

## **Circulaire DHOS/O4 n° 2006-293 du 3 juillet 2006 relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque**

NOR : *SANH0630322C*

*Date d'application* : immédiate.

*Références* :

Code de la santé publique : articles L. 6121-1 à L. 6121-4 et L. 6122-1 et L. 6122-16 ; article R. 6122-25-10° ;

Décret n° 2006-73 du 24 janvier 2006 relatif aux activités de soins faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation sanitaire prévu à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique ;

Décret n° 2006-77 du 24 janvier 2006 relatif aux conditions d'implantation applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

Décret n° 2006-78 du 24 janvier 2006 modifié relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables aux activités de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;

Arrêté du 24 janvier 2006 fixant les groupes de régions prévus à l'article L. 6121-4 du code de la santé publique ;

Arrêté du 24 janvier 2006 fixant l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque prévues à l'article R. 6123-74 du code de la santé publique ;

Arrêté du 8 juin 2005 pris en application des articles L. 6121-2, L. 6114-2 et L. 6122-8 du code de la santé publique et du décret n° 2005-76 du 31 janvier relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins prévus à l'article L. 6121-2 du code de la santé publique ;

Circulaire DHOS/O4 n° 2006-97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire ;

Annexe I - Décrets relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ;

Annexe II - Evaluation des autorisations ;

Propositions d'items permettant l'évaluation relative à l'activité de soins de chirurgie cardiaque dans le cadre du renouvellement d'autorisation de l'activité (art. L. 6122-10).

*Le ministre de la santé et des solidarités à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information).*

### **INTRODUCTION**

La chirurgie cardiaque est une des cinq activités de soins pour lesquelles les agences régionales de l'hospitalisation doivent élaborer un schéma interrégional d'organisation sanitaire. Le rapprochement au niveau interrégional des acteurs appelés à participer à l'élaboration de l'organisation de l'offre de soins en chirurgie cardiaque doit permettre d'aboutir à une meilleure connaissance des besoins de la population, de favoriser la synergie des compétences et d'adapter en conséquence l'offre de soins. Cette circulaire complète, sur le thème de la chirurgie cardiaque, la circulaire N° DHOS/O4/2006/97 du 6 mars 2006 relative aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire.

Par ailleurs, les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque ont été revues pour adapter la réglementation aux évolutions de la prise en

charge des patients et pour tenir compte notamment des décrets n<sup>os</sup> 2002-465 et 2002-466 du 5 avril 2002 modifiés par le décret n<sup>o</sup> 2006-72 du 24 janvier 2006 relatif à la réanimation dans les établissements de santé ainsi que de l'ordonnance n<sup>o</sup> 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé.

Les éléments méthodologiques et d'information qui vous sont proposés concernent l'organisation interrégionale et les conditions d'autorisation de la chirurgie cardiaque. Ils s'appuient sur le travail mené par un groupe d'experts réuni à la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et sur les grands objectifs qui ont été énoncés dans l'ordonnance n<sup>o</sup> 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé et dans la circulaire n<sup>o</sup> 101 /DHOS/O/2004/ du 5 mars 2004 relative à l'élaboration des SROS de 3<sup>e</sup> génération.

## I. - DÉFINITION ET SPÉCIFICITÉ DE LA CHIRURGIE CARDIAQUE

L'article R. 6123-69 du code de la santé publique, relatif aux activités de chirurgie cardiaque, définit les activités de chirurgie cardiaque comme toutes les interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardiovasculaire : le coeur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation extracorporelle.

La chirurgie cardiaque comme l'ensemble des soins cardiologiques a été profondément transformée par les progrès technologiques. La population concernée est elle-même en constante évolution, le profil des malades confiés au chirurgien se modifie du fait des progrès des techniques chirurgicales (chirurgie à coeur battant notamment), de l'anesthésie, de la réanimation, mais aussi de la cardiologie interventionnelle et des thérapeutiques médicamenteuses. Ces progrès permettent d'élargir les indications à des patients antérieurement récusés. Un plus grand nombre de patients porteurs de lésions plus complexes qu'autrefois sont désormais opérés aux deux extrêmes de la vie. Cela implique une prise en charge de malades fragiles, nécessitant des soins postopératoires soit en unité de soins intensifs soit en réanimation.

