

Prise en charge du patient en hospitalisation complète pour la réalisation d'un traitement de radiologie interventionnelle (RI)

Rédacteur : Pr Thierry de Baere

Relecteurs : Groupe recommandations

Au cours des dix dernières années, l'imagerie interventionnelle a beaucoup évolué pour devenir partie intégrante de la prise en charge diagnostique et thérapeutique de nombreuses affections et plus particulièrement dans le domaine du cancer. Une démarche globale a été engagée par la DGOS dans le cadre de la réforme des décrets d'autorisations pour mieux accompagner le développement de l'imagerie interventionnelle grâce à un groupe de travail, intégrant notamment les partenaires du champ du cancer (INCa, Unicancer, etc.). Il a pour ambition de mieux structurer ce champ d'activité, de renforcer sa lisibilité et d'homogénéiser les pratiques en vigueur afin de garantir la qualité et sécurité des soins délivrés. L'INCa a aussi engagé des travaux d'expertise en vue de l'évolution des critères d'agrément qui seront intégrés au futur décret d'activités de radiologie diagnostique et interventionnelle proposé par la DGOS. Ce décret en cours de construction intègre le champ de l'oncologie interventionnelle, celui des traitements de radiologie interventionnelle endo-vasculaire de désobstruction et d'hémostase et celui de la prise en charge par RI de la douleur. Il prévoit différentes actions : identification des actes de radiologie interventionnelle, identification des équipes pratiquant ces actes et proposition d'une gradation des soins, s'appuyant sur des conditions techniques de fonctionnement et des conditions d'implantation. La complexité des traitements de radiologie interventionnelle actuellement proposés tant en termes d'indication, de réalisation, de guidage, de matériel et de suivi, n'a cessé d'augmenter en particulier dans le domaine de la Radiologie Interventionnelle en Oncologie. Des recommandations spécifiques en radiologie interventionnelle sont indispensables.

Les recommandations professionnelles dans le domaine de la santé sont définies comme des "*propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données*" (HAS/service des recommandations professionnelles/janvier 2006). Elles visent à définir les bonnes pratiques de prise en charge, à harmoniser les pratiques professionnelles et à améliorer la qualité des soins.

Les recommandations ci-après proposées par la FRI- SFR s'appuient sur les recommandations récentes de la littérature publiées et endossées par les sociétés savantes internationales (CIRSE, SIR, ...).

1. Le parcours patient dans l'Etablissement de Santé :

Il doit être coordonné pour offrir des résultats optimaux à un patient donné avec les ressources disponibles. L'optimisation de ce parcours pour un patient, optimisera les ressources afin de fournir au plus de patients possibles un accès aux soins et donc des résultats optimaux pour la population. Le parcours d'un patient hospitalisé débute par une organisation d'amont indispensable avec mise à disposition de documents tracés dans le dossier du patient nécessaires à la prise en charge en hospitalisation:

- Consultation de radiologie interventionnelle (hors urgence) :
 - Pour confirmation des possibilités d'une intervention spécifique et discussion du niveau de risque et des bénéfices attendus
 - Information des patients des avantages et des risques du traitement interventionnel proposé
 - Recueil du consentement documenté conformément au protocole local. (cf recommandations spécifiques)

- Compte-rendu de consultation intégré au dossier patient électronique et donc à disposition pour l'hospitalisation et l'ensemble des professionnels de santé

- Si l'intervention est indiquée pour le traitement du cancer, discussion en RCP appropriée en présence ou par visio-conférence du Radiologue Interventionnel ayant une expertise en Radiologie interventionnelle oncologique. Le Compte-rendu de RCP est disponible dans le dossier patient

- Orientation des patients basée sur les exigences cliniques, les ressources locales et les politiques organisationnelles, sur les temps d'attente et l'accès des patients.

- Pré-évaluation adaptée à l'intervention prévue avec examens d'imagerie, de biologie, ou autre (épreuves fonctionnelles, consultations, bilan onco-gériatrique si nécessaire, ...) mise à disposition et consultable dans le dossier patient, que l'acte soit réalisé en ambulatoire ou dans le cadre d'une hospitalisation complète.

