

## L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie

L'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie comprend l'ensemble des actes de cardiologie à but diagnostique ou thérapeutique réalisés par voie percutanée, transpariétale ou intra-luminale, portant sur une ou plusieurs cibles inaccessibles dans des conditions de qualité et de sécurité satisfaisantes sans utiliser un moyen de guidage par imagerie.

⚠ Entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2023

MODALITES	MENTION	OBJET
Rythmologie interventionnelle	A	Chez l'adulte, actes interventionnels d'électrophysiologie diagnostique et actes de poses de pace maker mono et double chambre avec sonde.
	B	Chez l'adulte, en plus des actes mention A, les actes d'ablation atriale droite et atrioventriculaire, pose de défibrillateurs et stimulateurs multisites
	C	Chez l'adulte, en plus des actes de la mention B, les actes d'ablation atriale avec abord transeptal, d'ablation ventriculaire et tous les actes de rythmologie réalisés chez un enfant hors cardiopathie congénitale complexe.
	D	Chez l'adulte, en plus des actes en mention C, les actes à haut risque de plaie cardiaque ou vasculaire et les actes de rythmologie réalisés chez un patient ayant une cardiopathie congénitale complexe.
Cardiopathies congénitales hors rythmologie	A	Comprenant les actes de prise en charge des anomalies du cloisonnement inter atrial, fermeture du canal artériel, dilatation de sténose valvulaire pulmonaire, cathétérisme diagnostique des cardiopathies congénitales.
	B	Comprenant, en plus des actes de la mention A, tout geste de dilatation, toute pose de stent ou de dispositif intracardiaque, toute intervention sur septum atrial ou ventriculaire.
Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte		
<b>CONDITIONS D'IMPLANTATION</b>		
<b>1° CONDITIONS COMMUNES</b>		
<p>Le titulaire doit disposer, <u>sur site</u>, d'une <b>unité de soins intensifs en cardiologie</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Par exception, la modalité « rythmologie interventionnelle », mention A, peut être accordée si le titulaire dispose, <u>sur site</u>, soit d'une <b>unité de surveillance continue</b>, soit d'une <b>unité de soins intensifs en cardiologie</b>.</li> </ul> <p>Le titulaire doit disposer, dans un délai compatible avec la sécurité des prises en charge d'un accès :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site ou par convention</u>, aux <b>examens de biologie médicale</b> ;</li> <li><u>Sur site</u>, à un <b>scanographe à utilisation médicale</b> (à l'exception de la modalité « rythmologie interventionnelle », mention A) ;</li> <li><u>Sur site ou par convention</u>, à un <b>IRM</b> pour la réalisation d'explorations cardiaques/encéphaliques (à l'exception de la modalité « rythmologie interventionnelle », mention A).</li> </ul> <p>Le titulaire assure la <b>continuité des soins</b> + liaison H24 avec les structures d'urgences</p>		
<b>2° CONDITIONS SPECIFIQUES</b>		
	A	
	B	<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité de réanimation adaptée à l'âge du patient</b></li> <li>D'une <b>autorisation pour la modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »</b> (sauf activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).</li> </ul>
	C	<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité de réanimation</b> adaptée à l'âge du patient ;</li> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité neurovasculaire</b> ;</li> <li>D'une autorisation pour la <b>modalité « cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte »</b> (sauf activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).</li> </ul>