La prise en charge d'un patient en chirurgie cardiaque est une prise en charge lourde qui doit être assurée par une équipe médicale spécifique pluridisciplinaire (chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs, médecin perfusionniste, cardiologues) et par une équipe paramédicale expérimentée. La qualité des résultats obtenus est étroitement liée à la cohésion de l'équipe et au niveau d'activité de l'unité de chirurgie cardiaque.

Pour répondre à cette nécessité de cohésion pour les patients de chirurgie cardiaque relevant de la réanimation, les décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement, demandent que des protocoles sur les modalités de prise en charge soient formalisés entre les anesthésistes-réanimateurs et les chirurgiens. Ceci implique par ailleurs que la mobilisation des moyens de soins intensifs et de surveillance continue dont dispose l'établissement sera réalisée en collaboration avec les différentes équipes en fonction des besoins des patients de chirurgie cardiaque.

Ainsi, afin d'éviter la dispersion des moyens, l'organisation qui sera retenue au niveau interrégional dans un contexte de démographie médicale tendue dans les spécialités de chirurgie thoracique et cardiovasculaire et d'anesthésie-réanimation visera notamment à faciliter les recompositions de l'offre de chirurgie cardiaque sur une même agglomération.

## II. - L'ÉLABORATION DU SCHEMA ET DE L'ANNEXE RELATIFS À LA CHIRURGIE CARDIAQUE

Le schéma interrégional d'organisation sanitaire répond, comme le schéma régional, aux objectifs et aux dispositions des articles L. 6121-1 et 6121-2. L'organisation sanitaire devra ainsi se construire à partir d'une appréciation des besoins de la population de l'interrégion et de l'offre de soins existante. Les éléments apportés dans les paragraphes suivants vous aideront à prendre en compte les spécificités de la chirurgie cardiaque. Sur cette base, vous pourrez déterminer un projet médical interrégional pour la chirurgie cardiaque.

## 1. Les besoins de la population

Les besoins de la population peuvent être approchés par l'épidémiologie des pathologies cardiovasculaires susceptibles de nécessiter une intervention de chirurgie cardiaque et par l'étude de l'activité constatée dans les unités de chirurgie cardiaque avec l'aide des données du PMSI. La Société française de chirurgie thoracique et cardiovasculaire (SFCTCV) détient une base de données d'activité qui peut être utilement consultée (secrétariat de la SFCTCV, 56, boulevard Vincent-Auriol, 75013 Paris, tél. : 01-42-16-42-10, télécopieur : 01-53-62-91-20). La qualité de cette étude de besoins conditionnera la pertinence du projet médical interrégional.

### *Epidémiologie des maladies cardiovasculaires*

Si les données épidémiologiques de mortalité par pathologie cardiovasculaire existent, les données épidémiologiques de morbidité dans ce domaine sont très parcellaires.

Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité en France : 162 000 décès annuels soit 30,5 % de la mortalité totale en l'an 2000. Les maladies cardiovasculaires représentent un séjour sur 11 en court séjour hospitalier. Les cardiopathies ischémiques représentent 23 % de ces séjours hospitaliers.

L'épidémiologie fait apparaître de fortes disparités entre les régions : le taux de mortalité par maladies cardiovasculaires, standardisé sur l'âge, est plus élevé dans la partie nord du pays que dans le sud avec une activité des centres de chirurgie cardiaque inversement proportionnelle.

Chaque interrégion aura ainsi à apprécier les besoins de la population dans le champ de la chirurgie cardiaque avec une véritable vision interrégionale de ces besoins. Il sera apporté une attention particulière aux besoins des jeunes enfants pour lesquels la prise en charge en chirurgie cardiaque nécessite des compétences particulières, du fait de la spécificité des cardiopathies congénitales, et des conditions de fonctionnement spécifiques.