- Evaluation préalable comprenant la proposition du type d'anesthésie souhaitée par le radiologue interventionnel et par le patient, validée lors de la consultation d'anesthésie qui détaille le type d'anesthésie et les modalités de prise en charge de la douleur post-interventionnelle. Le compte rendu de la consultation d'anesthésie doit être disponible dans le dossier du patient

2. Planification du traitement de radiologie interventionnelle :

Le traitement doit être planifié afin de définir la manière dont l'équipe de radiologie interventionnelle a l'intention de dispenser le traitement. Cette planification pourra être aidée par des fiches standards d'actes de radiologie interventionnelle et devra être réalisée après la prise finale de décision de traitement en consultation et avant la réalisation de l'acte lui-même, idéalement quelques jours avant et au mieux lors d'une réunion de programmation. Les avantages de définir un tel plan incluent la capacité de s'assurer que tout le personnel, l'équipement, les médicaments et autres articles nécessaires pour mener à bien l'intervention sont disponibles. Ce plan ou « protocole de réalisation de l'acte » est rédigé par le radiologue responsable de l'intervention et doit être disponible pour la réalisation de l'intervention. Ce plan contient au moins les éléments suivants :

- identité du ou des Radiologue (s) interventionnel(s) responsable(s)*.
- identification unique du patient, y compris le nom complet, la date de naissance, le numéro d'identification unique et le sexe
- imagerie pré-interventionnelle récente
- modalité de guidage d'image et autre(s) équipement(s) à utiliser;
- médicaments, équipements et dispositifs médicaux (DMS et DMI) utilisés à chaque étape de l'intervention;
- stratégies de gestion de la douleur;
- les détails de toute autre exigence de traitement associée.

Dans le cadre d'un traitement du cancer, s'y ajoutent les éléments suivants :

- diagnostic de base et stade tumoral
- intention de traitement curatif ou palliatif
- région anatomique à traiter
- cibles tumorales avec définition précise de leurs tailles et localisations
- les structures environnantes à risque et l'approche prévue pour réduire les risques iatrogènes

- approche planifiée de la lésion cible, mode d'imagerie et voies d'abord
- matériel spécifique nécessaire
- stratégie de gestion de la douleur;

3. Qualification du radiologue:

Le radiologue interventionnel responsable est un médecin spécialiste en radiologie, formé en imagerie interventionnelle et ses qualifications doivent être en adéquation avec le niveau de classification de l'acte interventionnel réalisé.

Il est recommandé qu'un radiologue de l'équipe soit référent de la supervision des interventions guidées par imagerie pratiquées dans l'ES et du programme d'assurance qualité, selon les recommandations de certification de la HAS et du programme d'accréditation des équipes en radiologie de l'ODPC-RIM (OA de la SFR reconnu par la HAS).

4. Gestion de la qualité :

La garantie de la délivrance du traitement approprié, requiert :

- la procédure d'identité-vigilance en vigueur dans l'établissement de santé
- la check-list de radiologie interventionnelle de la FRI-SFR validée par la HAS utilisée et tracée dans le dossier du patient.
- la vérification préalable et la préparation de tous les équipements et accessoires avant chaque procédure. Cette exigence s'ajoute à la nécessité pour tous les équipements de subir des vérifications de maintenance planifiées conformément aux instructions du fabricant et comprend toute vérification d'étalonnage et de dosimétrie périodique selon les recommandations en vigueur.
- l'inspection des dispositifs (DM et DMI) utilisés en radiologie interventionnelle pour s'assurer qu'un stock suffisant est disponible et que les articles sont préparés pour être utilisés si besoin.
- la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans le dossier médical du patient

Un examen régulier des patients avant, pendant et après le traitement facilitera la détection précoce et la gestion des complications.

Ainsi le plan de traitement peut avoir besoin d'être adapté lors de sa réalisation avec des modifications appropriées si nécessaire.

