

LABELIX : la démarche qualité est bien vivante !

La première moitié de l'année 2014 qui vient de s'écouler nous montre la vitalité de notre démarche qualité.

Après avoir renouvelé l'agrément des sociétés d'accompagnement et d'audit pour trois ans, dont une nouvelle société, nous avons réalisé une formation destinée aux consultants des sociétés d'accompagnement et aux auditeurs des sociétés d'audit, afin d'harmoniser leurs pratiques et notamment le rapport d'audit.

Cette formation très bien évaluée par les participants a été l'occasion de riches échanges.

La commission technique s'est réunie au mois de juin pour étudier dix-huit dossiers et a décerné le label à cinq nouvelles structures d'imagerie médicale.

Nous vous rappelons que la Commission technique LABELIX est composée :

D'un collège délibératif

- 1 président
- 4 médecins radiologues FNMR
- 2 médecins radiologues SFR
- 1 médecin radiologue CERF
- 1 médecin radiologue SRH
- 1 représentant de l'UNOCAM-FFSA
- 1 représentant du LIEN (Association de patients)
- 1 représentant de FRANCE AVC (Association de patients)
- 2 personnes qualifiées
- 1 représentant de chaque société d'accompagnement
- 1 représentant de chaque société d'audit
- 1 responsable qualité
- 1 qualitiennne

D'un collège consultatif

- 1 représentant de la HAS
- 1 représentant de l'ASN
- 1 représentant de l'ANSM
- 1 représentant de l'IRSN
- 1 représentant de l'Ordre National des Médecins

L'ASN (Autorité Sûreté Nucléaire) a fait part de son intérêt pour LABELIX devant la transcription dans le droit français d'une directive européenne, elle souhaite maintenant mettre en place une démarche qualité en imagerie médicale.

Enfin, les contacts ont repris avec la DGS (Direction Générale de Santé) afin de faire reconnaître LABELIX.

Souhaitons que notre expérience soit enfin reconnue et que notre référentiel serve de base à cette future démarche qualité !

Docteur Jean-Charles LECLERC

Membre de la Commission de labellisation LABELIX

SUPPLÉMENT AU N° 371 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la publication :

D^r Jean-Philippe MASSON

Rédacteur en chef :

D^r Robert LAVAYSSIERE

Secrétaire de rédaction :

Wilfrid VINCENT

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité
Rédaction • Petites Annonces

EDIRADIO

S.A.S. au capital de 40 000 €

Téléphone : 01 53 59 34 01

Télécopie : 01 45 51 83 15

http://www.fnmr.org

E-mail : info@fnmr.org

168 A, rue de Grenelle

75007 Paris

Dépôt légal 3^{ème} trimestre 2014

Président :

D^r Jean-Philippe MASSON

Responsables de la publicité :

D^r Eric CHAVIGNY

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

Z.I. Lescudilliers

26, rue Gutenberg

15000 AURILLAC

La radiologie interventionnelle

Dr Hervé Leclet

Le nouveau référentiel Labelix a créé une série d'exigences concernant la radiologie interventionnelle.

3.6 Les conditions de réalisation des actes de radiologie interventionnelle sont définies.

3.6.1 Les actes de radiologie interventionnelle sont hiérarchisés.

3.6.2 Hors urgence, l'indication des actes lourds de radiologie interventionnelle est posée collégialement.

3.6.3 La préparation du patient est organisée (en dehors des indications d'urgence).

3.6.4 Les actes de radiologie interventionnelle sont réalisés dans le respect de strictes conditions d'hygiène et de sécurité.

3.6.5 La douleur est prise en charge.

3.6.6 Le respect des règles de sécurité du patient est systématiquement vérifié par l'équipe avant le début de l'acte.

3.6.7 Le suivi post-interventionnel est organisé.

Cette fiche technique résume les informations importantes à connaître en matière de radiologie interventionnelle.

La radiologie interventionnelle est une spécialité récente, en plein développement. En 2010, l'ensemble de ces actes représentait un volume d'activité supérieur à 500 000 patients en France.

Définition

La radiologie interventionnelle comprend l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie (Rx, ultrasons, scanner, IRM).

Cette définition est celle retenue par la SFR (Société Française de Radiologie) et par la FRI (Fédération de Radiologie Interventionnelle).

Descriptif général

Le principe de la radiologie interventionnelle (RI) est d'accéder à une cible située à l'intérieur de l'organisme et

à effectuer, soit un acte diagnostique, soit un acte thérapeutique.

Cet accès à la cible peut se faire selon 3 modalités :

- par voie transcutanée directe,
- par un orifice naturel de l'organisme (tube digestif, voies urinaires, voies génitales...),
- par le réseau vasculaire après cathétérisme d'un vaisseau périphérique.

1. La voie percutanée directe

Le principe est de visualiser la cible et de guider une aiguille (à visée diagnostique et/ou thérapeutique) vers cette cible en évitant les structures sensibles. La combinaison de plusieurs méthodes de guidage est possible et le guidage par IRM est en voie de développement.

Outre les biopsies et prélèvements guidés qui permettent un diagnostic plus précis et évitent une biopsie chirurgicale, d'autres techniques sont possibles :

- Accès aux voies biliaires pour cathétérisme percutané, drainage et traitement des rétrécissements par voie percutanée (endoprothèses).
- Accès aux voies urinaires supérieures pour



cathétérisme percutané, drainage et traitement des rétrécissements urétéraux par voie percutanée.

