les données nationales et utiliser les résultats pour planifier et améliorer les services (36).

► **Recommandations « *Standards of practice in interventional neuroradiology* » (2017)**

Selon les recommandations conjointes de l'ESNR (*European Society of Neuroradiology*), l'ESMINT (*European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy*) et de la division de neuroradiologie de l'UEMS (*European Union Of Medical Specialists*) publiées en 2017 (33), la pratique de la neuroradiologie interventionnelle (dont la TM) ne doit avoir lieu que dans les établissements de soins de santé qui fournissent régulièrement des services et des traitements aux patients atteints de troubles neurologiques et autres.

Les équipements et personnels requis et devant être disponibles sur place incluent :

- Hôpitaux / lits ;
- une salle(s) d'angiographie interventionnelle appropriée (voir article 3), qui fait partie d'un département radiologie / neuroradiologie / neuro-interventionnel ;
- une équipe de neuroradiologues / neuro-interventionnistes formés qui fait partie d'un département radiologie / neuroradiologie / neuro-interventionnelle ;
- un département / section de la neuroradiologie diagnostique dédié et complet (*cf.* chapitre 4.2.5).

Une installation de neuroradiologie interventionnelle appropriée (telle que définie précédemment) devrait être disponible et en mesure de fournir les services susmentionnés, à plein temps, 24h/24, 7j/7, toute l'année (en tant qu'institution unique ou organisée dans un réseau de centres).

La charge de travail minimale pour chaque opérateur et l'ensemble de l'établissement doit satisfaire à un volume d'activité minimale¹⁰ afin qu'un centre soit reconnu dans la pratique de la neuroradiologie interventionnelle. Ces chiffres devraient suivre les recommandations de neuroradiologie / neuro-interventionnelles locales / nationales et devraient être compatibles avec les directives d'assurance de la qualité.

La NRI devrait idéalement être pratiquée par des équipes neuro-interventionnistes dans lesquelles l'échange d'expériences, de connaissances et de recherches est possible et encouragé. Un clinicien dûment formé devrait pouvoir effectuer des procédures comme défini à l'article 1¹¹, avec le soutien d'autres neuroradiologues interventionnels. La pratique solitaire de la NRI est fortement déconseillée.

¹⁰ Le volume d'activité minimale n'a pas été défini dans ces recommandations.

¹¹ Article 1 : la neuroradiologie interventionnelle implique des procédures percutanées et endovasculaires pour traiter les troubles du cerveau, les organes sensoriels, la tête, le cou, la moelle épinière, la colonne vertébrale, les structures adjacentes et le système nerveux périphérique chez les adultes et les enfants. Les techniques de neuroradiologie interventionnelle couramment utilisées comprennent notamment la thrombectomie mécanique.

4.1.5 Conditions de prescription et d'utilisation émises par les fabricants de dispositifs médicaux de revascularisation intracrânienne

Les fabricants de dispositifs médicaux de revascularisation n'ont pas prévu de modalités d'utilisation ni des conditions environnementales particulières. Ils se réfèrent à celles préconisées par la SFNR en 2015, dans sa charte des conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France (12).

4.2 Position du COPIL sur les conditions de réalisation de la TM

Selon les avis recueillis auprès du COPIL, la mise en place de la TM au sein de la filière neurovasculaire devrait aussi être l'occasion de mieux définir les ressources humaines nécessaires et opposables (par un décret) pour le fonctionnement d'une UNV, notamment pour l'accueil des TM afin de garantir la qualité de la prise en charge.

Par ailleurs, en ce qui concerne la neurochirurgie, les chirurgiens neurovasculaires indiquent que, de manière optimale, il est souhaitable que cette compétence soit sur le même site. Néanmoins, il est acceptable, au cas par cas, après convention entre le service de neurochirurgie hors site, l'UNV et le centre de TM, que la neurochirurgie ne soit pas sur site. Cette proposition est fondée sur le caractère exceptionnel de la nécessité de faire appel au service de neurochirurgie pour un accident ischémique d'une part, et d'autre part, sur la possibilité et la nécessité d'avoir un transfert rapide en service de neurochirurgie. En revanche, pour la SFNR, l'ouverture de nouveaux centres de TM doit s'envisager en lien avec les ARS. Afin de permettre une diffusion plus large de la thrombectomie et participer à l'égalité d'accès aux soins, ces centres doivent notamment disposer d'un nombre suffisant d'opérateurs : au moins trois, et dans l'idéal quatre. En ce qui concerne les conditions de volume d'activité pour obtenir et maintenir l'accréditation et la certification, la SFNV indique que la TM doit être réalisée dans des centres ayant un volume important d'actes et des praticiens entraînés. Cependant, les seuils d'activité fixés doivent être compatibles avec la réalité de terrain et doivent probablement prendre en compte non seulement les actes de TM, mais aussi les autres activités de neuroradiologie interventionnelle. L'augmentation, indispensable, du nombre de praticiens aptes à pratiquer la TM va nécessairement diminuer le nombre d'actes individuels. Le maintien des compétences doit donc prendre en compte un ensemble d'actes, en incluant peut-être l'utilisation de simulateurs. Par ailleurs, la possibilité de pouvoir réaliser deux TM en même temps est sans doute requise pour les centres ayant des activités très importantes. Cette situation est exceptionnelle dans les centres d'activité moyenne. Pour la SFNR, il semble indispensable de définir des volumes d'activité minimale pour obtenir et maintenir la certification d'un nouveau centre. Le maintien de l'accréditation de ces nouveaux centres doit, pour des raisons de sécurité évidentes, être basé sur des conditions de volume minimal d'activité et d'une évaluation des résultats par la participation à un registre exhaustif.

L'ensemble des parties prenantes mentionnent les résultats des études DAWN et DEFUSE 3 en rapport avec la possibilité d'élargissement des indications au-delà de six heures chez certains patients qui, selon eux, plaident en faveur d'une augmentation d'activité de la TM.

Conclusions sur les conditions de réalisation de la TM

Les conditions de réalisation ont été en partie abordées dans le 1^{er} 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.

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 (27) et DEFUSE-3 (28), 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 (angioscanner 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 neuroradiologue 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.

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.

Centre de TM

Le plateau technique pour réaliser la TM comprend :

- 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.

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 de 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 rattachée 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 ;
- trois opérateurs de TM (formés pour la prise en charge de la TM dans le cadre d'un centre de TM ou de NRI) ;
- 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.

5. Évaluation de la constitution des équipes et la formation des professionnels impliqués dans la prise en charge

Comme abordé en partie dans le premier volet de l'évaluation de la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire, la TM est actuellement réalisée par un neuroradiologue interventionnel entraîné et expérimenté, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124-149 du code de la santé publique) (2).

Plusieurs publications identifiées (principalement des recommandations professionnelles) documentent plus précisément les différents acteurs impliqués dans la thrombectomie mécanique ainsi que les formations et qualifications requises pour ces derniers.

5.1 Données de la littérature

5.1.1 Les acteurs de la thrombectomie mécanique

► Les préconisations de la SFNV sur la place de la thrombectomie mécanique (2015)

Selon ces préconisations, la décision d'entreprendre une TM doit être prise par une équipe multidisciplinaire comprenant au moins :

- un neurologue et/ou un médecin compétent en pathologie neurovasculaire ;
- un neuroradiologue interventionnel et/ou un praticien, répondant aux conditions d'autorisation définies par l'arrêté du 15 mars 2010 (art. D.6124-149 du code de la santé publique) (13).

► La charte SFNR des conditions de réalisation de la TM en France (2016)

D'après cette charte, les acteurs de la TM sont :

- le neuroradiologue interventionnel : selon les décrets, l'acte de thrombectomie doit être réalisé par « des spécialistes en radiodiagnostic et imagerie médicale ou, à défaut par des spécialistes en neurochirurgie ou en neurologie, ayant une formation et une expérience dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie et répondant aux conditions suivantes :
 - être titulaire d'un diplôme interuniversitaire 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 ».
- un médecin anesthésiste réanimateur et un infirmier d'anesthésie diplômé d'état (IADE) ;
- au moins deux autres personnes, dont un manipulateur d'électroradiologie ; la deuxième personne est, selon les besoins, soit un médecin, soit un infirmier, soit un manipulateur d'électroradiologie médicale (12).

► Recommandations « *Standards of practice in interventional neuroradiology* »

Selon le consensus conjoint de l'ESNR (*European Society of Neuroradiology*), l'ESMINT (*European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy*) et la division de neuroradiologie de l'UEMS (*European Union Of Medical Specialists*) publié en 2017, les directives opérationnelles sont les suivantes (33).

Afin de fournir un service complet, le personnel médical suivant devrait être disponible pour l'exécuter :

- un minimum de deux, et pour un service optimal au moins quatre médecins ayant une formation et une qualification particulière en neuroradiologie interventionnelle ;

- anesthésistes ayant de l'expérience dans la prise en charge de patients soumis à des procédures de neuroradiologie interventionnelle.

En ce qui concerne les procédures individuelles, il est recommandé que le personnel suivant soit présent pour chaque cas :

- un neuroradiologue interventionnel principal / neuro-interventionniste ;
- un aide-opérateur ;
- un manipulateur radio ;
- une infirmière ou infirmière assistante ;
- un anesthésiste, si nécessaire, selon les réglementations locales (33).

► **Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada (FRCPC) du département de neurosciences de l'Université de Montréal (2017)**

Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada a élaboré un avis d'expert relatif au traitement endovasculaire. Selon lui, celui-ci nécessite une implémentation prudente et une optimisation des paramètres réels dans la pratique clinique pour fournir à tous les patients éligibles cette nouvelle norme de soins. Le médecin de l'AVC doit travailler en étroite collaboration avec le neuro-interventionniste pour optimiser la rapidité, l'efficacité et la sécurité du traitement endovasculaire, éléments qui sont essentiels pour améliorer les résultats des patients. Une répartition proposée des rôles des médecins est présentée dans le tableau 2, en mettant l'accent sur le flux de travail en parallèle plutôt que sur le travail en série.

Tableau 2. Rôles respectifs du médecin d'UNV et du neuro-interventionniste avant, pendant et après le traitement endovasculaire pour l'AVCi aigu.

Médecin UNV	Neuro-interventionniste
Vérifier la durée d'apparition normale / accident vasculaire	
Déterminer le statut fonctionnel de base et obtenir les antécédents médicaux	
Déterminer les déficits cliniques actuels - examen neurologique (NIHSS)	
Identifier les patients potentiels pour le traitement endovasculaire (score élevé de NIHSS, bon état pré-morbide) et alerter l'équipe neuro-interventionnelle	Déterminer la disponibilité de la suite angiographie
Évaluer et gérer les constances hémodynamiques et les comorbidités médicales en vue d'un potentiel traitement de reperfusion	
Établir s'il existe des contre-indications à la thrombolyse par voie intraveineuse (alteplase)	
Examiner CT et CTA (ou MR et MRA) et déterminer si le patient est candidat au traitement endovasculaire	Examiner CT et CTA (ou MR et MRA) et déterminer si le patient est candidat au traitement endovasculaire
Initier l'alteplase (si indiqué) le plus rapidement possible	Préparer un plan de traitement endovasculaire basé sur l'anatomie artérielle
Gérer tous les patients non candidats au traitement endovasculaire (p. ex., « <i>stroke mimic</i> », absence d'occlusion de gros vaisseaux, etc.)	L'interventionniste pose l'indication
Discuter du traitement endovasculaire avec le patient et la famille si possible	Discuter du traitement endovasculaire avec le patient et la famille si possible
Obtenir un consentement verbal pour le traitement endovasculaire si possible	Préparer une suite d'angiographie pour une procédure

Médecin UNV	Neuro-interventionniste
Déterminer le besoin potentiel d'anesthésie (sédation générale ou consciente) et consulter l'anesthésiste au besoin	Déterminer les besoins potentiels d'anesthésie (anesthésie générale ou sédation consciente)
Gérer la sédation consciente ou aider l'anesthésiste au besoin	Effectuer la procédure de traitement endovasculaire
Surveiller les signes vitaux et l'hémodynamique pendant la procédure	Effectuer la procédure de traitement endovasculaire
Discuter des options thérapeutiques (p. ex., stent carotidien cervical) et interruption du traitement endovasculaire lorsque difficile	Discuter des options thérapeutiques (p. ex., stent carotidien cervical) et interruption du traitement endovasculaire lorsque difficile
Collecter et fournir des statistiques de qualité	Collecter et fournir des statistiques de qualité
Gérer les problèmes médicaux postérieurs à la procédure (p. ex., gestion de la BP, gestion anti-thrombotique)	Collaborer à la gestion médicale post-procédurale
Documenter l'évolution du patient dans le tableau et ordonner des enquêtes appropriées	Aide à la gestion des complications du site de ponction artérielle
Organiser toute consultation pertinente (médicale, multidisciplinaire)	
Transfert à l'unité de soins aigus / AVC	

5.1.2 Formation et qualifications du médecin à la TM

La nécessité de formation des équipes a été rappelée par plusieurs auteurs. Selon la revue française Daubail *et al.*, il faudrait former les médecins généralistes, les médecins urgentistes, les neurologues, les radiologues et les infirmières des urgences. Cette formation professionnelle, centrée sur le triage des AVC, doit prendre en compte la taille de l'équipe d'AVC, et souvent aussi l'emplacement urbain ou rural de l'unité (29).

Selon la Société française de radiologie, la récupération du caillot par voie endovasculaire est une procédure complexe qui doit être exécutée avec une grande rapidité. Elle nécessite une équipe expérimentée, correctement formée et compétente. Ainsi, la mise en œuvre de la TM doit être réservée aux centres spécialisés afin que les équipes puissent développer une expertise et la maintenir en réalisant un nombre suffisant d'interventions.

La pratique de la radiologie interventionnelle (RI) diffère selon les pays, en raison principalement de facteurs locaux, en particulier historiques. Schématiquement, on peut opposer deux conceptions :

- la conception anglo-saxonne qui reconnaît de façon officielle la RI comme une spécialité radiologique distincte de la radiologie diagnostique ;
- la conception française et européenne qui sépare la radiologie en spécialité d'organes (neuro-radiologie, cardiovasculaire, digestif ...), associant pour chacune d'elles la radiologie diagnostique et la radiologie interventionnelle. Cette conception est largement majoritaire, quel que soit le type d'exercice, public ou libéral.

En France, c'est cette deuxième conception qui est adoptée par les structures représentatives de la profession : SFR (société savante), CERF (collège des enseignants), FNMR et SRH (syndicats libéral et hospitalier), réunies dans le Conseil professionnel de la radiologie (G4) (51).

► **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 interuniversitaire 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 (11).

► **Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées, fixe la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine**

L'année 2017 a vu l'entrée en vigueur de la réforme du 3^{ème} cycle des études médicales, reposant désormais uniquement sur les diplômes d'études spécialisées (DES). Ainsi, l'arrêté du 21 avril 2017 fixe les modalités, les différentes phases et les maquettes des DES de toutes spécialités médicales. Il précise également les options de chaque DES, ainsi que les formations spécialisées transversales (FST) accessibles à plusieurs spécialités médicales :

« Art. 1er. – Les étudiants ayant accédé au troisième cycle des études de médecine à compter de l'année universitaire 2017-2018 s'inscrivent à l'un des DES dont la liste est fixée en annexe I du présent arrêté.

Les diplômes d'études spécialisées ouvrent droit à la qualification de spécialiste correspondant à l'intitulé du diplôme. Chaque diplôme d'études spécialisées fait l'objet d'une maquette de formation, annexée au présent arrêté, qui comprend, notamment, la durée de la formation, le programme des enseignements, la durée et la nature des stages à accomplir, ainsi que les compétences et les connaissances spécifiques à acquérir qui s'ajoutent à celles, de base, prévues aux articles 2 à 4 du présent arrêté.

Art. 2. – Lors de la phase 1 dite phase socle, l'étudiant acquiert des connaissances de base spécifiques à la spécialité suivie et construit un premier niveau socle des compétences nécessaires à l'exercice de la profession.

Art. 3. – Au cours de la phase 2 dite phase d'approfondissement, l'étudiant approfondit les connaissances et les compétences acquises lors de la phase socle nécessaires à l'exercice de la spécialité.

Art. 4. – Au cours de la phase 3 dite phase de consolidation, l'étudiant consolide l'ensemble des connaissances et compétences professionnelles acquises lors des deux premières phases et nécessaires à l'exercice de la spécialité. Il prépare également son insertion professionnelle » (52).

► **Diplôme d'étude spécialisée de « radiologie et imagerie médicale »**

Objectifs généraux de la formation

Ce DES vise à permettre à son titulaire de :

- prendre en charge des patients dans l'ensemble des domaines de l'imagerie, sur l'ensemble des modalités de l'imagerie médicale diagnostique ;
- réaliser les actes de radiologie interventionnelle en dehors de ceux prévus dans le champ de l'option radiologie interventionnelle avancée.

Durée totale du DES « radiologie et imagerie médicale »

La durée totale de ce DES est de dix semestres dont au moins six semestres dans un lieu de stage avec encadrement universitaire, tel que défini à l'article 1 de l'arrêté du 21 avril 2017 et au moins trois semestres dans un lieu de stage sans encadrement universitaire.

Option « Radiologie interventionnelle avancée » proposée au sein du DES « radiologie et imagerie médicale »

Cette option vise à assurer l'apprentissage et la maîtrise des « actes de radiologie interventionnelle (RI) avancés, complexes », distincts des actes de RI dits « simples », acquis par tous les DES de radiologie en phase d'approfondissement. Ces actes complexes sont définis par des conditions d'implantation (CI), des conditions techniques de fonctionnement (CTF) spécifiques, et la durée de leur apprentissage. Cette option prend place dans des services de radiologie avec équipes qualifiées pour les actes de RI complexes de(s) surspécialité(s) de RI d'organes exercée(s). Le référentiel de ces actes, établi sous l'égide du Conseil national professionnel de la radiologie par la Fédération de radiologie interventionnelle de la Société française de radiologie (SFR) et le CERF, figure sur site du CERF.

L'enseignement de la TM dans le cadre de la formation médicale initiale est réalisé dans le cadre de cette option.

Durée : quatre semestres

L'option « radiologie interventionnelle avancée » du diplôme d'études spécialisées de « radiologie et imagerie médicale » porte la durée de la formation à six ans.

Connaissances

Enseignements dans une à trois filières de pathologie d'organe en RI. Concernant la neuroradiologie interventionnelle, la formation doit être en conformité avec le décret d'activité en vigueur (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 prévues à l'article D.6124-149 du code de la santé publique).

Compétences à acquérir (nombre minimal de procédures à réaliser en second et en premier défini par typologie des actes)

- Maîtrise des indications en RI avancée, discussions en RCP, annonce et information en consultation dans une à trois filières de pathologie d'organe en RI avancée.
- Apprentissage de la gestuelle (percutanée, endovasculaire, endocanalaire) des actes pratiqués, des matériels, du guidage radiologique, du fonctionnement d'un bloc de RI (radioprotection, traitements d'images, hygiène et sécurité, gestion de matériel, coopérations interdisciplinaires et gestion des liens d'aval...), dans une à trois filières de pathologie d'organe en RI avancée.
- Connaissance des résultats, gestion du suivi et des complications en RI avancée.
- Concernant la neuroradiologie interventionnelle : formation en conformité avec le décret d'activité en vigueur (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 prévues à l'article D.6124-149 du code de la santé publique).
- L'autonomie des étudiants sera progressive dans le cadre de cette option.

Stages

Nombre et durée des stages agréés pour la radiologie interventionnelle avancée

Sont requis quatre stages d'une durée d'un semestre dans un lieu hospitalier agréé à titre principal en radiologie et imagerie médicale, ayant une activité de radiologie interventionnelle avancée, et avec une équipe qualifiée pour les actes de RI avancées de(s) surspécialité(s) de RI exercée(s).

Critères d'agrément des stages agréés pour la radiologie interventionnelle avancée

En sus des dispositions de l'article 34 de l'arrêté du 12 avril 2017 portant organisation du troisième cycle des études de médecine, la commission d'agrément prend en compte :

- la qualification de l'équipe d'accueil aux gestes de radiologie interventionnelle avancée des surspécialités de radiologie interventionnelle concernées ;
- encadrement par un sénior radiologue interventionnel par étudiant ;
- participation aux réunions de concertation pluridisciplinaires, à des revues de réunions de morbi-mortalité et aux consultations pré- et post-interventionnelles.

Intitulé des formations spécialisées transversales (FST)

Dans le cadre de son projet professionnel, et en regard des besoins de santé et de l'offre de formation, l'étudiant peut être conduit à candidater à une formation spécialisée transversale (FST).

► DIU de neuroradiologie diagnostique et thérapeutique

Le diplôme interuniversitaire (DIU) de neuroradiologie diagnostique et thérapeutique est une formation proposée par la Société française de neuroradiologie (SFNR).

« Il est essentiellement destiné aux jeunes médecins se destinant à un exercice de la neuroradiologie diagnostique et/ou interventionnelle. Cet enseignement de 3^{ème} cycle de haut niveau académique dispensé par des enseignants de qualité issus de toutes les régions de France se répartit sur douze séminaires. Il porte sur les différentes pathologies cérébrales, médullaires, rachidiennes, ORL, maxillo-faciales et orbitaires que sont amenés à rencontrer les neuroradiologues dans leur pratique professionnelle. Le DIU de neuroradiologie diagnostique et thérapeutique dispense également un volume important de cours ayant trait à la neuroradiologie interventionnelle (NRI) tant vasculaire que rachidienne.

Le DIU de neuroradiologie diagnostique et thérapeutique valide la formation théorique de deux ans indispensable pour pouvoir exercer la neuroradiologie interventionnelle comme médecin sénior (arrêté du 15 mars 2010 ; décret n°2007-366 du 19 mars 2007). Il est ouvert aux radiologues, neurochirurgiens et neurologues en formation ayant un projet clairement établi de pratique de neuroradiologie avec une perspective d'exercice d'au moins deux ans dans un service de neuroradiologie pour la NRD, et de un an dans un service de NRD + deux ans de NRI pour la pratique de la NRI »¹².

► Recommandations du BSNR (*British Society of Neuroradiologists*) « *Training guidance for mechanical thrombectomy* » (2017)

Au Royaume-Uni, les membres de l'*UK Neurointerventional Group* (UKNG) et de la *British Society of Neuroradiologists* (BSNR) ont élaboré sous l'égide du *Royal College of Radiologists* (RCR) des recommandations sur la formation et les compétences nécessaires pour la pratique de la thrombectomie mécanique (42).

Composantes et durée de la formation INR pré-CCT (*Certificate of Completion of Training* = certificat de fin de formation)

Stagiaire en neuroradiologie interventionnelle

- Formation en radiologie de base de 36 mois.
- Formation en neurologie avancée et neurosciences de 12 mois.
- Formation en NRI de 24 mois.

¹² <http://www.sfnr.net/ressources-formation/diu-neuroradiologie>

Stagiaire en radiologie interventionnelle

Un stagiaire en RI souhaitant se convertir en NRI aurait besoin d'un minimum de deux ans de formation dans la neuroradiologie diagnostique et interventionnelle (c.-à-d., devrait commencer la formation en NRI au début de ST5¹³).

Stagiaire non radiologique souhaitant se convertir en formation de NRI

Jusqu'à présent, il n'y a pas de chemin approuvé par RCR/GMC (*General Medical Council*) pour les stagiaires d'autres spécialités cliniques pour participer à une formation radiologique rapide. À l'heure actuelle, les stagiaires peuvent soit se recycler en radiologie, soit compléter leur formation spécialisée et se recycler après le CCT.

Composantes et durée estimée de la formation NRI/TM post-CCT

La formation en neuroradiologie diagnostique et en NRI peut s'exécuter simultanément.

Radiologue interventionnel post-CCT

- Formation en neuro-imagerie et neurosciences avancées : 6 mois.
- Formation NRI : 12-18 mois.
- Total : de 12 à 24 mois.

Neuroradiologue diagnostic post-CCT

- Formation NRI : 18-24 mois.
- Total : de 18 à 24 mois.

Neurologue ou neurochirurgien post-CCT

- Formation de base / neuro-imagerie avancée : 12 mois.
- Formation NRI : 24 mois.
- Total : 24 mois.

Cardiologue post-CCT

- Formation de base / neuropathie avancée et neurosciences 12 mois.
- Formation NRI 24 mois.
- Total : 24 mois.

Exigences du centre de formation

La formation en NRI ne peut être dispensée que dans un centre ou un réseau reconnu de formation en neurosciences par des NRI expérimentés.

Les centres de formation devraient être reconnus par le RCR (par l'intermédiaire des groupes d'intérêts de sous-spécialité, UKNG et BSNR) et GMC (*General Medical Council*).

Un centre de formation doit comprendre une équipe d'au moins deux NRI.

Le centre de formation doit effectuer un **minimum de 100 actes neuro-interventionnels cérébraux par an** et la diversité de cas traités devrait inclure un accident vasculaire cérébral grave (un volume élevé d'accident vasculaire cérébral est une exigence de formation implicite, mais il est judicieux de définir une cible spécifique avant le développement anticipé du service TM).

¹³ *Speciality training (postgraduate training in the UK).*

Contenu curriculaire pour la formation TM/NRI

D'après la *British Society of Neuroradiologists*, il existe des inconvénients potentiels pour l'établissement de cibles dont la réalisation peut ne pas nécessairement refléter la compétence d'un individu. Cependant, la section suivante décrit les niveaux d'activité de procédure suggérés par les organismes de formation à l'intérieur et à l'extérieur du Royaume-Uni en tant qu'administration.

Imagerie diagnostique

Un stagiaire en neuroradiologie rapporte généralement un **minimum de 40 cas mixtes de CT / IRM par semaine**, ce qui entraîne une estimation faible de 1 600 cas par an.

Procédures de recanalisation artérielle (TM)

Cette procédure exige un abord artériel rapide, une navigation rapide d'un système de cathéter de guidage à une position stable, une évaluation précise de l'anatomie artérielle, une navigation rapide d'un système de micro-cathéter et un cathéter de thrombectomie d'aspiration en déploiement intracrânien et sécuritaire et la récupération d'un *stent retriever*.

L'opérateur doit apprécier l'équipement le mieux adapté à l'anatomie et à la procédure, la navigation à l'aveugle et la tolérance de l'arbre artériel (les vaisseaux cérébraux sont à paroi mince, mobiles / déformables, angulés et prennent de multiples formes de ramification variable).

L'opérateur doit être doté de compétences techniques et de prise de décision nécessaires pour pouvoir réévaluer continuellement les progrès, modifier la stratégie le cas échéant, décider quand un traitement efficace a été réalisé et détecter et gérer rapidement les complications.

Dans le contexte clinique (souvent après la thrombolyse intraveineuse), les conséquences de la dissection du vaisseau ou de la rupture du vaisseau (due au cathéter par inadvertance ou à la navigation par fil dans un perforateur, une petite branche artérielle ou un anévrisme) peuvent être fatales. Une technique inefficace augmentera également le temps de procédure, réduisant les bénéfices et augmentant le risque de complications telles que l'embolisation du caillot sur un nouveau territoire artériel.

Expérience minimale recommandée d'après le BSNR (British Society of Neuroradiologists) comparée à celle recommandée par plusieurs sociétés savantes américaines

Tableau 3. Expérience minimale recommandée.

Institution	Expérience	Référence
SIR	200 angiogrammes sélectifs dont 50 devraient être cervico-cérébraux. 30 procédures utilisant des micro-cathéters et des micro-guides. 5 cas de thrombolyse sous la supervision (à distance) d'un mentor qui a effectué au moins 10 cas.	<i>Training Guidelines for Intra-arterial Catheter-Directed Treatment of Acute Ischaemic Stroke: A Statement from a Special Writing Group of the Society of Interventional Radiology (SIR).</i> J Vasc Interv Radiol 2009;20:1507-1522 (50)
AAN, AANS / CNS, SNIS, SVIN	1 an de clinicat en NRI avec l'ensemble des procédures de NRI.	<i>Performance and training standards for endovascular ischaemic stroke treatment.</i> Meyers PM <i>et-al.</i> J NeuroInterv Surg 2009;1:10-12 (53)
AAN, AANS / CNS, SNIS, SVIN	100 angiogrammes cérébraux. 30 navigations au micro-cathéter intracrânien. 10 thérapies d'accidents cardiovasculaires encadrés*.	<i>Performance and training standards for endovascular ischaemic stroke treatment.</i> Meyers PM <i>et-al.</i> J NeuroInterv Surg 2009;1:10-12 (53)
UKNG / BSNR	30 procédures TM	<i>BSNR (British Society of Neuroradiologists) training guidance for mechanical thrombectomy.</i> Clin Radiol 2017;72,e11-175, e18. (54)

*les données de recommandations fournies concernent principalement la thrombolyse intra-artérielle (2009) et ne sont pas directement comparables aux techniques TM actuelles (qui seraient associées à des risques plus élevés chez les mains moins expérimentées).

Maintenance des compétences

Tout praticien effectuant la TM doit travailler dans un centre qui a un accès direct aux soins multidisciplinaires avec une couverture en matière de :

- filière AVC ;
- anesthésie ;
- soins intensifs neurovasculaire et neurochirurgie ;
- chirurgie vasculaire.

Le centre doit disposer d'une provision 24/7 d'angiographie CT / CTA et DSA / installations d'intervention.

Par ailleurs, il est essentiel que les praticiens qualifiés travaillent dans des établissements ayant un nombre de cas annuels suffisants pour maintenir les compétences en pratique clinique.

L'opérateur doit effectuer **au moins 40 procédures neurovasculaires intracrâniennes par an** (environ une semaine de travail, à l'exclusion de l'angiographie par cathéter diagnostique et du stent carotide isolé) pour maintenir les compétences (42).

► **Charte de formation de l'UEMS (*European Union of Medical Specialists*)**

Selon un éditorial de l'EJMINT (*The Journal of the European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy*) de 2013, la charte de formation indique que « les médecins de tous les domaines de spécialité peuvent être formés à la NRI (en particulier les neurologues, neurochirurgiens, radiologues et neuroradiologues). Afin de s'assurer que les cliniciens de différents horizons reçoivent une formation cohérente, il semblerait essentiel pour l'avenir de la NRI que tous reçoivent la même formation et que les spécialités individuelles n'organisent pas leur propre formation (neurologie interventionnelle, neurochirurgie endovasculaire, neuroradiologie interventionnelle, etc.) ». La charte de formation est basée sur une formation à temps plein de quatre ans comprenant : un an de neurosciences cliniques, un an de neuroradiologie diagnostique et deux ans de formation en NRI (55).

► **European recommendations on organisation of interventional care in acute stroke (EROICAS) (2016)**

Selon l'EROICAS, la thrombectomie mécanique devrait être effectuée par des médecins compétents en procédures endovasculaires intracrâniennes. Cette compétence est basée sur :

- la capacité éprouvée à effectuer, à conduire et à interpréter des diagnostics de neuroradiologie standard (CT, MR, image multimodale) pour la sélection appropriée des cas ;
- la capacité éprouvée à exécuter, à mener et à interpréter des procédures endovasculaires intracrâniennes standard, ainsi que des compétences de gestion des complications de la procédure ;
- les compétences dans la gestion interdisciplinaire des patients atteints d'AVC hémorragiques et ischémiques avec des médecins d'AVC ou des neurologues/neurochirurgiens dans les UNV. Le traitement dans le contexte d'UNV de territoire est une option dans des régions géographiquement éloignées ;
- la réponse aux exigences minimales en matière de formation initiale, de certification, de nombre minimal de cas traités et de formation continue pour les procédures neurovasculaires aiguës par les organisations nationales/européennes neuro-interventionnistes/radiologiques et les organes statutaires nationaux (par exemple, l'obtention d'un certificat ou d'un diplôme européen ou national) ;
- la mise à jour continue des méthodes et des compétences diagnostiques et thérapeutiques de la neuroradiologie interventionnelle (NRI) (qualité de la preuve : modérée, force de recommandation : forte) (37).

► Consensus international de plusieurs sociétés savantes (2016)

Plusieurs sociétés savantes¹⁴ ont élaboré un consensus international portant sur la définition de ce qui constitue une formation adéquate pour les médecins devant réaliser des interventions endovasculaires chez des patients victimes d'AVC aigus (39).

Ces recommandations sont inspirées des documents antérieurs de formation, des normes de compétences et d'accréditation de l'angiographie cérébrale diagnostique, du stent carotidien et du traitement de l'AVC aigu, écrits et approuvés par plusieurs sociétés savantes¹⁵ en 2010 (40) et 2012 (41).

Ainsi, les médecins qui réalisent un traitement intra-artériel pour un AVC aigu sont tenus d'avoir une formation et une expérience appropriées pour l'exercice de la neuro-angiographie et de la neuroradiologie interventionnelle.

Ces exigences cognitives consistent en une formation de base et des qualifications, plus une formation professionnelle continue, essentielle pour une gestion sûre et efficace des patients. Les auteurs rappellent que ces qualifications s'adressent à de nouveaux praticiens qui ne font pas actuellement d'intervention de thrombectomie mécanique pour les AVC aigus. Ils indiquent qu'il existe actuellement des praticiens (qui sont certifiés par le conseil d'administration ou qui sont admissibles à la radiologie, à la neurologie ou à la neurochirurgie) qui ont peut-être été formés avant l'établissement de parcours de formation formels et ont acquis les compétences nécessaires énumérées ci-dessous pour traiter en toute sécurité et efficacement ces patients.

Formation de base et qualifications

Résidanat (en radiologie, neurologie ou neurochirurgie)

Le parcours devrait inclure une formation documentée dans le domaine du diagnostic et de la prise en charge de l'AVC grave, de l'interprétation de l'artériographie cérébrale et de la neuro-imagerie sous la supervision d'un neuroradiologue, neurologue ou d'un neurochirurgien certifié.