L'imagerie réalisée sous la direction du radiologue interventionnel responsable pendant la délivrance du traitement sera utilisée au mieux pour guider le traitement, dépister des complications possibles et valider la réalisation adéquate du traitement sur le contrôle final tout en optimisant la dose délivrée au patient (principe ALARA) lors de l'utilisation d'une imagerie à rayons X. La dosimétrie de l'intervention sera recueillie et disponible dans le dossier patient.

5. Fiche de liaison ou de transmission :

Cette fiche est rédigée au bloc interventionnel, transmise à l'unité d'hospitalisation et est obligatoire. Elle comprendra de façon non exhaustive les items ci-dessous :

- intitulé de l'intervention

- heure d'entrée et de sortie de salle
- jour
- Nom du radiologue interventionnel et anesthésiste
- Type d'anesthésie
- Appareillage / drain en place avec détails sur mode de suivi, incluant la périodicité des contrôles
- Heure d'autorisation du lever
- Heure d'autorisation de reprise de l'alimentation
- Données hémodynamiques au départ du patient
- Prescription des traitements antalgiques ou antibiotiques
- Liste et rythme des surveillances nécessaires, incluant les complications à rechercher
- Traitements en cours, allergies connues
- Prescription des examens biologiques et demande des examens d'imagerie des 24 prochaines heures
- Coordonnées des radiologues à contacter pour le suivi du patient pendant l'hospitalisation

6. Les complications :

Elles doivent être reportées dans le dossier du patient, en clair de façon descriptive, ainsi que leur prise en charge. Elles pourront être également codifiées selon une classification acceptée (Cirse, Clavien Dindo,...) dans un but d'assurance qualité, sans que cette classification ne figure nécessairement au dossier du patient. La classification du CIRSE est proposée en annexe.

7. Gestion du « dossier patient » en radiologie interventionnelle : le compte rendu de l'intervention

La gestion du « dossier patient » doit favoriser la sécurité et la qualité des soins. A ce titre un compte rendu de l'acte interventionnel réalisé est indispensable et ce compte rendu sera inclus dans le dossier patient électronique de l'établissement au même titre que les documents spécifiques qui émaillent le parcours du patient en radiologie interventionnelle dont les prescriptions et les consignes de suivi post intervention. Il est souhaitable d'envoyer le CR de l'intervention au médecin traitant également en particulier quand le CR d'hospitalisation n'est pas rédigé par le radiologue interventionnel responsable de l'acte. Ce compte rendu comprend les détails sur l'acte prévu et les résultats du traitement réalisé. Il constitue la principale source d'information et à ce titre ce compte rendu doit comprendre des éléments tels que:

- données démographiques du patient
- le nom de l'opérateur, le nom de l'anesthésiste (si présent)
- le type d'anesthésie
- la date et l'heure de l'intervention (celle-ci pourra par exemple être enregistrée sur la modalité d'imagerie utilisée et archivée dans le PACS)
- la durée et l'heure des différents temps interventionnels (feuille de salle et feuille d'anesthésie).
- la position - sur la table lors de l'intervention
- les gestes effectués
- la voie d'abord
- la ou les méthodes de guidage en imagerie

- la traçabilité du matériel utilisé
- la dosimétrie
- le type et la quantité de produit de contraste injecté
- les prélèvements bactériologiques ou anatomopathologiques
- la justification des décisions : en cas de situation complexe, grave, ou inhabituelle, où lorsque le choix thérapeutique n'est pas évident ni conforme à l'indication interventionnelle initialement prévue,
- les éléments de synthèse pour le traitement médical post-interventionnel et les consignes de surveillance et de suivi

Dans le cas d'une intervention pour cancer il devra aussi comprendre les éléments suivants

- le diagnostic, sous-type histologique, stade, intention du traitement
- la description de la tumeur traitée et son aspect en imagerie
- en cas de destruction tumorale percutanée d'une ou plusieurs tumeurs : l'utilisation ou non d'une imagerie d'évaluation immédiate post-traitement et ses résultats
- les tumeurs traitées et tumeurs laissées en place

8. La surveillance du patient :

Elle s'effectue dans les heures/ jours qui suivent l'intervention.