L'évolution sur plusieurs années des populations à risque de pathologie cardiovasculaire (en utilisant les indices de mortalité par pathologie ischémique et pathologie cardiovasculaire) et de la population qui a nécessité des soins de chirurgie cardiaque peut être un indicateur de l'évolution des tendances de recours aux soins dans ce domaine. Des objectifs en terme d'amélioration de la santé de la population doivent ressortir de cette analyse épidémiologique.

### *Activité des unités de chirurgie cardiaque*

Les besoins de la population peuvent s'approcher aussi par l'étude de l'activité réalisée en chirurgie cardiaque.

Les soins en chirurgie cardiaque seront différents suivant la pathologie présentée par le patient, son âge, son état de santé général : la chirurgie valvulaire.

Elle concerne essentiellement les pathologies valvulaires dégénératives survenant chez les sujets âgés. Leur fréquence augmente du fait de l'allongement de l'espérance de vie : la chirurgie coronarienne (Le traitement invasif des maladies coronariennes, DREES, « *Etudes et Résultats* », n° 289 février 2004).

L'avènement de l'angioplastie a modifié le profil des patients opérés qui sont plus âgés et parfois déjà traités par angioplastie : la chirurgie de l'insuffisance cardiaque.

On estime qu'en France, 500 000 à 1 million de patients souffrent de cette affection. Différentes techniques sont utilisées : chirurgie conservatrice, chirurgie de remplacement ou assistance circulatoire mécanique : la chirurgie du péricarde.

Elle correspond actuellement au traitement des péricardites constrictives et des épanchements péricardiques (souvent en urgence) et aide au diagnostic dans le cadre des péricardites aiguës : la chirurgie de l'aorte thoracique.

Elle concerne les dissections aiguës et chroniques et les anévrismes de l'aorte, rencontrés plus fréquemment chez des patients polyathéromateux : la chirurgie des malformations congénitales.

Cinq enfants pour mille naissances environ sont atteints de malformations congénitales chirurgicales et chaque malformation congénitale conduit à 1,2 intervention en moyenne. Cette chirurgie peut être

nécessaire à trois périodes de la vie du patient : le très jeune enfant, l'adolescent et l'adulte.

### *Etude des flux de patients*

Cette étude des flux tant à l'intérieur de l'interrégion qu'entre les autres interrégions permettra d'identifier les pathologies pour lesquelles un recours aux soins est recherché plus particulièrement sur un site donné.

## **2. L'offre de soins**

Le bilan de l'offre de soins doit être descriptif et fonctionnel et doit identifier les populations desservies par chaque site. Il comporte par ailleurs une étude quantitative et qualitative des moyens en personnel médical et paramédical et des moyens matériels (notamment le nombre d'appareils à circulation extracorporelle) des unités d'hospitalisation et des plateaux techniques ainsi que des unités de soins intensifs et de réanimation.

### *Le nombre de sites et leur organisation*

Le recensement des établissements autorisés dans l'interrégion pour la chirurgie cardiaque doit également répertorier les établissements disposant de plusieurs unités autorisées sur le même site. Vous serez attentifs aux établissements non autorisés qui codifient des actes de chirurgie cardiaque dans le PMSI.

L'offre de soins des établissements déjà autorisés doit être étudiée non seulement au regard de l'activité de chirurgie cardiaque mais aussi des activités connexes indispensables (réanimation, soins intensifs, surveillance continue, cardiologie, activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie, imagerie, laboratoire et transfusion sanguine).

### *L'activité des sites*

#### Quantitative :

En moyenne sur l'ensemble des unités de chirurgie cardiaque, la seule activité de chirurgie cardiaque ne représente qu'environ la moitié de l'activité totale de l'unité de soins. L'activité comprend en outre des actes de chirurgie vasculaire extrathoracique essentiellement artérielle et des actes de chirurgie thoracique. Cependant certaines unités sont complètement dédiées à la chirurgie purement cardiaque. Il s'agit le plus souvent d'une chirurgie programmée.