Le programme de résidanat et les médecins superviseurs devraient être accrédités conformément aux normes nationales de chaque pays concerné. Pour les médecins qui n'ont pas eu une formation adéquate pendant leur résidanat, ils ont l'obligation de passer une période supplémentaire (**généralement une année**) de formation en neurosciences cliniques et en neuro-imagerie, en mettant l'accent sur le diagnostic et la prise en charge de l'AVC, l'interprétation de l'artériographie cérébrale et de la neuro-imagerie avant leur clinicat dans les interventions neuro-endovasculaires.

Formation dédiée en neuroradiologie interventionnelle

La formation en NRI (également appelée neurochirurgie endovasculaire ou neurologie interventionnelle) est effectuée sous la direction d'un neuroradiologue interventionnel (en complément d'une formation initiale en neuroradiologie, neurologie ou neurochirurgie), dans un centre à fort volume. Il est préférable que cette formation soit réalisée **pendant une année spécifiquement dédiée qui survienne après l'obtention du diplôme de résidanat**. Un programme de formation accrédité par un organisme national d'accréditation est également fortement préféré, mais pas

¹⁴ American Academy of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons (AANS/CNS), American Society of Neuroradiology (ASNR), Asian Australasian Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (AAFITN), Australian and New Zealand Society of Neuroradiology – Conjoint Committee for Recognition of Training in Interventional Neuroradiology (CCINR) representing the RANZCR (ANZSNR), ANZAN and NSA, Canadian Interventional Neuro Group (CING), European Society of Neuroradiology (ESNR), European Society of Minimally Invasive Neurologic Therapy (ESMINT), Japanese Society for Neuroendovascular therapy (JSNET), Sociedad Ibero Latino Americana de Neuroradiologica (SILAN), Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS), Society of Vascular and Interventional Neurology (SVIN), World Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (WFITN).

¹⁵ Society of NeuroInterventional Surgery (SNIS), American Academy of Neurology (AAN), American Association of Neurological Surgeons/Cerebrovascular Section (AANS/CNS), and Society of Vascular & Interventional Neurology (SVIN).

nécessaire. Dans le cadre de ces programmes, une formation spécifique à la thérapie intra-artérielle pour AVC ischémique aigu devrait être effectuée, permettant l'acquisition des connaissances sur l'accès approprié en anatomie, la navigation micro-cathéter dans la circulation cérébrale, la connaissance et la formation à l'utilisation de dispositifs spécifiques des accidents vasculaires cérébraux et la prévention et la gestion des complications.

Maintenance des qualifications des médecins

Il est important que le médecin ait une formation médicale continue axée sur les AVC. **Un minimum de 16h de formation spécifique à l'AVC tous les deux ans est suggéré.** Les résultats individuels des médecins devraient être conformes aux normes nationales et aux exigences institutionnelles. En outre, le médecin devrait participer à un programme d'assurance et d'amélioration de la qualité.

Les objectifs de ce programme d'assurance-qualité du traitement de l'AVC sont de surveiller les résultats de la période péri-procédurale et à 90 jours du traitement. Le programme d'assurance-qualité doit examiner tous les patients ayant un traitement d'urgence interventionnelle. En outre, la participation à un registre national d'amélioration de la qualité, lorsqu'elle est disponible, est également encouragée. Les résultats doivent être suivis et enregistrés. Alors que les niveaux de seuil pour la recanalisation, les taux de complication etc. doivent encore être établis, les recommandations proposent au moins le minimum suivant :

- une recanalisation réussie (TICI 2b ou 3 modifié) dans au moins 60 % des cas ;
- une embolisation vers un nouveau territoire inférieur à 15 % ;
- un taux d'hémorragie intracrânienne symptomatique (c'est-à-dire, l'hématome parenchymateux à l'imagerie avec une détérioration clinique) inférieure à 10 %.

5.1.3 Initiative régionale de filière certifiée de FMC : exemple de la région Nouvelle-Aquitaine

Ce chapitre rapporte la première réunion de lancement d'une réflexion au niveau régional ; il ne s'agit en aucun cas d'un processus de formation des radiologues interventionnels.

Dans l'optique de répondre à la priorité actuelle du maillage qui vise à la mise en adéquation des moyens humains pour assurer l'égalité d'accès aux soins, renforcer les équipes en place et atteindre une pérennité à long terme, Berge *et al.* 2016 (56) ont entrepris une initiative en Nouvelle-Aquitaine basée sur la réalisation d'un audit des équipes existantes sur les trois centres hospitaliers universitaires (CHU), avec comme objectif à l'échéance 2018, d'étendre l'activité aux trois CHU et aux trois centres hospitaliers généraux (CHG), dans lesquels exercent déjà en astreinte des radiologues interventionnels non NRI. La formation de tous ces nouveaux neuroradiologues interventionnels sera ventilée sur les trois CHU de cette grande région. La durée de formation nécessaire au niveau de la région sera dépendante de la maquette requise pour la mise à niveau des NRI de ces praticiens hospitaliers des CHG spécialisés en radiologie interventionnelle.

Les critères de cette formation sont à l'étude aussi bien au niveau européen que français et associeront une formation théorique et pratique et sans doute la validation d'un examen de type DIU national spécifique AVC-TM. Mais cette formation continue s'adresse à des praticiens ayant déjà une expérience dans le domaine interventionnel, dont la validation participera à leur accréditation. Dans la région Nouvelle-Aquitaine, cette formation des praticiens hospitaliers (PH) des CHG correspond à un choix partagé entre l'ARS qui opte pour une implantation locale rapide des nouveaux centres de TM, impliquant les neurologues des UNV locales et du CHU et les neuroradiologues des trois CHU de la région. Pour lancer cette dynamique régionale et impliquer les futurs radiologues issus des CHG dans ce projet de formation, il est proposé d'organiser à Bordeaux, fin janvier et fin mars, des ateliers de sensibilisation et découverte de la TM. Cette formation pratique (découverte du matériel, *flow model*, modèle animal porcin) mais surtout théorique (dix heures de cours) permettra d'aborder la physiopathologie et la clinique de l'AVC, la sélection des patients pour la fibrinolyse et la TM, les recommandations SFNR/SFNV, le circuit du patient, la revue de la littérature et des cas cliniques.

5.2 Position du COPIL sur les compétences cliniques et techniques

Les neuroradiologues et les neurologues vasculaires ayant participé au COPIL rappellent que la compétence en NRI doit pouvoir être acquise en formation initiale ou en formation continue. À ce jour, la compétence de neuroradiologie interventionnelle est réglementée par l'arrêté de 2010 qui impose une formation pratique de trois ans et l'obtention d'un DIU. Cette compétence est accessible aux radiologues, neurologues, et neurochirurgiens. Le cursus de formation initial doit être le même pour tous les praticiens qui souhaitent acquérir des compétences en NRI, quelle que soit la spécialité d'origine.

Selon la SFNV,

- **En formation initiale**

- la réforme du 3^{ème} cycle des études médicales mise en place à la rentrée 2017 impose un seul diplôme, le DES. En radiologie, il a été créé une option « radiologie interventionnelle » qui allonge la durée de formation d'un an et semble pouvoir donner la compétence de neuroradiologie interventionnelle. L'arrêté de 2010 impose un DIU, diplôme qui n'est théoriquement pas requis pour l'obtention du DES car il relève de la formation continue. De plus, l'arrêté de 2010 impose une formation pratique continue d'au moins trois ans, dont un an de neuroradiologie diagnostique et deux ans de neuroradiologie interventionnelle, ce qui n'est pas réalisable dans le cadre du DES ;
- la réforme de 2017 permet aussi la création de formations spécialisées transversales (FST) qui correspondent à des compétences partagées entre disciplines différentes. Une telle formation pourrait permettre à d'autres disciplines (neurologie, neurochirurgie, notamment) d'acquérir une compétence de neuroradiologie interventionnelle, sous réserve d'une durée de formation suffisante, ou d'un nombre d'actes suffisants (indépendamment de la durée). Une FST devrait pouvoir simplifier la formation des autres professionnels. Les conditions d'une telle FST restent à discuter pour la partie prenante, une simple année supplémentaire ne sera pas suffisante pour les autres disciplines ;
- outre la durée de la formation pratique en neuroradiologie interventionnelle, il semble crucial aux neuroradiologues d'insister sur la notion de compétence définie par un nombre d'actes réalisés de façon autonome et de la vérification de ces compétences.

- **En formation continue**

Pour la SFNR, un DIU serait sans doute pertinent en plus d'une formation pratique adaptée au profil de chaque candidat. La réalisation et la maîtrise de l'ensemble des gestes de NRI sont évidemment des éléments-clés pour le maintien des compétences. L'élargissement du vivier de professionnel est en cours, comme en témoigne le nombre de jeunes praticiens engagés dans cette formation de trois ans. La réforme du 3^{ème} cycle des études médicales propose une option de radiologie interventionnelle avancée de deux ans qui permet de s'initier aux techniques de NRI. Cette dynamique de formation de jeune NRI doit être soutenue par la création de postes d'assistants (dans un premier temps), puis de praticiens dédiés à la neuroradiologie interventionnelle dans chacun des centres de NRI. Cependant, cet élargissement peut ne pas être suffisant pour une période intermédiaire et nécessiter, à côté de la formation initiale, une démarche de formation continue répondant à des besoins locaux identifiés. Cette formation théorique et pratique doit être exigeante et de qualité pour garantir l'efficacité et la sécurité du geste. Conformément aux recommandations européennes, une formation minimum de deux ans dans des centres de NRI à forte activité nous semble nécessaire.

- **Seuil d'activité minimal**

Aucune valeur seuil minimale consensuelle n'a été proposée par le COPIL. Toutefois, selon la SFNR, un minimum de 40-50 actes par opérateur (moyenne par opérateur constatée en 2017), serait raisonnable. Selon l'avis d'un membre du COPIL, il serait pertinent de retenir une activité sur trois ou cinq ans (pour lisser un éventuel arrêt d'activité temporaire) d'au moins 150 actes endovasculaires thérapeutiques endocrâniens sur cinq ans, une requalification tous les cinq ans sur la base d'une participation à un registre national et la participation active à la FMC et aux réunions des sociétés savantes dédiées à la pathologie neurovasculaire.

Conclusions sur la constitution des équipes et la formation des professionnels

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'État (IADE) ;
- un aide-opérateur (médecin, infirmier ou manipulateur d'électroradiologie médicale).

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 impliqués 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.

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^{ème} 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) spécialité(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.

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).

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. Toutefois, aucun consensus n'a pu être obtenu sur la valeur de ce seuil d'activité.

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 devrait également être envisagé.

6. Évaluation du parcours de prise en charge du patient candidat à la TM

La prise en charge au sein d'une filière structurée, en lien avec une unité neurovasculaire (UNV), permet de répondre au mieux aux enjeux de la prise en charge et aux attentes en matière de résultat clinique optimal pour le patient. Il s'agit en pratique de faire bénéficier chaque patient du meilleur parcours, qui peut varier selon les organisations, afin de garantir des soins efficaces et sûrs. Au regard des résultats issus d'études contrôlées randomisées (3-7) (8) et des conclusions du rapport d'évaluation technologique de 2016 de la HAS portant sur les aspects bénéfiques/risques de la TM (2), le défi majeur consiste à réorganiser le système afin de réaliser un démarrage précoce de la rt-PA et de rendre disponible la TM pour tous les patients admissibles ; il s'agit en outre de réorganiser les réseaux de soins de la filière AVC dédiés à la thrombolyse IV afin d'intégrer cette nouvelle technologie et d'en maximiser les bénéfices (57).

6.1 Données de la littérature et de la pratique française

6.1.1 Circuit du patient candidat à la TM

Les analyses montrent que l'efficacité de la thrombectomie endovasculaire diminue avec le temps écoulé depuis l'apparition des symptômes, ce qui impose au système de mettre l'accent sur l'évaluation et le traitement rapides. Les patients suspects d'occlusion artérielle proximale doivent être identifiés rapidement, transportés vers l'établissement médical approprié le plus proche, diagnostiqués et traités avec l'alteplase intraveineuse s'ils sont éligibles, puis soumis à une évaluation pour le traitement endovasculaire sur site ou dans un hôpital capable de réaliser les thrombectomies.

► Circuit du patient en France selon la SFNR

Selon la charte de la SFNR sur les conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France, le circuit du patient comprend plusieurs étapes (12) :

- « phase pré-hospitalière : appel patient et acheminement vers une UNV ou un hôpital relié à une UNV par télé-médecine ;
- sélection du patient sur la base de l'examen neurologique et de l'imagerie cérébrovasculaire ;
 - ▶ 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 ;
- indication de TM : concertation neurologique et neuroradiologique sur place ou par télé-expertise ;
- appel de l'anesthésiste ;
- acheminement dans une UNV de recours pour TM ;
- entrée de patient dans une UNV de recours - geste de thrombectomie ;
- retour en hospitalisation spécialisée en UNV ou en neuroréanimation ».

► Recommandations du programme national de prévention des AVC de Coverdell du département de santé et de l'*American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA)*

Ces recommandations élaborées conjointement par le département de santé de l'état de New-York, l'*American Heart Association (AHA)* et l'*American Stroke Association (ASA)* visent à améliorer le système de prise en charge des AVC en rapport avec l'occlusion de gros vaisseaux (44). Ils se regroupent autour de six thèmes :

- la capacité du service des urgences médicales (système d'urgence médicale surchargé, insuffisances de financement, charge de transport interurbain et faisabilité de la formation) ;
- l'utilisation d'outils de dépistage validés pour diagnostiquer une occlusion de gros vaisseaux ;
- les définitions claires de la capacité de l'établissement (UNV de territoire *versus* UNV de recours, rôle des centres endovasculaires) ;

- les recommandations claires pour le triage pré-hospitalier et le transport inter-hospitalier ;
- les outils de saisie et de retour des données ;
- la concurrence en raison des coûts, des ressources et des menaces pour la collaboration inter-établissement.

► Triage pré-hospitalier et outils : recommandations de niveau A

A1 : impact élevé, forte faisabilité
Contrôle médical en ligne : pour aider au processus décisionnel concernant le transport vers l'UNV de territoire, UNV de recours ou le centre de NRI
A2 : impact élevé, faisabilité modérée
Stratégie régionale de transport : basée sur le diagnostic pré-hospitalier vers le centre le plus approprié
Liste de contrôle du service médical d'urgence standardisée : pour l'évaluation d'un patient atteint d'AVC, y compris l'information « <i>such as last know well</i> », les informations de contact de la famille/témoin, les contre-indications à la thrombolyse, etc.
Mesures de qualité : pour évaluer le rendement pré-hospitalier
Outil de dépistage préventif de l'AVC : évaluer pour l'occlusion de gros vaisseaux ; déterminer l'outil de dépistage le plus approprié et normaliser son utilisation par région (peut-être à l'échelle de l'état). Commentaires sur le service médical d'urgence pour l'amélioration de la performance
A3 : impact élevé, faible faisabilité
Algorithme d'application des smartphones : pour faciliter le processus décisionnel concernant le transport

► Transfert inter-hospitalier : recommandations de niveau A

A1 : impact élevé, forte faisabilité
Processus de transfert normalisé : comprenant l'activation automatique d'une unité de transfert inter-hospitalier et une liste de conditionnement préétablie pour le transfert du patient
Objectifs de temps de transfert établis : définir les attentes en matière de temps de transfert entre les agences et les hôpitaux ; délimiter clairement la capacité de transfert d'un service d'urgence, y compris la mise à niveau d'une unité capable de transférer si nécessaire
Systèmes d'AVC régionalisés : établir des systèmes d'AVC qui complètent les modèles préétablis de transfert de patients dans les installations de la région sur les modèles de traumatologie et de STEMI (infarctus du myocarde avec élévation du segment ST)
Mesures de performance : pour évaluer les performances dans les centres d'accidents vasculaires cérébraux, y compris les objectifs de porte-à-porte et de chronométrage pour le transfert du service des urgences
Capacités de partage d'images : établir les capacités entre les installations
A2 : impact élevé, faisabilité modérée
Formation du prestataire (service médical d'urgence, hôpital) : sur le processus de transfert, y compris la normalisation du contenu et le soutien des pairs
<i>Stroke Tool Box</i> (boîte à outil d'AVC) : qui répertorie les informations et l'équipement nécessaires pour le transfert sécurisé et rapide des patients entre les établissements
A3 : impact élevé, faible faisabilité
Télé médecine inter-établissement : pour faciliter le processus de décision de transfert
Système de rétraction : aux institutions et au service d'urgence pour l'amélioration de la performance

► La chaîne de survie de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN)

Aux États-Unis, la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) a fait des recommandations pour une application efficace du traitement endovasculaire des AVCi à la phase aiguë en utilisant le cadre des « 8 Ds » dans la chaîne de survie de l'AVC approuvée par l'*American Heart Association / American Stroke Association* (AHA/ASA) de 2013 (38).

Développé par l'*American Heart Association / American stroke Association* (58), la chaîne de survie est une série de huit actions qui, lorsqu'elles sont effectuées conjointement, donnent de meilleures chances de survie à la victime.

Tableau 4. Chaîne de survie des AVC d'après les recommandations de 2013 de l'AHA/ASA (58).

8 D approach	
<i>Detection</i> : alerte	Reconnaissance par le patient ou l'entourage (témoin ou personne présente) des signes et symptômes d'AVC
<i>Dispatch</i> : régulation médicalisée par 911 ¹⁶	Activation immédiate de 9-1-1 et l'expédition par le service médical d'urgence en priorité
<i>Delivery</i> : mise en œuvre (mise à disposition)	Triage rapide et transport vers un centre d'AVC le plus approprié pour un avis de pré-hospitalisation et d'hospitalisation
<i>Door</i> : admission (accueil hospitalier)	Évaluation immédiate du département des urgences, idéalement par les neurologues pré-notifiés ; si une évaluation a été effectuée dans un hôpital externe, le transport direct vers l'imagerie cérébrale ou vers la salle d'angiographie ou le bloc d'intervention pour les accidents vasculaires cérébraux est encouragé
<i>Data</i> : informations (activation filière neurovasculaire, évaluation clinique, imagerie cérébrale et vasculaire, examens biologiques)	Évaluation rapide de l'ED, activation de l'équipe d'accident vasculaire cérébral, examens de laboratoire et imagerie cérébrale
<i>Decision</i> : décision	Diagnostic et détermination de la thérapie la plus appropriée ; discussion avec le patient et la famille
<i>Drug</i> : traitements	Administration des médicaments appropriés ou autres interventions
<i>Disposition</i> : résultats, issues	Entrée en temps opportun dans l'unité d'AVC ou unité de soins intensifs, ou transfert

Recommandations relatives à la détection et à la prise en charge rapide par les services d'urgence

Les campagnes d'information de santé publique concernant la reconnaissance des symptômes devant faire évoquer un AVC, le caractère urgent de la prise en charge (nécessitant l'appel et le déplacement rapide des services mobiles d'urgence) et l'accès précoce aux traitements sont nécessaires.

Recommandations relatives au transfert vers l'unité de soins

À l'instar de ce qui a été fait par l'*American Heart Association* dans les infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), une approche collaborative de plusieurs sociétés savantes devrait être mise en place pour piloter le développement d'un système de soins pour les AVCi en rapport avec une OGTA. Un modèle raisonnable devrait considérer un système de sélection des

¹⁶ Équivalent du numéro SAMU 15 en France.

patients en fonction de la sévérité et de la durée des symptômes. Ainsi, tous les patients reçus dans la fenêtre thérapeutique de la thrombolyse IV pourraient être dirigés vers l'UNV la plus proche, à moins que le temps de transport supplémentaire vers un centre de traitement endovasculaire ne soit inférieur à 30 minutes ; tandis que les patients inéligibles à la thrombolyse IV en raison du dépassement du délai de traitement pourraient directement être transférés vers le centre de NRI le plus proche.

Admission, informations, décision, médicament et mise à disposition

Les étapes critiques de la gestion commencent à l'arrivée du patient présentant un AVCi à l'hôpital et englobent : l'admission, les informations, la décision, le médicament et sa mise à disposition. Elles incluent ainsi l'alerte aux services des urgences, le transfert vers la zone de soins intensifs, l'évaluation immédiate par le service des urgences, l'activation (24h/24 et 7j/7) de l'équipe AVC, la réalisation des examens biologiques et de l'imagerie cérébrale et vasculaire, le diagnostic et le choix de traitement le plus approprié, l'administration des médicaments ou d'autres interventions (rt-PA et maintenant la reperfusion endovasculaire mécanique) et l'admission à temps dans une UNV ou une unité de soins intensifs.

Coordination de la prise en charge post-hospitalisation

La plupart des patients actuellement traités en UNV pour un AVCi en rapport avec une OGTA sont transférés d'hôpitaux extérieurs. Ce système évoluera probablement à l'avenir vers le transport direct du patient suspect d'AVC à une UNV de recours. Quel que soit le scénario, l'UNV de recours a besoin d'un système de contrôle qui assure la communication adéquate depuis la sortie du patient de l'unité de soins (exemple : vers un établissement de réadaptation aiguë) jusqu'à sa prise en charge par le médecin traitant pour la coordination des soins à long terme (besoins de réadaptation aiguë, plan de traitement pour la prévention secondaire de l'AVC).

Les UNV auraient une gestion optimale par des protocoles coopératifs ou des accords pour le transfert au plus tôt vers la réadaptation. Les centres d'AVC devraient veiller à ce que les établissements de soins de suite et de réadaptation hospitalière aiguë qui reçoivent leurs patients, bénéficient de ressources suffisantes et soient formés selon des standards normalisés. Ainsi, les centres d'AVC devraient encourager les établissements de soins de suite et de réadaptation hospitalière aiguë à obtenir des certifications appropriées, telles que la certification de la réadaptation aux accidents vasculaires cérébraux « TJC » ou la certification de la Commission d'accréditation des installations de réadaptation « CARF ».

6.1.2 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.

La prise en charge rapide des patients présentant un AVC nécessite que les symptômes de l'AVC soient connus par la population générale, et plus particulièrement par les patients ayant des facteurs de risque ou des antécédents vasculaires, ainsi que par leur entourage. En France, des actions d'information à l'intention du grand public ont été réalisées par le Ministère chargé de la santé.

QUELS SONT LES SIGNES D'UN AVC ?

LES 3 PRINCIPAUX SIGNES D'ALERTE, D'APPARITION SOUDAINE ET BRUTALE, SONT :

- UNE DÉFORMATION DE LA BOUCHE**
Ex : lorsque la personne sourit le sourire n'est pas symétrique
- UNE FAIBLESSE D'UN CÔTÉ DU CORPS, BRAS OU JAMBE**
Ex : lorsqu'on demande à la personne de lever les deux bras devant elle, l'un des bras ne peut être levé ou rester en hauteur, il retombe
- DES TROUBLES DE LA PAROLE**
Ex : lorsqu'on demande à la personne de répéter une phrase, elle a des difficultés à parler ou à comprendre

D'AUTRES SIGNES D'APPARITION BRUTALE ET INEXPLIQUÉE DOIVENT AUSSI ALERTER :

- troubles de l'équilibre
- maux de tête intenses
- baisse de vision : perte de la vue d'un œil ou vision double

« AVC, agir vite c'est important »

Si vous êtes témoin d'un de ces signes, même transitoires réagissez :

APPELEZ IMMÉDIATEMENT LE SAMU, FAITES-LE 15

ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL

EN CAS D'APPARITION BRUTALE DE L'UN DE CES TROIS SIGNES :

- une déformation de la bouche**
- une faiblesse d'un côté du corps, bras ou jambe**
- des troubles de la parole**

APPELEZ IMMÉDIATEMENT LE SAMU 15

A.V.C. AGIR VITE C'EST IMPORTANT

La prise en charge de l'AVC nécessite aussi que les filières de prise en charge pré-hospitalière et hospitalière initiales soient efficaces et pour cela, il convient de sensibiliser les professionnels.

► Recommandations HAS sur la prise en charge précoce de l'AVC (2009)

Les recommandations de bonne pratique de la HAS (15) relatives à la prise en charge précoce de l'AVC (alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) publiées en 2009, ont souligné l'importance des rôles des centres 15 et du médecin traitant.

Le centre 15

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

En France, le concept de médicalisation pré-hospitalière du SAMU-Centre 15 s'articule en deux points.

En premier lieu, la régulation médicalisée¹⁷ de l'appel permet au médecin régulateur d'apprécier le contexte clinique et d'adapter l'envoi de moyens (médicalisés, premiers secours, ambulances) auprès du patient. Au terme du bilan réalisé et transmis par les équipes sur place, il optimise l'orientation du patient vers les structures adaptées et définit le vecteur du transport qui peut être

¹⁷ CRRA : centre de réception et de régulation des appels - ou Centre 15 du SAMU.

médicalisé ou non. Il prend contact avec les équipes hospitalières pour présenter le patient, connaître les disponibilités d'accueil et préparer ainsi au mieux son arrivée.

La médicalisation du transport constitue l'autre aspect de la prise en charge chez les patients qui le nécessitent. La phase de régulation doit s'appuyer sur un répertoire de ressources pour l'AVC. En listant de façon très précise l'ensemble des offres de soins en termes de plateaux techniques, compétences et organisations locales, il constitue un outil indispensable aux médecins régulateurs des SAMU-Centre 15 pour orienter au mieux les patients en coordination avec les équipes spécialisées. Certaines organisations locales de prise en charge de ces patients permettent de s'appuyer sur des acteurs de médecine de ville coordonnés par le SAMU-Centre 15.

Rôle du médecin traitant

En France, depuis 2005, tous les patients doivent désigner un médecin traitant. Quatre-vingt-quinze pour cent d'entre eux sont des médecins généralistes. Le médecin traitant a notamment pour fonction d'assurer le premier niveau de recours aux soins, d'orienter le patient dans le parcours de soins, de contribuer à la promotion de la santé, d'assurer la synthèse des informations transmises par les différents intervenants. Un médecin généraliste a ainsi en charge 2 000 patients en moyenne par an. Il soigne en moyenne 18 survivants d'AVC et verra au moins un nouvel AVC tous les trois mois. Le médecin traitant constitue donc une des pierres angulaires de l'information du patient sur la prise en charge optimale de l'AVC à la phase aiguë. Il doit informer les patients à risque (antécédents vasculaires, hypertension artérielle (HTA), diabète, artériopathie des membres inférieurs, etc.), ainsi que leur entourage, des principaux signes de l'AVC. Il doit expliquer l'importance de relever l'heure des premiers symptômes de l'AVC (accord professionnel). Il doit préconiser devant les symptômes l'appel immédiat au SAMU-Centre 15 avant même tout appel à son cabinet.

En cas d'appel direct à son cabinet ou à son centre d'appel d'un patient présentant des signes évoquant un AVC, le médecin traitant doit transférer l'appel au SAMU-Centre 15 et au mieux rester en ligne pour permettre l'établissement d'une conférence à trois (appelant, médecin traitant, médecin régulateur du SAMU-Centre 15) (15).

Selon ces recommandations de bonne pratique de la HAS, les éléments d'information des campagnes grand public relatives à la prise en charge précoce de l'AVC doivent porter 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 (15).

► Revue systématique de Daubail *et al.* (2016)

En 2016, Daubail *et al.* de l'université de Dijon (29) ont analysé les résultats cliniques, ainsi que les aspects organisationnels des derniers essais endovasculaires et des méta-analyses récentes ayant inclus près de 15 % des patients traités par rt-PA. Les aspects organisationnels analysés concernent la mise en place d'un système qui inclut le triage des patients suspectés d'AVC dans les UNV de territoire et leur transport vers des UNV de recours aussi rapidement que possible. Pour faire face à l'exclusion des patients dont les symptômes n'auraient pas été reconnus dans le cadre pré-hospitalier, les auteurs considèrent que les patients et leur entourage devraient être conscients des premiers symptômes d'AVC en utilisant le test FAST et que l'organisation inter-

hospitalière devrait permettre de délivrer le rt-PA et réaliser l'IRM directement dans une UNV de recours ou par télé-AVC pour la perfusion rt-PA.

► **Recommandations du Royal College of Physicians : « National clinical guideline for stroke » (2016)**

Les recommandations de 2016 du *Royal College of Physicians* indiquent qu'il est essentiel que le public et les professionnels de santé (par exemple, les membres de l'équipe de soins primaires, le personnel de la régulation médicale, le personnel paramédical) reconnaissent les accidents vasculaires cérébraux aussitôt que possible afin de faciliter une réponse d'urgence appropriée. Les mesures prises par les cliniciens à l'extérieur de l'hôpital (comme la réduction du temps d'arrivée de l'équipe médicale sur place) peuvent réduire le temps global de traitement et améliorer ainsi les perspectives pour le patient de répondre aux traitements.

La formation des équipes de soins primaires, d'autres personnels de santé et du grand public à la reconnaissance des signes d'un accident vasculaire cérébral éventuel en utilisant le test FAST implique un engagement continu de santé publique exigeant des approches multiples. Les groupes de patients présentant un risque élevé d'accident vasculaire cérébral (par exemple, les personnes âgées atteintes de diabète, d'hypertension ou de fibrillation auriculaire) et leur famille et/ou leurs soignants devraient avoir une formation dans le test FAST dans le cadre de leur formation sur la maladie (36).

► **Étude de cohorte de Sheppard *et al.* (2015)**

Cette étude avait pour objectif d'évaluer l'association entre les évaluations pré-hospitalières et la pré-notification (en particulier, le rapport entre le temps de la demande de scanner, l'heure du premier contact avec l'équipe d'AVC, l'enregistrement de l'heure d'apparition des symptômes, l'identification de l'AVC en utilisant le test FAST (*Face Arm Speech Time*) et l'envoi d'un message de pré-alerte) par le personnel du service médical d'urgence sur le parcours de prise en charge ultérieur du patient victime d'AVC (59).

Cent cinquante et un patients transportés à l'hôpital par ambulance ont été analysés dans cette étude. L'étude a souligné après ajustement sur les facteurs de confusion, l'importance des trois facteurs suivants :

- pré-alerter l'hôpital (HR 0,26 ; 95 % CI [0,18 à 0,38]) ;
- identifier avec précision l'accident vasculaire cérébral (HR 0,54 ; 95 % CI [0,37 à 0,80]) ;
- enregistrer le moment de l'apparition des symptômes (HR 0,73 ; 95 % CI [0,52 à 1,03]).

Les patients dont l'AVC n'avait pas été reconnu dans le cadre pré-hospitalier présentaient un risque élevé d'exclusion du traitement complet.

6.1.3 Phase pré-hospitalière

► **Évaluation du patient**

L'AVC étant une pathologie dont la prise en charge précoce est essentielle, il est déterminant que les professionnels de santé sachent évoquer le diagnostic d'AVC avec quelques outils simples. Pour détecter un AVC, lors de la phase pré-hospitalière, les professionnels doivent disposer d'outils simples et pouvant être mobilisés rapidement. Sont distingués des outils diagnostiques (échelle de Cincinnati, échelle FAST, échelle de Los Angeles, échelle ROSIER) et des échelles de sévérité de l'AVC comme le NIHSS (*National Institutes of Health Stroke Scale*).

Recommandations HAS sur la prise en charge précoce de l'AVC (2009)

Les recommandations de bonne pratique de la HAS (15) relatives à la prise en charge précoce de l'AVC recommandent d'utiliser un nombre limité d'échelles d'évaluation des AVC afin de standardiser leur prise en charge :

- l'échelle FAST (ou son équivalent en français) doit être utilisée comme outil diagnostique pour les paramédicaux et les premiers secours qui devront être formés à cet effet (accord professionnel) ;
- tout médecin urgentiste doit savoir utiliser l'échelle NIHSS (*National Institute of Health Stroke Scale*) et évaluer la sévérité de l'AVC (accord professionnel).

Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)

Selon les recommandations conjointes de 2018 de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA), les responsables des services médicaux d'urgence, en coordination avec les autorités locales, régionales et nationales et en consultation avec les autorités médicales et les experts locaux, devraient élaborer des protocoles de triage pour s'assurer que les patients avec AVC avéré ou suspecté soient rapidement identifiés et évalués par des échelles normalisées pour le dépistage de l'AVC, comme l'échelle FAST (visage, bras, test de la parole), l'échelle de Los-Angeles, ou l'échelle pré-hospitalière de Cincinnati (classe I, niveau de preuve B-NR).

► Régulation médicalisée au SAMU-Centre 15

En France, selon la charte des conditions de réalisation de la TM, le rôle de la régulation par le SAMU et du transport pré-hospitalier du patient, déjà primordial dans la filière AVC, sera encore renforcé dans la prise en charge de la thrombectomie (12).

L'organisation de la filière du SAMU est à évaluer sur deux aspects :

- influence sur les délais d'admission à l'hôpital, mais aussi intra-hospitalier, par un accès plus rapide à l'expertise spécialisée et à l'imagerie ;
- définition des critères cliniques justifiant la présence d'un médecin pour évaluation clinique et surveillance médicalisée pendant le transport jusqu'à l'hôpital.

Recommandations HAS sur la prise en charge précoce de l'AVC (2009)

Les recommandations de bonne pratique de la HAS (15) relatives à la prise en charge précoce de l'AVC préconisent les éléments suivants :

- la gestion de l'appel initial par un patient ou son entourage pour suspicion d'AVC doit être faite par les centres de régulation médicale des SAMU-Centre 15 (accord professionnel) ;
- des questionnaires ciblés et standardisés doivent être utilisés pour l'évaluation téléphonique des patients présentant une suspicion d'AVC et pour aider à la décision du médecin régulateur (accord professionnel) ;
- tout acte de régulation médicale d'un patient suspect d'AVC ou d'AIT comprend l'appel au médecin de l'UNV la plus proche. L'orientation est décidée de concert entre le médecin régulateur et le médecin de l'UNV (accord professionnel).

► Transfert du patient

Le transfert inter-établissement soulève une question importante : le SAMU transportant un patient ayant subi un AVC aigu et dont la durée des symptômes est < 6 heures devrait-il se rendre directement dans une UNV de recours plus éloignée en contournant des établissements plus proche (une UNV de territoire ou un établissement de santé sans UNV sur site mais disposant d'un service d'accueil des urgences) ?