- Accès direct et précis à certaines structures pour action thérapeutique :
 - techniques de drainage de collections et de dérivations du tube digestif,
 - techniques de destruction tumorale percutanée, en particulier les thermo-ablations (radiofréquence, cryothérapie...),
 - techniques d'infiltration radioguidée des structures nerveuses,
 - techniques de consolidation du squelette par cimentoplastie,
 - macrobiopsie exérèse tumorale en sénologie.

2. Les orifices naturels

Ils sont plus rarement utilisés mais permettent toutefois d'accéder aux voies digestives supérieures (oesophage, estomac, duodénum), ainsi qu'au côlon, pour éventuellement traiter des désordres intestinaux par voie endocanalaire.

Il est également possible d'accéder aux voies urinaires, génitales, lacrymales, ...

Les principales interventions effectuées par ces voies sont les suivantes :

- traitement des rétrécissements du tube digestif par dilatation et/ou mise en place d'endoprothèse,
- traitement des invaginations intestinales (principalement chez l'enfant),
- dilatation urétrale et accès urétéral par voie basse,
- cathétérisme tubaire rétrograde et recanalisation pour traitement de l'infertilité féminine.

3. Le cathétérisme vasculaire

Il était utilisé à l'origine pour l'angiographie (opacification des vaisseaux à des fins diagnostiques).

Aujourd'hui, cette technique s'est développée avec les embolisations qui permettent des alternatives thérapeutiques à d'autres méthodes dans de nombreux domaines :

- le traitement des anomalies purement vasculaires, anévrismes, fistules et/ou malformations artérioveineuses,
- le traitement des hémorragies par embolisation d'hémostase (polytraumatisme, hémorragie de la délivrance, hémoptysie, hémopéritoine, hémorragie digestive, urinaire ou ORL, ...
- le traitement par embolisation de certaines pathologies tumorales (éventuellement en association avec des injections médicamenteuses comme la chimioembolisation).

A la suite de ces développements, de multiples indications de traitement endovasculaire sont apparues dont les principales sont les suivantes :

- développement des endoprothèses vasculaires (STENT),
- apparition du filtre cave percutané,
- récupération de corps étrangers intravasculaires ou intracardiaques,
- développement de la thrombolyse in situ, de la thrombectomie par cathéter, de la thrombo-aspiration,
- apparition des endoprothèses couvertes (stent-graft), permettant d'ouvrir la voie au traitement endovasculaire des anévrismes,
- création de shunts porto-caves percutanés,



Labelix - Référentiel qualité en imagerie médicale

Demande d'information pour la labellisation des services en imagerie médicale

Docteur :

Adresse :

Tél. : E-mail :

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

Labellisation

- mise en place percutanée des accès veineux centraux,
- apparition d'endoprothèses actives pour diminuer la prolifération cellulaire à l'intérieur de la prothèse.

Typologie des actes

Selon la complexité et l'environnement nécessaire, les actes de radiologie interventionnelle peuvent être répartis en trois catégories :

- Actes simples : réalisables par tout radiologue polyvalent (biopsies, ponctions guidées, infiltrations articulaires périphériques).
- Actes intermédiaires : réalisables au niveau d'une structure de radiologie interventionnelle intégrée au plateau technique d'imagerie, équipée en conformité avec l'activité envisagée et obligatoirement adossée à un établissement MCO (angioplasties simples, embolisations programmées, drainage, infiltrations rachidiennes).
- Actes complexes : réalisables dans une structure spécialisée regroupant une équipe permettant d'assurer la permanence des soins et de prendre en charge les actes lourds nécessitant un environnement spécifique (embolisation en urgence, stent-graft aortique, TIPS, angioplastie carotidienne). Les règles de cette structure sont analogues à celles retenues dans le cadre d'activité de neuroradiologie interventionnelle vasculaire.

Il faut préciser que la neuroradiologie interventionnelle vasculaire n'est pas concernée par cette classification, car elle fait l'objet d'un décret d'activité.

La répartition dans les 3 catégories dépend également de plusieurs paramètres :

- la lourdeur de l'acte interventionnel : elle dépend de l'état des malades, des risques opératoires selon la classification ASA, de la surveillance nécessaire, du type d'abord (percutané ou par incision) et de la durée de l'intervention,



- le type d'anesthésie : locale, sédation, neuroleptanalgie, anesthésie générale,
- l'équipe médicale et paramédicale nécessaire, de la qualification des opérateurs,
- la réalisation possible dans le cadre de la permanence des soins,
- le type d'équipement de guidage nécessaire : salle d'angiographie numérisée mono-plan ou bi-plan, ampli mobile, table de radiologie conventionnelle, guidage sous échographie, au scanner ou en IRM,
- le type d'aménagement de la structure et du niveau d'hygiène nécessaire : salle de radiologie ou d'échographie habituelle ou dédiée, scanner conventionnel ou dédié, bloc de radiologie interventionnelle correspondant aux règles d'un bloc chirurgical.

Cette multiplicité des paramètres rend donc la répartition des actes aléatoire et subjective, ceci d'autant plus qu'un acte peut passer d'une catégorie à une autre en fonction de l'état du patient (risque plus ou moins élevé de morbi-mortalité) ou du type d'anesthésie (sédation ou anesthésie générale pour un acte identique pratiqué chez l'enfant ou l'adulte). ■



LABELIX - FNMR
168 A, rue de Grenelle
75007 Paris