Il convient d'analyser l'activité de chirurgie cardiaque en prenant particulièrement en compte la chirurgie « majeure » sous circulation extracorporelle ou à coeur battant en dissociant l'activité chez les adultes et les enfants et en distinguant les interventions en urgence des interventions programmées. L'arrêté du 8 juin 2005 pris en application des articles L. 6121-2, L. 6114-2 et L. 6122-8 du code de la santé publique et du décret n° 2005-76 du 31 janvier 2005 relatif aux objectifs quantifiés de l'offre de soins prévus à l'article L. 6121-2 du code de la santé publique fixe en annexe la liste des groupes homogènes de malades (GHM) qui correspondent à une chirurgie cardiaque « majeure ». Il faudra tenir compte du nombre d'actes réalisés dans ces GHM et pas uniquement du nombre de séjours de patients.

La prise en compte de l'activité minimale de 400 actes annuels de chirurgie « majeure » par site constitue un élément incontournable pour fixer les objectifs quantifiés en nombre d'implantations que vous retiendrez dans l'annexe au schéma. En ce qui concerne la chirurgie cardiaque pédiatrique réalisée dans une unité spécialisée ce seuil a été fixé à 150 actes.

#### Qualitative :

La chirurgie cardiaque est une chirurgie lourde. Vous porterez une attention particulière à la qualité des soins du fait de la fragilité des patients pris en charge et aux modalités de veille sanitaire (Les infections de sites opératoires : rapport ANAES-novembre 2003). Des indicateurs d'évaluation spécifiques à la chirurgie cardiaque vous sont proposés en annexe 2 afin de vous aider à évaluer la qualité des soins et à identifier des dysfonctionnements éventuels.

Vous devez également tenir compte de la qualité de l'organisation des soins notamment des protocoles établis avec les unités de soins intensifs et de réanimation pour la prise en charge des patients, des liens avec les unités de cardiologie interventionnelle (choix de la décision thérapeutique notamment) ainsi que des filières et des réseaux de soins de l'urgence à la réadaptation fonctionnelle.

### *Ressources humaines*

La chirurgie cardiaque est une chirurgie hautement spécialisée. Le nombre et la qualification des personnels médicaux et paramédicaux sont donc des éléments essentiels à recueillir dans le cadre du schéma.

Une attention particulière doit être portée sur la qualification de l'équipe pluridisciplinaire et sur l'activité principale des chirurgiens. En effet le nombre de chirurgiens intervenant uniquement en chirurgie cardiaque est difficile à apprécier. Les sources dont on dispose (DREES [direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques], ordre des médecins, SAE [statistique annuelle d'activité des établissements], fournissent des chiffres difficilement comparables. La SFCTCV peut là aussi vous renseigner sur le nombre de chirurgiens en activité pratiquant la chirurgie cardiaque.

Par ailleurs, les ressources humaines nécessaires à l'organisation de la permanence des soins devront être recensées.

### **3. Définition des objectifs de l'organisation interrégionale**

L'analyse comparative des besoins de soins et de l'offre de l'interrégion doit vous permettre de déterminer si le nombre d'unités de chirurgie cardiaque et leur répartition permet d'assurer l'accès aux soins de chirurgie cardiaque tant pour les adultes que pour les enfants et si les filières de soins et les réseaux pour y accéder sont bien constitués. Cette analyse doit également faire apparaître si l'offre garantit la qualité et la sécurité des soins.

Vous analyserez les motifs des fuites éventuelles de patients vers d'autres interrégions.

En ce qui concerne la prise en charge chirurgicale des cardiopathies congénitales des très jeunes enfants, si l'interrégion n'offre pas ou ne peut pas offrir de réponse satisfaisante il conviendra de se rapprocher des interrégions qui pourront structurer cette activité de façon à instaurer une filière de soins pour ces jeunes patients. L'objectif étant d'éviter la dispersion des moyens humains et matériels dans ce domaine très spécialisé.