Si les temps de transport entre l'UNV de recours et l'UNV de territoire/service d'accueil des urgences sont similaires, alors la probabilité d'obtenir un bon résultat est augmentée par le transport direct du patient à l'UNV de recours, si toutefois l'UNV de recours a des intervalles de temps de traitement favorables.

Lorsque l'UNV de recours est beaucoup plus éloignée que l'UNV de territoire, alors l'alteplase doit être accompagnée en parallèle d'étapes pour initier le transfert immédiat à l'UNV de recours. Le

besoin d'évaluation et de traitement du patient à l'UNV de recours doit être mis en balance avec la capacité actuelle de ces centres à gérer la charge de patients attendue.

Recommandations HAS sur la prise en charge précoce de l'AVC (2009)

Les recommandations de bonne pratique de la HAS (15) relatives à la prise en charge précoce de l'AVC (alerte, phase pré-hospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse) publiées en 2009, indiquent que l'envoi d'une équipe médicale du Smur ne doit pas retarder la prise en charge d'un patient suspect d'AVC. Cet envoi est nécessaire en cas de troubles de la vigilance, de détresse respiratoire ou d'instabilité hémodynamique.

Les centres de régulation doivent choisir le moyen de transport le plus rapide pour l'acheminement du patient (accord professionnel).

En cas de transport médicalisé, il est recommandé d'effectuer les prélèvements sanguins qui permettront de réaliser le bilan biologique, ce en attente de l'évaluation de la biologie embarquée (accord professionnel).

Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)

Selon ces recommandations, les patients ayant subi un test de dépistage de l'AVC et/ou ayant une forte suspicion d'accident vasculaire cérébral devraient être transportés rapidement dans les établissements de santé les plus proches pouvant administrer de l'alteplase IV (**classe I, niveau de preuve B-NR**).

Des protocoles et des procédures de transfert qui garantissent des soins sûrs et efficaces aux patients devraient être établis, aussi bien pour un hôpital qui transfère des patients entre différents services à travers un continuum de soins, que pour les hôpitaux qui transfèrent les patients vers d'autres établissements. Les protocoles pour le transfert inter-hospitalier des patients doivent être établis et approuvés au préalable afin que les transferts puissent être effectués en toute efficacité et à toutes heures du jour ou de la nuit (**classe I (forte), niveau de preuve C-EO (avis d'experts)**).

Lorsque plusieurs établissements dans une région géographique définie offrent des options d'hospitalisation compatibles avec l'administration intraveineuse d'alteplase, l'avantage de contourner le plus proche pour conduire le patient à un établissement offrant un niveau de soins plus élevé, dont la thrombectomie mécanique, est incertain. Des recherches supplémentaires sont nécessaires (**classe IIb, niveau de preuve B-NR**) (35).

European recommendations on organization of interventional care in acute stroke (EROICAS) (2016)

- Les patients doivent subir une imagerie diagnostique aussi rapidement que possible et recevoir la rt-PA IV aussi rapidement que possible, lorsque cela est indiqué (**qualité de preuve : élevée, force de recommandation : forte**).
- Dans une situation où deux hôpitaux sont équidistants, le transfert direct de certains patients susceptibles d'avoir un AVC en rapport avec une OGTA vers un hôpital disposant de traitement endovasculaire devrait être considéré.
- Les hôpitaux ne disposant pas de services d'intervention pour le traitement d'AVC devraient mettre en place des politiques pour le transfert des patients vers les sites de traitement endovasculaire, en lien avec le réseau tel que recommandé pour l'organisation du système des urgences médicales.
- Les hôpitaux référents devraient avoir un service de thrombolyse IV et être en mesure d'initier un traitement approprié dans un délai suffisant permettant le transfert, l'évaluation clinique, l'imagerie et l'initiation de la procédure au centre interventionnel dans un délai maximum de six heures après l'apparition des symptômes (ou « *last known well time* »). Cela signifie qu'à partir du début de la rt-PA IV jusqu'au traitement (pour les cas de traitements endovasculaires potentiels), le temps est en général considérablement plus court que la fenêtre de temps

maximum permise pour le traitement par rt-PA IV seul (**qualité de preuve : modérée, force de recommandation : forte**) (37).

Revue sur les implications du traitement endovasculaire sur l'organisation des systèmes de soins de l'AVC en Amérique du Nord

Dans cette revue qui présente les données du registre nord-américain sur les implications du traitement endovasculaire pour ce qui concerne l'organisation des systèmes de soins, les auteurs rapportent que 25 % des patients victimes d'AVC se présentent dans les 3 heures après le début des symptômes, et 36 % dans les 8 heures. Par conséquent, étendre le critère de contournement d'un intervalle de 0 à 3 heures à 6 à 12 heures pourrait augmenter de plus de 50 % le nombre de cas de contournement du service médical d'urgence, avec en plus une augmentation du nombre de cas dans les UNV de territoire et de recours. Si le contournement est étendu aux UNV de territoire, de sorte que ces patients soient pris uniquement aux UNV de recours, l'augmentation du volume de cas aux UNV de recours pourrait être importante et potentiellement préjudiciable. Pour atténuer ces effets, les auteurs indiquent qu'il serait raisonnable d'exclure de la TM des patients présentant une invalidité préexistante qui ne sont pas susceptibles d'en tirer bénéfice, comme ceux dont le score de Rankin prétraité modifié est > 2. Certaines communautés peuvent bénéficier de stratégies alternatives, telles que les unités d'AVC mobiles, ou la consultation de neurologie vasculaire par télé-médecine dans le véhicule du service médical d'urgence.

Les auteurs de la revue recommandent par ailleurs que les organismes de santé publique, comme les ministères de la santé publique et les autorités sanitaires provinciales et régionales, établissent des règles sur le transfert des patients atteints d'AVC qui soient adaptées aux ressources disponibles dans leur milieu local tout en s'efforçant d'encourager l'accès à l'UNV de territoire et à l'UNV de proximité pour tous les citoyens et de stratégiquement placé l'UNV de recours pour tirer parti de ce réseau de soins.

► Organisation des transferts inter-établissement selon les modalités « *Drip-and-Ship* » versus « *Mothership* »

Revue systématique d'Evans *et al.* (2017)

Selon ce guide pratique, la TM a besoin d'une organisation minutieuse et de parcours de soins robustes et bien rodés pour permettre un transfert sûr et rapide. Les deux modèles potentiels pour la TM peuvent être décrits comme « *drip and ship* » (transfert initial vers une UNV de territoire pour le diagnostic et la thrombolyse par voie intraveineuse, suivi d'un transfert rapide vers un centre de NRI) et de « *mothership* » (transfert immédiat à l'UNV de recours capable d'entreprendre une thrombectomie et d'autres services de soutien aux neurosciences nécessaires). Le modèle optimal variera en fonction de la géographie locale, de la densité de population, de l'infrastructure de transport et de la distance des centres spécialisés capables de délivrer le traitement de manière sûr et efficace. Le « *drip and ship* » pourrait être la solution la plus appropriée pour les zones les plus éloignées, alors qu'un modèle « *mothership* » pourrait être une bonne solution pour les populations des zones urbaines (32).

Revue systématique de Daubail *et al.* (2016)

Selon cette revue, chaque hôpital qui effectue le rt-PA doit pouvoir détecter l'occlusion des grands vaisseaux par angioscanner (CTA). En fonction des résultats de l'imagerie, le patient est ensuite pris en charge dans une UNV de territoire dédiée qui réalise le rt-PA seul, ou transféré à une UNV de recours offrant le traitement endovasculaire. Dans les régions urbaines avec une bonne couverture par des UNV de recours, les patients avec des scores NIHSS élevés (> 10) qui ont une forte probabilité d'occlusion de gros vaisseaux devraient principalement être dirigés vers des centres de neuroradiologie interventionnelle (29).

► Étude rétrospective de Gershenfeld et al. (2017)

L'objectif de cette étude était de comparer l'impact du transfert sur la récupération neurologique (mRankin 0-2) à trois mois entre les patients transférés secondairement après la TIV (*drip and ship*) à ceux traités directement sur place (*mothership*).

Cent cinquante-neuf patients ont été traités par traitement radiologique interventionnel (TRI) à la Fondation Rothschild (FOR) au décours de la TIV : dont 100 après transfert des hôpitaux Saint-Antoine / Tenon (SAT) et 59 directement sur le site de la FOR. Les patients étaient plus sévères dans le groupe FOR : NIHSS médian à 17 vs 15 (p 0,025), ASPECTS-DWI médian à 7 vs 7,5 (p 0,046). Les temps de traitement étaient plus courts dans le groupe FOR comparé au groupe SAT, avec respectivement un délai entre l'apparition des symptômes (Set le début du traitement de : 135 vs 150 min pour la recanalisation (TIV), 189 vs 248 min pour la S-ponction et 240 vs 297 min pour la S-reperfusion. Le taux de reperfusion (TICI 2B-3) était similaire dans les deux groupes (FOR 80 %, SAT 84 %), ainsi que les transformations hémorragiques PH2 (FOR et SAT 8 %). Le taux de mRankin 0-2 à trois mois était similaire : FOR 52 %, SAT 61 % (p 0,26), y compris après ajustement sur le NIHSS et l'ASPECTS (p 0,82).

Les données montrent que le transfert des patients pour TRI est associé à un allongement significatif de 45 minutes du temps TIV-ponction (« *drip-and-ship* » 48 vs « *mothership* » 93 min, p<0,001). Néanmoins, il n'y a pas de différence significative sur l'échelle de Rankin modifié (mRankin) 0-2 à trois mois entre les deux groupes. Ceci s'explique, selon les auteurs, par la rapidité du transfert, rendue possible par la proximité géographique (< 5 km) des deux centres et une bonne coordination en amont de l'UNV et du centre de TRI. Un meilleur bénéfice de la prise en charge combinée sur place pourrait être observé en diminuant le délai médian TIV-ponction dans le groupe « *mothership* », qui est de 48 minutes.

Selon les auteurs, cette étude en vie réelle montre que les patients transférés pour TRI (*drip-and-ship*) traités dans les six heures bénéficient également de la prise en charge combinée, sans différence significative avec ceux traités sur place (*mothership*) (60).

► Procédures et protocoles de transfert inter-établissement régionaux en France

L'organisation territoriale actuelle de prise en charge précoce de l'AVC en France nécessite la mise en place de protocoles de transfert inter-établissement pour permettre aux patients admis pour une thrombolyse IV d'accéder au plateau technique de NRI, si l'indication de TM est posée. Les éléments qui suivent ont été recueillis auprès des ARS.

Dans les **Hauts de France**, le CHU d'Amiens a mis à la disposition de tous les CHG de l'ex-Picardie des protocoles de transfert inter-établissement.

En **Occitanie**, les établissements ont signé des conventions inter-établissements pour la mise en œuvre et l'utilisation de la téléconsultation AVC ou de la télé-expertise AVC. Les professionnels se sont également mis d'accord sur des critères de régulation des appels au 15 pour orienter le patient directement vers l'UNV de recours régional sans passage par l'UNV de territoire.

En ce qui concerne la **Bourgogne-Franche-Comté**, le protocole de sélection à distance des patients éligibles à la TM en Bourgogne repose sur un protocole d'imagerie stricte, permettant d'évaluer le parenchyme et tous les vaisseaux cérébraux extra- et intracrâniens dans chacun des 19 CHG du réseau, par télétransmission des images et téléconsultation du malade par le chirurgien neurovasculaire qui ensuite discute du dossier clinique et radiologique avec le NRI. Le transfert vers Dijon s'effectue le plus souvent avec l'un des trois hélicoptères de la région. Pour la Franche-Comté, le réseau RUN ne dispose que d'un seul service de neurochirurgie et d'une UNV de recours (neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle) pour la pathologie neurovasculaire, au CHRU de Besançon. Le réseau RUN a développé des outils de télémédecine qui permettent le transfert des compétences et du savoir-faire sur chaque filière territoriale. Une fois les diagnostics établis en urgence grâce aux outils de télémédecine, une infirmière suit la trajectoire de soins des patients, jusqu'à leur sortie d'hospitalisation de court séjour. Un logigramme décrit et anticipe le

parcours initial du patient, qu'il soit admis directement dans le centre avec NRI ou dans un centre distant n'en étant pas équipé.

Dans le **Centre-Val-de-Loire**, des conventions de transfert des patients entre le CHU de Tours et les autres établissements de la région pour l'accueil des patients nécessitant une thrombolyse ou une TM ont été mises en place. L'accueil prioritaire de ces patients réduit l'accès à l'UNV de Tours pour les patients hors alerte revascularisation. Un projet de rédaction de la procédure de transfert des patients de Bourges vers le CH de Tours en cas d'indication de TM est actuellement en cours.

Dans la région **Auvergne-Rhône-Alpes**, le protocole dans le cadre du Renau sur la sélection des patients et sur les transferts est opérationnel.

En **Nouvelle-Aquitaine, Normandie et Océan-Indien**, les protocoles de transfert inter-établissement sont en cours de réalisation. Cependant, des difficultés sont soulignées par les UNV de recours de la Nouvelle-Aquitaine lorsqu'elles souhaitent ré-adresser les patients ayant bénéficié d'une TM vers leur UNV d'origine pour la suite de leur prise en charge.

En revanche, en **Bretagne comme dans le Grand-Est**, il n'y a pas de protocoles de transfert inter-établissement ; la régulation se fait au cas par cas par le médecin régulateur du SAMU départemental en Bretagne. Les transferts secondaires constituent un des facteurs limitant de l'accès à la TM, ce qui entraîne des inégalités entre les territoires en raison de difficultés organisationnelles et financières.

En **Ile-de-France**, un cahier des charges de l'organisation de la TM a été diffusé à tous les SAU.

6.1.4 Télé-AVC dans le parcours de soins du patient candidat à la TM

Le télé-AVC s'intègre dans ce parcours de soins et permet d'améliorer l'accès aux meilleurs soins dans les meilleurs délais en favorisant l'accès à l'expertise. Le principe du télé-AVC est de pouvoir apporter une expertise neurovasculaire aux établissements de santé qui n'en disposent pas, par la transmission de l'établissement émetteur d'images de très haute qualité au neurologue et au radiologue de garde 24h/24 sur un site différent récepteur, généralement le CHU. En cas de suspicion d'AVC, le neurologue peut ainsi décider ou non de la réalisation d'un acte de thrombolyse et/ou thrombectomie mécanique grâce à la transmission des résultats d'IRM.

En France, les toutes premières expérimentations ont eu lieu en septembre 2001. On estime que les deux tiers du territoire sont actuellement couverts par des dispositifs de télé-AVC. L'étape « d'industrialisation » du télé-AVC a eu lieu dix ans plus tard dans trois régions pilotes : la Franche-Comté, la Bourgogne et le Nord-Pas-de-Calais. La généralisation est actuellement en cours sous la houlette des agences régionales de santé (ARS) et dans la suite du plan AVC de 2010-2014 et de l'encadrement de la télémédecine par l'article 78 de la loi « Hôpital, patients, santé et territoire » de 2009 et le décret de 2010 (61).

Selon une revue française de 2017, plusieurs études ont montré la sécurité et l'efficacité de la télémédecine en permettant une réduction de délais de prise en charge et une augmentation du nombre de thrombolyse intraveineuse tout en assurant un pronostic fonctionnel équivalent aux patients pris en charge de façon plus conventionnelle. Ce dispositif est particulièrement utile dans les régions très étendues possédant un nombre limité d'USINV (62).

L'expertise neurovasculaire a été renforcée, le nombre d'établissements disposant d'une installation de télé-AVC est passé de 112 en 2015 à 200 en 2017 :

- 134 établissements étant requérants (établissements ayant la possibilité de solliciter une expertise *via* le télé-AVC) ;
- 48 établissements étant requis (établissements exclusivement sollicités) ;
- 18 établissements étant requérants et requis.

Ce dispositif permet le partage d'expertise neurovasculaire avec des établissements n'en disposant pas. Il permet l'accès à cette expertise dans des délais plus courts dans de nombreux territoires (48).

► **Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)**

Pour les sites ne disposant pas de l'expertise interne d'interprétation en imagerie, les systèmes de téléradiologie approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) des États-Unis sont recommandés pour l'examen en temps opportun de l'imagerie cérébrale chez les patients suspects d'AVC aigu (**classe I, niveau de preuve A**).

En raison de la répartition limitée et de la disponibilité des compétences neurologiques, neurochirurgicales et radiologiques, l'utilisation des ressources et des systèmes de télé-médecine/télé-AVC peut être bénéfique et devrait être soutenue par les établissements de santé, les gouvernements, les payeurs et les fournisseurs. Cette couverture devrait être disponible 24h/24 et 7j/7 pour une prise en charge des patients ayant subi un AVC aigu dans divers contextes (**classe IIa, niveau de preuve C-EO, avis d'experts**).

Les réseaux de télé-AVC peuvent être acceptables pour trier les patients victimes d'AVC qui pourraient être admissibles à un transfert inter-établissement afin d'être pris en charge pour une thrombectomie mécanique aiguë (**classe IIb, niveau de preuve B-NR**).

► **Les recommandations du Royal college of physicians « National clinical guideline for stroke » (2016)**

Le *Royal College of physicians*, dans ces recommandations sur la place de la TM dans la stratégie de prise en charge de l'AVCi, indique que la télé-médecine est utilisée dans certains centres présentant d'importants obstacles pratiques ou géographiques, afin de soutenir la prise de décision en cas d'accident vasculaire cérébral hyper-aigu. Cependant, il est rapporté que les données d'observation suggèrent que la télé-médecine est associée à davantage de violations du protocole et à des durées de traitement plus longues (36).

6.1.5 Retour sur l'expérience de télé-médecine en France au niveau régional : éléments recueillis auprès des ARS

► **Ile-de-France**

La télé-médecine est organisée pour le transfert d'images entre tous les SAU et les UNV, services de neurochirurgie et NRI ; la télé-médecine avec visioconsultation est organisée en grande couronne entre SAU et UNV.

La télé-médecine avec partage d'images est utilisée essentiellement dans le cadre de la TM. Les avis sur transfert d'images sont très nombreux, les avis sur la visioconsultation sont faibles, du fait de leur aspect chronophage pour les urgentistes et les neurologues et de la difficulté de réalisation dans un cadre d'urgence.

► **Les Hauts-de-France**

En « ex-NPDC »

Le télé-AVC a démarré en juin 2011 dans deux territoires de santé (l'Artois-Douais et le Hainaut-Cambrésis, formant ainsi le « télé-AVC HAINAUT-ARTOIS » (H-A), reliant aujourd'hui sept centres hospitaliers dont un CHU, quatre UNV et deux antennes de thrombolyse. Ce dispositif permet ainsi à deux millions d'habitants de bénéficier de cette nouvelle offre de soins. À partir de 2015, les autres territoires de santé de l'ex-NPDC se sont engagés dans ce même projet, créant ainsi quatre nouvelles antennes de thrombolyse reliées à quatre UNV. Les protocoles médicaux et les procédures de prise en charge de l'AVC sont mutualisés et partagés.

Les différents dispositifs de télé-AVC ont été encadrés par l'ARS et accompagnés par les animateurs de filière AVC afin de structurer les organisations médicales et paramédicales (construction des projets médicaux préalables à la mise en place de la télé-médecine), puis d'accompagner les déploiements. À ce jour, les dispositifs en place permettent une télé-expertise neurologique et radiologique à distance. En cas d'indications de recours au CHRU de Lille, c'est le neurologue

requis qui interpelle l'équipe neurovasculaire du CHRU. En cas de validation de la demande, le transport sera médicalisé.

Après six années de mise en place de ce dispositif : les recours augmentent fortement, le capacitaire de l'UNV du CHRU de Lille a dû être réajusté à la hausse pour répondre à la forte demande. De ce fait, en parallèle, les transports ont subi le même effet.

Le recours CHRU tel que décrit précédemment n'est en vigueur que sur les territoires du Hainaut et de l'Artois. Ce dispositif devrait prochainement être élargi aux autres territoires du NPDC, dès lors que le capacitaire du CHRU de Lille sera réajusté et la démographie médicale neurologique renforcée.

En « ex-Picardie »

Le dispositif télé-AVC a démarré en 2007 au CH d'Abbeville en expertise avec le CHU d'Amiens. En 2016 est créé un deuxième télé-AVC entre le CH de Soissons (requis) et celui de Château-Thierry (requérant). Un 3^{ème} dispositif de télé-AVC a vu le jour courant 2016, fonctionnant en alternance 15 jours par mois, entre le CH de Beauvais et le CHU d'Amiens, en raison d'un sous-effectif médical neurologique sur ce 3^{ème} site.

Les transports sont également impactés (à la hausse), en raison d'un transport médicalisé post-thrombolyse et post-thrombectomie précoce.

L'outil technique de télé-médecine diffère de celui de l'ex-NPDC mais permet également une télé-expertise neurologique distante assurée par les neurologues requis du CHU d'Amiens ou du CH de Soissons.

Les procédures médicales et médicamenteuses ont toutes été formalisées par le CHU d'Amiens et sont partagées par l'ensemble des CHG, reliés ou non par télé-médecine.

Pour l'activité de thrombectomie dans l'Aisne, et plus particulièrement le sud de l'Aisne, les patients sont préférentiellement adressés vers le CHRU de Reims, sans télé-expertise préalable.

► Occitanie

La mise en place en Occitanie de dispositifs de télé-médecine pour la prise en charge des AVC a répondu aux besoins et attentes des professionnels pour améliorer et faciliter le recours à une expertise neurologique et/ou neuroradiologique. Les retours des professionnels sont positifs et indiquent une bonne appropriation/utilisation de ces outils.

La question de la prise en charge de l'AVC fait l'objet de réunions annuelles ou bi-annuelles pluri-professionnelles dans cette région (neurologues, urgentistes, neuroradiologues...). Certaines de ces réunions ont porté et continuent de porter sur l'accès à la thrombectomie mécanique (TM), qui est une thérapeutique reconnue très récemment par les sociétés savantes dans la prise en charge de l'AVC. Ainsi, des premières modalités d'organisation et d'accès à la TM ont été définies collégialement. De plus, il est important de souligner que l'ARS et les professionnels sont vigilants sur le développement de la TM qui doit se faire en parallèle avec la continuité d'un accès dans les plus brefs délais à l'UNV la plus proche ou un site orphelin disposant du télé-AVC et de la poursuite de la progression du taux de recours à la thrombolyse.

► Nouvelle-Aquitaine

En Nouvelle-Aquitaine, une montée en charge des prises en charge par télé-AVC (télé-expertise et télé-thrombolyse) est constatée, bien que l'activité reste en général faible (378 dossiers pour 116 télé-thrombolyse). Néanmoins, une amélioration notable de la qualité de la prise en charge est constatée, notamment pour les patients venant d'établissements de santé sans neurologue. De plus, le développement du télé-AVC favorise les coopérations et les liens inter-établissements.

Concernant la TM, la décision de TM est prise de façon conjointe par un neurologue et un neuroradiologue interventionnel d'une des trois UNV de recours (CHU de Bordeaux, Limoges, Poitiers), sur demande du médecin urgentiste ou neurologue en charge initialement du patient. Le parcours

du patient (stop en UNV ou accès direct à la TM dans un centre d'UNV de recours), dépend de son état neurologique et de l'imagerie réalisée en urgence.

► Bourgogne-Franche-Comté

L'ex-région Bourgogne

- Le réseau mixte, soins et télé-AVC, permet de répondre aux besoins de thrombolyse des patients atteints d'AVC dans cette région ; il a été montré que ce maillage territorial dense, avec 19 hôpitaux, est efficace sur le plan quantitatif, mais aussi sur le plan de la qualité et de la sécurité, car les patients télé-thrombolysés avaient les mêmes taux de guérison que les patients thrombolysés à l'USINV du CHU de Dijon et sans plus de complications ;
- quant au screening des TM, il bénéficie de l'expérience du réseau AVC et TLM existant depuis 2003, et surtout du savoir-faire de l'équipe de NRI de Dijon composée de quatre membres.

Le schéma bourguignon tient compte des délais et du niveau d'expérience du CHG demandeur et considère donc deux types de scénarii (29) :

- soit le malade est transféré immédiatement au CHU de Dijon pour recevoir la thrombolyse et la TM après la pose de l'indication par le duo neurologue et neuroradiologue de Dijon ;
- soit le malade a le temps de bénéficier d'une télé-thrombolyse sur site, puis d'un transfert secondaire vers la NRI du CHU de Dijon. Le malade sera gardé en surveillance au moins 48h, soit à l'USINV, soit en réanimation neuro-traumatologique.

Pour la gestion des AVC sous anticoagulants oraux directs (AOD), Dijon bénéficie d'un laboratoire d'hémiologie expert dans le domaine du dosage des AOD et de la réversion, avec un protocole régional.

L'ex-région de Franche-Comté

L'ex-Franche-Comté est une région pilote du télé-AVC en France, avec les premières expériences enregistrées en 2002. L'outil de télé-médecine mis en place en Franche-Comté depuis plusieurs années est un des éléments essentiels à l'accessibilité à une expertise qu'elle soit neurologique médicale, neuroradiologique ou neurochirurgicale. Elle repose sur un maillage territorial dont la pierre angulaire est l'UNV de recours du CHU de Besançon qui assure *in fine* l'expertise pour tous les établissements de la région 24h/24. La notion d'équité garantit à chaque citoyen une expertise en urgence permettant un meilleur diagnostic clinico-radiologique et une meilleure indication thérapeutique, dont l'indication de traitements complexes que sont la thrombolyse, la thrombectomie ou la craniectomie.

En Franche-Comté, tous les centres accueillant des AVC (huit, dont le centre expert) sont équipés de télé-AVC. La mutualisation de l'outil de télé-médecine (TLM) pour toutes les urgences neurologiques a permis de réaliser plus de 2 000 actes de TLM par an, dont 40 % de télé-AVC (environ 200 thrombolyse/an dont près d'un tiers grâce à l'outil de télé-thrombolyse, environ 100 thrombectomies en 2016 dont environ 40 % avec une aide à la décision par télé-thrombectomie).

► Centre-Val-de-Loire

En Centre-Val-de-Loire, le dispositif télé-AVC est mis en place sur deux sites : le CH de Montargis (depuis février 2016 une vingtaine de procédures dont huit en 2017) et le CH de Châteauroux (en 2017, 14 patients transférés au CHU de Tours suite à thrombolyse ou pour TM). Il était prévu de l'étendre à deux sites complémentaires pour fin 2017.

L'intérêt de ce dispositif a été confirmé en matière de :

- raccourcissement des délais de prise en charge ;
- structuration de l'organisation car le dispositif impose une réflexion partagée entre urgentistes et neurologues de divers établissements.

Les difficultés rencontrées sont de deux types :

- l'accès 24h/24 à tous les maillons de la chaîne :
 - IRM de Montargis accessible uniquement en heures ouvrées,
 - fuites extrarégionales en lien avec une difficulté conjoncturelle du CHU (réticence des neurologues non vasculaires du CHU à assumer cette tâche 24h/24 pour garantir un accès 24h/24) ;
- la pérennité du dispositif suite aux changements d'équipes d'urgentistes dans les petits hôpitaux qui connaissent un turn-over médical important et un recours à des urgentistes intérimaires. L'investissement en termes de formation et de connaissance des procédures élaborées en commun risque alors d'être perdu.

► Auvergne-Rhône-Alpes

En Auvergne-Rhône-Alpes, le télé-AVC est déjà mis en place par la filière neurologique *via* Renau.

La communication se fait à trois fréquences entre l'UNV de recours du CHU de Grenoble (avec thrombectomie), l'UNV de territoire du CH de Chambéry (sans thrombectomie) et le télé-AVC de Bourg-Saint-Maurice situé entre les deux, mais plus dépendant du CH de Chambéry.

► Bretagne

En Bretagne, le télé-AVC est mis en place entre les CH de Lannion et de St-Brieuc et entre le CH de Morlaix et le CHU de Brest depuis 2016 sur les zones les plus éloignées de l'UNV en matière de temps d'accès. Elle est réalisée avec un poste fixe de téléconsultation aux urgences, qui permet la transmission sécurisée de l'imagerie, de la biologie, du dossier patient, ainsi qu'un échange visuel et audio à distance entre le patient, l'urgentiste et le neurologue. La disponibilité des médecins formés et l'accès à l'IRM sur Lannion limitent les plages de disponibilité du télé-AVC pour le moment, même si certaines télé-thrombolyse ont été réalisées après scanner. Cette organisation permet de rendre accessible plus rapidement un traitement par thrombolyse et les échanges avec l'UNV sur l'indication à thrombectomie.

Le télé-AVC est actuellement en projet entre le CHU de Rennes et le CH de Redon (éloignement de l'UNV), sous la modalité mobile par les lunettes connectées.

La télé-expertise CREBEN (Centre régional breton d'expertise en neuroradiologie) permet une lecture à distance de l'imagerie par un NRI et ce dispositif contribue à poser les indications à la TM par échange direct entre le neurologue et le NRI. Toutes les UNV sont reliées à la NRI par CREBEN.

► Normandie

La procédure habituelle de télé-médecine en Normandie est réalisée entre l'urgentiste et le neurologue de garde du CHU. Dès que le diagnostic d'occlusion artérielle proximale est porté et que tous les autres critères sont remplis, l'urgentiste se renseigne auprès du SAMU local sur la disponibilité de la SMUR locale, vecteur terrestre ou hélicoptère, et le neurologue du CHU vérifie les critères d'inclusion et vérifie la disponibilité d'un NRI au CHU, sur la base du tableau d'astreinte fourni préalablement.

- Si la thrombectomie est réalisable au CHU et validée par le NRI, l'urgentiste organise le transfert sans délai avec le SAMU local.
- Si la thrombectomie n'est pas réalisable au CHU, le neurologue de garde du CHU contacte un autre centre de NRI. L'urgentiste de l'établissement où se trouve le patient organise le transfert sans délai avec le SAMU local.

► Grand-Est

Pour améliorer la rapidité de prise en charge et de diagnostic, le télé-AVC a été déployé en Lorraine et en Champagne-Ardenne dans certains établissements de la région (le besoin était moins prégnant en Alsace du fait du nombre d'UNV et du territoire géographique moins étendu).

En Alsace, il existe un protocole de prise en charge avec les urgences des CH de Mulhouse et Sélestat, avec transfert d'images par réseau informatique depuis les CH de Mulhouse et Sélestat sur le PACS du CH de Colmar.

Seule la région Lorraine possède une filière pré-hospitalière organisée permettant aux patients d'être directement adressés à l'UNV ou au centre de télé-AVC le plus proche. Dans le centre de télé-AVC, la décision de thrombolyse est prise conjointement par l'urgentiste et le neurologue expert à distance. La réflexion est en cours sur l'intégration de la thrombectomie à cette filière, qui se fait aujourd'hui au cas par cas.

Le Projet régional de santé 2018-2022 (PRS2) prévoit d'homogénéiser les filières de prise en charge, notamment en formalisant la procédure régionale de prise en charge des AVC, en incluant la phase pré-hospitalière et la phase hospitalière (et donc la gradation comprenant l'accès à la thrombectomie mécanique).

Le télé-AVC est clairement un atout dans l'organisation de la filière, bien que sa mise en œuvre puisse être rendue complexe par la situation de certains établissements (démographie des urgentistes, organisation de l'accès 24h/24 à l'IRM en particulier).

Il est nécessaire de progresser sur l'organisation de l'accès à la thrombectomie, avec la nécessité de pouvoir réaliser à la fois la thrombolyse et la thrombectomie. La réflexion doit également porter sur certains territoires éloignés d'un centre de thrombolyse : faut-il d'abord aller dans le centre de thrombolyse puis dans le centre de thrombectomie, ou aller directement vers le centre de thrombectomie ?

Difficultés rencontrées :

- le transfert inter-établissements et les délais qui pénalisent la prise en charge ;
- la difficulté à obtenir un hélicoptère, conditions climatiques ou nuit qui empêche l'hélicoptère de voler :
 - transfert en hélicoptère diurne (pas d'héliport la nuit à Colmar),
 - transfert en ambulance pendant la nuit ;
- difficulté à organiser le transport médicalisé du patient thrombolysé ;
- réflexion sur un transport médicalisé par une infirmière.

► **Guyane**

En Guyane, l'organisation de télé-AVC a été mise en place avec le CHU de Besançon depuis six mois, avec un accès 24h/24 à la télé-expertise neurologique au CH de Cayenne et prochainement au centre hospitalier de l'ouest guyanais à St-Laurent et le Centre médico-chirurgical de Kourou.

► **Océan-Indien**

Dans l'Océan-Indien, les futurs utilisateurs ont été associés dès le départ au projet de télé-AVC (élaboration d'un cahier des charges, choix de l'éditeur). Les problématiques rencontrées en début d'activité concernaient pour la plupart les difficultés liées au réseau (y compris à Mayotte) et d'envoi des images à la plateforme régionale (transfert d'images trop long, chargement trop long, fonctionnalité insuffisante de l'outil de visualisation).

Sur la dernière filière en cours d'étude actuellement, sont rencontrées des difficultés par rapport à l'outil choisi et son intégration au dossier patient (informatisé) des urgences de l'établissement requérant. Les établissements de santé ont déjà des outils installés (dossier patient informatisé) et la saisie de données sur l'outil régional apparaît chronophage pour les utilisateurs. Des travaux sont donc en cours avec l'éditeur de la plateforme de télé-médecine, pour améliorer les intégrations avec les dossiers patients informatisés locaux.

Concernant la télé-médecine en générale, des problématiques de facturation sont récurrentes (facturation à distance sans carte vitale) car la procédure est chronophage pour les utilisateurs.