<b>Rythmologie interventionnelle</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Sur le site, d'une <b>autorisation de chirurgie cardiaque</b> adaptée à l'âge du patient ; A défaut, il dispose d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site + d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.</li> </ul> <p>+ Lorsque l'activité est <u>exclusivement pédiatrique</u>, le titulaire doit disposer d'une <b>autorisation pour la modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »</b>.</p>
	<b>D</b>	<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site</u>, d'une <b>unité de réanimation</b> ;</li> <li>D'une <b>autorisation de chirurgie cardiaque</b> sur le <u>même site et dans le même bâtiment</u> ;</li> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité neurovasculaire</b> ;</li> <li>D'une autorisation pour la <b>modalité " cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte "</b> (sauf activité de rythmologie interventionnelle exclusivement pédiatrique).</li> </ul> <p>Le titulaire réalisant des actes de rythmologie chez un <u>patient ayant une cardiopathie congénitale complexe</u> doit disposer d'une autorisation pour la <b>modalité « cardiopathies congénitales hors rythmologie »</b>.</p>
<b>Cardiopathies congénitales hors rythmologie</b>	<b>A</b>	<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité neurovasculaire</b> ;</li> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité de réanimation</b> adaptée à l'âge du patient ;</li> <li><u>Sur le même site</u>, d'une <b>autorisation de chirurgie cardiaque</b> adaptée à l'âge du patient ; A défaut, d'une autorisation de chirurgie assortie de la présence d'une compétence en chirurgie thoracique ou vasculaire adaptée à l'âge du patient sur le même site + d'une convention permettant l'accès des patients à un site autorisé pour l'activité de chirurgie cardiaque.</li> </ul>
	<b>B</b>	<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Sur site</u>, d'une <b>unité de réanimation</b> adaptée à l'âge du patient ;</li> <li>D'une <b>autorisation de chirurgie cardiaque</b> sur le <u>même site et dans le même bâtiment</u> ;</li> <li><u>Sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité neurovasculaire</b>.</li> </ul>
<b>Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte</b>		<p>Le titulaire doit disposer, <u>sur site ou par convention</u>, d'une <b>unité de réanimation</b> adaptée à l'âge du patient ;</p> <p>Le titulaire assure en permanence, en liaison avec les structures de médecine d'urgence, le diagnostic et le traitement des patients 24h/24 et 7jrs/7.</p>
<b>CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT</b>		
<b>1° CONDITIONS COMMUNES</b>		
<p>Le titulaire doit disposer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>D'un <b>secteur d'hospitalisation</b> permettant la prise en charge en <b>urgence</b> ;</li> <li>D'une <b>salle de cardiologie interventionnelle</b> dotée des installations de radiodiagnostic pour des procédures interventionnelles radioguidées et garantissant la qualité de l'air (risque de contamination microbienne) ; Si la salle n'est pas située à proximité d'un <u>plateau technique chirurgical</u>, une <b>salle de surveillance post interventionnelle</b> doit être située à proximité de celle-ci ;</li> <li>Des <b>outils permettant l'optimisation de la radioprotection</b>, dans le cadre de l'exposition aux rayonnements ionisants, connectés à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques (sauf pour la modalité rythmologie, mention A) ;</li> <li>Un <b>échocardiographe dédié</b> doit être accessible depuis la salle de cardiologie interventionnelle ;</li> <li>Des <b>équipements connectés à un système d'archivage et de partage des images</b>.</li> </ul> <p>➤ Des protocoles de prise en charge des patients sont établis entre les médecins pratiquant les activités interventionnelles et les autres médecins impliqués dans la prise en charge.</p> <p>➤ + conventions organisant la prise en charge en urgence des patients conclues entre les titulaires d'activités interventionnelles et les établissements exerçant la médecine d'urgence.</p> <p>➤ Le titulaire est membre du réseau des urgences</p>		

- Le titulaire s'assure de la mise à jour régulière des recommandations de bonnes pratiques, d'évaluation du respect de ces standards et des actions à mener pour améliorer la pertinence des soins. Le titulaire de l'autorisation est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité.  
Identification des actions à mener pour améliorer la pertinence des soins
- Actes médicaux complexes : conformité aux recos de bonne pratique + décision collégiale
- Recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques
- La prise en charge de tout enfant sous la modalité « rythmologie interventionnelle » et de tout patient adulte ayant une cardiopathie congénitale doit faire l'objet d'une discussion collégiale avec un médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale.
- Compétences et qualification des professionnels : chaque professionnel membre de l'équipe respecte, avant la première prise de fonction en autonomie sur chaque poste, la procédure établie pour valider la maîtrise de l'activité réalisée sur ce poste. Cette procédure prend en compte l'expérience du professionnel concerné. La validation de la maîtrise de l'activité est renouvelée en cas de changement d'équipement, de modification importante de la structure ou d'interruption prolongée d'activité.

Un acte interventionnel doit être réalisé, y compris en urgence, avec la participation d'au moins :

- Un **médecin justifiant d'une formation attestée dans la pratique d'actes interventionnels** de la modalité concernée ;
  - Un **second médecin** intervient sans délai, **si nécessaire** ;
  - Un **médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants**, si l'acte est pratiqué sur un enfant ;
- **Deux auxiliaires médicaux**, dont au moins un infirmier formé à la réalisation de ces actes ;
  - Pour la modalité rythmologie, mention A, un seul auxiliaire médical est nécessaire ;
  - Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, l'infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants ;
- Le concours **d'un physicien médical** dans le cadre de la démarche d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- L'intervention d'un ou plusieurs médecins spécialisés en anesthésie-réanimation en lien avec les médecins de l'équipe médicale interventionnelle, selon les situations, les indications et les modalités d'intervention (le cas échéant expérimenté dans la prise en charge des enfants).