Par ailleurs cette analyse doit vous conduire à mettre en cohérence l'offre interrégionale avec les ressources régionales de soins en favorisant la coordination avec les schémas régionaux relatifs à la réanimation, aux urgences, aux activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie et à la réadaptation fonctionnelle notamment. Le renforcement de certaines activités de soins organisées au niveau régional pourra éventuellement être préconisé notamment dans le champ de la réadaptation fonctionnelle pour les patients de chirurgie cardiaque.

Le projet médical interrégional sera le document traduisant les orientations stratégiques pour la chirurgie cardiaque, fédérant les acteurs autour d'un projet transversal centré sur l'amélioration de l'organisation des soins et non sur l'addition de projets individuels.

L'annexe au schéma comporte des objectifs quantifiés de l'offre de soins en nombre d'implantations de sites de chirurgie cardiaque dans l'interrégion et précise si l'activité de ces sites concerne les adultes ou les enfants. Elle prend en compte des éléments relatifs à l'accessibilité et à la permanence des soins dans un contexte de chirurgie essentiellement programmée.

J'attire votre attention sur le fait que des créations, suppressions, transformations, regroupements, coopérations d'établissements pourront être induits par certains éléments tels que la mise en place du seuil minimal d'activité, par la démographie médicale et paramédicale, ou bien encore par la spécialisation des équipes exerçant la chirurgie des cardiopathies congénitales. Les contrats d'objectifs et de moyens que vous signerez avec les établissements permettront la traduction des objectifs retenus pour cette activité. Vous transmettez ces contrats pour information aux autres ARH de l'interrégion.

Vous trouverez en annexe 1 des éléments précisant le contenu des décrets relatifs aux conditions

d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de chirurgie cardiaque.

En annexe 2, vous sont proposés des items relatifs à l'évaluation des autorisations en chirurgie cardiaque, notamment sur le service rendu à la population, la qualité de l'organisation du site, le niveau de son activité, en fonction du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens que vous aurez conclu avec l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire.

\*  
\* \*

Mes services restent à votre disposition pour répondre à vos questions sur l'organisation et les autorisations de la chirurgie cardiaque.

## ANNEXE I

### DÉCRETS RELATIFS AUX CONDITIONS D'IMPLANTATION ET AUX CONDITIONS TECHNIQUES DE FONCTIONNEMENT DE L'ACTIVITÉ DE SOINS DE CHIRURGIE CARDIAQUE

L'activité de soins de chirurgie cardiaque figure au nombre des activités soumises à autorisation conformément à l'article R. 6122-25 10° du code de la santé publique.

Les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement relatives à l'activité de soins de chirurgie cardiaque ont été fixées par les décrets n° 2006-77 du 24 janvier 2006 et n° 2006-78 du 24 janvier 2006 modifié par le décret n° 2006-273 du 7 mars 2006. Ces décrets remplacent le décret n° 91-78 du 16 janvier 1991 relatif aux activités de chirurgie cardiaque en apportant des éléments nouveaux relatifs notamment à l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique, à la permanence des soins, à l'activité minimale d'un site de chirurgie cardiaque, à la prise en charge en réanimation.

#### **1. Conditions d'implantation prévues à l'article L. 6123-1 du code de la santé publique applicables à l'activité de soins de chirurgie cardiaque et modifiant le code de la santé publique**

##### *Champ de l'activité soumise à autorisation*

La définition de la chirurgie cardiaque a été peu modifiée par rapport au précédent décret du 16 janvier 1991, elle introduit essentiellement la notion de chirurgie à coeur battant qui ne nécessite pas de circulation sanguine extracorporelle.

##### *Site de chirurgie cardiaque*

Les conditions d'implantation au niveau du site reprennent en grande partie ce qui existait auparavant en précisant toutefois la nécessaire proximité sur le site des différents moyens contribuant à l'activité de chirurgie cardiaque.

Lorsqu'un établissement de santé dispose de plusieurs sites, l'autorisation de pratiquer la chirurgie cardiaque précisera chaque site pratiquant cette activité. La coexistence de plusieurs unités de chirurgie cardiaque sur le même site est possible. Dans ce dernier cas, les conditions s'imposent pour le site et non pour chaque unité.