Les conséquences de ces difficultés se traduisent dans la pratique par :

- une sous-utilisation du télé-AVC pour des raisons liées à un manque de convivialité de l'outil et à son caractère chronophage (double saisie, par exemple) ;
- un moindre recours depuis que les images radiologiques sont accessibles *via* le PACS qui permet une meilleure fonctionnalité ;
- une réticence des neurologues à ce que le télé-AVC soit utilisé en dehors du cadre des AVC éligibles à la thrombolysé (perte de mesure de la qualité de la PEC des AVC).

Les avis neurologiques et NRI sont facilement accessibles aux urgentistes. Un numéro a été identifié pour que ceux du CH de Mayotte puissent être mis en relation avec un expert de La Réunion. Le contact téléphonique et le fax (pas toujours transmis en temps réel) sont privilégiés. Les acteurs s'en contenteraient s'il n'y avait pas de risque médico-légal.

6.1.6 Phase hospitalière : organisation de l'arrivée du patient

Le développement progressif des UNV sur le territoire, notamment sous l'impulsion de la circulaire DHOS/04 n°2007-10 8 du 22 mars 2007, doit 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.

L'acheminement rapide du patient vers l'hôpital après le début des symptômes neurologiques doit donc se coordonner avec une prise en charge intra-hospitalière organisée et rapide. En effet, dans cette phase, les délais de prise en charge peuvent représenter jusqu'à 16 % du temps total perdu entre le début des symptômes de l'AVC et la réalisation du scanner. Le patient doit donc être attendu. **L'information systématique des services receveurs et des professionnels impliqués durant le transport du patient est associée à une réduction des délais de prise en charge intra-hospitalière.** 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 les différents lieux d'accueil des patients suspects d'AVC des différents établissements qui, en fonction de l'organisation de chaque établissement, peuvent être le service des urgences, d'imagerie ou l'UNV. Mais la pré-notification d'arrivée du patient ne peut se substituer à la définition préalable, sous formes de protocoles du parcours intra-hospitalier de ces patients (15).

► Étude rétrospective de Jadhav *et al.* (2017)

L'objectif de cette étude était de décrire la procédure de transfert et de le corréler aux résultats cliniques chez des patients victimes d'AVC avec OGTA. Le premier groupe (ED-IA) a reçu un traitement intra-artériel, puis a été trié vers l'UNV de recours ou le service des urgences pour recevoir le traitement endovasculaire, le deuxième groupe (DAN) est admis directement dans la salle de neuro-angiographie sans avoir reçu au préalable de thérapie IA (ED-IV).

Les résultats rapportés par cette étude montrent que l'admission directe en salle de neuro-angiographie (DAN) est associée à des délais plus rapides d'arrivée à l'hôpital pour la recanalisation par rapport à ceux transférés des urgences médicales (ED) (125 minutes *versus* 66 minutes ; $P=0,001$) ; il y a une augmentation significative du délai entre le temps de l'arrivée à l'hôpital à l'accès de la ponction de l'aïne des patients du groupe ED *versus* ceux du groupe DAN (81 minutes *versus* 22 minutes ; $P=0,001$) ; conclusion des auteurs : la procédure DAN est sûre, faisable et associée à des délais d'admissibilité plus rapides à la recanalisation. Le bénéfice clinique de cette approche devrait être évalué dans un essai randomisé prospectif (63).

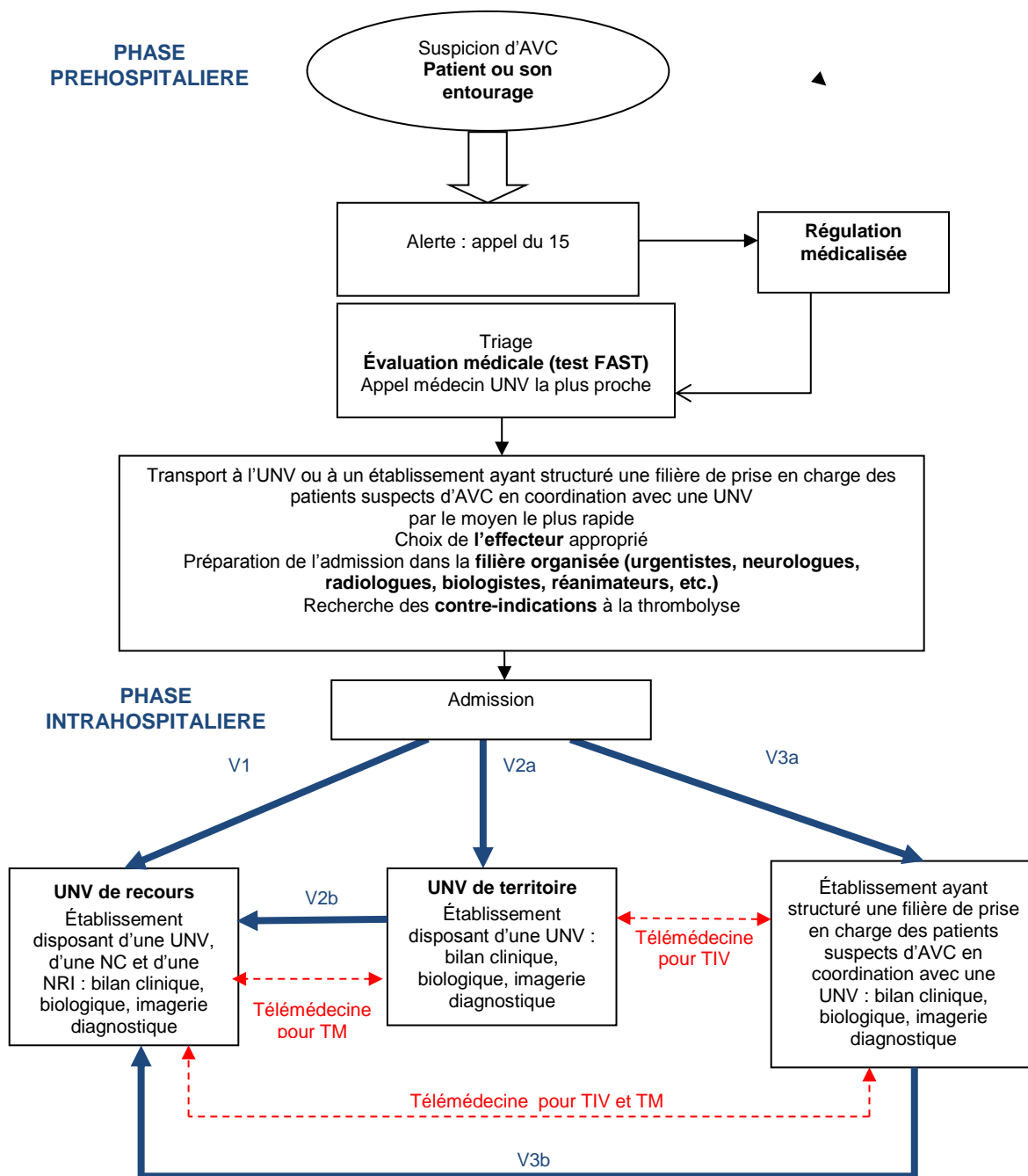
6.1.7 Proposition d'algorithme de prise en charge précoce des patients ayant un AVC (mise à jour de l'algorithme des recommandations HAS de 2009)

Comme précédemment indiqué, la prise en charge initiale des patients ayant un AVC repose aujourd'hui sur trois 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), et techniques d'imagerie cérébrale 24h/24 par IRM ou à défaut, par scanner permettant la réalisation sur site de thrombolyse IV,
 - des services 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 neuroradiologie interventionnelle (dont la TM) ;
- des établissements de santé (« UNV de territoire ») disposant :
 - d'une UNV avec permanence médicale, expertise neurovasculaire 24h/24 (en garde ou astreinte), et techniques d'imagerie cérébrale 24h/24 par IRM, ou à défaut, 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'un plateau technique d'imagerie 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 télé-médecine du neurologue d'une UNV avec laquelle il a passé convention et à organiser si nécessaire un transfert en UNV (15).

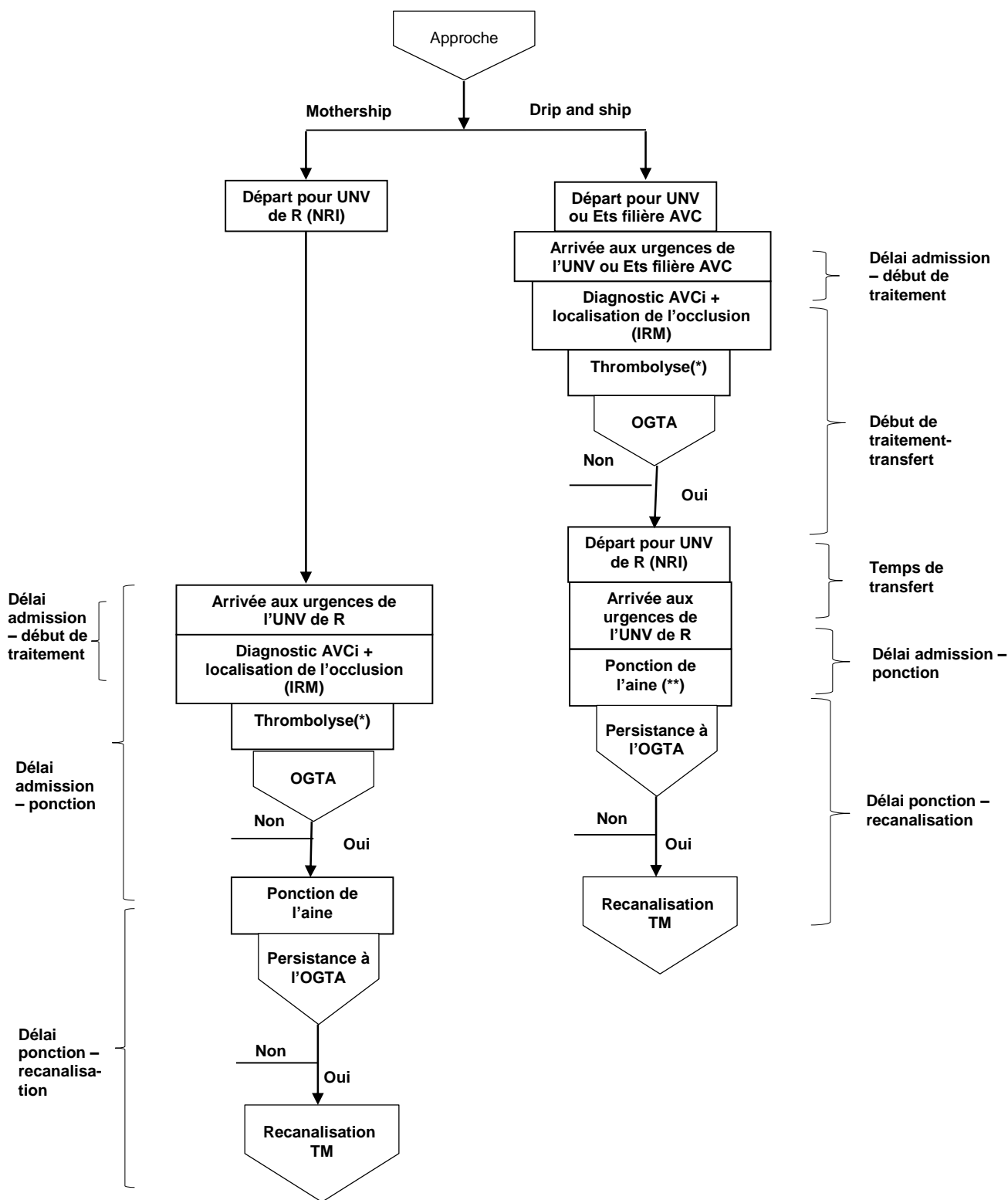
De plus, comme précédemment décrit dans le chapitre 6.1, l'introduction de la TM nécessite de revoir l'organisation pré- et intra-hospitalière de la prise en charge précoce de l'AVC, notamment en termes de transfert inter-établissements. De plus, le rôle de la télé-médecine sera également renforcé, car désormais utilisée à distance pour poser l'indication de thrombolyse et de TM. Afin de schématiser ces nouvelles organisations alternatives, deux algorithmes sont proposés détaillant les organisations de type « *mothership* » et « *drip and ship* ».

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 neurovasculaire ;
Flux de patients : V1 : approche mothership (transfert direct vers le centre de NRI pour TM) ; V2a/V2b et V3a/V3b : approche drip 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 ≤ 6 h ; 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.

6.1.8 Impact prévisible sur l'organisation des soins selon les fabricants des dispositifs de revascularisation intracrânien

Selon le fabricant du dispositif revascularisation intracrânien SOLITAIRE™ 2, « l'utilisation de la thrombectomie mécanique n'a pas d'impact sur l'organisation des soins en termes de modification des pratiques puisque ce geste doit être réalisé dans un service de neuroradiologie interventionnelle. Ces services sont déjà organisés avec une équipe multidisciplinaire, comprenant au moins un neuroradiologue interventionnel qualifié, un médecin anesthésiste-réanimateur accompagné d'un infirmier anesthésiste diplômé d'état et des manipulateurs d'électroradiologie pour traiter les anévrismes intracrâniens ou les malformations artério-veineuses intracrâniennes » (64).

Selon le fabricant du système Trevo ProVue et Trevo (XP) ProVue, extracteur dit « stent retriever », « la thrombectomie mécanique nécessite, comme la thrombolyse, une rapidité de diagnostic et de prise en charge du patient. C'est un geste de neuroradiologie interventionnelle qui est réalisé dans les centres agréés par les SIOS selon des décrets relatifs aux conditions d'implantation et de fonctionnement (2007-366/367) par des praticiens justifiant aux conditions de l'arrêté du 15 mars 2010. Il est donc impératif que les patients pouvant bénéficier de ce traitement arrivent au plus vite dans ces centres » (65).

6.1.9 Prise en charge centrée sur le patient

► Revue sur les implications du traitement endovasculaire sur l'organisation des systèmes de soins de l'AVC en Amérique du Nord (2015)

Selon cette revue, l'effet du traitement sur l'échelle de Rankin modifiée, qui établit une distinction entre les différents états de santé évalués par le patient, valide la TM endovasculaire comme un traitement qui améliore les résultats centrés sur le patient. Elle recommande une analyse plus poussée des données d'essai pour explorer d'autres résultats axés sur le patient, notamment la qualité de vie, l'humeur, la cognition et la fonction, y compris la capacité de vivre de façon autonome dans une résidence privée.

D'après les auteurs, compte tenu des grandes différences dans les résultats d'invalidité centrés sur le patient, les auteurs de cette revue recommandent 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 choisirait raisonnablement dans ce scénario, comme ce serait le cas pour un patient souffrant de syndrome coronarien aigu ou d'arrêt cardiaque (31).

► Recueil de la position de l'Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC

Pour identifier les préoccupations des usagers concernant l'offre de soins et le parcours du patient, il a été utilisé une approche par questionnaire dans lequel les différentes dimensions (accessibilité, relation médecin-patient, continuité, qualité clinique « perçue », organisation du soin) ont été abordées. Selon l'Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC, le grand public est très mal informé sur le parcours de prise en charge précoce de l'AVC et le peu d'information disponible sur le traitement endovasculaire est relativement clair. L'association indique que si les informations délivrées aux patients et à leur entourage étaient bien données, elles pourraient être claires. Néanmoins, en phase aigüe, les informations sont souvent incomprises et non acceptées.

Les patients et les familles souhaitent avoir des soins de qualité auxquels ils estiment avoir droit ; par ailleurs, certains patients souhaiteraient, dans la mesure du possible, être acteurs de la prise en charge précoce de l'AVC, notamment lors de la prise de décision les concernant. Concernant le parcours de prise en charge de l'AVC, notamment sur l'amélioration de la collaboration avec les

responsables des UNV, il existe au sein de l'association des réflexions sur ce thème. Enfin, l'élan donné par le plan AVC mériterait d'être soutenu selon l'association des patients.

Les points de vue émis par l'association de patients sont présentés en intégralité en Annexe 6.

6.2 Position du COPIL sur le parcours de prise en charge du patient candidat à la TM

Le référent neurosciences de l'ARS IDF, membre du COPIL, a rappelé que, selon la circulaire 2007 sur la place des UNV dans la prise en charge des AVC, les services d'urgences inclus dans les filières AVC et réalisant une évaluation des AVC en vue ou non d'une thrombolyse par le biais de la télémédecine ne sont pas des UNV au sens des textes officiels. Par ailleurs, la SFNV indique qu'en France, les termes qualifiant les UNV sont UNV de territoire et UNV de recours.

Selon la SNFV, la TM ne peut pas être envisagée en tant que geste isolé, car les patients nécessitent une prise en charge médicale avant, pendant, et après le geste de TM. Il serait délétère d'envisager la TM en dehors de la filière neurovasculaire (régulation, urgences, radiologie, UNV), et tous les patients doivent être admis en UNV. Si un seul des acteurs de cette filière est déficient, l'ensemble de la chaîne de transfert d'informations et de soins est fragilisé. Concernant le chapitre sur le transfert inter-hospitalier, l'ARS IDF note qu'il n'apparaît pas dans le rapport une discussion sur le mode de transport des patients.

Selon la SFMU, la médecine d'urgence est insuffisamment prise en compte, notamment en ce qui concerne la faisabilité en intra- et extrahospitalier des prises en charge, l'orientation vers les centres de recours et l'optimisation des moyens et besoins en formation.

Selon l'association de patients interrogée¹⁸, le peu d'information disponible sur le parcours de prise en charge de l'AVC, et en particulier sur le traitement par TM, est relativement clair ; cependant, elle rappelle qu'en phase aiguë, elles sont souvent incomprises et non acceptées. Certains patients et familles souhaiteraient dans la mesure du possible être acteurs de la prise en charge précoce de l'AVC, notamment lors de la prise de décision les concernant.

Conclusions sur le parcours de prise en charge du patient candidat à la TM

Le circuit du patient candidat à la TM

Le circuit du patient comprend plusieurs étapes :

- phase pré-hospitalière : appel de patient et son acheminement vers une UNV ou un établissement de santé relié à une UNV par télémédecine ;
- sélection du patient sur la base de l'examen neurologique et de l'imagerie cérébrovasculaire : en cas de télémédecine, 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 ;
- **alerte : information et sensibilisation.**

¹⁸ Association d'aide aux patients et aux familles de patients victimes d'AVC.

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.

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 – PDSES. 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 le 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.

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 plus courts dans 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.

En phase hospitalière

- Le développement progressif des UNV sur le territoire notamment, et la structuration des filières de soins doit 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 choisirait raisonnablement dans ce scénario.

7. État des lieux de l'offre de soins en France

Les données des SIOS sur l'offre de soins de TM décrites ci-dessous sont complétées par les résultats de l'enquête auprès des ARS et des professionnels.

En France, l'un des plus grands défis pour améliorer l'accès des patients au traitement endovasculaire pourrait être la réorganisation des limites imposées aujourd'hui par la distribution géographique des centres de NRI. L'avenir à court et à moyen terme de la prise en charge précoce de l'AVCi doit se concentrer sur un seul objectif, obtenir l'égalité d'accès à la thrombectomie mécanique en termes de délai et de garantie de compétence de l'opérateur.

Le premier défi géographique réside dans la première étape de la prise en charge en UNV ; seulement 50 % des AVC sont admis dans une des 137 UNV (60 % à Paris). Comme évoqué précédemment, cet acheminement initial du patient reste primordial. Ensuite, le transfert vers un centre NRI pour la réalisation d'une TM doit répondre à certaines conditions pour permettre l'égalité d'accès aux soins. Selon la revue narrative de Berge *et al.* présentée au congrès de la SFNR en 2016 (56) et les mises à jour sur l'organisation régionale en Nouvelle-Aquitaine de janvier 2018¹⁹, la plupart des CHU sont harmonieusement répartis au sein des régions mais il persiste certains « territoires distants » dont Annecy, Bayonne, La Rochelle, Pau, Perpignan, Vannes, Boulogne, Valence, Valenciennes, Corse, Fort de France. Les auteurs de la revue indiquent qu'« *il faudrait envisager selon les critères ESO et ESMINT adaptés par le SFNR en février 2015, la création de centres secondaires de TM :*

- *quand l'UNV est au-delà de 130 km ou à 90 min du centre de TM le plus proche ;*
- *quand le bassin de population est au minimum de 300 000 habitants et quand le nombre de TIV envisagées dans l'UNV est au moins 150/an à l'échéance 2018 ;*
- *enfin, il faudrait que soient présents sur ces sites des praticiens compétents ayant validé une maquette de formation qui reste à préciser par les sociétés savantes nationales ».*

Le deuxième défi réside dans la mise en adéquation des moyens humains pour permettre d'assurer une astreinte 24h/24 et 7j/7. En activité diurne, le neuroradiologue doit être disponible immédiatement pour l'analyse conjointe du dossier du patient admis en UNV pour la pose de l'indication de TM, ce qui de fait exclut une embolisation en cours par le même praticien ; il faut donc être au moins deux. En période d'astreinte, les contraintes organisationnelles et légales sont telles que le nombre minimum est d'au moins quatre par centre, quel que soit le nombre de TM réalisées.

7.1 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. Ces éléments sont donc définis *a priori* par les agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Les SIOS sont construits selon les mêmes principes que les Schémas régionaux d'organisation sanitaires (SROS) de troisième génération.

Sept interrégions ont été définies par l'arrêté du 24 janvier 2006 :

- interrégion Antilles-Guyane, composée de la Guyane, de la Guadeloupe et de la Martinique (66) ;
- interrégion Est, composée de l'Alsace, la Bourgogne, la Champagne-Ardenne, la Franche-Comté et la Lorraine (67) ;
- interrégion Nord-Ouest, composée de la Basse-Normandie, de la Haute-Normandie, du Nord-Pas-de-Calais et de la Picardie (68) ;

¹⁹ Le point sur l'organisation régionale en Nouvelle-Aquitaine au 1^{er} janvier 2018, Jérôme Berge, Bordeaux ; DGOS. Paris 1^{er} février 2018.

- interrégion Ouest, composée de la Bretagne, du Centre, des Pays-de-la-Loire et du Poitou-Charentes (69) ;
- interrégion Sud-Est, composée de l'Auvergne et de Rhône-Alpes (70) ;
- interrégion Sud-Méditerranée, composée de la Corse, de la Provence-Alpes-Côte-D'azur et du Languedoc-Roussillon (71) ;
- interrégion Sud-Ouest, composée de l'Aquitaine, du Limousin et de Midi-Pyrénées.

Par dérogation, l'Île-de-France et la Réunion disposent d'un SROS pour les activités faisant en principe l'objet d'un SIOS (*cf.* arrêté du 15 juin 2010).

Le SIOS tient compte de plusieurs facteurs : volumes actuels d'activité, évolutions techniques, démographie médicale. Mais aussi des articulations à développer avec certains volets du SROS et du besoin de renforcement de la dimension interrégionale de l'organisation des soins.

Le SIOS couvre les six volets prévus par la réglementation : neurochirurgie, neuroradiologie interventionnelle, chirurgie cardiaque, grands brûlés, greffes d'organes, greffes de cellules hématopoïétiques.

Les volets du SIOS comprennent tous un bilan du SIOS I qui établit un état des lieux de ses réalisations et de l'offre actuelle dans l'interrégion. La répartition des structures est analysée, de même que les activités des différents centres, ainsi que les taux de fuite et influences respectives des établissements dans la région. Ces bilans posent ensuite les enjeux et problématiques non résolus par le SIOS qui s'achève et les enjeux et problématiques émergentes en raison du progrès médical et des techniques, de l'évolution des besoins et des nouvelles indications thérapeutiques.

Enfin, ils proposent des orientations selon les volets et précisent les mesures opérationnelles qui sont proposées. Ces mesures opérationnelles représentent des objectifs à atteindre dans le territoire de l'interrégion. Une fois le SIOS adopté et arrêté, ses mesures deviennent opposables aux établissements pour ces six volets réglementaires.

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.

Cela implique une organisation de la filière de soins sans faille, pour réaliser :

- le diagnostic précis le plus précocement possible ;
- la discussion entre neurologues vasculaires des UNV et neuroradiologues interventionnels de l'éventuelle indication de technique endovasculaire ;
- le transfert immédiat du patient en centre de neuroradiologie interventionnelle si l'indication est retenue ;
- éventuellement son transfert secondaire après la réalisation de l'acte, vers l'UNV de proximité.

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) interrégionale 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.

7.2 Enquête ARS : organisation territoriale actuelle de prise en charge précoce de l'AVC

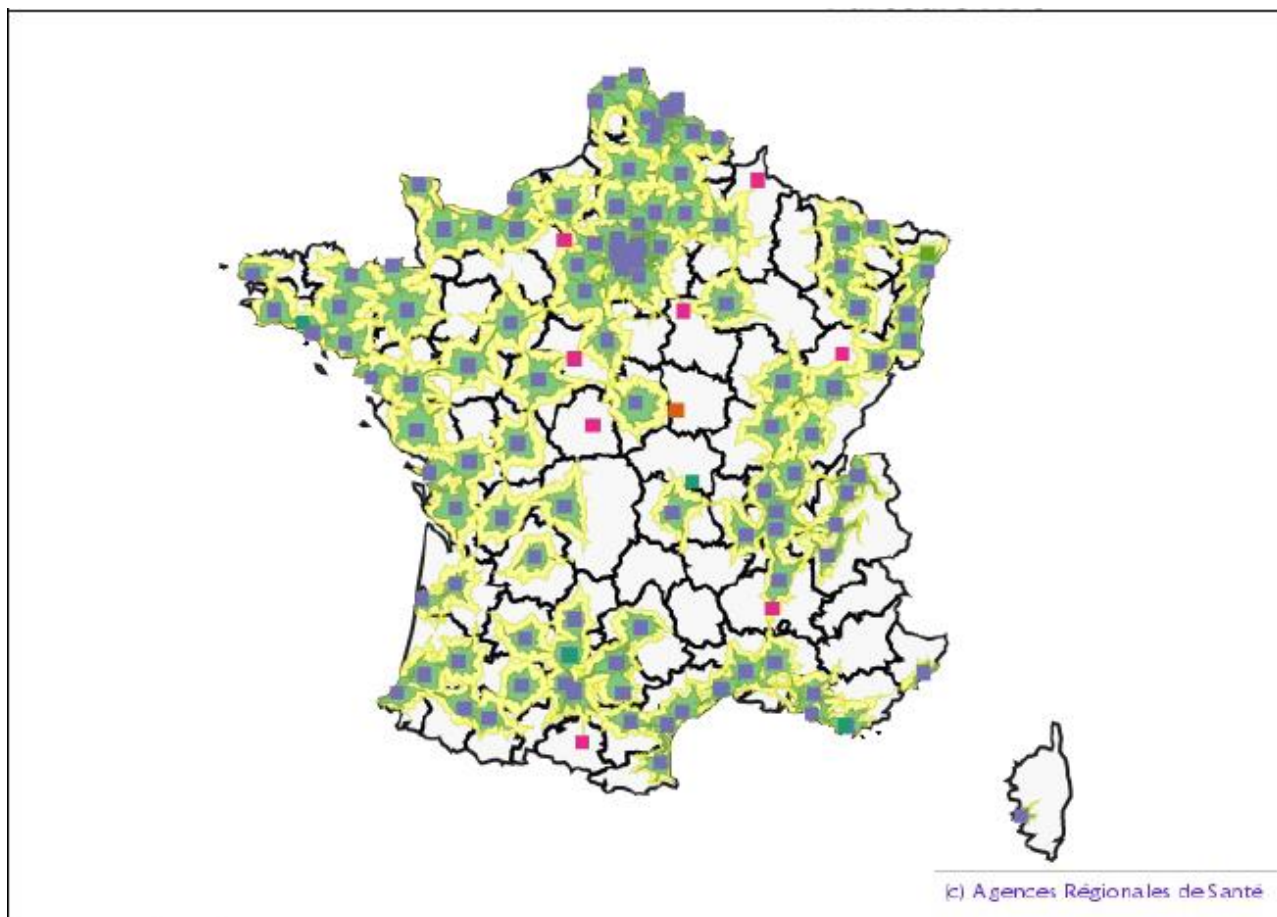
La prise en charge des patients nécessitant en urgence une thrombectomie dans le cadre d'un infarctus cérébral s'inscrit dans l'organisation régionale de la prise en charge des AVC. Elle s'envisage autour des filières AVC comprenant les SAMU, les établissements accueillant les urgences 24h/24 (sites MCO autorisés à l'accueil des urgences adultes), les établissements avec

une unité neurovasculaire (UNV) de territoire et les établissements avec UNV de recours disposant de l'appui des services de neurochirurgie (NCHIR) et de neuroradiologie interventionnelle (NRI). La télémédecine, avec les dispositifs tels que l'outil de télémédecine ORTIF TELENEURO installé dans les différents établissements des filières AVC, permet de mettre une expertise neurologique à la disposition d'hôpitaux ne disposant pas d'UNV (72).

L'organisation optimale du parcours de prise en charge des patients victimes d'AVC ischémiques vise les objectifs suivants :

- améliorer l'accès aux soins :
 - offrir la bithérapie rt-PA + TM à un maximum de patients. Cette cible est importante, car près de 10 % des patients atteints d'AVC ischémiques sont admissibles à la rt-PA et 15 % des patients atteints d'AVC admissibles à la rt-PA peuvent bénéficier de TM (29),
 - fournir à un maximum de patients un accès rapide à la bithérapie, en réduisant les délais de pré- et intra-hospitaliers, ce qui est une préoccupation majeure dans les soins aigus de l'AVC,
 - requérir des moyens humains et techniques hautement spécialisés avec des équipes très expérimentées pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie,
 - assurer la permanence des soins par l'organisation d'un réseau de coopération inter-établissements, de mutualisation des ressources médicales avec l'utilisation de la télémédecine pour la prise en charge des patients de neurochirurgie et neurovasculaires ;
- améliorer l'efficacité :
 - anticiper l'adaptation de l'offre pour permettre de prendre en charge un nombre plus important de patients, compte tenu du développement du recours à ces techniques interventionnelles, notamment en substitution des actes de neurochirurgie et pour la prise en charge de certains patients neurovasculaires,
 - regrouper l'activité sur un nombre limité de sites afin de permettre d'optimiser les moyens humains et techniques de chaque centre, de garantir la sécurité des soins et de maîtriser les coûts par une offre de soins mieux adaptée.