Suivi post -interventionnel immédiat :

La surveillance post-interventionnelle immédiate est effectuée dans une SSPI en cas d'acte réalisé en présence d'un anesthésiste (sédation, ALR, AG). Le radiologue interventionnel transmet ses consignes de surveillance spécifiques à l'équipe de la SSPI, au moyen de prescriptions tracées, ou à défaut dans le cadre de protocoles multidisciplinaires établis conjointement entre les équipes de radiologie interventionnelle et d'anesthésie. Le radiologue interventionnel et l'anesthésiste sont tous deux responsables de cette surveillance initiale.

Si l'intervention a été réalisée sous anesthésie locale, la responsabilité de la surveillance post-interventionnelle immédiate incombe au radiologue interventionnel et à son équipe, jusqu' à ce que le patient quitte l'établissement ou retourne dans la salle d'hospitalisation.

Suivi au cours de l'hospitalisation :

Il est également responsable du suivi au cours de l'hospitalisation soit en l'assurant directement, soit de façon contractuelle en organisant avec les autres spécialistes référents les modalités de surveillance, de dépistage des complications, et les traitements post-interventionnels spécifiques. Ce suivi impose une attention particulière car c'est effectivement durant cette période que la majeure partie des complications surviennent et peuvent être dépistées.

Cette surveillance pour la sécurité du patient comprend en fonction du contexte :

- la surveillance des signes vitaux : respiration, constantes (pouls, température, tension artérielle, saturation), état de conscience, aspect de la peau, diurèse ;
- la surveillance des points de ponction et des pansements

- la surveillance des drains et des sondes éventuels
- la surveillance des perfusions et des traitements
- la surveillance des symptômes post-intervention : agitation, douleurs, inquiétude du patient, etc....

La surveillance post-interventionnelle pour la prévention des complications après l'intervention recherche en fonction du contexte:

- hémorragie,
- état de choc,
- phlébite,
- infection,
- complications pulmonaires, rénales et digestives, biliaires, neurologiques,...
- complications locales au niveau de la ponction.
- anomalie du bilan biologique ciblé en fonction de l'acte réalisé

9. Sortie de l'Etablissement de Santé

Le patient peut quitter le service d'hospitalisation lorsque le radiologue interventionnel responsable le juge approprié, en fonction du geste réalisé, mais aussi des antécédents de son patient et du contexte familial et social.

Dans des recommandations HAS de novembre 2001 intitulées « Préparation de la sortie du patient hospitalisé », il est souligné que la sortie de l'hôpital correspond à « un passage d'une forme de dépendance à la responsabilisation du patient dans la prise en charge de sa santé ». La sortie doit être entourée de beaucoup de rigueur et de professionnalisme. La sortie est une période de fragilité pour le malade qui quitte l'ES où il était pris en charge et entouré par l'équipe médicale et paramédicale. La sortie doit donc être envisagée comme un acte de soins à part entière permettant la continuité de la prise en charge et la mise en place de systèmes d'alerte et de protection.

Le radiologue interventionnel est donc à ce titre responsable de proposer et d'expliquer au patient la nécessité d'un suivi adéquat. Il doit aussi informer le patient des signes d'alerte qui justifient une consultation anticipée auprès du médecin traitant ou du radiologue interventionnel en fonction du contexte. Concernant le suivi immédiat, le patient doit être informé des suites à donner en cas de difficultés au domicile (numéro d'appel en cas d'urgence). L'équipe de RI assure la continuité des soins. Le patient pourra joindre l'établissement de soin selon un protocole défini en cas de difficulté du patient au domicile (numéro direct d'urgence du service de RI si existant et/ou numéro du SAU de l'établissement qui préviennent le médecin ayant effectué l'acte et/ou devant en assurer la continuité).

Le document de sortie d'hospitalisation (lettre ou courrier d'hospitalisation) :

Il comprend les principaux éléments résumés relatifs au séjour du patient ainsi que les éléments utiles à la continuité des soins hôpital - ville ou structure d'aval. Il est destiné au patient et aux professionnels de santé amenés à prendre en charge le patient en aval du séjour, et est intégré au dossier électronique du patient. Il devra être accessible pour le patient et adressé aux professionnels de santé identifiés comme impliqués dans la prise en charge du patient dont le médecin traitant. Il est constitué par tout ou partie du compte rendu d'hospitalisation, soit dans sa version remise le jour de la sortie, soit dans sa version complétée, dans les 8 jours suivant la sortie.