Par ailleurs l'établissement qui demande une autorisation d'activité de soins de chirurgie cardiaque doit disposer aussi d'une autorisation pour la réanimation, d'une autorisation pour la médecine (cardiologie) et d'une autorisation pour les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire en cardiologie, ou faire la demande d'autorisation pour ces activités de soins s'il n'en dispose pas déjà.

Les schémas régionaux d'organisation sanitaire devront éventuellement être révisés dans les volets médecine, réanimation - soins intensifs - surveillance continue et activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire pour la cohérence de ces activités avec les implantations de chirurgie cardiaque retenues dans le SIOS.

L'autorisation précisera l'orientation de l'activité de façon à identifier si le site pratique la chirurgie

cardiaque pour adultes ou la chirurgie cardiaque pédiatrique.

### *Activité minimale d'une unité de chirurgie cardiaque*

De nombreux travaux internationaux ont montré qu'il existe une corrélation positive entre le volume des interventions des unités de chirurgie cardiaque et la qualité des résultats. En effet les résultats en terme de morbidité et de mortalité postopératoire sont fonction de la qualité de l'organisation pluridisciplinaire de cette activité.

L'arrêté du 24 janvier 2006, fixant l'activité minimale des établissements exerçant les activités de soins de chirurgie cardiaque, fixe à 400 interventions majeures sur des patients adultes l'activité minimale annuelle par an et par site de chirurgie afin de se rapprocher de celui des pays européens voisins. Il s'agit bien d'un seuil d'activité par site et non par unité au cas où il y aurait plusieurs unités sur le même site.

Pour les sites spécialisés en chirurgie cardiaque pédiatrique il est apparu important de proposer là aussi un minimum d'activité annuelle car des études menées par plusieurs équipes internationales montrent une corrélation forte entre l'activité et la mortalité et la morbidité post opératoires. Le seuil de 150 actes doit permettre d'assurer la qualité des soins tout en préservant un maillage territorial satisfaisant.

Il ne peut être dérogé à ces minima d'activité, sauf pour des raisons exceptionnelles liées à l'éloignement après évaluation par le SIOS des besoins de la population concernée. Pour permettre aux unités qui ne rempliraient pas la condition du minimum d'activité, un délai de 5 ans à compter de la publication de l'arrêté a été prévu afin de permettre les restructurations éventuelles des établissements liées à cette condition.

Ces seuils auront une influence importante sur la restructuration de l'offre en chirurgie cardiaque. Ils doivent permettre d'éviter la dispersion des moyens et des compétences non seulement des chirurgiens mais aussi de toute l'équipe pluridisciplinaire afin de mieux garantir la permanence des soins et un niveau d'activité suffisant. J'attire votre attention sur le fait que vous ne devez cependant pas être lié par le fait qu'un établissement de santé remplit la condition d'activité minimale si l'organisation de la réponse aux besoins de la population dans le schéma interrégional d'organisation des soins ne justifie pas cette implantation.

## **2. Conditions techniques de fonctionnement**

Normes techniques de fonctionnement : le plateau technique et l'équipe médicale et para médicale.

### *L'hospitalisation*

Dans cet esprit, ce décret permet aux établissements d'organiser la prise en charge des patients en concertation avec les professionnels concernés. Cependant la prise en charge en hospitalisation des patients de chirurgie cardiaque est réalisée dans des lits dédiés à cette activité.

L'obligation de disposer d'une activité de réanimation autorisée implique que l'ensemble des activités nécessaires à la réanimation puisse être mobilisé pour l'activité de chirurgie cardiaque. Cela permet notamment à une unité de chirurgie cardiaque, dans le cadre de l'organisation retenue par l'établissement, de disposer d'une unité de soins intensifs et de réanimation pour ses propres patients si l'activité le justifie. Le nombre de lits de réanimation doit alors correspondre aux normes fixées par les décrets relatifs à la réanimation, à savoir au moins 8 lits. Des protocoles sont conclus entre les responsables médicaux des unités concernées sur les modalités de prise en charge des patients.