7.2.1 Maillage territorial actuel de l'offre de soins



OFFRE

Prise en charge AVC

Unités Neuro-Vasculaires

- Reconnue active
- Reconnaissance prévue
- Non reconnue
- Fermée
- Statut non-défini

Accès aux UNV et IRM

■ Isochrones à 30 minutes des UNV reconnues

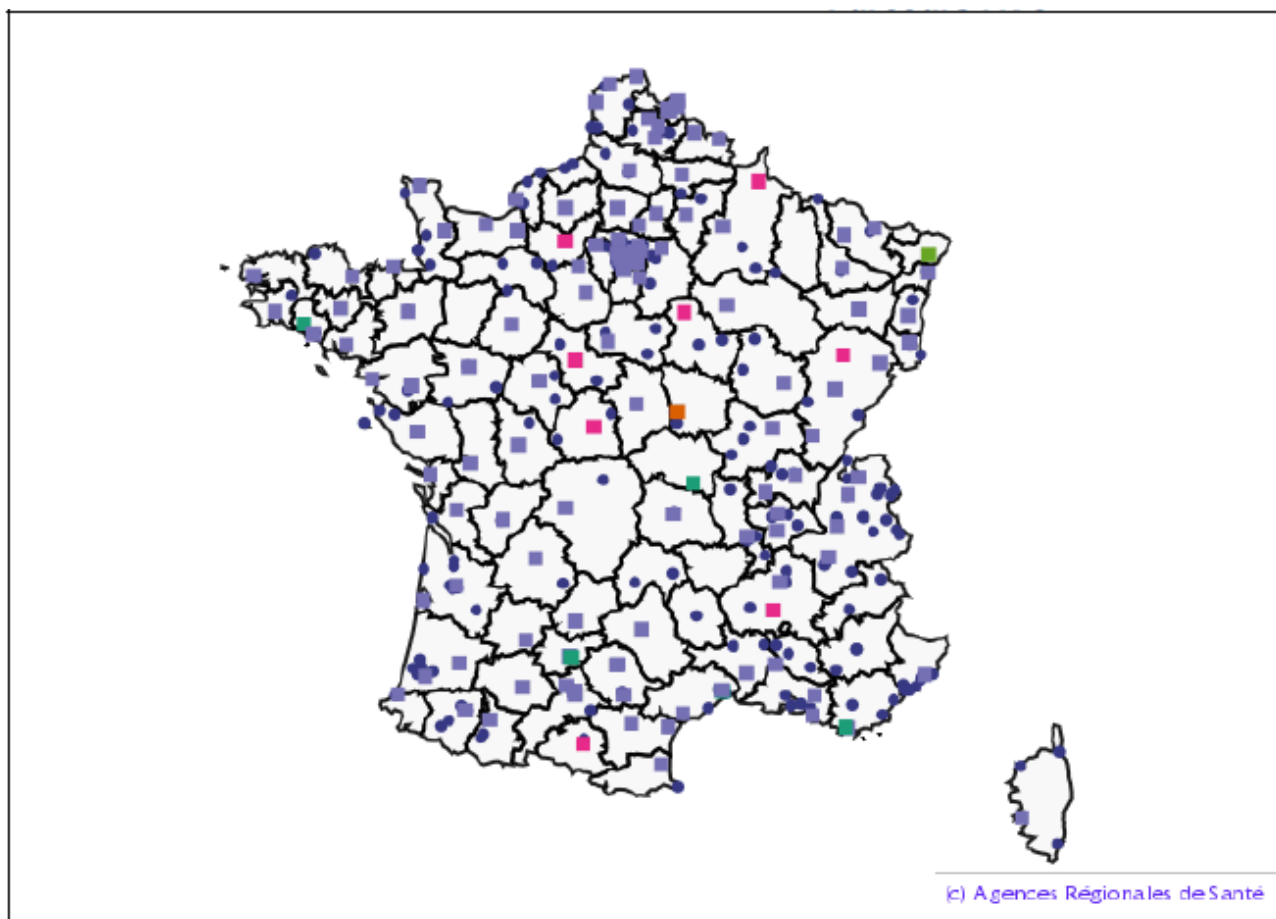
■ Isochrones à 45 minutes des UNV reconnues

MAILLAGE TERRITORIAL

□ Les territoires de santé des ARS

Fonds de carte

Villes et routes (Fond OSM)



OFFRE

Prise en charge AVC

Unités Neuro-Vasculaires

- Reconnue active
- Reconnaissance prévue
- Non reconnue
- Fermée
- Statut non-défini

Accès aux UNV et IRM

- Hélistation

MAILLAGE TERRITORIAL

- Les territoires de santé des ARS

Fonds de carte

- Villes et routes (Fond OSM)

Références cartes : Tous droits réservés. Document imprimé le 19 septembre 2017, serveur Prodiges V4.0, <https://carto.atlasante.fr/Service:cartes>

► L'Ile-de-France

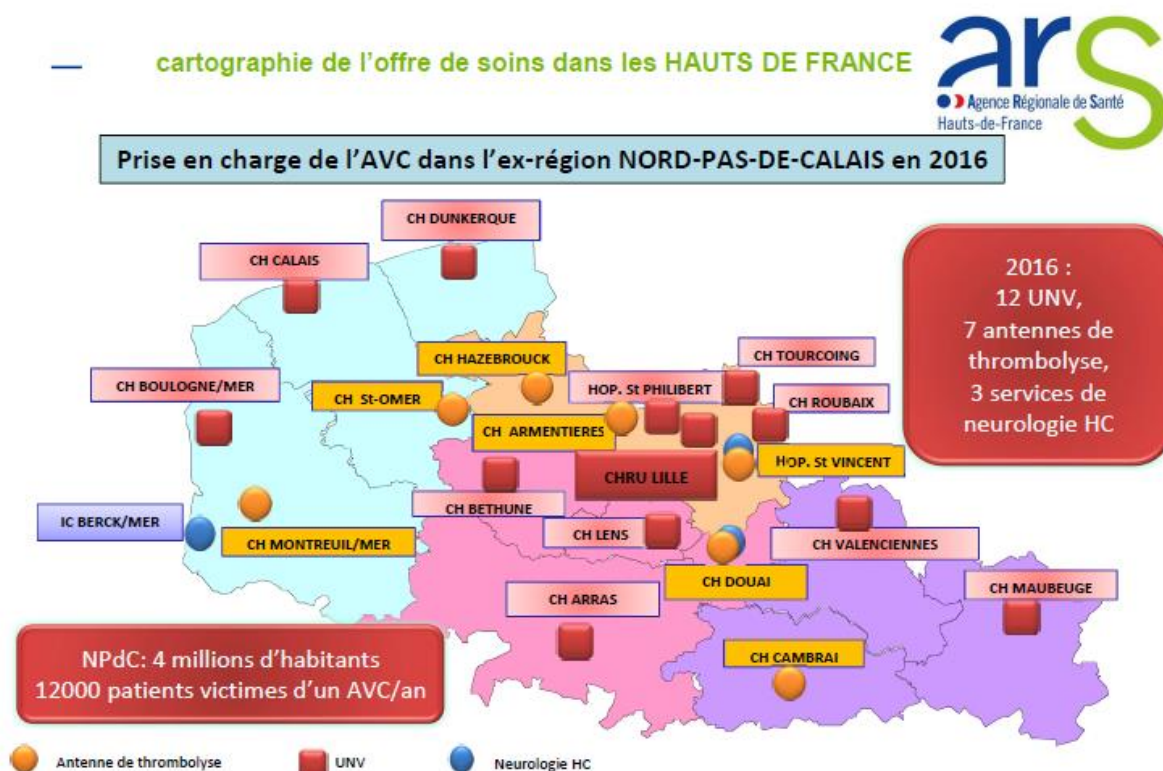
La région compte vingt-et-un UNV dont une pédiatrique :

- sept UNV sont situées dans des établissements autorisés pour les activités de neurochirurgie et de neuroradiologie interventionnelle ;
- aucune UNV avec NRI en grande couronne.

► Les Hauts-de-France

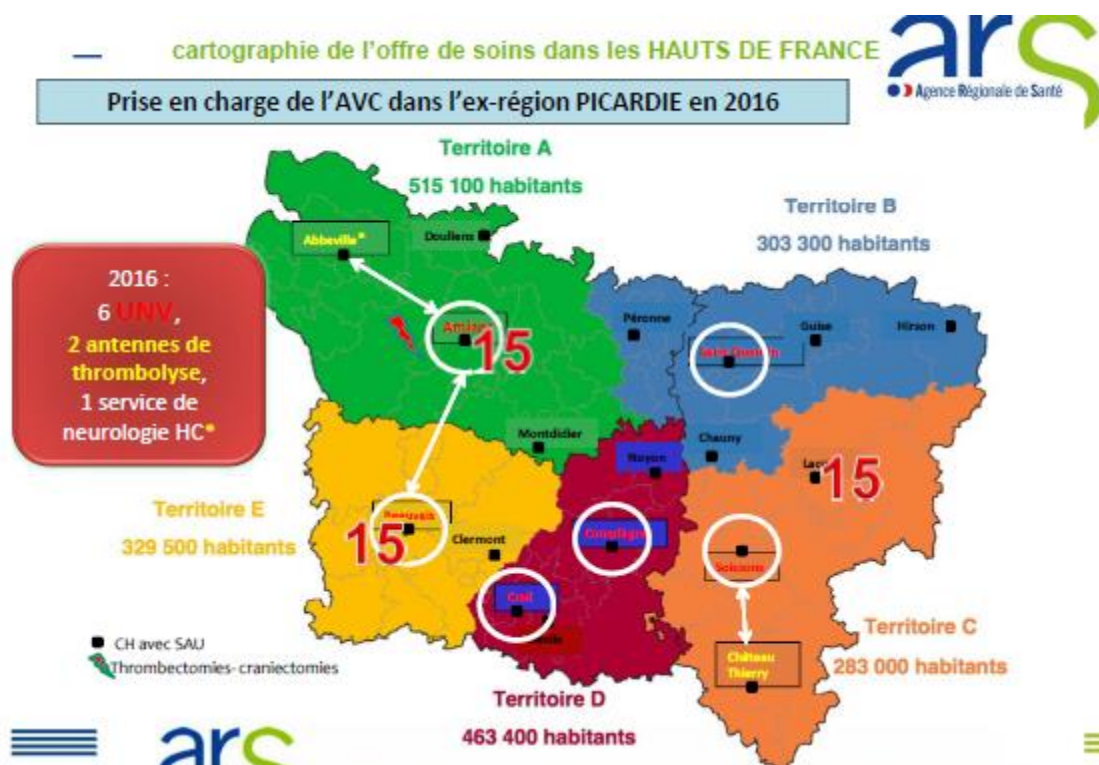
Cartographie de l'ex-Nord-Pas-de-Calais (NPdC) en 2016

- douze UNV ;
- sept antennes de thrombolyse ;
- trois services de neurologie hospitalisation complète.



Cartographie de l'ex-Picardie en 2016

- six UNV ;
- deux antennes de thrombolyse ;
- un service de neurologie hospitalisation complète.



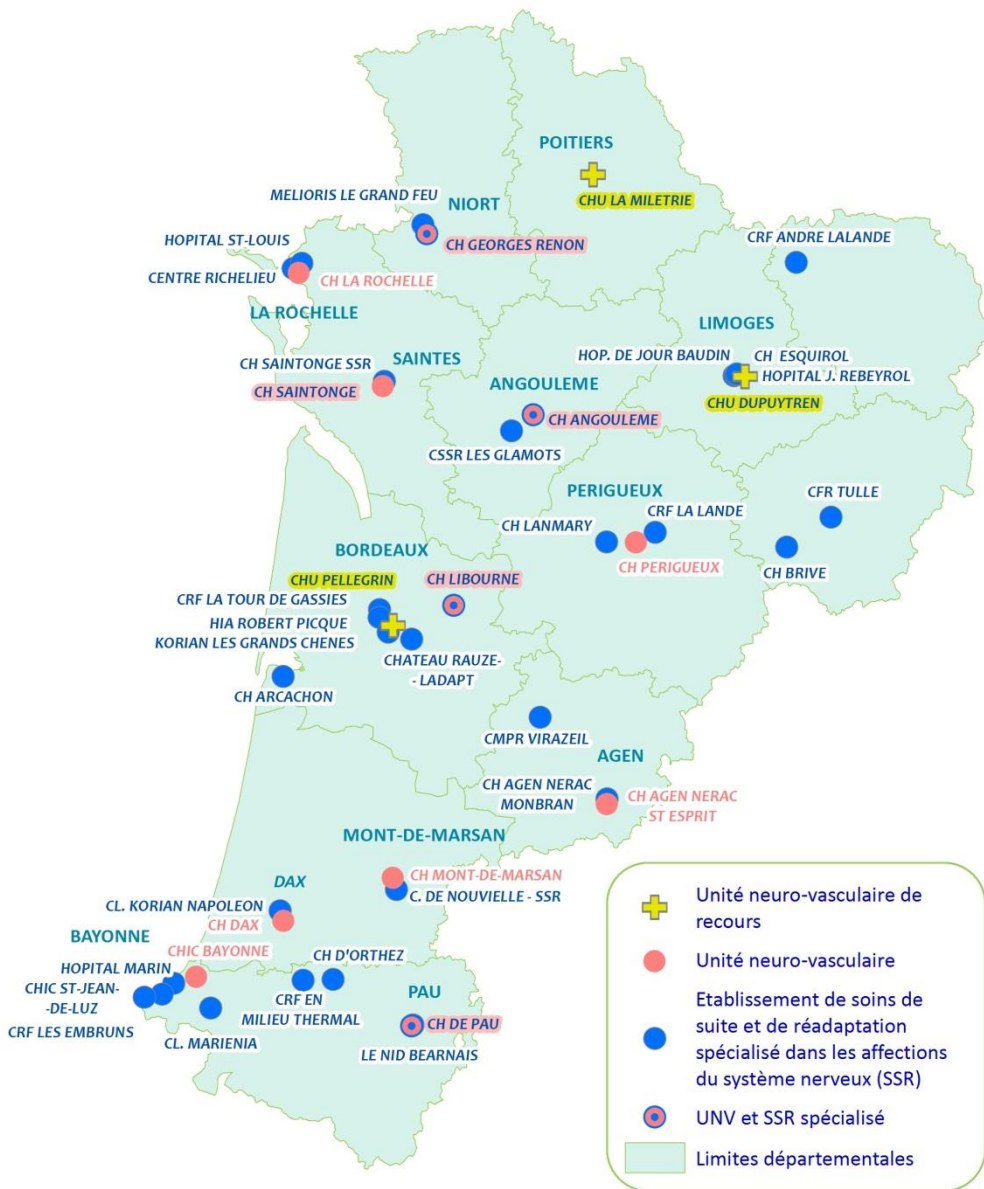
Les systèmes de télémédecine existant, pour la TIV et la TM :

- le dispositif télé-AVC de Hainaut-Artois, ces six CH sont connectés 24h/24 par télé-AVC pour tout recours CHU dont par TM ;
- le dispositif télé-AVC du Littoral, ces six CH sans télémédecine bénéficient 24h/24 du recours au CHU pour la TM ;
- le dispositif télé-AVC de Métropole-Flandre Intérieure, ces six CH sans télémédecine bénéficient 24h/24 du recours au CHU pour la TM ;
- les trois dispositifs de télé-AVC dans l'ex-région Picardie ont accès à la télémédecine toutes les deux semaines ou 24h/24.

► Nouvelle-Aquitaine

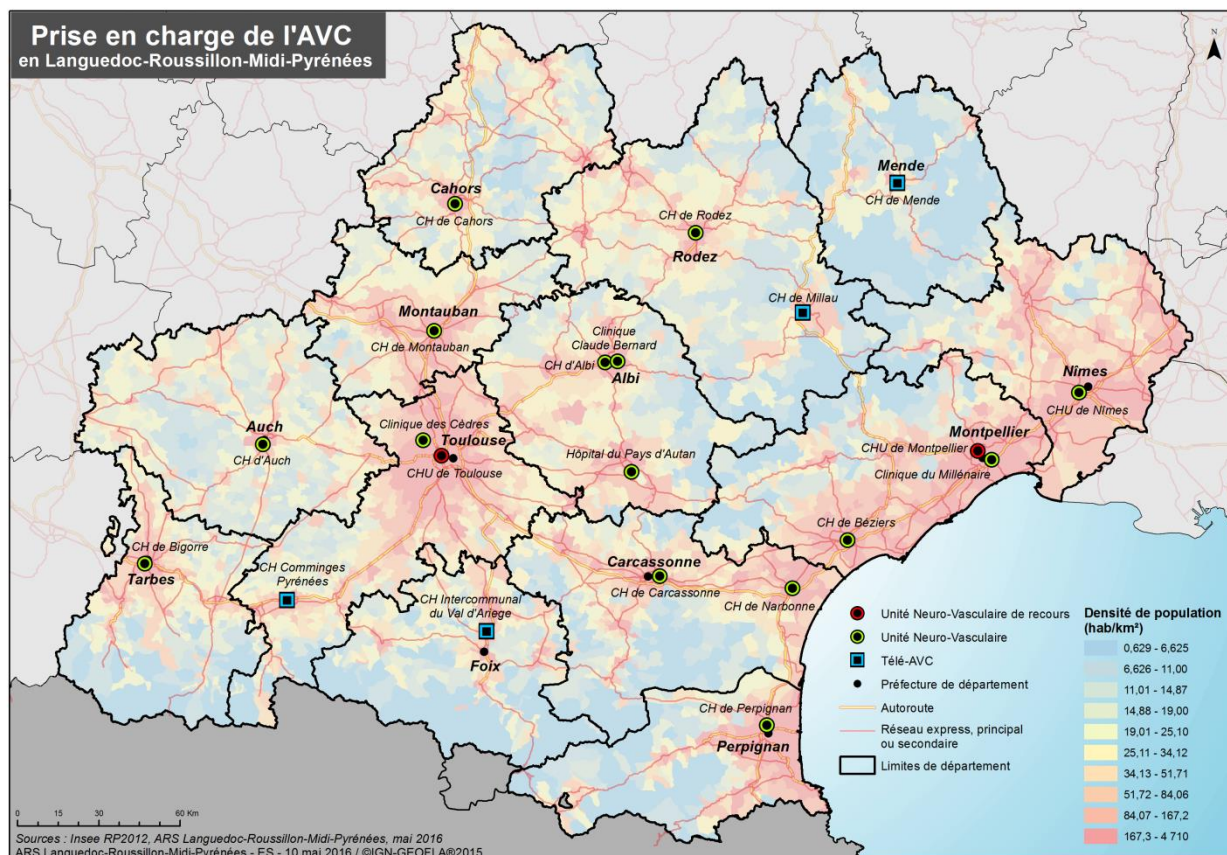


Les structures de prise en charge des AVC en Nouvelle-Aquitaine



- quatorze UNV dont trois établissements disposent d'un centre de NRI.

► Occitanie



La région Occitanie compte dix-sept UNV, parmi lesquelles trois établissements disposent d'une autorisation de neuroradiologie interventionnelle (NRI). Deux de ces établissements sont identifiés comme UNV de recours régional : le CHRU de Montpellier et le CHRU de Toulouse.

Deux dispositifs de télé-médecine existent également :

- la télé-expertise (par transfert d'images) entre UNV de territoire et UNV de recours et services de NRI : pour des demandes d'avis pour TM et sur des cas complexes auprès des neurologues et des neuroradiologues interventionnels ;
- la télé-médecine (téléconsultation et transferts d'images) entre structures d'urgence situées sur des sites orphelins et UNV de territoire : pour avis neurologue et éventuelle télé-thrombolyse.

► Bourgogne et Franche-Comté

L'ex-région Bourgogne et du Sud-Haut-Marnais (SHM)

En 2017, la région abrite deux USINV (une garde neurovasculaire séniorisée et un centre NRI au CHU de Dijon et une astreinte neurovasculaire séniorisée au CH de Chalon-sur-Saône) ; elle assure également les actes de télé-fibrinolyse avec dix-neuf CHG, faisant ainsi de cette région la 2^{ème} après l'Île-de-France en termes de densité de maillage territorial.

Un réseau de soin ville-hôpital dédié à la phase aiguë et post-hospitalière de l'AVC labellisé par l'ARH et un réseau de télé-AVC transmettant les imageries cérébrales vers l'UNV du CHU de Dijon, connu sous le nom de réseau ReBoN (Réseau Bourgogne Neuro) a été construit en 2003. En 2011, le réseau de télé-AVC ReBoN s'est transformé sur le plan technologique permettant une téléconsultation du patient, une télé-expertise de l'imagerie cérébrale, une télé-assistance de l'acte

de télé-fibrinolyse et une télésurveillance pour les patients non transférés à Dijon ou transférés de Dijon, afin de répondre aux Plan AVC de 2010 et au Plan TLM de 2011.

L'ex-région de Franche-Comté

Cette région compte huit centres hospitaliers accueillant 3 500 AVC/an.

Trois UNV (deux de proximité : CH de Lons-le-Saunier et de Belfort-Montbéliard et une UNV de recours au CHU de Besançon avec une garde séniorisée et une garde de juniors). Elle dispose d'un seul centre de NRI à l'UNV de recours de Besançon.

Tous les centres sont équipés d'outils de télé-médecine depuis début des années 2000. Plus de 2 000 actes de télé-neurologie/an, dont 40 % de télé-AVC, sont réalisés.

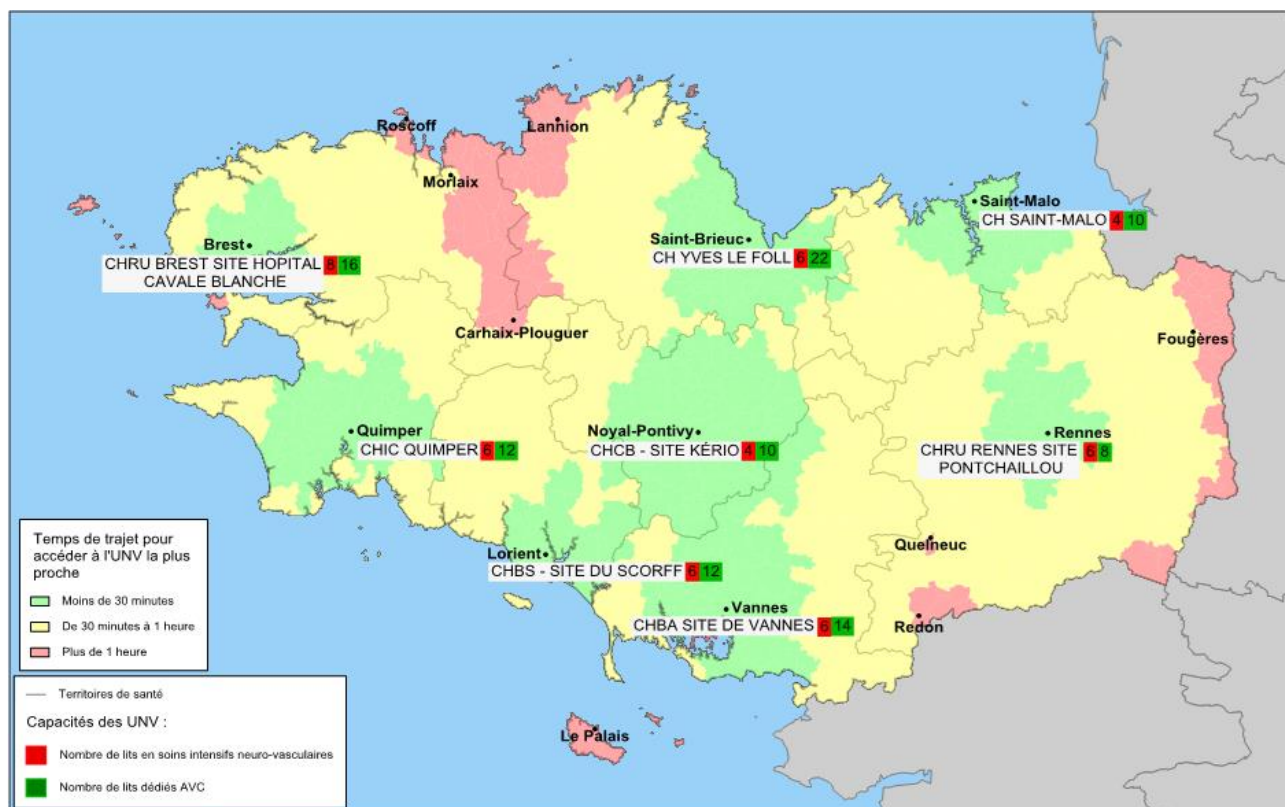
► Centre-Val-De-Loire

Le seul centre de neuroradiologie interventionnelle (NRI) avec thrombectomie mécanique (TM) disponible en région Centre-Val-de-Loire (CVL) se situe au CHU de Tours. Sur ce site, l'accès est possible 24h/24 à une garde ou une astreinte opérationnelle avec :

- l'USI neurovasculaire ;
- la neurochirurgie ;
- la neuroradiologie diagnostique ou interventionnelle.

Le télé-AVC en région Centre-Val-De-Loire repose sur la plateforme COVOTEM qui est exclusivement utilisé pour les alertes thrombolytiques.

► Bretagne



Source : ARHGOS (autorisations), ARS Bretagne (capacités) au 01/01/2015
Réalisation ARS Bretagne, Septembre 2015
Carte réalisée avec Cartes & Données - © Artique

0 33 65 km

L'organisation bretonne repose sur un maillage en étoile avec huit filières AVC centrées sur huit UNV dont deux UNV de recours situées au niveau des deux CHU de Rennes et Brest et disposant de NRI et de neurochirurgie.

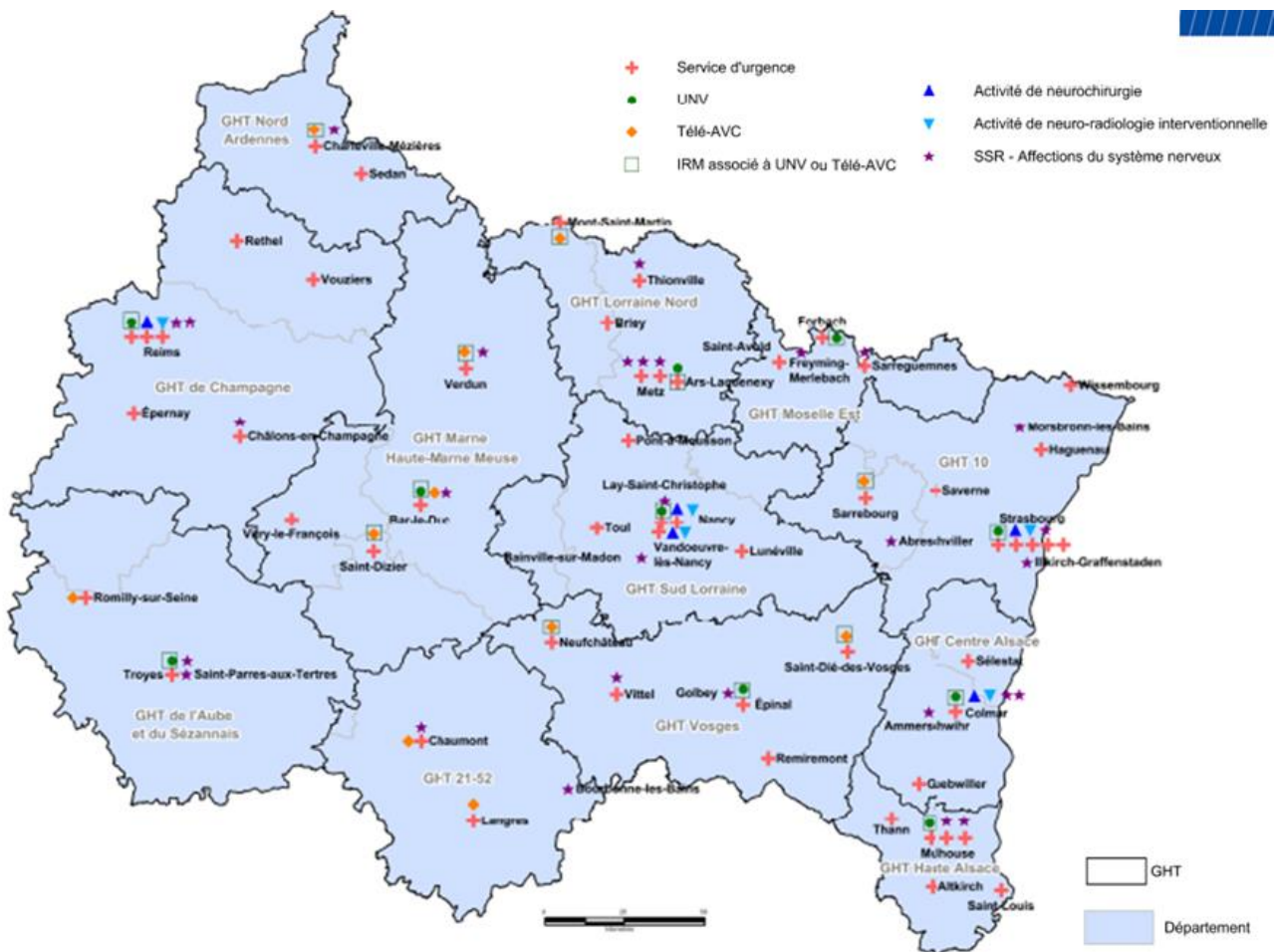
Le télé-AVC entre les CH de Lannion et de St-Brieuc et entre le CH de Morlaix et le CHU de Brest est en place depuis 2016 sur les zones les plus éloignées de l'UNV en termes de temps d'accès. Elle est en projet entre l'UNV du CHU de Rennes et le CH de Redon pour 2018.

L'accès à la thrombectomie est de type « *drip and ship* » actuellement. La régulation départementale du SAMU adresse au plus vite le patient vers l'UNV ou télé-AVC le plus proche pour bilan et décision thérapeutique. Ce qui implique un transfert secondaire vers l'unité de NRI du CHU de Rennes ou de Brest, quand le patient est éligible à la thrombectomie. Il existe une astreinte NRI sur Rennes mais pas d'astreinte sur le CHU de Brest à ce jour. Cependant, des TM sont réalisées pendant la permanence de soins grâce à la disponibilité assurée par le NRI et les radiologues interventionnels. Le nombre de neuroradiologues interventionnels est de cinq au CHU de Rennes, mais un seulement au CHU de Brest (deux en 11/2017), aidé d'un radiologue interventionnel.

Sur le plan de l'équipement, il existe au sein du CHU de Brest une salle dédiée à 80 % à la NRI et une autre dédiée à la radiologie interventionnelle à 95 %.

Au CHU de Rennes, il existe une salle de NRI et une salle de radiologie interventionnelle vasculaire. Il peut être difficile, en journée, d'insérer en urgence une TM dans un programme interventionnel. Suivant les cas, la procédure peut durer 45 minutes ou 2 heures.

► Grand-Est



Sources : ORU au 31/12/2015, ARS Grand-Est - DQP juin 2016, ARS Grand Est février 2017, GEOFLA 2015
Exploitation : ARS Grand-Est - DADS

L'organisation actuelle en région Grand-Est, du fait de la création récente de cette dernière, est encore structurée au format des anciennes régions.

La thrombectomie mécanique est réalisée dans quatre centres, dont les trois CHU sièges d'UNV de recours ; il s'agit :

- en Alsace, le CHU de Strasbourg et le CH de Colmar. Pour le CHU de Strasbourg, le territoire de recours est le Bas-Rhin, et pour le CH de Colmar le territoire de recours est le Haut-Rhin. Dans les faits, le CHU assure le recours pour les habitants du Haut-Rhin également ;
- en Champagne-Ardenne, le CHU de Reims a pour territoire de recours l'ex-région Champagne-Ardenne. Mais il reçoit également les patients du CH de Soissons par convention avec l'ARS Hauts-de-France ;
- en Lorraine, le CHU de Nancy a pour territoire de recours l'ex-région Lorraine.

Le maillage est sensiblement différent sur ces trois territoires du fait de leurs spécificités (densité médicale en particulier). La carte ci-dessus illustre l'état actuel.

Le territoire comporte une UNV par territoire de GHT (à l'exception du GHT1). Le télé-AVC est déployé de façon hétérogène entre les trois anciennes régions. Le PRS2 en cours d'élaboration prévoit de conforter ce maillage.

7.2.2 Spécificités régionales et difficultés d'accès à la technique de TM

► Ile-de-France

Selon l'ARS Ile-de-France, une étude²⁰ sur les temps de transport montre qu'une augmentation du nombre de sites de thrombectomie de sept à onze sites (plus quatre en grande couronne) permettrait d'améliorer nettement l'accès à la TM. En termes de délai de transport à la mise en place de la thrombectomie sur toutes les UNV.

L'accès à la technique pose des difficultés dans certaines zones d'UNV de recours parisiennes du fait des embouteillages parisiens, mais également de celui des ressources humaines en faible nombre notamment pour les anesthésistes et les NRI.

► Les Hauts-de-France

Les Hauts-de-France comprennent dix-huit UNV dont deux dans un CHU. Les principales difficultés sont liées aux distances et aux disponibilités des transporteurs, notamment pour l'ex-Picardie, en raison d'une augmentation des transports secondaires des patients lors des retours vers les CHG en post-thrombectomie.

L'augmentation de l'activité de thrombectomie impacte les taux de passage et donc d'accessibilité à l'UNV pour les patients accueillis dans les deux CHRU et atteints d'autres pathologies neurovasculaires.

Concernant les plateaux techniques, leur accessibilité est fluide, avec une possibilité d'accès direct en salle de NRI et une possibilité d'activation d'une seconde salle en cas de besoin. Ils sont également accolés à une unité de surveillance, de type réanimation ou soins intensifs. Néanmoins, les ressources médicales compétentes (NRI et anesthésistes) sont en nombre insuffisants et la permanence des soins, bien qu'assurée, reste très fragile.

► Occitanie

La couverture régionale actuelle d'accès à la thrombectomie mécanique (TM) en Occitanie est satisfaisante, bien que certaines UNV de territoire soient situées à plus de 2h30 des UNV de recours et donc avec des délais difficilement compatibles avec une éligibilité à la TM. Une réflexion sur une éventuelle évolution du maillage territorial sera prochainement abordée dans le cadre des futurs travaux sur le SIOS (schéma interrégional d'offre de soins) de NRI.

²⁰ Sans référence aucune.

Si dans le cadre des futurs travaux sur le SIOS, des besoins de nouveaux sites autorisés à l'activité de NRI sont identifiés, l'éloignement de ces établissements et la disponibilité des compétences actuelles (neuroradiologues notamment) ne permettront pas toujours de répondre au besoin.

► Nouvelle-Aquitaine

L'accès à la technique de TM en Nouvelle-Aquitaine posait des difficultés dans deux, voire trois territoires de la région.

Pour les patients venant du sud aquitain, notamment des Pyrénées-Atlantiques (665 000 habitants, 1 883 patients hospitalisés pour AVC en 2015), distant de plus de 180 km du CHU de Bordeaux, et pour lequel le transport hélicoptéré n'est pas toujours disponible, on constate actuellement une perte de chance du fait de l'augmentation du temps de transport.

L'ARS a lancé un appel à candidature qui a permis de sélectionner deux sites de manière conjointe : Bayonne et Pau. La même dynamique est envisagée en 2018 à La Rochelle en Charente-Maritime (660 000 habitants, 1 694 patients hospitalisés pour AVC en 2015), située à 137 km de l'UNV de recours du CHU de Poitiers.

Dans cette région, afin d'améliorer la prise en charge en urgence dans les UNV de recours, il est envisagé d'identifier des moyens spécifiques pour l'activité de radiologie interventionnelle (TM, mais aussi embolisation d'artère fessière, d'artère fémorale, d'artère utérine, plaie de rate, hépatique, rupture d'anévrisme cérébral...), les moyens architecturaux et humains (notamment en neuroradiologues, anesthésistes et IADE). En effet, il est constaté aujourd'hui une difficulté d'accès à des plateaux techniques, du fait d'une augmentation de l'activité programmée et du caractère désorganisé des urgences de radiologie interventionnelle.

Un des besoins identifiés par les établissements est d'avoir des praticiens polyvalents sur l'ensemble des techniques de radiologie interventionnelle. Or, les neurologues formés à la TM ne sont pas formés à la réalisation d'embolisation d'autres organes. De plus, un projet de gardes régionales de neuroradiologie diagnostic est actuellement en cours.

► Bourgogne-Franche-Comté

Bourgogne

Pour la Bourgogne, il n'a pas été notifié de difficultés pour l'accès à la TM qui semble bien répondre aux objectifs nationaux sur les critères suivants :

- une TM pour deux fibrinolyse ;
- une équipe de NRI compétente et stable composée de quatre seniors ;
- une USINV et un service de réanimation neuro-traumatologique ;
- un réseau de télé-AVC permettant un screening régional le plus exhaustif possible grâce à un maillage territorial dense (dix-neuf CHG en lien avec l'USINV du CHU de Dijon) ;
- un réseau de soin Bourgogne-AVC, ancien, expérimenté, stable et validé ;
- trois hélicoptères prioritaires pour les AVC et la TM ;
- un suivi à six mois pluridisciplinaire et un télé-suivi à distance par les quatre infirmières-cliniciennes du Réseau Bourgogne-AVC.

Ce réseau régional pluridisciplinaire permet aussi de répondre aux autres urgences neurologiques vasculaires (hémorragies cérébrales et méningées) et non-vasculaires (TC, épilepsie, coma, tétraplégie...) qui se présentent dans les dix-neuf sites.