## 2° CONDITIONS SPECIFIQUES

<b>Rythmologie interventionnelle</b>	<b>A</b>	Le titulaire doit assurer 24h/24 et 7jrs/7, la présence <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u> d'un médecin spécialisé en <b>médecine cardio-vasculaire</b> .
	<b>B</b>	Le titulaire doit assurer la présence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24h/24 et 7jrs/7 <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u>, d'un <b>médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire</b> justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;</li> <li>• D'un <b>médecin spécialisé en anesthésie-réanimation</b> ou en <b>médecine intensive réanimation</b>, en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge en cas de complications mettant en jeu le pronostic vital.</li> </ul>
	<b>C</b>	Le titulaire doit disposer dans la salle interventionnelle d'un <b>système de cartographie tridimensionnelle</b> . Le titulaire doit assurer la présence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24h/24 et 7jrs/7 <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u>, d'un <b>médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire</b> justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle ;</li> <li>• D'un <b>médecin spécialisé en anesthésie-réanimation</b> ou en <b>médecine intensive réanimation</b>, en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge en cas de complications mettant en jeu le pronostic vital.</li> </ul>
	<b>D</b>	Le titulaire doit disposer dans la salle interventionnelle d'un <b>système de cartographie tridimensionnelle</b> . Le titulaire doit assurer 24h/24 et 7jrs/7, la présence <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u> d'un <b>médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire</b> justifiant d'une formation attestée en rythmologie interventionnelle.

<b>Cardiopathies congénitales hors rythmologie</b>	Le titulaire doit assurer 24h/24 et 7jrs/7, la présence <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u> , d'un <b>médecin justifiant d'une formation attestée en cardiologie pédiatrique et congénitale</b> .	
<b>Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte</b>	Le titulaire doit constituer un <b>plateau technique spécialisé</b> dont les conventions précisent les modalités d'accès direct à celui-ci. Le titulaire est <u>membre du réseau de prise en charge des urgences</u> . Le titulaire doit assurer la présence : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 24h/24 et 7jrs/7 <u>sur site ou en astreinte opérationnelle</u>, d'un <b>médecin spécialisé en médecine cardio-vasculaire</b> justifiant d'une formation attestée en cardiologie interventionnelle de l'adulte ;</li> <li>• D'un <b>médecin spécialisé en anesthésie-réanimation</b> ou en <b>médecine intensive réanimation</b>, en mesure d'intervenir à tout moment pendant la réalisation de l'acte, afin de participer à la prise en charge en cas de complications mettant en jeu le pronostic vital.</li> </ul>	
<b>NOMBRE D'ACTES REALISES ANNUELLEMENT PAR SITE</b>		
<b>1° CONDITIONS SPECIFIQUES</b>		
<b>Rythmologie interventionnelle</b>	<b>A</b>	50 actes/an dont 10 procédures diagnostiques.
	<b>B</b>	100 actes/an dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 actes d'ablation atriale droite ou atrioventriculaire,</li> <li>• 50 poses de défibrillateurs et/ou de stimulateurs multisites .</li> </ul>
	<b>C</b>	100 actes/an d'ablation atriale avec abord transeptal.
	<b>D</b>	Pour les sites exerçant la cardiopathie congénitale complexe : 100 actes d'ablation atriale avec abord transeptal ou 100 ablations congénitales.
<b>Rythmologie interventionnelle</b>	<b>A</b>	40 actes/an thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale.
	<b>B</b>	80 actes/an thérapeutiques relatifs à la prise en charge de cardiopathie congénitale.
<b>Cardiopathies ischémiques et structurelles de l'adulte</b>	400 actes d'angioplastie coronarienne. Si le titulaire de l'autorisation pratique en sus des fermetures de septum interauriculaires, le seuil pour ce type d'actes est fixé à 15	
<b>2° CONDITIONS COMMUNES</b>		
<p>A titre d'exception, l'autorisation peut être accordée sans condition d'activité minimale pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La modalité « rythmologie interventionnelle », mentions C et D - La participation d'un rythmologue interventionnelle autorisé est requise ;</li> <li>• Les sites réalisant exclusivement une activité pédiatrique.</li> </ul> <p>+ Autorisation dérogatoire aux seuils à titre exceptionnel lorsque, après analyse des besoins de la population, l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé</p> <p>+ procédure spécifique en cas de survenance d'un évènement exceptionnel et temporaire entraînant une baisse significative de l'activité,</p>		
<b>TEXTES</b>		
<p><b>Conditions d'implantation : art. R. 6123-128s. CSP</b></p> <p><b>Conditions techniques de fonctionnement : art. D. 6124-179 s. CSP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décret n° 2022-380 du 16 mars 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie</li> <li>• Décret n° 2022-382 du 16 mars 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité interventionnelle sous imagerie médicale en cardiologie</li> <li>• Arrêté du 16 mars 2022 fixant le nombre minimal annuel d'actes pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale en cardiologie prévues à l'article R. 6123-133-2 CSP</li> </ul>		