Lorsque les lits de réanimation sont regroupés dans une unité de réanimation médico-chirurgicale ou chirurgicale, l'évaluation de leur nombre, l'organisation de leur mise à disposition, notamment les règles d'admission et de sortie des patients et les modalités de prise en charge des patients font l'objet d'un protocole entre les responsables des unités concernées. Ce protocole permet aussi d'identifier les situations de patients qui peuvent bénéficier de soins intensifs ou de surveillance continue. Il doit permettre notamment d'éviter que les lits de réanimation restent inutilisés ou soient au contraire en nombre insuffisant.

### *Les salles d'intervention*

Les deux salles d'opération du minimum, dédiées à la chirurgie cardiaque, peuvent être individualisées dans un bloc opératoire polyvalent ou constituer un bloc opératoire propre à la chirurgie cardiaque. Le nombre de salles aseptiques nécessaire doit être adapté à l'activité. Il paraît approprié de prendre en compte une moyenne de 2 interventions majeures hors urgence par salle et par jour compte tenu du temps nécessaire à la remise en état des salles entre les interventions. Le planning d'activité doit permettre d'inclure en permanence une urgence vitale.

### *Les moyens en personnel*

La cohésion de l'équipe multidisciplinaire, son expérience en chirurgie cardiaque permet de garantir la sécurité, la qualité et la continuité des soins tous les jours de l'année.

#### Personnel médical

Le nombre de médecins doit tenir compte dans les CHU de la spécificité des praticiens hospitalo-universitaires qui consacrent une part de leur temps à la formation et à la recherche.

#### Personnel non médical

La circulation extracorporelle doit être assurée par des médecins ou des infirmières sous la responsabilité de ces médecins. Ce personnel médical et paramédical doit avoir suivi une formation en circulation extracorporelle. Il est recommandé, si la CEC est assurée par une infirmière, que l'anesthésiste soit assisté par une infirmière anesthésiste afin de pouvoir assurer conjointement avec le chirurgien l'activité de CEC.

### *Les équipements matériels au sein du bloc opératoire*

Le bloc opératoire doit être équipé d'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, disponible en cas de besoin. Cet appareillage sera au minimum un ballon de contre-pulsion et, dans la mesure du possible, un appareil d'assistance uni ou bi-ventriculaire.

Les salles d'intervention aseptiques doivent être suffisamment vastes (au moins 40 mètres carrés), dotées chacune d'un appareil de circulation extracorporelle équipé de systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposent d'un appareil de récupération du sang.

### *La continuité des soins*

La continuité des soins pour les patients relevant de la chirurgie cardiaque doit être assurée dans l'unité d'hospitalisation en soins intensifs et en réanimation.

La continuité des soins dans l'unité de chirurgie cardiaque doit être assurée tous les jours de l'année, 24 heures sur 24 heures. Elle peut être assurée sous la forme d'une astreinte opérationnelle en fonction de l'activité de l'unité.

La continuité des soins pour les soins intensifs doit répondre aux conditions fixées à l'article D. 712-113 et pour la réanimation aux conditions fixées aux articles R. 6123-38 et D. 6124-28 et 29 du code de la santé publique.

### *Conditions particulières à la chirurgie cardiaque pédiatrique*

L'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique est exercée dans une unité spécifique. L'autorisation doit mentionner cette activité s'il y a lieu. Elle concerne essentiellement la chirurgie des cardiopathies congénitales des nouveau-nés et des jeunes enfants. En ce qui concerne les adolescents, la prise en charge dans une unité de chirurgie cardiaque pour adultes peut être possible pour les pathologies congénitales les plus simples (communication inter-auriculaire par exemple) en accord avec le ou les responsables de la



chirurgie cardiaque pédiatrique de l'interrégion.

Les normes techniques de fonctionnement relatives à l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique visent à adapter les structures, le personnel et le matériel au nouveau-né et à l'enfant.