Malgré un bilan plutôt positif, il existe des étapes de ce parcours à améliorer, identifiées dans le quotidien et au cours des séances de formation médicale, il s'agit :

- de la couverture de la zone de recours pour l'UNV : la Bourgogne-SHM (Sud-Haut-Marnais) couvre un territoire aussi vaste que la Belgique, et la population est plutôt concentrée en milieu rural, ce qui pose un réel problème de délai de transports routiers pouvant expliquer des re-

tards de transfert pénalisant le patient (Nevers est à 2h30 de Dijon par la route, Sens à 2h45). Les trois hélicoptères sont très vite saturés ;

- des ressources humaines :
 - un turn-over des urgentistes très élevé, si bien que le niveau de compétences est variable au sein des dix-neuf CHG du réseau,
 - une nécessité de formation véritablement continue au sein des dix-neuf sites, par l'équipe neuro-vasculaire de Dijon,
 - un turn-over très élevé des radiologues, ce qui pose des problèmes en termes de qualité des actes d'imagerie cérébrale et vasculaire et peut perturber le screening des indications de la TM. Ce problème est contourné alors par le transfert vers Dijon par sécurité, ce qui peut parfois s'avérer inapproprié ;
- de la disponibilité du plateau technique :
 - il n'existe pas de problème d'accès à la salle de NRI du CHU de Dijon,
 - Il se pose en revanche un problème d'effectifs de NRI avec possible saturation des quatre seniors, au-delà de 140 TM par an,
 - il existe en particulier un manque indiscutable d'USINV en Bourgogne-SHM (Sud-Haut-Marnais), car les deux actuelles (CHU de Dijon et CH de Chalon) ont du mal à prendre en charge tous les AVC ; une première solution retenue est l'augmentation de la capacité actuelle de l'USINV du CHU de Dijon qui passerait de dix à quatorze lits avec une augmentation proportionnelle de l'UNV ; une 2^{ème} solution consiste à mettre en place une USINV au CH de Nevers et une au CH de Sens, mais pour l'instant cette solution semble compliquée, du fait des difficultés de recrutement de neurologues,
 - il existe un problème de gestion des AVC sous AOD, car si le CHU de Dijon dispose des compétences nécessaires, plusieurs autres sites rencontrent des difficultés de dosage des AOD et de réversion.

Franche-Comté

Les difficultés sont liées à la fragilité des équipes de NRI (effectif faible, activité dense, ...) et au temps d'accès au plateau NRI pour les patients admis dans des centres de proximité.

Les spécificités régionales expliquant les difficultés d'accès relèvent de l'existence de :

- un seul centre de recours avec NRI ;
- une zone montagneuse avec un recours important au transport hélicoptéré, mais avec des contraintes climatiques et de disponibilité ;
- un nombre faible de neuroradiologues (trois-quatre, parfois moins) ;
- une accessibilité satisfaisante des anesthésistes (réorganisation du système de garde et astreinte spécifique) ;
- deux salles NRI (quantité suffisante) ;
- une USINV de recours de dix lits (dimensionnement insuffisante pour le secteur géographique). Difficultés à rendre cohérent les transferts primo-secondaire sur le centre de recours.

► Centre-Val-de-Loire

L'accès à la technique de TM pose en Centre-Val-de-Loire (CVL) les difficultés suivantes :

- difficultés en lien avec la zone de couverture pour l'UNV :
 - en dehors de l'Indre-et-Loire, les difficultés sont fonction de l'éloignement, d'autant que l'hélicoptère ne vole pas par intempérie et vole de façon inconstante la nuit, ce qui pose des problèmes de disponibilité. Par ailleurs, l'hélicoptère se pose à Tours à l'hôpital Trousseau, alors que la TM est réalisée à l'hôpital Bretonneau, établissement se situant en centre-ville de Tours, ce qui induit un temps de transport supplémentaire de 20 à 30 mn,
 - les durées de trajet (hors attente du vecteur) sont entre 30 et 40 mn en hélicoptère, auxquelles il faut ajouter la demi-heure de transfert routier de Trousseau vers Bretonneau ;
- difficultés en lien avec le nombre de médecins formés à la TM :

- ▶ pour la seule équipe de NRI de la région CVL, pendant une partie de l'année 2017, les praticiens étaient au nombre de trois sur la liste d'astreinte, ce qui a conduit le CHU de Tours à refuser des demandes de TM provenant d'autres départements, tels que le 37 et le 41, et à réorienter hors région certains patients. Le recrutement récent de deux praticiens dont l'un est en formation a permis de remédier à cette difficulté ;
- difficultés en lien avec le nombre de salles disponibles au CHU de Tours :
 - ▶ le service de neuroradiologie ne dispose que d'une salle interventionnelle, et certains gestes de thrombectomie mécanique ne peuvent être effectués lorsque d'autres gestes urgents sont en cours ;
- difficultés d'accès à l'unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV) du CHU de Tours :
 - ▶ en septembre 2017, au CHU de Tours, 145 thrombolyse intraveineuses et 125 thrombectomies mécaniques ont été effectuées, ce qui correspond respectivement à 15 % et 12 % des patients admis en USINV,
 - ▶ l'USINV comporte huit lits, au sein desquels un à deux lits doivent être toujours vacants pour accueillir un patient en alerte thrombolyse ou TM. Il est parfois difficile de préserver ce lit. Le développement de la TM a en effet conduit à refuser de plus en plus de patients « standard », ne nécessitant pas de thérapeutiques spécifiques,
 - ▶ il peut également arriver qu'il n'y ait aucun lit disponible en USINV pour accueillir un patient qui a une indication de TM, ce qui oblige à des coopérations de dernière minute avec la réanimation médicale, située dans un autre bâtiment,
 - ▶ les ressources en lits d'USINV devront être dimensionnées pour faire face à l'augmentation rapide des besoins en TM, et dès à présent, l'orientation préférentielle de patients requérant des gestes techniques se fait au détriment des autres patients victimes d'AVC ;
- difficultés en lien avec la faiblesse régionale des effectifs médicaux d'urgentistes :
 - ▶ la fragilité de ces équipes et le turn-over important des praticiens, rend complexe la mise en œuvre d'une politique de formation et de coopération à long terme. Par ailleurs, plusieurs établissements ont des difficultés à disposer d'équipes de neurologues suffisantes pour assurer une permanence 24h/24 et 7J/7.

▶ Auvergne-Rhône-Alpes

L'accès à la technique de TM pose des difficultés pour les zones éloignées ou montagneuses. La disponibilité 24h/24 est insuffisante pour l'équipe de NRI du CHU de Grenoble. Néanmoins, la disponibilité d'hélicoptère et la situation en zone frontalière permet la prise en charge des patients à Genève et donc il n'y a pas de manque réel.

▶ Bretagne

Une étude réalisée en 2016²¹ dans l'unité de NRI du CHU de Rennes a montré que :

- cinquante pourcent des patients sont pris en charge durant les heures de la permanence des soins. Ce qui implique une équipe d'astreinte en NRI (neuroradiologue, MAR) ;
- quarante-six pourcent des TM du site sont réalisées chez les patients adressés au CHU de Rennes en 1^{ère} intention et présentent des délais plus courts entre les premiers symptômes et désobstruction que pour les patients hors CHU (3h58 pour les patients du CHU Rennes et 6h pour les patients hors CHU).

Les difficultés en Bretagne résultent des facteurs suivants :

- une population ilienne, peu nombreuse mais cependant éloignée : l'alerte AVC impose le transfert le plus rapide vers l'UNV ; il n'existe pas de thrombolyse sur les îles ;
- les difficultés de mise en œuvre et les délais des transferts secondaires médicalisés de l'UNV à l'UNV de recours qui génèrent des inégalités d'accès à la TM ;

²¹ Sans référence précise.

- l'UNV du CHU de Rennes est sous-dimensionnée pour ses missions de recours. L'extension capacitaire est prévue fin 2018 ;
- le nombre de neuroradiologues interventionnels est insuffisant sur le CHU de Brest pour assurer la permanence des soins 24h/24, 365 jours par an. Le relai est alors pris par le CHU de Rennes. Une amélioration est attendue avec un nouveau NRI sur Brest en novembre 2017 ;
- la faible disponibilité durant les heures de la PDSES²² des médecins anesthésistes du CHU de Brest (la NRI fait appel au médecin anesthésiste de garde du bloc général). Sur Rennes, il existe actuellement une équipe MAR affectée au bloc d'urgence, disponible. Cependant, à moyen terme, la démographie des MAR peut peser sur la réalisation des TM ;
- la disponibilité des salles dédiées à la RI qui peut poser des difficultés en journée, l'acte de TM devant interrompre un programme de radiologie interventionnelle. Ces difficultés devraient augmenter avec l'essor de la radiologie interventionnelle, dont la NRI. Le CHU de Brest projette un regroupement des salles interventionnelles sur un même plateau technique pour une efficacité renforcée à moyen terme.

► Normandie

L'accès à la technique pose des difficultés en termes de délais, de distances et de déficit en ressources humaines (radiologues interventionnels et neurologues).

Les difficultés identifiées dans la région sont :

- les effectifs des NRI en période d'astreinte ;
- l'absence de planning et de convention entre les deux sites, qui sont en cours de formalisation pour la région ;
- l'existence pour le partage de l'imagerie d'incidents techniques de télé-médecine fréquents (en cours d'expertise par le GCS TELE SANTE) ;
- les transports vers les NRI ;
- le problème de délai de prise en charge financières et de tarification des retours des UNV (à remonter à la CPAM).

► Grand-Est

L'accès à cette technique est encore très hétérogène dans la région et dépendent des facteurs suivants :

- la disponibilité des professionnels et du plateau technique adéquat ;
- la situation géographique du patient est à l'origine de fortes disparités régionales. Les volumes d'activité sont là pour en attester :
 - CHU de Strasbourg : en 2015, 60 procédures (avec une reprise de l'activité à la mi-année) ; en 2016, 119 procédures et en 2017, 140 procédures²³ ; les perspectives à terme sont de 180 à 200 procédures par an,
 - CH de Colmar : de janvier à septembre 2017, 35 thrombolyses ont été réalisées,
 - CHU de Reims : 80 TM en 2016, et au premier trimestre (T1) de 2017 a été réalisé le double des procédures par rapport à T1 2016,
 - CHU de Nancy : en 2016, 100 TM ont été réalisées et pour l'année 2017, il est attendu au moins 150 procédures ;
- le nombre de salles de chirurgie par centre : une seule salle de chirurgie vasculaire est disponible aux CHU de Reims et de Strasbourg. Le CHU de Nancy vient d'ouvrir sa seconde salle. Une salle supplémentaire est prévue au CHU de Reims dans le programme immobilier (donc pas avant cinq ans...), mais elle est située loin de l'IRM. Des discussions d'ajustement en interne au CHU sont en cours ;

²² Permanence des soins en établissements de santé – PDSES.

²³ Au moment du retour des réponses de l'ARS.

- la fragilité démographique pour assurer une activité 24h/24, dont la moitié est réalisée en période de permanence des soins (nuit et WE) :
 - CHU de Reims : l'équipe est reconstituée et est quasi-complète : un PUPH, deux PH, un chef de clinique, un PH en plus à compter de novembre 2017,
 - CHU de Nancy : l'équipe est constituée de quatre praticiens et il est prévu d'y intégrer un PH supplémentaire,
 - CH de Colmar : l'équipe est constituée de deux PH et deux médecins juniors,
 - CHU de Strasbourg : l'équipe est constituée d'un PUPH, de deux PH, d'un ACC, deux médecins juniors (un FFI et un DES). Trois séniors avec problématique sur la pérennisation des autres postes.

Les difficultés régionales identifiées dans le Grand-Est sont :

- un nombre de patients pris en charge dans la région est inférieur à ce qu'il devrait être ;
- un bassin de population qui devrait en conséquence être retravaillé ;
- pour la Lorraine, les patients accueillis vont au-delà de la région et certains arrivent trop tard ;
- la cible visée est de 24/100 000 habitants/an.

► Guyane

En Guyane, l'accès à la TM n'est pas possible car il n'y a pas d'UNV pour le moment ; le projet est en cours au CH de Cayenne.

► Océan-Indien

Les principaux facteurs pouvant expliquer les difficultés d'accès à la TM dans l'Océan-Indien sont les suivants :

- la couverture régionale :
 - La Réunion et Mayotte sont situées à deux heures d'avion avec une seule rotation journalière. Le recours à la TM n'est donc pas possible pour la population de Mayotte,
 - La Réunion est une région montagneuse, avec un réseau routier saturé sur le littoral et restreint sur les hauts. Les difficultés de circulation sont majorées à la saison des pluies allant jusqu'à la fermeture de routes (éboulis, radiers submergés),
 - en revanche, le positionnement quadripolaire des SAU-SMUR permet à 90 % des patients d'avoir accès à des soins urgents (intérêt dans le cas de TIV). La population des écarts représente 10 %. Les transferts secondaires restent un problème significatif, par manque de disponibilité des équipes, retardant les prises en charge dans le centre de référence,
 - La Réunion devrait être dotée d'un héliSMUR fin 2018 qui fonctionnera exclusivement en journée ;
- les ressources humaines :
 - malgré un effectif nettement insuffisant, une réponse 24h/24 et 7j/7 a été assurée jusqu'à présent par des praticiens très motivés, dont l'épuisement est proche. Un recrutement est en cours pour consolider l'équipe,
 - anesthésiste : une astreinte dédiée est effective depuis 2016 ;
- la disponibilité du plateau technique :
 - accès direct en salle de NRI avec une deuxième salle disponible l'UNV du CHU sud est l'UNV de référence pour la filière AVC Sud-Ouest et l'UNV de recours pour la neurochirurgie (à vocation régionale) et la NRI (à vocation régionale). Sa capacité d'accès est actuellement insuffisante pour répondre aux besoins de la filière Sud-Ouest. L'agrandissement des locaux a été acté, mais pourrait être retardé en raison du plan de retour à l'équilibre financier dans lequel est engagé le CHU ;
- autres facteurs :
 - critère délai de transfert inter-hospitalier : l'organisation des transferts est à améliorer, tant sur le plan administratif (pré-admission du patient) que médical. Les modalités et la procédure d'appel des différents intervenants est à améliorer de même que la transmission des informations médicales pour la prise en charge anesthésique.

7.2.3 Enjeux du déploiement optimal de la TM

► Ile-de-France

Selon l'ARS Ile-de-France, le nombre d'AVC ne cessant d'augmenter, en particulier chez les jeunes, le nombre d'actes de TM ne peut qu'augmenter. L'organisation avec les sept centres de NRI est fonctionnelle, la TM a permis d'améliorer le fonctionnement des filières dans le cadre de la proximité.

L'organisation d'un groupe de travail par l'ARS Ile-de-France, avec les experts et professionnels impliqués réunis dès 2015, a permis la publication d'un cahier des charges régional en 2016²⁴ et à un appel à candidature pour l'organisation de la PDSSES thrombectomie. Ce cahier des charges a pour objet de définir les engagements contractuels auxquels seront soumis les établissements de santé assurant la prise en charge des patients présentant un infarctus cérébral et nécessitant en urgence une TM (extraction mécanique du caillot présent dans les artères cérébrales) en Ile-de-France.

L'ARS a également mis en place un registre permettant de recenser toutes les discussions de TM pour la région : 3,4 discussions par 24 heures ; 3,2 artériographies par 24 heures. Soixante pour-cent de l'activité a lieu la semaine aux horaires PDSSES ou le week-end.

En ce qui concerne les moyens humains, il a été identifié des difficultés pour les neuroradiologues interventionnels et les anesthésistes ; d'où la mise en place de deux PDSSES chaque jour : une pour le nord de la région et une pour le sud.

► Les Hauts-de-France

Selon l'ARS Hauts-de-France, le déploiement de la technique se heurte à la problématique du système d'information due à :

- la montée en charge de dispositif de télémédecine sans réflexion initiale sur la mise en place d'un système de suivi d'activité robuste ;
- la préexistence dans les deux ex-régions de systèmes d'information distincts (hébergeur, flux en santé, télé-dossier, plateforme...) et la nécessité, une fois les deux régions fusionnées, de rechercher une convergence des pratiques médicales et du suivi d'activité ;
- des incertitudes sur le devenir des projets sur le plan technique, dans un contexte de changement d'AMOA (assistant maîtrise d'ouvrage), de recherche de convergence des SI (GHT) par les établissements, de fusion/réorientation de certains maîtres d'œuvres ;
- une possibilité de facturation des actes de télémédecine non stabilisée au niveau national et régional.

Dans les deux ex-régions, l'activité de thrombolyse et de TM est en constante augmentation depuis ces dernières années, deux éléments laissent à penser que la demande d'actes de TM va continuer à progresser fortement dans les années à venir pour les raisons suivantes :

- le constat qu'il existe de plus en plus de patients traités par anticoagulant oral direct (AOD) et le fait que ce traitement contre-indique pour l'instant le plus souvent l'acte de thrombolyse, mais pas celui de TM (après l'application rigoureuse d'un protocole spécifique) ;
- les réflexions en cours des sociétés savantes sur l'extension des délais de prise en charge dans certaines conditions.

Face à cela, l'ARS des Hauts-de-France va piloter un groupe de travail sur la faisabilité de créer un ou plusieurs plateau(x) de reperfusion cérébrale selon le modèle de la région de la Nouvelle-Aquitaine, porté par l'équipe du CHU de Bordeaux en lien avec l'ARS, sachant qu'à l'heure actuelle, la démographie médicale ne permet pas la création d'un nouveau centre, même hors PDSSES.

²⁴ AAC-cahier-charges-regional-thrombectomie, ARS Ile-De-France.

Moyens humains pour 2020/2022 (effectifs nécessaires pour permettre d'assurer une astreinte 24h/24 et 7j/7) : 105 NRI à former sur trois à cinq ans.

► Occitanie

Selon l'ARS Occitanie, la région est concernée par un fort dynamisme démographique, une augmentation de plus de 20 % de la population est prévue d'ici 2040. Cette augmentation prévisionnelle est couplée au phénomène prégnant de vieillissement de la population puisqu'en 2040, 28 % des habitants devraient être âgés de 65 ans ou plus (contre 20 % en métropole). Ces prévisions démographiques laissent attendre une augmentation du nombre d'AVC et du recours de la population aux structures de prise en charge dédiés à l'AVC.

En parallèle de ce constat, il est à souligner que la région Occitanie est confrontée à un problème de démographie médicale. Actuellement, certaines UNV manquent de professionnels médicaux (neurologues, radiologues, radiologues interventionnels) pour fonctionner correctement et assurer dans des conditions optimales la prise en charge des patients. Certains établissements vont connaître dans les années à venir des départs à la retraite, avec une incertitude quant à leurs remplacements.

Le recours à la TM est encore très insuffisant dans la région, malgré les actions de formation et de sensibilisation des professionnels de santé.

► Nouvelle-Aquitaine

Selon l'ARS Nouvelle-Aquitaine, le déploiement nécessite une formation préalable des professionnels qui induit un délai suffisamment long avant ouverture des nouveaux centres (deux ans entre réponse à l'appel à candidature, début de la formation des radiologues interventionnels et la mise en œuvre effective des centres de TM sur les UNV de Bayonne et de Pau.)

La formation de trois médecins compétents par centre associe une filière de formation initiale grâce à la création de deux postes d'assistants partagés opérationnels en deux ans (un pour le CH de Pau et un pour le CH de Bayonne) et une filière de FMC permettant à des PH compétents en RI en poste depuis plus de cinq ans (deux pour le CH de Pau et deux pour le CH de Bayonne) d'acquérir cette compétence TM sur deux ans au rythme d'une semaine par mois. Il faut préciser que cette filière de FMC s'adresse à des praticiens qui ont déjà une compétence en RI et déjà une compétence dans la prise en charge des AVC en TDM et IRM dans leurs UNV respectives.

Une convention est mise en place entre le CHU de Bordeaux et les CH de Pau et de Bayonne afin de former les praticiens non NRI et pour les accompagner (sous tutelle) pendant la première année après l'ouverture du centre. Cette assistance pourrait être effectuée avec l'appui du service de NRI du CHU de Bordeaux (accompagnement vidéo, présence physique initiale).

Ce déploiement est envisagé sur Pau et Bayonne pourvus d'un service de neurochirurgie et, plus tard sur un site (La Rochelle) dépourvu de plateau de neurochirurgie, qui pourrait être compensé par une convention avec le CHU de Poitiers.

► Bourgogne-Franche-Comté

Selon l'ARS Bourgogne-Franche-Comté, les enjeux de déploiement pour ces deux régions sont de natures différentes.

Bourgogne

La plateforme INOVELAN de TLM se caractérise en Bourgogne par :

- un maillage dense de dix-neuf CHG en lien direct avec l'USINV du CHU de Dijon ;
- une formation continue sur l'ergonomie de l'outil de TLM ;
- une télé-assistance efficace 24h/24 ;
- une maintenance efficace ;

- un déploiement pluridisciplinaire basé sur le modèle de l'AVC, en neuro-oncologie et neuro-traumatologie, en neuroradiologie diagnostique, en cardiologie, en cancérologie, en dermatologie, en psychiatrie et en gériatrie.

Les réflexions sur l'organisation et les enjeux de déploiement se posent en termes de :

- augmentation des besoins de la population : le registre dijonnais des AVC a été le premier en France à démontrer l'augmentation progressive et significative du nombre d'AVC et à alerter les tutelles. Le vieillissement de la population et l'augmentation du nombre d'AVC chez les jeunes de moins de 55 ans en sont les causes, sans oublier la fusion avec le SHM (Sud-Haut-Marnais). La réponse appropriée est l'augmentation en capacité de l'USINV du CHU de Dijon de dix à quatorze places, et l'ouverture d'une USINV dans les CH de Nevers et de Sens ;
- augmentation de l'activité de TM : cette augmentation liée au meilleur screening des TM, à l'arrivée du SHM et à la nécessité de prendre en charge les TM du CHU de Besançon en difficulté d'effectifs de NRI, il faut prévoir le renforcement de l'équipe de neurologues vasculaires par un PH supplémentaire pour l'USINV de quatorze lits, et un PH de NRI supplémentaire (formation d'une interne de neurologie à la NRI) ;
- impact sur le maillage territorial : avec dix-neuf sites en télé-AVC, le réseau répond à la réforme des GHT car il vient d'incorporer les trois CHG du SHM (Langres, Chaumont et Bourbonne-les-Bains) ;
- adéquation des moyens humains : un PH de plus en neurologie vasculaire et en NRI ;
- le réseau de télé-AVC dans le parcours des AVC assure déjà la téléconsultation, la télé-expertise, la télé-assistance avec les urgentistes débutant ou moins expérimentés, et propose la télésurveillance avec les AVC de Nevers et Sens.

Franche-Comté

Il n'y a pas eu de grande difficulté lors de la phase de déploiement, mais l'activité est nettement dépendante du nombre de NRI et la situation actuelle est tendue du fait de leur faible nombre.

Il existe une probable limitation de l'autonomie de l'activité de NRI sur le centre recours du CHU de Besançon. Cependant, il existe une perspective de mutualisation avec le centre de recours du CHU de Dijon dont l'activité de TLM est déjà optimisée depuis plusieurs années avec un réseau mature.

► Centre-Val-de-Loire

Selon l'ARS Centre-Val-de-Loire, en raison de la problématique des TM qui requiert une réflexion régionale, mais aussi des difficultés inhérentes aux effectifs médicaux (urgentistes, neurologues, NRI), il a été prévu de réunir un nouveau comité technique régional AVC et de prolonger d'au moins deux ans le financement des animateurs de filière. Ce groupe, qui s'est réuni pour la première fois en octobre 2017, avait pour mission de prioriser les thématiques à traiter en lien avec la prise en charge des AVC et en s'appuyant sur les animateurs de filière.

- Prévission sur la croissance de l'activité de TM :
 - nécessité de disposer d'orientations nationales et de Benchmarking avec des taux de recours standardisés par département. Au regard de l'adressage des patients de la région, les données de production du CHU de Tours sont insuffisantes pour comparer les taux de recours ;
 - outre l'évolution résultant des tendances évolutives constatées ces dernières années, la projection devra prendre en compte l'élargissement possible des délais.
- Impact sur le maillage territorial :
 - nécessité de consolider et d'harmoniser les filières territoriales de prise en charge des AVC, malgré les difficultés inhérentes aux effectifs médicaux de la région CVL (urgentistes, neurologue, radiologues). Il est nécessaire de mener un travail pour repenser l'implantation des structures d'urgences équipées en télé-AVC, ainsi que les liens entre les structures de télé-AVC, d'UNV et de TM, afin de permettre une triangulation allant au-delà du point à point actuel ;

- ▶ questionnement sur l'opportunité d'individualiser une offre de TM sur Orléans pour limiter les durées de trajet : toutefois, cette hypothèse conduirait à disperser une ressource en praticiens formés qui est aujourd'hui rare et pose donc la question des effectifs de praticiens formés.
- Mise en adéquation des moyens humains pour assurer une activité diurne, l'astreinte, la permanence et la continuité des soins :
 - ▶ priorité à la consolidation de l'équipe du CHU de Tours, seul détenteur de l'autorisation de NRI, pour sécuriser l'existant en prenant en compte :
 - la permanence d'accès à un geste de TM ;
 - l'accès à l'IRM ;
 - le dimensionnement de l'UNV qui risque d'être insuffisant du fait de l'accueil de patients régionaux pour TM.
- Projet de télé-AVC dans le parcours de soins (téléconsultation, télé-expertise, télé-assistance médicale et télésurveillance médicale) :
 - ▶ en dehors de la prise en charge en urgence, il n'existe pas de développement du télé-AVC dans d'autres domaines de la prise en charge des AVC.

▶ Auvergne-Rhône-Alpes

Selon l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, pour favoriser le développement de la TM, le facteur limitant est la disponibilité des équipes pour l'organisation et la continuité.

Cette région bénéficie de la spécificité de zone frontalière qui est à améliorer avec Genève.

L'attractivité de la NRI peut être augmentée, aussi par le nombre de personnes dans l'équipe et la valorisation des temps de travail de nuit.

▶ Bretagne

Selon l'ARS Bretagne, les difficultés de déploiement de la technique sont non spécifiques à la région et sont les suivants :

- le défaut de valorisation dans le modèle T2A des séjours pour TM qui a pu constituer un frein à l'investissement des établissements, dans un contexte budgétaire contraint. Sur Rennes, l'ARS Bretagne a soutenu financièrement durant deux années la mise en place d'un 4^{ème} poste de PH en NRI pour consolider l'équipe sur la durée ;
- les ressources initiales en NRI : le NRI de Brest est en poste depuis l'été 2015 seulement, et un 2^{ème} NRI est arrivé en novembre 2017 ;
- l'organisation en étoile centrée sur huit UNV et le télé-AVC est favorable à l'accès à la thrombolyse pour tous, mais impose des transferts secondaires inter-établissements, allongeant ainsi les délais de la TM ;
- les ressources capacitaires limitées de l'UNV et des SINV du site principal de NRI qui desservent trois départements, constituent également un frein au développement de la TM ;
- difficultés de traçabilité de cette activité.

L'amélioration de la prise en charge des AVC en urgence est inscrite dans le prochain projet régional de santé, ciblant les chantiers prioritaires. Le CPOM du RBU (réseau breton des urgences) a inscrit une priorité sur l'amélioration de l'accès à la TM.

- Besoins : si on estime les besoins entre 4 % et 10 % des AVC ischémiques, en Bretagne, il y aurait entre 250 et 650 TM à réaliser pour les patients bretons. La Bretagne se situait en 2016 à la limite inférieure des inégalités territoriales, des progrès restent à faire.
- Croissance : il n'existe pas de prévisions chiffrées sur la croissance de l'activité de TM, l'objectif est d'augmenter l'activité en limitant les inégalités d'accès et de réfléchir avec tous les acteurs à une organisation plus performante et de promouvoir de plus l'appel immédiat au 15 auprès du grand public pour diminuer les délais.
- Maillage : il n'existe pas de prévisions de modification du maillage territorial, mais une réflexion reste à mener sur les parcours en urgence après alerte AVC, sur la régulation pré-hospitalière

des AVC et sur l'orientation en premier lieu vers l'UNV ou l'UNV de recours. Une autre réflexion est également à mener sur la médicalisation du transfert secondaire pour TM et sur la disponibilité du vecteur.

- Ressources humaines : il faudrait consolider les équipes des unités de NRI, notamment l'équipe de Brest qui reste fragile, augmenter la disponibilité des médecins anesthésistes et consolider les équipes des UNV en aval de la TM.
- Télé-AVC : il faudrait consolider le télé-AVC sur les sites équipés et étendre leur amplitude horaire. Le CHU de Rennes a un projet d'extension du télé-AVC avec les trois centres hospitaliers périphériques du territoire, avec les urgences.
- Il existe une expérimentation dans le cadre d'un protocole de recherche en TM sur le site de Vannes (Vannes n'est pas un site de NRI) par les radiologues interventionnels, avec télé-assistance à distance de la NRI. Il a débuté en mars 2017 ; actuellement, les RI ont été formés par la NRI du CHU de Rennes, ils réalisent la TM sur le CH de Vannes avec télé-assistance d'un NRI sur le CHU de Rennes, et présence d'un autre NRI en salle au CH de Vannes car l'expérimentation débute. L'objectif est d'étendre la pratique aux radiologues interventionnels volontaires, formés avec télé-assistance à distance par lunettes connectées, et d'augmenter l'accessibilité à la technique.

► Normandie

Selon l'ARS Normandie,

- une campagne de communication sur la nécessité de l'appel au 15 est en cours de déploiement, celle-ci permettra une meilleure évaluation des besoins de la population, mais également celle de la croissance de la demande ;
- il est prévu une croissance de l'activité de TM ;
- certains territoires, dans lesquels les facteurs de risque sont importants, sont déficitaires en ressources médicales, ceci pourrait être un frein au déploiement de nouvelles UNV de territoire pour répondre aux besoins ;
- en matière d'adéquation des moyens humains pour assurer une activité diurne, l'astreinte, la permanence et la continuité des soins, l'attractivité de la région Normande pour les ressources humaines médicales est en cours de travail dans le SRS Normand ;
- concernant le projet de télé-AVC dans le parcours de soins (téléconsultation, télé-expertise, télé-assistance médicale et télésurveillance médicale), les parcours de soins travaillés dans la région incluent déjà le télé-AVC dans toutes ses composantes.

► Grand-Est

Selon l'ARS Grand-Est, les neuroradiologues ont globalement absorbé le surcroît d'activité ; cependant, il y a peu de visibilité sur les prévisions de croissance de l'activité (au regard des besoins réels de la population), même si les études récentes semblent pencher pour une indication quasi-systématique de la TM en sus de la TIV. Pour autant, le PRS2 de la région indique la nécessité de prendre en compte cette modalité de prise en charge dans les procédures d'orientation pré-hospitalières.

- Le maillage des centres de TM ne devrait pas être modifié. Les neuroradiologues militent pour ne pas augmenter le nombre de centres, au regard notamment des difficultés de démographie médicale. Pour autant, la réflexion doit s'engager concernant le centre de Colmar qui rencontre des difficultés à assurer la prise en charge des patients, notamment en période de permanence des soins.
- L'accès à l'IRM : la meilleure méthode d'évaluation, c'est l'IRM. C'est à ce niveau que peut se produire le goulot d'étranglement = accès à l'IRM dans les 24 premières heures.
- Les moyens de transport : améliorer l'organisation. Parfois, les neuroradiologues ne sont pas contactés, car la prise en charge est trop tardive.
- Adéquation en moyens humains : l'idéal serait de disposer de cinq à six praticiens pour assurer une présence 24h/24 et d'assez d'activité pour maintenir la compétence.

► Guyane

Selon l'ARS Guyane, il faudrait conforter la mise en place ou le déploiement de la solution de télé-
AVC avec le CHU Besançon. Il n'y a pas actuellement de perspectives à moyen terme de mise en
place de la TM.

► Océan-Indien

Selon l'ARS Océan-Indien, la place reconnue de la TM dans la PEC des AVC a été bien accueillie
et n'a pas donné lieu à des réticences de la part des neurologues et des urgentistes. Le rembour-
sement de l'acte de TM est un soulagement dans le contexte financier de l'établissement.

Un logiciel de simulation a été financé fin 2016 par l'ARS pour développer localement la compé-
tence et fidéliser les internes, mais le modèle initialement envisagé ne suffirait pas.

Les solutions techniques pour faciliter l'usage du télé-AVC entraîneront vraisemblablement un
surcoût pour des établissements déjà impactés financièrement, ce qui peut constituer un frein au
déploiement et à l'utilisation.

- La prévision de croissance de l'activité de TM (basé sur les statistiques européennes) serait de
80 à 100 TM par an pour la population de la Réunion, pouvant se majorer dans les années fu-
tures, compte tenu du vieillissement de la population et de la prévalence du diabète de type 2.

Concernant la mise en adéquation des moyens humains pour assurer une activité diurne,
l'astreinte, la permanence et la continuité des soins qui constitue actuellement le principal point
faible pour un déploiement optimal, le recrutement d'un ou deux neuroradiologues interventionnels
supplémentaires permettra d'assurer la prise en charge des AVC nécessitant une thrombectomie
mécanique, le retour à l'effectif théorique (sept ETP) du service de neuroradiologie (envisagé dé-
but 2018) permettra ainsi de séparer partiellement l'activité diagnostique de l'activité neuro-
interventionnelle et d'améliorer la qualité de prise en charge.

- Projet de télé-AVC dans le parcours de soins (téléconsultation, télé-expertise, télé-assistance
médicale et télésurveillance médicale) : le déploiement du dispositif de télé-expertise devra
être opérationnel sur toutes les filières au plus tard en 2018. La téléconsultation n'a pas été re-
connue comme une priorité d'utilisation, mais les SAU périphériques en sont dotés pour ré-
pondre à des situations particulières ou des situations autres que l'AVC à la phase aiguë. Un
projet de convention d'utilisation du télé-AVC entre les établissements a été proposé. La rétri-
bution des établissements demandeurs aux établissements référents ou experts peut consti-
tuer un frein au recours au télé-AVC.