10. Obligations de l'établissement de santé (ES) dans la mise en œuvre d'une activité de RI.

L'ES qui souhaite développer une activité de RI doit s'assurer que les éléments suivants sont présents et organisés, avec des surfaces et des moyens matériels et humains suffisants pour assurer la sécurité du patient et l'efficacité de la structure. Les surfaces et l'organisation des PM/PNM nécessaires sont adaptés au débit des patients traités dans cette structure :

- La présence de deux PNM en salle d'intervention est indispensable avec au moins un MEM.
- Une salle de surveillance post-interventionnelle pour les gestes de RI qui nécessitent une surveillance, même en l'absence d'acte d'anesthésie réalisé, avec membre identifié de l'équipe para-médicale pour cette surveillance.
- Un secrétariat dédié (ou partagé avec les autres acteurs des structures d'hospitalisation ou de radiologie) permettant d'assurer un circuit de convocation, de prise de RdV, d'appel préopératoire et de rappel post-opératoire, de gestion des CRO/CRH et du codage (CCAM, PMSI).
- Disponibilité d'un bureau médical permettant de respecter la confidentialité pour un échange médical pré ou post opératoire si nécessaire.

Bibliographie

CIRSE standards of quality assurance in interventional oncology . Adam A, de Baere T, Bilbao JI. <https://www.cirse.org/education/standards-of-practice/standards-for-quality-assurance-in-io/>

CIRSE standard of practice on thermal ablation of primary and secondary lung tumors. Venturi M, Cariati M, Mara P. Cardiovasc Intervent Radiol (2020) accepted for publication

Cirse Quality Assurance Document and Standards for Classification of Complications: The Cirse Classification System. Filippiadis DK, Binkert C, Pellerin O. Cardiovasc Intervent Radiol (2017) 40:1141–1146.

Quality assurance guidelines for percutaneous vertebroplasty. Gangi A, Tarun Sabharwal T, Irani FG. Cardiovasc Intervent Radiol (2006) 29: 173–178.

CIRSE Guidelines on Percutaneous Ablation of Small Renal Cell Carcinoma. Krokidis ME, Orsi F, Katsanos K. Cardiovasc Intervent Radiol (2017) 40:177–191

Quality Improvement Guidelines for Radiofrequency Ablation of Liver Tumours

Crocetti L, de Baere T, Lencioni R. Cardiovasc Intervent Radiol. (2010) 33 :11–17.

European Curriculum and Syllabus for Interventional Oncology. De Baere T, Cervantes A, - Van Delden, OM, Hechelhammer L. https://www.cirse.org/wp-content/uploads/2019/03/cirse_IOcurriculum_syllabus_2018_web.pdf

Use standardized reports to improve quality data collected in the IR Registry

Reporting templates for procedural and peri-procedural documentation:

<https://www.sirweb.org/practice-resources/quality-improvement2/standardized-reporting/>

Document de sortie d'hospitalisation > 24h : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-11/document_de_sortie_fiche_utilisation_23102014.pdf

Annexe 1 : CIRSE Classification of Complications System.

grade 1 : Complication durant l'intervention, résolue au cours de celle-ci sans traitement supplémentaire, et sans séquelles post-interventionnelles, et sans écart par rapport au cours post-thérapeutique normal

grade 2 : Complication nécessitant une observation prolongée, sans traitement post-intervention supplémentaire, pas de séquelles post-intervention

grade 3 : Complication nécessitant un traitement post-intervention supplémentaire ou séjour prolongé à l'hôpital requis; pas de séquelles post-interventionnelles

grade 4 : Complication entraînant des séquelles légères permanentes (reprise du travail et vie autonome)

grade 5 : Complication entraînant des séquelles graves permanentes (nécessitant une assistance continue dans la vie quotidienne)

grade 6 : Décès