Le décret n° 2006-72 du 24 janvier 2006 relatif à la réanimation dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique prévoit que l'unité de réanimation pédiatrique peut être spécialisée pour la chirurgie cardiaque. Les protocoles entre les responsables de l'unité de chirurgie cardiaque et la réanimation pédiatrique doivent, là aussi, permettre une prise en charge optimale des enfants.

L'établissement qui s'engage dans cette activité de chirurgie cardiaque pédiatrique doit être en mesure d'assurer l'information et l'accueil des familles dans de bonnes conditions pour toute la durée de l'hospitalisation de l'enfant.

## ANNEXE II

### ÉVALUATION DES AUTORISATIONS. - PROPOSITIONS D'ITEMS PERMETTANT L'ÉVALUATION RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE SOINS DE CHIRURGIE CARDIAQUE DANS LE CADRE DU RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE L'ACTIVITÉ (ART. L. 6122-10)

Le contenu du document relatif à l'évaluation remis à l'ARH par le titulaire de l'autorisation peut comporter les éléments suivants :

1. La réalisation des objectifs fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation ou, le cas échéant, dans l'autorisation de chirurgie cardiaque.

2. Les résultats portant sur les indicateurs spécifiques suivants :

a) *Activité* : données annuelles et évolution sur cinq ans :

- part de l'activité de chirurgie cardiaque sur l'activité totale de chirurgie thoracique et cardiovasculaire ;
- nombre total de patients pris en charge en chirurgie cardiaque et origine géographique ;
- nombre total d'interventions de chirurgie cardiaque ;
- nombre total d'interventions avec circulation extracorporelle (préciser le score de gravité) ;
- nombre d'interventions de chirurgie cardiaque majeure à coeur battant (préciser le score de gravité) ;
- nombre d'interventions en urgence ;
- nombre de réinterventions pendant la durée de l'hospitalisation ;
- nombre de transferts dans une autre unité ou structure pour complications postopératoires ;
- nombre de patients ayant nécessité une prise en charge en surveillance continue ;
- nombre de patients ayant nécessité une prise en charge en soins intensifs ;
- nombre de patients ayant nécessité une prise en charge en réanimation ;
- nombre de malades transfusés ;
- nombre d'infections nosocomiales : médiastinites ou septicémies ;
- mortalité hospitalière des patients de chirurgie cardiaque à trente jours rapportée au score de gravité.

b) *Fonctionnement de l'activité de chirurgie cardiaque* :

- nom, qualification et compétences du personnel médical et paramédical dans tous les secteurs d'activité de la chirurgie cardiaque ;
- temps médical consacré à la recherche et à l'enseignement ;
- projet de service ou projet de pôle ;
- dossier patient commun informatisé et partagé ;
- modalités d'archivage.

c) *Pratiques professionnelles* :

- description de la filière de prise en charge des patients atteints de maladies cardiovasculaires ;
- protocoles de prise en charge en lien avec la cardiologie interventionnelle et la cardiologie : nombre de réunions pluridisciplinaires ;
- coordination des soins : protocoles conclus avec les anesthésistes réanimateurs ou réanimateurs, les services d'urgence, l'imagerie ;

- démarche qualité relative aux infections nosocomiales, à la iatrogénie, à la matériovigilance ;
- formation continue du personnel médical et paramédical et notamment formation au dispositif d'annonce ;
- modalité d'information du patient au consentement éclairé en fonction du score de gravité ;
- démarche d'autoévaluation multidisciplinaire.

*d) Accessibilité :*

- permanence des soins : organisation des gardes et des astreintes dans l'année ;
- délais moyens de rendez-vous pour une intervention hors urgence.

3. Les résultats obtenus au cours des évaluations ou contrôles suivants :

- certification de l'établissement ou démarche de labellisation de la structure ;
- accréditation de l'équipe médicale ;
- résultats de contrôles réglementaires portant sur l'hygiène et la sécurité ;
- résultats d'évaluation du plateau technique (bloc opératoire notamment).

\*

\* \*

Le document relatif à l'évaluation présente par ailleurs les perspectives de l'établissement sur les items précédents pour la durée du renouvellement de l'activité.