Pas de projet d'utilisation dans le cadre de la télé-assistance médicale ou de la surveillance médicale.

7.3 Les implantations de moyens permettant d'accéder à des soins urgents en moins de 30 minutes

Il s'agit de structure des urgences, SMUR, antenne de SMUR, le cas échéant Médecins corres-
pondants du SAMU (MCS), héliSMUR et hélicoptère de la sécurité civile. L'accès de la population
à des soins urgents en moins de 30 minutes est une priorité du gouvernement. Cet objectif était un
des engagements du Pacte territoire santé (PTS) 1 et a été reconduit dans le cadre du PTS2.

Aucune donnée n'a été fournie à ce jour par la DGOS (73).

7.4 Enquête SFNR : état des lieux des centres NRI en France

L'enquête de la SFNR menée en janvier 2016 auprès des professionnels avait pour objectif de
dresser un état des lieux des centres de neuroradiologie interventionnelle (NRI) de France. Ces
centres de neuroradiologie interventionnelle (NRI) sont associés à des unités neurovasculaires
(UNV) de référence qui peuvent recevoir des patients directement ou par l'intermédiaire d'UNV de
territoire.

7.4.1 Matériels et méthodes

Trente-huit centres autorisés à pratiquer la NRI par les ARS ont été interrogés en mars 2015 par un questionnaire visant :

- à dénombrer les neuroradiologues titulaires et en formation ;
- à préciser l'éloignement géographique des centres NRI associés à une UNV de référence des 95 UNV de proximité identifiées ;
- à préciser le nombre d'actes de TM pratiqués en 2014.

Une actualisation des données de l'enquête s'est effectuée en janvier 2018.

7.4.2 Résultats de l'enquête

Les résultats de cette enquête ont été matérialisés par une carte interactive (*cf.* site SFNR (74)).

► En termes d'offre de soins

Trente-sept centres de neuroradiologie interventionnelle ont effectivement pratiqué la TM en France en 2015.

► En termes d'activité de TM

Quatre mille six cents actes ont été réalisés en 2016 et 5 700 sont estimés pour l'année 2017, ce qui représente une augmentation d'activité estimée à plus de 20 % entre 2016 et 2017 ; elle était de plus de 140 % entre 2014 et 2015, et de plus de 57 % entre 2015 et 2016.

La mise à jour de 2018 montre une activité de TM en augmentation : 5 591 TM en 2017, soit quinze TM par jour. On note des disparités régionales d'augmentation globale, mais variables selon les centres :

- < 50 TM trois centres ;
- 50-100 TM douze centres ;
- 100-200 TM onze centres ;
- 200-300 TM six centres ;
- > 300 TM quatre centres.

L'activité de TM se répartie en activité de jour et de nuit, 25 % en nuit profonde (0-6h) et 35 % le week-end.

► En termes de démographie médicale

Cette activité de TM est assurée par 109 médecins seniors, et 28 médecins sont en formation (20 projets de création de poste de formation NRI en 2018, et 51 ACC en formation NRI). La PDS est assurée par 131 médecins d'astreinte, soit environ 3,5 par centre avec des disparités de un à cinq ; chaque praticien réalise en moyenne 43 TM.

► En termes d'accès aux soins

L'éloignement moyen des centres NRI des UNV de proximité est de 83±53 km. Cette distance est habituellement couverte par la route (72 % des centres) ou par hélicoptère (28 %). Les temps de transfert estimés sont inférieurs à 30 minutes (14,7 % des centres), de 30 à 45 minutes (16,8 %), 45 à 60 minutes (33,7 %), 60 à 90 minutes (29,5 %) et supérieurs à 90 minutes (5,3 %). Dans ces centres, 1 216 TM ont été réalisées en 2014, soit 11,7 TM par un neuroradiologue titulaire. L'enquête n'a pas permis de distinguer les proportions de patients adressés par l'UNV de référence associée au centre NRI de ceux adressés par une UNV de proximité.

7.5 Position du COPIL sur l'offre des soins en France

Selon la SFNR, l'état des lieux de l'offre des soins est fondamental pour avancer. Cependant, il ne reflète pas le travail effectué par les centres de neuroradiologie interventionnelle qui réalisent ces

TM et prennent en charge les patients en collaboration avec les neurologues vasculaires : le nombre de TM a doublé entre 2015 (2 800 gestes) et 2017 (5 600), et l'objectif de 8 000 TM semble atteignable.

La SFMU souligne une évaluation incomplète de la faisabilité des orientations vers les centres de recours.

L'ensemble des parties prenantes indique que l'état des lieux de l'offre des soins leur paraît globalement assez complet, mais note cependant l'hétérogénéité des prises en charge et de l'offre en fonction des régions, ce qui met en exergue l'importance d'une réflexion régionale et inter-régionale.

Pour l'ensemble des parties prenantes (neuroradiologues et neurovasculaires), il faudrait donc partir de l'existant, soit 139 UNV en France, et organiser la TM autour de ces UNV. Il faudrait également renforcer les équipes des 37 centres de NRI qui constituent actuellement le maillage principal. La SFNR indique que certains centres n'ont pas l'effectif médical optimal de quatre neuro-radiologues interventionnels pour assurer la permanence des soins, d'où la nécessité du renforcement. Pour la SFNV, ce renforcement devrait concerner également l'accès H24 à l'imagerie adéquate, mais aussi les capacités des UNV qui devront, le cas échéant, être augmentées pour répondre à la demande. Ces parties prenantes proposent donc que la stratégie de déploiement de centres de TM adossés aux UNV se fasse en deux temps, avec comme priorité, de permettre un bon fonctionnement des centres de NRI existants (UNV de recours), puis selon la SFNV, un déploiement dans quelques UNV de territoire à fort recrutement, avec un délai de transport qui ne soit pas trop important vers l'UNV de recours. Ce délai de transport est un sujet de débat : il devrait se situer entre 1 heure et 1 heure 30. La SFNR indique pour sa part que la création d'un nouveau centre doit répondre à des besoins régionaux basés sur des données précises telles que l'éloignement du centre de NRI de recours (plus de 90 minutes), nombre minimal de TM potentielles en fonction du bassin de population et du nombre de thrombolyses IV réalisés ; la création d'un nouveau centre doit se faire en priorité dans un établissement de santé d'ores et déjà titulaire d'une autorisation de neurochirurgie crânienne et d'une UNV.

Pour la SFNR, les nouveaux centres de TM devraient idéalement être de véritables centres de NRI pratiquant la TM, mais également les autres actes de NRI, ce qui faciliterait l'attractivité, le maintien des compétences techniques des opérateurs et le seuil minimal d'activité.

L'alternative serait de créer des centres qui ne pratiquent que la TM, mais ces centres doivent assurer la PDS 24/7, nécessitent la présence de trois à quatre opérateurs compétents et doivent répondre aux critères énoncés ci-dessus.

Conclusions sur l'état des lieux de l'offre des soins en lien avec la TM en France et les enjeux du déploiement

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 au ren-

forcement 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 télé-médecine (télé-AVC) interrégionale de manière harmonieuse en matière d'activités de neuroradiologie interventionnelle, permettra notamment d'envisager un partage de l'expertise (télé-médecine) entre les centres de NRI, selon des modalités à définir avec les acteurs concernés.

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 quinze TM par jour. On note par ailleurs des disparités régionales, avec néanmoins une augmentation globale, mais variable selon les centres.
- L'activité de TM se répartie 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.

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, télé-médecine, 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 : permanence 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 24h/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 organisation adéquats, permettrait d'offrir à la population une meilleure couverture diagnostique ;
- poursuivre l'harmonisation des prises en charge : protocoles communs, outils communs... ;
- développer les coopérations inter-établissements pour une offre graduée qui contribue à la réduction des inégalités d'accès aux soins.

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 télé-médecine 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.

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.

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.

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.

8. Orientations stratégiques

8.1 Compléter l'activité de NRI par centres de TM

Dans la charte sur les conditions de réalisation de la TM en France, la SFNR préconise une optimisation de l'activité neuroradiologique due à l'augmentation prévisible de l'activité de TM (12).

8.1.1 Optimisation des équipes

► Charte des conditions de réalisation de la TM en France

« L'augmentation prévisible de l'activité de TM nécessite de renforcer les équipes de neuroradiologie avec pour chaque centre la nécessité d'assurer :

- une permanence des soins : on recommande au moins quatre neuroradiologues interventionnels titulaires, à adapter à l'activité de chaque centre ;
- une téléradiologie contractualisée et valorisée pour réaliser des actes de télé-expertise, voire de télédiagnostic, pour les différents centres d'accueil ;
- une politique de formation avec un poste de neuroradiologue interventionnel en formation (CCA, AHU, AS) par centre et l'affectation d'un interne à cette activité » (12).

8.1.2 Optimisation du bloc NRI

► Charte des conditions de réalisation de la TM en France

Comme précédemment indiqué, afin de répondre aux exigences de disponibilité pour la TM, le bloc de neuroradiologie doit disposer :

- d'un accès à deux salles d'angiographie dont une sans délai, 24h/24 ; ces deux salles doivent être adaptées à la réalisation d'actes de TM ;
- de la proximité d'un plateau d'imagerie IRM-scanner 24h/24 (12).

8.1.3 Optimisation de la sélection des patients par imagerie

► Charte des conditions de réalisation de la TM en France

Les recommandations de la SFNR sur la TM dans l'AVCi aigu soulignent l'importance de la sélection des patients guidée par l'examen clinique et l'imagerie, afin de mobiliser de façon appropriée et immédiate l'ensemble des moyens sanitaires nécessaires à la réalisation de ce geste. La sélection des patients par le neurologue sur les éléments cliniques et le neuroradiologue sur les données de l'imagerie permet de mobiliser immédiatement les acteurs de la TM, voire le SAMU, pour transférer le patient en urgence, quand la prise en charge initiale est faite sur un site distant du centre de neuroradiologie interventionnelle.

Dans le contexte de la sélection des patients pouvant bénéficier d'une TM, l'imagerie diagnostique initiale doit éliminer une hémorragie intracrânienne, éliminer un infarctus trop étendu, montrer l'existence et le siège de l'occlusion artérielle, voire estimer la pénombre ischémique. Pour cela, la production des données d'imagerie par IRM et angio-IRM ou TDM et angio-TDM répond à l'exécution de protocoles d'acquisition et de reconstruction précis. La sélection de la modalité doit permettre de répondre aux objectifs de l'imagerie le plus rapidement possible.

Pour mettre en place cette sélection nécessaire des patients, il faut distinguer les trois différentes circonstances d'admission des patients.

Situation n°1 - Admission dans un site disposant d'un centre NRI avec une UNV

Le neurologue et le neuroradiologue participent directement à la sélection à l'aide des examens clinique et d'imagerie appropriés. La TIV est administrée avant le transfert au bloc de neuroradiologie interventionnelle pour la TM.

Situation n°2 - Admission dans un site disposant d'une UNV sans NRI

Le neurologue et le radiologue du site d'accueil participent à la sélection en réalisant les examens clinique et d'imagerie appropriés. La TIV est administrée. Ils informent le neurologue et le neuroradiologue du centre de NRI, ces derniers peuvent avoir recours à la télémédecine et à la télé-expertise pour donner leur accord avant un éventuel transfert vers le bloc de neuroradiologie interventionnelle pour la TM.

Situation n°3 - Admission dans un site sans UNV

Après avoir fait l'examen clinique et obtenu le bilan d'imagerie, l'urgentiste contacte le neurologue, voire le neuroradiologue du site disposant d'un centre de NRI et d'une UNV. En l'absence de radiologue sur le site d'accueil, l'injection de produit de contraste est réalisée sous la responsabilité et en présence du médecin demandeur. La télémédecine et la télé-radiologie permettent la sélection des patients. La télé-radiologie peut être utilisée pour faire de la télé-expertise, voire du télé-diagnostic, si aucun radiologue n'est présent sur place. La TIV est administrée. Le patient est transféré vers le site disposant d'un bloc de neuroradiologie interventionnelle pour la TM.

► Revue systématique et méta-analyse de Ryu *et al.* (2016)

L'objectif de cette étude était d'évaluer les preuves scientifiques disponibles concernant l'utilité de l'imagerie de perfusion dans la détermination de l'admissibilité au traitement chez les patients victimes d'AVC et dans la prévision des résultats cliniques.

Les résultats de cette méta-analyse indiquent que l'imagerie de perfusion conduit à une meilleure sélection des patients qui peuvent bénéficier d'une thérapie de reperfusion, avec 1,9 fois plus de chances pour le patient d'être indépendant sur le plan fonctionnel à trois mois ($p < 0,01$). Selon cette revue, ceci est particulièrement important, car il a été démontré que la sélection en fonction du statut de perfusion a permis le traitement de patients avec des délais plus longs après l'apparition des symptômes d'AVC et qui auraient été traditionnellement exclus sur la base des critères d'éligibilité standard. Ainsi, même dans les études qui ont traité des patients avec des délais d'apparition des symptômes non documentés ou imprécis, les résultats obtenus chez les patients étaient similaires à ceux du groupe témoin, sans aucune augmentation du taux de complications. Selon les auteurs, ces résultats suggèrent que les protocoles de traitement actuels qui dépendent fortement du délai d'apparition des symptômes peuvent être trop conservateurs, conduisant ainsi à des opportunités manquées pour d'autres traitements efficaces pour les patients. L'imagerie par perfusion pourrait représenter un outil complémentaire à l'évaluation radiographique standard pour améliorer la sélection des patients pour le traitement de revascularisation (30).

Si cette revue conclut à l'intérêt de l'imagerie de perfusion dans la sélection des patients candidats au traitement endovasculaire, les recommandations américaines et européennes indiquent néanmoins que celle-ci n'a pas encore fait la preuve de son efficacité.

► Recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA)* (2015 et 2018)

Les avantages d'une technique d'imagerie complémentaire au CT et CTA ou à l'IRM et à l'angiographie par résonance magnétique (ARM), tels que le CT de perfusion ou de diffusion et l'imagerie pondérée en perfusion pour la sélection des patients pour le traitement endovasculaire sont inconnus (**classe IIb, niveau de preuve C**).

En outre, des essais contrôlés randomisés peuvent être utiles pour déterminer si les paradigmes d'imagerie de pointe utilisant le CT de perfusion, le CTA, l'IRM de perfusion et l'imagerie de diffusion, dans les mesures de l'infarctus initial, de l'état de la circulation collatérale et de la pénombre, sont bénéfiques pour la sélection des patients ayant score ASPECTS inférieur à 6, pour le traitement de reperfusion aiguë dans les six heures suivant l'apparition des symptômes (34).

Dans la mise à jour de 2018 des recommandations de l'AHA/ASA, il est précisé qu'une imagerie complémentaire au CT et CTA ou à l'IRM et la MRA, telle que l'imagerie de perfusion, n'est pas

recommandée pour la sélection pour TM des patients dont les délais d'apparition des symptômes sont inférieurs à six heures (**classe III, niveau de preuve B-R**) (35).

► **European recommendations on organisation of interventional care in acute stroke (EROICAS) (2016)**

Les recommandations européennes relatives aux critères de sélection des candidats à une TM supplémentaire par rapport au traitement médical seul sur la base de critères de l'imagerie (IRM *versus* CT) indiquent que le bénéfice complémentaire de l'imagerie de perfusion avancée ou du traitement de l'image collatérale pour la sélection des patients n'est pas établi et nécessite une étude plus approfondie (**qualité des preuves : faible, force de la recommandation : forte**) (37).

8.1.4 Optimisation du circuit de TM

► **Charte des conditions de réalisation de la TM en France**

La charte de la SFNR préconise une optimisation des différentes étapes du circuit TM, dont l'objectif est de permettre de raccourcir au maximum le temps d'accès du patient à la TM ; il s'agit de :

- raccourcir les délais de la phase pré-hospitalière, en inscrivant l'établissement dans le répertoire opérationnel des ressources (ROR) et en relayant des campagnes d'information pour inciter la population à composer le 15, en cas de suspicion d'AVC ou d'AIT ;
- acheminer en urgence le patient par le SAMU pour obtenir dans les meilleurs délais un avis spécialisé (UNV ou service des urgences de proximité) et une imagerie cérébrale avec visualisation des vaisseaux intracrâniens ;
- obtenir un avis neurovasculaire et neuroradiologique sur place ou par télé-expertise pour poser l'indication d'une TM ;
- optimiser les moyens et délais d'acheminements (SAMU) au centre de NRI dès que l'indication de la TM est posée, l'objectif est de pouvoir obtenir une reperfusion cérébrale (fin de la thrombectomie) avant la 6^{ème} heure ;
- déployer la télé-expertise AVC et de la valoriser en terme de tarification et de recrutement de personnel médical ;
- mettre en place une « filière TM » prioritaire au sein de l'institution visant à améliorer la fluidité et la rapidité de mise en œuvre de la TM, avec forte implication des :
 - ▶ équipes d'anesthésie,
 - ▶ équipes de brancardage ;
- réduire le délai admission patient/reperfusion de l'artère occluse à moins de 90 minutes ;
- disposer d'un nombre suffisants de lits 24h/24 dans l'UNV et d'un accès potentiel à des lits de réanimation (12).

► **Soins pré-hospitaliers des patients victimes d'un AVC ischémique selon Seigel *et al.* (2017)**

Cette revue narrative avait pour objectif de mettre à jour les progrès récents dans le diagnostic et le traitement de l'AVC ischémique aigu, avec une attention particulière pour les nouvelles caractéristiques et recommandations de prise en charge de l'AVC dans l'unité de soins neuro-critiques.

Selon cette revue, l'importance du traitement rapide de l'AVC a entraîné une évolution de l'évaluation des patients et, le cas échéant, leur traitement en milieu pré-hospitalier. La mise en place d'unités mobiles d'AVC a démontré son efficacité en matière de réponse aux appels du SAMU, d'évaluation des patients sur le terrain, de confirmation de l'absence d'hémorragie intracrânienne et d'administration par voie intraveineuse de l'activateur tissulaire du plasminogène (IV tPA) avant l'arrivée. Cependant, ce dispositif peut exiger un investissement initial et n'est actuellement pas financièrement à la portée de la plupart des départements d'urgences médicales ou des municipalités. Une alternative aux unités mobiles d'AVC serait de moderniser les ambulances actuelles en utilisant la technologie de télé-médecine et de télé-AVC. Les neurologues peuvent évaluer les patients dans une ambulance avant leur arrivée à l'hôpital *via* des plateformes audio/vidéo sécuri-

sées. En évaluant les patients en cours de route, les neurologues peuvent obtenir un score NIHSS (*National Institutes of Health Stroke*) et, si possible, évaluer le patient pour tout critère d'exclusion du tPA. Une fois que le patient arrive dans le service des urgences, les examens de laboratoire et un scanner cérébral sans injection de contraste sont rapidement obtenus. Si le score NIHSS est suffisamment élevé pour envisager un traitement endovasculaire, par tPA, le personnel approprié de l'hôpital receveur est immédiatement mobilisé en vue d'une éventuelle intervention sur cathéter avant l'arrivée du patient (75).

► Rôle du triage pré-hospitalier et du transfert inter-hospitalier de Mokin *et al.* (2016)

La revue narrative publiée par le département de neurochirurgie de l'université de Buffalo aux USA, a examiné les principaux résultats des essais et les récentes mises à jour des recommandations. Elle a discuté des changements dans le système de prise en charge de l'AVC en mettant l'accent sur le rôle du triage pré-hospitalier, le transfert inter-hospitalier et les deux niveaux de certification des UNV (territoire et de recours).

Une UNV de recours fournit le plus haut niveau de soins pour les patients victimes d'AVCi aigu avec un accès 24/7 à l'imagerie (scanner et IRM), la thrombolyse IV, la neuro-angiographie et une équipe multidisciplinaire dévouée (neurologie de l'AVC, équipes de neuro-intervention, de neurochirurgie et de soins neuro-critiques). Les UNV de recours peuvent accepter les patients directement ou par transfert inter-hospitalier à partir des UNV de territoire (qui peuvent administrer la thrombolyse IV) ou des hôpitaux communautaires ou ruraux. Le télé-AVC travaille en étroite collaboration avec les UNV de recours et d'autres hôpitaux pour déterminer quels patients ont besoin d'une thrombolyse intraveineuse, d'une thrombectomie endovasculaire ou des deux. Les unités d'AVC mobiles permettent l'administration de thrombolyse IV « sur le terrain », avec possibilité de pontage des UNV de territoire et transfert des patients candidats à un traitement endovasculaire directement vers les UNV de recours. (76).

Évaluation pré-hospitalière des patients victimes d'AVC

Selon Mokin *et al.* (76), plusieurs tests neurologiques ont été développés dans le but d'offrir une évaluation pré-hospitalière rapide sur site des déficits neurologiques et d'identifier les patients victimes d'AVC susceptibles d'être porteurs de OGTA.

Ces tests comprennent l'échelle de Los Angeles, l'échelle pré-hospitalière de gravité des accidents de Cincinnati (CPSS) et l'évaluation rapide de l'occlusion artérielle (RACE). Le principal avantage de ces échelles est leur relative simplicité, qui permet au personnel médical d'urgence de différents niveaux de formation de les utiliser pour une évaluation clinique rapide, tels que des outils de dépistage avec deux questions-clés qui sont : *ce patient a-t-il un AVC ?* et *l'AVC est-il susceptible d'être causé par une occlusion d'un gros tronc artériel (OGTA) ?* Plusieurs études indépendantes qui ont validé l'exactitude de ces trois échelles et d'autres tests de dépistage ont révélé que ces échelles pré-hospitalières sont (comme on pourrait s'y attendre) sujettes à des erreurs, avec divers degrés de spécificité et de sensibilité, selon le moment où survient l'AVC et le type d'AVC.

Selon cette revue, ces tests de dépistage simples fournissent une évaluation immédiate des patients potentiellement victimes d'AVC, aidant les ambulanciers, les paramédicaux et autres personnels d'urgence à identifier les candidats potentiels à un traitement endovasculaire. Ces examens rapides ne sont pas conçus pour remplacer les tests d'imagerie, ni pour confirmer ou exclure l'OGTA, mais serviraient plutôt comme outils de dépistage pour aider à déterminer le niveau de soins approprié (par exemple, hôpital communautaire, UNV de territoire, UNV de recours) pour un patient. Même l'échelle du *National Institutes of Health Stroke* (NIHSS), bien que beaucoup plus détaillée dans l'évaluation de la fonction neurologique et, par conséquent, plus chronophage à utiliser, est également sujette à l'erreur lorsqu'elle est utilisée comme prédicteur de l'OGTA. Les auteurs de la revue ont décrit les résultats d'une étude qui a montré qu'un score NIHSS de 9 dans les AVC avec apparition des symptômes dans les trois premières heures présente une excellente valeur prédictive (86 %). Cependant, dans la même étude, le NIHSS a démontré une faible valeur prédictive pour l'identification de l'OGTA dans les AVC de circulation postérieure et chez les patients qui se sont présentés au-delà de la fenêtre thérapeutique de six heures. Par conséquent, un

examen neurologique, qu'il soit bref ou détaillé, ne peut pas seul servir de marqueur de l'OGTA, et une modalité d'imagerie non invasive, comme l'angiographie CT ou l'angiographie par résonance magnétique, est nécessaire pour la confirmation. Les auteurs de la revue ont conclu qu'au regard des données émergentes sur ce sujet, il apparaît clair que la formation du personnel pré-hospitalier devient essentielle pour s'assurer que les candidats potentiels au traitement endovasculaire sont correctement reconnus et triés vers des centres tertiaires neuro-endovasculaires équipés (76).

Protocoles hospitaliers et transferts inter-hospitaliers

Selon Mokin *et al.*, une fois que le candidat potentiel à la TM arrive au centre de traitement, tout délai avant d'établir une recanalisation réussie du vaisseau occlus doit être évité ou minimisé. Une variété de protocoles d'imagerie existe actuellement, y compris l'utilisation du CT, de l'IRM, de l'angiographie, ainsi que l'imagerie de perfusion à base de CT ou de résonance magnétique avancée. Des données contradictoires existent sur ce qui est actuellement considéré comme la « meilleure » modalité d'imagerie pour évaluer les patients victimes d'AVC. Certaines études démontrent les avantages de l'imagerie de perfusion avancée, alors que d'autres études ont montré le contraire, prouvant que ces tests supplémentaires ne font que retarder le début de l'intervention, sans aucun avantage supplémentaire. À l'heure actuelle, les pratiques institutionnelles individuelles varient considérablement en fonction de la rapidité (ou non) de certains tests d'imagerie et de la rapidité avec laquelle les résultats de ces tests peuvent être communiqués aux équipes multidisciplinaires qui évaluent et trient les patients victimes d'AVC. Le transport du patient de l'imagerie à la NRI (connu sous le nom de « *picture-to-picture time* ») peut être considérablement réduit par une mobilisation précoce des équipes d'anesthésie et de neuro-intervention en parallèle, plutôt qu'après la fin de l'imagerie et la décision de continuer avec une intervention endovasculaire. Plusieurs études ont évalué les facteurs associés à l'efficacité du transfert inter-hospitalier d'un candidat potentiel pour un traitement endovasculaire. L'utilisation de l'angiographie CT et du traitement endovasculaire au même centre était associée à des délais plus courts jusqu'au début de l'intervention (76).

► Scores cliniques prédictifs selon l'étude rétrospective de Turc *et al.* (2016)

Turc *et al.* ont évalué l'exactitude des scores cliniques de prédiction de l'OGTA sur une cohorte de patients victimes d'AVC admis dans les six heures suivant l'apparition des symptômes. Plusieurs échelles permettant de faire le diagnostic clinique et d'évaluer la sévérité de l'AVC en phase aiguë ont ainsi été évaluées : CPSS, NIHSS, RACE, ROSIER (*Recognition of Stroke in the Emergency Room*) (77).

Selon les résultats de l'étude, l'utilisation des seuils publiés pour le triage entraînerait une perte de chances ≥ 20 % des patients présentant une occlusion de grosses artères qui seraient envoyés de façon inappropriée dans un centre dépourvu d'installations neuro-interventionnelles. Inversement, l'utilisation de seuils réduisant le taux de faux négatifs à 10 % entraînerait l'envoi de presque tous les patients dans une UNV de recours. Par conséquent, les auteurs suggèrent que l'imagerie artérielle intracrânienne devrait être réalisée chez tous les patients présentant un AVC ischémique aigu se présentant dans les six heures suivant l'apparition des symptômes (78).

À l'ère de la TM, plusieurs autres études ont également cherché à déterminer si les scores cliniques pouvaient aider à identifier les patients victimes d'AVC ischémiques en rapport avec l'occlusion d'un gros tronc artériel afin d'améliorer le triage (78-81). Les résultats de ces études suggèrent que l'utilisation des scores prédictifs qui prennent en compte les délais de transport pour trier les patients AVC vers l'hôpital approprié le plus proche pourrait conduire à de meilleurs résultats.

8.2 Évaluation et suivi de l'activité de TM

8.2.1 Participation au registre

► Préconisations de la HAS (2016)

Dans son rapport d'évaluation sur la thrombectomie des artères intracrâniennes par voie endovasculaire, la HAS en 2016 avait préconisé la mise en place d'un registre exhaustif des patients traités par cette technique pour suivre la diffusion de la technique et disposer de données d'utilisation en pratique courante (2).

► Recommandations de l'*American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA)* (2018)

Selon l'AHA et l'ASA, la participation à un registre de données sur les AVC est recommandée pour promouvoir une adhésion cohérente aux directives actuelles concernant les traitements, pour permettre une amélioration continue de la qualité et des résultats chez les patients (**classe I, niveau de preuve B-NR**).

► Le guide pratique de thrombectomie mécanique d'*Evans et al.* (2017)

Ce guide rappelle le besoin de disposer de registres de thrombectomie mécanique internationaux pour déterminer si l'expérience en vie réelle est comparable à celle observée dans les essais cliniques positifs (32).

► La revue sur les implications du traitement endovasculaire sur l'organisation des systèmes de soins de l'AVC en Amérique du Nord de *Smith et al.* (2015)

D'après cette revue, il est recommandé de saisir les résultats de sécurité issus de la pratique courante en utilisant des registres pour s'assurer que le traitement endovasculaire est aussi sûr dans la vie réelle que dans les essais cliniques, comme cela a été précédemment documenté pour l'alteplase. Les résultats de sécurité devraient inclure l'hémorragie intracrânienne symptomatique et le taux d'incapacité majeure à 90 jours. Par ailleurs, la participation à des programmes de certification est fortement recommandée. Un élément de la maintenance de la certification de site devrait être la participation à un registre et l'examen de ses propres performances et résultats (31).

8.2.2 Processus d'évaluation par les pairs

► Les recommandations de la TJC « *The Joint Commission* »

Les recommandations de la TJC exigent que l'hôpital ait un processus d'examen par les pairs pour examiner et surveiller les soins fournis aux patients atteints d'AVC ischémique, d'hémorragie sous-arachnoïdienne et traités par rt-PA. Les UNV de recours effectuant des interventions de TM pour les AVCi en rapport avec l'OGTA devraient intégrer dans ce processus des mesures de performance spécifiques liées au traitement endovasculaire rapide et efficace de ces patients (voir ci-dessous). En plus d'un processus interne d'examen par les pairs, une base de données nationale pour les mesures de la performance du traitement endovasculaire, semblable à celle obtenue avec le registre des lignes directrices pour les mesures du traitement par thrombolyse IV, serait utile pour mesurer les résultats de qualité des centres individuels et identifier les mesures potentielles d'amélioration de la performance (49).

8.2.3 Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Les indicateurs de pratique clinique (IPC) définis par la HAS mesurent les étapes-clés tout au long de la prise en charge de l'AVC. Ils permettent de mesurer et garantir la qualité des soins dans ses trois dimensions : efficacité et sécurité des soins, accès aux meilleurs soins. Ils constituent des repères partagés de la qualité des soins, quel qu'en soit le mode d'organisation. Les IPC portent sur les pratiques et les processus contribuant directement aux résultats cliniques. Ainsi, en complément et sur la base des nombreuses recommandations des sociétés savantes et collègues pro-

fessionnels sur l'AVC, les IPC constituent des outils d'analyse et de mise en œuvre de la qualité des pratiques (45).

L'accent principal des essais MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND IA, SWIFT PRIME et REVASCAT (3-7) a été la mesure et la mise en œuvre de délais de traitement rapides et d'un processus de travail efficace. Les mesures de la performance de tous les aspects du traitement endovasculaire pour les patients victimes d'AVCi en rapport avec l'OGTA seront essentielles pour identifier et corriger les obstacles institutionnels au traitement rapide et sûr pour ces patients.

Dans une revue générale sur la prise en charge de l'infarctus cérébral, les auteurs indiquent que l'évaluation de la performance de la filière neurovasculaire peut porter sur les délais de prise en charge (*time-to-door, door-to-needle time*) et sur la qualité de la prise en charge (taux d'admission en UNV, taux de TIV, handicap et mortalité à trois mois par exemple) (82).

► **Recommandations de l'American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) (2018)**

Selon l'AHA et l'ASA, les établissements de soins de santé devraient organiser un comité multidisciplinaire d'amélioration de la qualité chargé d'examiner et de surveiller les repères de qualité des soins de l'AVC, les indicateurs, les pratiques fondées sur des données probantes et les résultats. La formation d'une équipe d'amélioration des processus cliniques et la création d'une banque de données sur les soins de l'AVC sont utiles pour de telles garanties de qualité des soins. Le registre de données peut être utilisé pour identifier les lacunes ou les disparités dans la qualité des soins de l'AVC. Une fois les lacunes ou les disparités identifiées, des interventions spécifiques peuvent être entreprises pour les combler (**classe I niveau de preuve B-NR**).

Les processus d'amélioration continue de la qualité, mis en œuvre par chaque élément majeur d'un système de soins pour l'AVC, ainsi que le système dans son ensemble, peuvent être utiles pour améliorer les soins ou les résultats des patients (**classe IIa, niveau de preuve B-NR**).

Les critères de jugement devraient inclure des ajustements de base pour la gravité des AVC (**classe I, niveau de preuve B-NR**).

► **Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral Campagne 2017 – Données 2016**

En France, depuis 2011, des indicateurs de qualité et sécurité des soins sur le thème « Prise en charge initiale de l'AVC » sont recueillis dans tous les établissements de santé MCO prenant en charge au moins dix AVC par an, hémorragie ou infarctus cérébral (les AIT sont exclus), à un rythme biennal. Au fil des années, le set d'indicateurs a évolué afin de mesurer la qualité du parcours de prise en charge intra-hospitalier.

Les indicateurs

En 2017, ont été recueillis notamment les éléments suivants :

- le délai « Arrivée - Imagerie en première intention » qui permet de définir rapidement l'éligibilité à la thrombolyse ;
- l'évaluation par un professionnel de la rééducation ce qui favorise la mise en œuvre d'une rééducation adaptée aux besoins du patient ;
- l'expertise neurovasculaire qui permet de définir la meilleure orientation pour le patient ;
- les éléments indispensables à l'arrivée, mesure la réalisation d'un score NIHSS et d'une glycémie capillaire la première heure suivant l'arrivée dans l'établissement et le recueil de l'heure de début des symptômes ;
- le score d'autonomie ou de handicap à la sortie qui permet de disposer d'une référence lors de la sortie du MCO et lors de la consultation de voir l'évolution du patient.

Les résultats

L'indicateur « Éléments indispensables à l'arrivée » recueilli pour la première fois en 2017 comporte trois critères déjà recueillis précédemment. La traçabilité de la date et l'heure de survenue des symptômes a continué à progresser ; par contre, la traçabilité du score NIHSS et de la glycémie capillaire ont baissé depuis la campagne 2015, la traçabilité du score NIHSS reste faible à 45 %.

Le délai médian « Arrivée - Imagerie en première intention » s'est amélioré depuis 2011. Une thrombolyse peut être réalisée dans les premières heures suivant l'apparition des symptômes, lorsque les patients ne présentent pas de contre-indication au traitement. Les patients arrivés précocement après l'AVC (dans les quatre heures suivant l'apparition des symptômes), doivent ainsi bénéficier d'une imagerie en urgence. Le délai arrivée-imagerie est mesuré pour ces patients. Dans ces cas, la prise en charge en imagerie est accélérée, 56 % de ces patients ont une imagerie dans l'heure suivant leur admission, comme en 2015. Ces patients bénéficient également plus souvent d'une IRM en première intention (47 %), alors que cet examen est réalisé en première intention seulement pour 33 % des AVC. Le développement de la thrombectomie nécessitera sans doute la mise en place d'une organisation permettant de réaliser l'imagerie en urgence pour un nombre plus important de patients.

Le taux pondéré de patients arrivant dans les établissements de santé dans un délai compatible avec la réalisation d'une thrombolyse reste peu élevé à 32 %. Lorsque l'on pondère le taux de thrombolyse par l'activité des établissements en 2017, il est de 14,2 % des patients avec un infarctus cérébral. Il était de 11,8 % en 2015. Le délai médian entre l'arrivée dans l'établissement et la thrombolyse est de 1h09. Il est de 2h55 entre le début des symptômes et la thrombolyse. Le taux de thrombolyse a beaucoup augmenté depuis le début des travaux ayant abouti à la mise en œuvre du plan AVC. Pour mémoire, en 2008, il était estimé à 1 % des patients.

Le traitement des infarctus cérébraux par TM en 2017 est recommandé dans un délai de six heures. Sur les 39 établissements disposant de moyens techniques pour réaliser des TM, 38 en ont fait. Le taux pondéré de patients ayant bénéficié d'une TM est de 4 %.

L'indicateur « Expertise neurovasculaire » a augmenté de 6 points depuis 2015. Ce résultat est dû d'une part, à une augmentation du nombre de patients pris en charge en UNV, et d'autre part, à la montée en charge du télé-AVC sur le territoire. Il reste cependant encore 11,2 % des patients (taux pondéré) qui n'ont bénéficié ni d'une expertise neurovasculaire, ni d'un avis neurologique (48).

► Les récentes mesures de performance de base de TJC « *The Joint Commission* » pour les UNV de recours (2015)

Les CSTK²⁵ incorporent certaines variables de mesures de performance. Sur les huit mesures de base de performance pour les UNV de recours, trois mesures se chevauchent pour tous les patients victimes d'AVCi (CSTK-01, documentation du score NIHSS, CSTK-02, documentation du résultat du score modifié de Rankin (mRS) à 90 jours et CSTK-05, documentation du taux global de transformation hémorragique d'un AVC). Deux mesures sont propres aux performances des UNV de recours pour le traitement endovasculaire des AVCi en rapport avec l'OGTA : il s'agit de CSTK-07, le temps médian de revascularisation et de CSTK-08, le score de reperfusion TICl post-intervention.

CSTK-07 nécessite la documentation du temps entre l'admission à l'hôpital et le début du traitement par TM (par exemple, le premier passage avec un dispositif de reperfusion mécanique). Des détails de procédures plus précis seraient cependant encore plus utiles pour identifier les étapes associées à des retards importants au traitement et minimiser le temps de l'admission à la revascularisation. La documentation requise pour les mesures de procédure est recommandée :

²⁵ *The comprehensive stroke (CSTK) measures are designed to evaluate the management of both ischemic and hemorrhagic stroke patients in hospitals equipped with the clinical expertise, infrastructure, and specialized neurointerventional and imaging services needed to provide the next level of stroke care.*

- premier contact médical à l'arrivée à l'hôpital ;
- délai entre l'admission à l'hôpital à l'évaluation par l'équipe neurovasculaire ;
- délai entre l'admission à l'hôpital et l'imagerie (le cas échéant) :
 - recommandé moins de 10 min ;
- délai de l'imagerie (examen et interprétation) jusqu'à la ponction de l'aïne :
 - recommandé moins de 60 min ;
- délai entre l'admission à l'hôpital et la ponction de l'aïne :
 - recommandé moins de 90 min ;
- délai entre la ponction de l'aïne et la première tentative de TM :
 - recommandé moins de 30 min ;
- délai de la ponction de l'aïne au score TICl 2B (revascularisation satisfaisante) ou mieux ou conclusion de la procédure ;
 - recommandé moins de 60 min (49).

► **Recommandations de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) de 2016**

Selon les recommandations de la Société de neurologie vasculaire et interventionnelle (SVIN) de 2016, d'autres données de procédure cruciales ne sont pas prises en compte dans les mesures actuelles de performance de la TJC « *The Joint Commission* » pour les UNV de recours, inclure les éléments suivants :

- score d'ASPECT préopératoire et volume d'infarctus central (sur scanner ou IRM) ;
- localisation de l'occlusion d'un gros tronc artériel sur imagerie vasculaire préopératoire et diagnostic initial angiographique ;
- score TICl pré-intervention ;
- utilisation de l'anesthésie générale par rapport à la sédation consciente ;
- volume d'infarctus post-intervention ;
- complications endovasculaires :
 - perforation des vaisseaux intracrâniens,
 - embolisation sur un territoire précédemment non implanté,
 - dissection artérielle,
 - hématome au point de ponction nécessitant une transfusion ou une réparation chirurgicale.

Plus important encore, les principales mesures cliniques doivent être obtenues et documentées, y compris les éléments suivants :

- NIHSS lors de l'hospitalisation et à 24h ;
- hémorragie intracrânienne symptomatique ;
- destination de sortie ;
- mRS et NIHSS à la sortie et à 90 jours ;
- mortalité à l'hôpital et à 90 jours.

L'examen permanent par les pairs de ces mesures de performance devrait être mené à la fois en interne dans tout hôpital effectuant des interventions de TM et par rapport à d'autres institutions *via* une base de données nationale, tout en visant l'amélioration de la qualité du processus de travail, dans le but de minimiser le délai entre l'admission à l'hôpital et le temps de revascularisation et d'assurer une utilisation sûre et efficace des thérapies TM. Des objectifs spécifiques pour la réussite et la sécurité de la procédure, ainsi que des mesures pour les résultats cliniques, devraient être déterminés, et un processus d'examen par les pairs (y compris à l'interne et ceux des organismes d'accréditation) devrait être déclenché lorsque les institutions ne parviennent pas à atteindre ces objectifs sur une base annuelle. Les critères fondamentaux comprennent les éléments suivants :

- délai entre l'admission et la ponction de l'aïne jusqu'à moins de 90 minutes > 75 % des patients ;
- score de revascularisation TICl 2B ou 3 > 50 % ;
- taux d'hémorragie intracrânienne symptomatique < 10 % ;
- taux de mortalité de 90 jours < 25 % ;
- mRS de 0-2 à 90 jours > 30 % (38).

► **European recommendations on organisation of interventional care in acute stroke (EROICAS) (2016)**

- Pour s'assurer des résultats positifs des services de thrombectomie, les services devraient collecter régulièrement les principaux indicateurs de performance énumérés ci-dessous :
 - ▶ *time from symptom onset to reperfusion* ;
 - ▶ « *door to imaging* » *time* ;
 - ▶ « *imaging to groin puncture* » *time* ;
 - ▶ « *groin puncture to clot/ first device deployment* » *time* ;
 - ▶ *degree of reperfusion (using the mTICI scale)* ;
 - ▶ *clinical outcomes : mRS at 90 days* ;
 - ▶ *procedure-related complication rate : symptomatic intracranial hemorrhages (SICH)*.
- Les principaux indicateurs de performance devraient être signalés dans le cadre des vérifications en cours et/ou des registres régionaux, nationaux ou internationaux.
- Les services devraient surveiller les performances pour minimiser les temps de l'admission à la recanalisation (« *door-to-reperfusion time* ») et devraient signaler les paramètres de performance dans le domaine public.
- L'objectif pour le taux TICl IIb/III devrait être > 60 % (**qualité de preuve : modérée, force de recommandation : forte**).
- L'objectif pour l'imagerie (dans l'hôpital où le traitement endovasculaire est mené) au temps de ponction fémorale devrait être, si possible, < 30 min et toujours < 90 min (**qualité de preuve : faible, force de recommandation : faible**) (37).

► **Indicateurs de pratique clinique spécifiques au télé-AVC**

La qualité des pratiques de prise en charge de l'AVC résulte des pratiques et de l'articulation des nombreuses disciplines et professions de santé impliquées tout au long du parcours du patient (46).

De l'alerte à la prise en charge en établissement avec ou sans thrombolyse	
Pour toute suspicion d'AVC	
3. Délai 1 ^{er} contact médical dédié/admission – imagerie	3.FPA
4. Taux de contact médecin SAMU/service des Urgences avec le médecin UNV	4.FPA
5. Taux de réalisation du score NIHSS	5.FPA
6. Taux de réalisation de l'IRM	6.FPA
7. Taux d'examen d'imagerie interprété immédiatement et compte rendu écrit du radiologue	7.SR
Pour tout AVC confirmé	
8. Taux de patients avec AVC/AIT confirmé orientés en UNV	8.FPA
Pour toute suspicion d'AVC éligible à la thrombolyse lors du 1^{er} contact médical et avec un infarctus cérébral confirmé	
9. Délai 1 ^{er} contact médical dédié – évaluation neurovasculaire	9.FPA
10. Taux et délai de thrombolyse	10.FPA
Service prenant en charge les suspicions d'AVC et/ou les AVC confirmés	
11. Implication dans une filière avec protocoles communs validés au sein de la filière	11.FPA

FPA : Filière Phase Aiguë = SAMU, radiologie, service des urgences, UNV, neurologie, gériatrie, médecine ; SR : service de radiologie.

La numérotation des indicateurs est celle des IPC du parcours de l'alerte au suivi à un an post-AVC.

8.2.4 Participation à la recherche sur l'AVC

► Les critères actuels d'éligibilité de la TJC « *The Joint Commission* » pour les UNV de recours indiquent que :

« L'UNV participera à la recherche approfondie sur l'AVC axée sur le patient et approuvée par le Conseil d'examen institutionnel ». Les données de niveau 1A générées par les essais de MR CLEAN, ESCAPE, EXTEND IA, SWIFT PRIME et REVASCAT stimuleront de nombreux essais cliniques futurs axés sur l'optimisation de la thérapie endovasculaire pour les AVCi en rapport avec l'occlusion d'un gros tronc artériel (par exemple, l'utilisation d'imagerie avancée pour la sélection des patients, en particulier au-delà de la fenêtre thérapeutique, l'évaluation des nouveaux dispositifs de TM, l'utilisation de la sédation procédurale, l'impact des stratégies neuroprotectrices préopératoires). Les UNV de recours expérimentées à haut volume resteront le cadre optimal pour une telle recherche sur les accidents vasculaires cérébraux et fourniront une autre raison importante pour diriger les patients atteints d'AVC aux UNV. Dans le cadre du processus d'amélioration de la performance dans les centres d'AVC, il est essentiel pour une UNV de recours d'avoir un coordinateur chargé de la maintenance d'un registre ou d'une base de données endovasculaire qui servira non seulement comme moyen d'amélioration de la qualité, mais aussi comme source de données cliniques pertinentes (49).

Conclusions sur les orientations stratégiques

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 neuroradiologie 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 : 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 (principalement des neuroradiologues interventionnels) et du plateau technique précédemment défini.

Par ailleurs, il conviendra de resserrer le maillage territorial en créant de nouveaux centres, possédant d'ores et déjà des UNV de territoire auprès desquelles seront adossés des centres de TM. Ces centres de TM devront disposer d'au moins trois opérateurs qualifiés de TM et du plateau technique nécessaire à la réalisation de la TM

précédemment défini (les ARS pourront organiser des PDSES mutualisées). 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. De plus, un centre de TM pourra disposer d'une prise en charge par la neurochirurgie 24h/24 et 7j/7, en convention avec un autre établissement autorisé pour cette activité ou disponible sur site. Cette organisation en UNV de recours-NRI/UNV de territoire-centre de TM permettra de disposer d'une offre de soins graduée à l'image de celle mise en place pour l'accès à la thrombolyse. Cette offre graduée intégrerait également un lien étroit entre UNV de recours-NRI et les UNV de territoire-centre de TM périphériques. Ce maillage territorial resserré devra idéalement permettre un accès à ces structures en moins d'une heure pour l'ensemble des patients.

En plus, 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 télémédecine pour la prise en charge des patients présentant une pathologie neurovasculaire.

Il est également essentiel de poursuivre le développement de la télémédecine en neuroradiologie interventionnelle, notamment par la concertation préalable aux transferts, 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 télémédecine 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.

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.

9. Conclusion de l'évaluation

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.

Si la prise en charge précoce de l'AVC ischémique a été révolutionnée par l'admission en unité spécialisée neurovasculaire (UNV) et par la possibilité de recanalisation rapide de l'artère occluse par thrombolyse intraveineuse (fenêtre thérapeutique de 4h30), une troisième révolution est en marche, celle de la thrombectomie mécanique (TM). En effet, l'impact bénéfique de cette innovation sur la morbidité, les capacités fonctionnelles (autonomie et dépendance) et sur la qualité de vie à 90 jours a été démontré par des études de haut niveau de preuve, conduisant à sa prise en charge par l'Assurance maladie en 2017.

9.1 CONDITIONS DE REALISATION

Les conditions de réalisation ont été en partie abordées dans le 1^{er} 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.

9.1.1 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 (angioscanner 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.

9.1.2 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'urgences 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.

9.1.3 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.

9.1.4 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 PDSES 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.

9.2 CONSTITUTION DES EQUIPES ET FORMATION DES PROFESSIONNELS

9.2.1 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'État (IADE) ;
- un aide-opérateur (médecin, infirmier ou manipulateur d'électroradiologie médicale).

9.2.2 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 compétences :

- 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.

9.2.3 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^{ème} 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 formations initiale *via* la création d'une FST spécifique.

9.2.4 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 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).

9.2.5 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 par an. Ceci est à rapprocher du seuil de 30 actes neurovasculaires intracrâniennes par an proposé par le *Royal College of Radiologist*, et de la valeur de 40-50 actes de TM par an proposés par de 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.

9.2.6 Seuil d'activité minimale des centres de TM

En l'absence de littérature de niveau de preuve suffisant, la HAS, sur avis d'expert, 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.

9.3 PARCOURS DE PRISE EN CHARGE DU CANDIDAT A LA TM

9.3.1 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 cérébrovasculaire : 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.

9.3.2 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 prise 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.

9.3.3 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 – PDSES. 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'urgences et si possible, un service ou une unité de neurologie. Le service d'urgences 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.

9.3.4 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 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 pour une prise en charge des patients ayant subi un AVC aigu.

9.3.5 En phase hospitalière

Le développement progressif des UNV sur le territoire notamment et la structuration des filières de soins doit 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 efficiente 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 télémedecine. 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.

9.4 ETAT DES LIEUX DE L'OFFRE DE SOINS EN FRANCE

9.4.1 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 télémedecine (télé-AVC) interrégionale de manière harmonieuse en matière d'activités de neuroradiologie interventionnelle, permettra notamment d'envisager un partage de l'expertise (télémedecine) entre les centres de NRI, selon des modalités à définir avec les acteurs concernés.

9.4.2 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 par jour. On note par ailleurs des disparités régionales, avec néanmoins une augmentation globale mais variables 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.

9.4.3 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, télémedecine, 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 : permanence 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 24h/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 personnels (médecins, manipulateurs) et organisation adéquates, permettrait d'offrir à la population une meilleure couverture diagnostique ;
- poursuivre l'harmonisation des prises en charge : protocoles communs, outils communs... ;
- développer les coopérations inter-établissements pour une offre graduée qui contribue à la réduction des inégalités d'accès aux soins.

9.4.4 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 télémedecine 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.

9.4.5 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 (biphan ou monophan).

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.

9.4.6 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.

9.4.7 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 pourrait augmenter l'attractivité de la NRI.

9.5 ORIENTATIONS STRATÉGIQUES

9.5.1 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 permettrait 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 neuroradiologie 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, l'appui à la surveillance. En effet, cette organisation permettant 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.

9.5.2 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.

10. PRÉCONISATIONS HAS

Compte tenu des éléments précédemment évoqués, la HAS émet les préconisations 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.

Références

1. Larrue V. Accidents ischémiques cérébraux. Encyclop Méd Chir Angéiologie 2015;19-0560.
2. 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
3. Goyal M, Demchuk AM, Menon BK, Eesa M, Rempel JL, Thornton J, *et al*. Randomized assessment of rapid endovascular treatment of ischemic stroke. N Engl J Med 2015;372(11):1019-30.
4. Saver JL, Goyal M, Bonafe A, Diener HC, Levy EI, Pereira VM, *et al*. Stent-retriever thrombectomy after intravenous t-PA vs. t-PA alone in stroke. N Engl J Med 2015;372(24):2285-95.
5. Jovin TG, Chamorro A, Cobo E, de Miquel MA, Molina CA, Rovira A, *et al*. Thrombectomy within 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. N Engl J Med 2015;372(24):2296-306.
6. Campbell BC, Mitchell PJ, Kleinig TJ, Dewey HM, Churilov L, Yassi N, *et al*. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. N Engl J Med 2015;372(11):1009-18.
7. Berkhemer OA, Fransen PS, Beumer D, van den Berg LA, Lingsma HF, Yoo AJ, *et al*. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. N Engl J Med 2015;372(1):11-20.
8. Bracard S, Ducrocq X, Mas JL, Soudant M, Oppenheim C, Moulin T, *et al*. Mechanical thrombectomy after intravenous alteplase versus alteplase alone after stroke (THRACE): a randomised controlled trial. Lancet Neurol 2016.
9. 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).
10. 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).
11. 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>
12. Société française de Neuroradiologie. Charte des conditions de réalisation de la thrombectomie mécanique en France. Paris: SFN; 2016.
<http://www.sfnr.net/neuroradiologie-quotidien/thrombectomie/charte-thrombectomie>
13. Société française neuro-vasculaire, 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
14. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Place des unités neuro-vasculaires dans la prise en charge des patients atteints d'accident vasculaire cérébral. Paris: ANAES; 2002.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/unv_synth.pdf
15. Haute Autorité de Santé. Accident vasculaire cérébral : prise en charge précoce (alerte, phase préhospitalière, phase hospitalière initiale, indications de la thrombolyse). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/avc_prise_en_charge_precoce_-_recommandations.pdf
16. 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.
17. 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.
18. Desal H, Bourcier R, Sevin M, Guillon B. Recommandations et organisation territoriale de la thrombectomie mécanique : exemple de Nantes. Pratique Neurologique - FMC 2016;7:87-91.
19. Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins. Prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral. Campagne 2017 – Données 2016 Saint-Denis La Plaine: HAS; 2017.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-12/plaquette_avc_2017.pdf
20. 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.
21. 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 charge 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.
22. 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).
23. 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).
24. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine. Journal Officiel 2010;21 octobre(245).
25. Direction générale de l'offre de soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du programme régional de télémedecine. Paris: Ministère du travail de l'emploi et de la santé; 2012.
http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methdologique_elaboration_programme_regional_telemedecine.pdf
26. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction des ressources humaines du système de santé, Bureau RH 2 « exercice ddpc. Télémedecine 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
27. 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.
28. 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.
29. Daubail B, Ricolfi F, Thouant P, Vogue C, Chavent A, Osseby GV, *et al.* Impact of mechanical thrombectomy on the organization of the management of acute ischemic stroke. *Eur Neurol* 2016;75(1-2):41-7.
30. Ryu WHA, Avery MB, Dharampal N, Allen IE, Hetts SW. Utility of perfusion imaging in acute stroke treatment: a systematic review and meta-analysis. *J Neurointerv Surg* 2017;9(10):1012-6.
31. Smith EE, Schwamm LH. Endovascular clot retrieval therapy: implications for the organization of stroke systems of care in North America. *Stroke* 2015;46(6):1462-7.
32. Evans MRB, White P, Cowley P, Werring DJ. Revolution in acute ischaemic stroke care: a practical guide to mechanical thrombectomy. *Pract Neurol* 2017;17(4):252-65.
33. Jansen O, Szikora I, Causin F, Bruckmann H, Lobotesis K. Standards of practice in interventional neuroradiology. *Neuroradiology* 2017;59(6):541-4.
34. American Heart Association, American Stroke Association, Powers WJ, Derdeyn CP, Biller J, Coffey CS, *et al.* 2015 American Heart Association/American Stroke Association Focused update of the 2013 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke regarding endovascular treatment: A guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2015;46(10):3020-35.
35. American Heart Association, American Stroke Association, Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, Adeoye OM, *et al.* 2018 Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2018;49(3):e46-e110.
36. Royal College of Physicians, Intercollegiate Stroke Working Party. National clinical guideline for stroke. London: RCP; 2016.
[https://www.strokeaudit.org/SupportFiles/Documents/Guidelines/2016-National-Clinical-Guideline-for-Stroke-5t-\(1\).aspx](https://www.strokeaudit.org/SupportFiles/Documents/Guidelines/2016-National-Clinical-Guideline-for-Stroke-5t-(1).aspx)
37. European Academy of Neurology (EAN), European Association of Neurosurgical Societies (EANS), European Society of Emergency Medicine (EuSEM), European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT), European Stroke Organisation (ESO), Fiehler J, *et al.* European Recommendations on Organisation of Interventional Care in Acute Stroke (EROICAS). *Int J Stroke* 2016;11(6):701-16.
38. Society of Vascular and Interventional Neurology (SVIN), English JD, Yavagal DR, Gupta R, Janardhan V, Zaidat OO, *et al.* Mechanical thrombectomy-ready comprehensive stroke center requirements and endovascular stroke systems of care: Recommendations from the Endovascular Stroke Standards Committee of the Society of Vascular and Interventional Neurology (SVIN). *Interv Neurol* 2016;4(3-4):138-50.
39. American Association of Neurological Surgeons, Congress of Neurological Surgeons, American Society of Neuroradiology, Asian Australasian Federation of Interventional and Therapeutic Neuroradiology, Australian and New Zealand Society of Neuroradiology, Lavine SD, *et al.* Training guidelines for endovascular stroke intervention: an international multi-society consensus document. *Neuroradiology* 2016;58(6):537-41.
40. American Academy of Neurology, Cerebrovascular Section, Surgery SoN, Society of Vascular and Interventional Neurology, Meyers PM, Schumacher HC, *et al.* Performance and training standards for endovascular ischemic stroke treatment. *AJNR Am J Neuroradiol* 2010;31(1):E8-11.
41. American Academy of Neurology, American Association of Neurological Surgeons/Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, Society of Vascular & Interventional Neurology, Meyers PM, Schumacher HC, *et al.* Performance and training standards for endovascular acute ischemic stroke treatment. *Neurology* 2012;79(13 Suppl 1):S234-8.
42. British Society of Neuroradiologists, UK Neurointerventional Group. BSNR training guidance for mechanical thrombectomy. London: Royal College of Radiologists; 2016.
<http://bsnr.org.uk/wp-content/uploads/2016/06/BSNR-training-response-to-MT-evidence-FINAL-23.1.16.pdf>
43. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Stotts G, Poppe AY, Roy D, Jovin TG, Lum C, *et al.* Defining the role of the stroke physician during

- endovascular therapy of acute ischemic stroke. *Stroke* 2017.
44. Magdon-Ismail Z, Benesch C, Cushman JT, Brissette I, Southerland AM, Brandler ES, *et al.* Establishing recommendations for stroke systems in the thrombectomy era: The upstate New York stakeholder proceedings. *Stroke* 2017.
45. Haute Autorité de Santé. « Ensemble, améliorons les pratiques de prise en charge de l'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) ». Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/avc_synthese_indicateurs_site_vf.pdf
46. Haute Autorité de Santé. Télé AVC. Prise en charge en urgence - service des urgences, SAMU/ SMUR, service de radiologie, UNV. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/ipc_avc_tlmedecine_vf.pdf
47. Bruder N, Boussen S. Accident vasculaire cérébral ischémique. *Anesthésie et Réanimation* 2017;3(1):25-36.
48. Haute Autorité de Santé. Résultats des indicateurs et impact des dispositifs d'amélioration de la qualité (IQSS). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_970821/fr/resultats-des-indicateurs-et-impact-des-dispositifs-d-amelioration-de-la-qualite-iqss
49. Joint Commission, Vieweg T, Kolbusz K, Eickemeyer D. An overview of the new thrombectomy-capable stroke center certification. Oakbrook Terrace: JC; 2017. https://www.jointcommission.org/assets/1/6/TSC_Overview_Webinar_091317.pdf
50. Training guidelines for endovascular ischemic stroke intervention: An international multi-society consensus document. *Interv Neuroradiol* 2016;22(3):256-9.
51. Société française de Radiologie, Fédération de Radiologie interventionnelle. La radiologie interventionnelle en France SFR: Paris; 2011. http://www.sfrnet.org/rc/org/sfrnet/htm/Article/2011/htm-20110201-160438-609/src/htm_fullText/fr/Pr%C3%A9sentation%20RI%20en%20france%20en%202010%20V2.pdf
52. Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômés d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômés et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine. *Journal Officiel* 2017;28 avril (100).
53. American Academy of Neurology, Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, Society of Vascular and Interventional Neurology, Meyers PM, Schumacher HC, *et al.* Performance and training standards for endovascular ischemic stroke treatment. *J Neurointerv Surg* 2009;1(1):10-2.
54. Lenthall R, McConachie N, White P, Clifton A, Rowland-Hill C. BSNR training guidance for mechanical thrombectomy. *Clin Radiol* 2017;72(2):175 e11- e18.
55. European Society of Minimally Invasive Neurological Therapy, Cognard C, Szikora I. ESMINT statement regarding the UEMS training charter for interventional neuroradiology. *EJMINT* 2013;1327000117.
56. Berge J, Mounayer C, Vélasco S. Thrombectomie mécanique : quel avenir, quelles solutions (prise en charge, formation...) : exemple de la grande région Aquitaine, Limousin, Poitou-Charentes. 43^{me} Congrès SFNR. *J Neuroradiol* 2016;43(2):67-8.
57. Campbell BC, Donnan GA, Lees KR, Hacke W, Khatri P, Hill MD, *et al.* Endovascular stent thrombectomy: the new standard of care for large vessel ischaemic stroke. *Lancet Neurol* 2015;14(8):846-54.
58. American Heart Association, American Stroke Association, Jauch EC, Saver JL, Adams HP, Jr., Bruno A, *et al.* Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2013;44(3):870-947.
59. Sheppard JP, Mellor RM, Greenfield S, Mant J, Quinn T, Sandler D, *et al.* The association between prehospital care and in-hospital treatment decisions in acute stroke: a cohort study. *Emerg Med J* 2015;32(2):93-9.
60. Gerschenfeld G, Muresan IP, Blanc R, Obadia M, Abrivard M, Piotin M, *et al.* Two Paradigms for Endovascular Thrombectomy after intravenous thrombolysis for acute ischemic stroke. *JAMA Neurol* 2017;74(5):549-56.
61. Hunsinger V, Moulin T. TéléAVC, un modèle de prise en charge. *Tout Prévoir* 2016;476.
62. Blanc-Labarre C, Delpont B, Hervieu-Begue M, Osseby GV, Ricolfi F, Thouant P, *et al.* Prise en charge aiguë des infarctus cérébraux en 2017. *Rev Med Interne* 2017.
63. Jadhav AP, Kenmuir CL, Aghaebrahim A, Limaye K, Wechsler LR, Hammer MD, *et al.* Interfacility transfer directly to the neuroangiography suite in acute ischemic stroke patients undergoing thrombectomy. *Stroke* 2017.
64. Convidien France. Solitaire™ 2. Dispositif de revascularisation intracrânien. Partie II : dossier médico-technique. Boulogne-Billancourt: CF; 2016.
65. Stryker Neurovascular. Trevo® (XP) provue sur la liste des produits et prestations remboursables (article L 165-1 du CSS). Demande d'inscriptions des stents retrievers sur la liste des produits et prestations remboursables (Article L 165-1 du CSS). Rueil Malmaison: SN; 2016.
66. Agence régionale de santé Guadeloupe, Agence régionale de santé Martinique, Agence régionale de santé Guyane. Schéma interrégional d'organisation sanitaire Antilles Guyane 2015-2020. Gourbeyre; Fort de France; Cayenne: ARSG; ARSM; ARSG; 2014.
67. Agence régionale de santé Alsace. Schéma interrégional d'organisation des soins. Inter région est 2013-2018. Strasbourg: ARSA; 2013.
68. Agence régionale de santé Nord-Pas-de-Calais, Agence régionale de santé Basse-Normandie, Agence régionale de santé Haute-Normandie, Agence régionale de santé Picardie. Schéma interrégional d'organisation sanitaire pour l'interrégion Nord-Ouest, Nors-Pas-de-Calais, Picardie, Haute et Basse Normandie. 2014-2019. Euralille: ARS Hauts-de-France; 2014.

<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/lorganisation-interregionale-des-soins-dans-le-champ-sanitaire>

69. Agence régionale de santé Bretagne, Agence régionale de santé Centre, Agence régionale de santé Pays de Loire, Agence régionale de santé Poitou-Charentes. Schéma inter régional d'organisation des soins SIOS 2014-2019. Inter région Grand Ouest. Bretagne, Centre, Pays de Loire, Poitou-Charentes. Rennes; Orléans; Nantes; Poitiers: ARSB; ARSC; ARSPL; ARSPC; 2014.
<http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/490618/>

70. Agence régionale de santé Rhône-Alpes, Agence régionale de santé d'Auvergne. Schéma inter-régional d'organisation sanitaire "Sud-Est" 2013-2018. Inter-région Rhône-Alpes-Auvergne. Lyon; Clermont-Ferrand: ARSRA; 2013.
<http://www.pieros.org/etude/schema-inter-regional-dorganisation-sanitaire-sud-est-2013-2018-inter-region-rhone-alpes-auvergne/>

71. Agence régionale de santé Provence-Alpes-Cote d'Azur, Agence régionale de santé Languedoc-Roussillon, Agence régionale de santé Corse. Schéma interrégional d'Organisation des Soins. Inter région Sud Méditerranée Corse, Provence-Alpes-Cote-d'Azur, Languedoc-Roussillon 2014-2018. Marseille; Montpellier; Ajaccio: ARSPACA; ARSLR; ARSC; 2014.
https://www.paca.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/SIOS_version_publiee_RAA_2014_2018_arspaca_0.pdf

72. Agence régionale de santé Ile-de-France. Convention d'organisation territoriale de la prise en charge des pathologies neurologiques, neurochirurgicales, neuro radiologiques et neuro réanimatoires en Ile de France. « Recours à l'expertise neuro, en particulier par télémedecine" Paris: ARS IDF; 2015.
https://www.iledefrance.ars.sante.fr/sites/default/files/2016-12/AVC-ORTIF_convention_annexes_Septembre_2015.pdf

73. Direction générale de l'offre de soins, Sous-direction de la régulation de l'offre de soins. Instruction n° DGOS/R2/2016/351 du 24 novembre 2016 relative à l'actualisation du diagnostic des populations situées à plus

de trente minutes d'un accès aux soins urgents. Bulletin Officiel Santé 2016;2016-12.

74. Société française de Neuroradiologie. Etat des lieux et carte interactive [En ligne] 2016.
<http://www.sfnr.net/neuroradiologie-quotidien/thrombectomie/la-thrombectomie/etat-lieux-carte-interactive>

75. Siegel J, Pizzi MA, Brent Peel J, Alejos D, Mbabuiki N, Brown BL, *et al.* Update on neurocritical care of stroke. *Curr Cardiol Rep* 2017;19(8):67.

76. Mokin M, Snyder KV, Siddiqui AH, Levy EI, Hopkins LN. Recent Endovascular Stroke Trials and their impact on stroke systems of care. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(22):2645-55.

77. Turc G, Maier B, Naggara O, Seners P, Isabel C, Tisserand M, *et al.* Supplemental material : Clinical scales do not reliably identify acute ischemic stroke patients with large-artery occlusion. *Stroke Res Treat* 2016;47(6):1466-72.

78. Turc G, Maier B, Naggara O, Seners P, Isabel C, Tisserand M, *et al.* Clinical scales do not reliably identify acute ischemic stroke patients with large-artery occlusion. *Stroke* 2016;47(6):1466-72.

79. McTaggart RA, Yaghi S, Cutting SM, Hemendinger M, Baird GL, Haas RA, *et al.* Association of a primary stroke center protocol for suspected stroke by large-vessel occlusion with efficiency of care and patient outcomes. *JAMA Neurol* 2017;74(7):793-800.

80. Schlemm E, Ebinger M, Nolte CH, Endres M, Schlemm L. Optimal transport destination for ischemic stroke patients with unknown vessel status: Use of prehospital triage scores. *Stroke* 2017;48(8):2184-91.

81. Zaidi SF, Shawver J, Espinosa Morales A, Salahuddin H, Tietjen G, Lindstrom D, *et al.* Stroke care: initial data from a county-based bypass protocol for patients with acute stroke. *J Neurointerv Surg* 2017;9(7):631-5.

82. Guillon B, Bourcier R, Toulgoat F, de Gaalon S, Gaultier-Lintia A, Sévin M. Prise en charge de l'infarctus cérébral aigu *Neurologie* 2016;13(3):1-23.

Fiche descriptive

Intitulé	Descriptif
Méthode de travail	Évaluation d'une technologie de santé
Date de mise en ligne	Juillet 2018
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique sur www.has-sante.fr
Objectif(s)	Évaluation de la dimension organisationnelle de la thrombectomie mécanique en France
Professionnel(s) concerné(s)	Cf. chapitre 3.3.1
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
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 www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Note de cadrage, texte court du rapport d'évaluation technologique, décision HAS (juin 2018) disponibles sur www.has-sante.fr

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr