

Avis du 10 décembre 2015  
Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes  
Critères d'agrément spécifiques des médecins spécialistes, des maîtres et services de stage  
pour la discipline de **CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE NIVEAU 3**

Composition du groupe de travail :

- Président : Jean-Louis Vanoverschelde
- Membres : Michel De Pauw, Stefan Janssens, Chris Vrints, Walter Desmet, Patrick Waterbley, Agnes Pasquet, Paul Herijgers, Mathias Vrolix, Yves Vandekerckhove, Rik Willems, Philippe van de Borne, Nicolas Preumont, Ruben Casado, Luc Pierard, Steven Droogmans, Danny Schoors, Inez Rodrigus, Marie-Christine Herregods

I. CONTEXTE

Législation existante

- Directive européenne n° 2005/36/CE<sup>1</sup> : aucune inclusion à l'annexe V pour une reconnaissance automatique, cf. est un titre de niveau 3
- Belgique: réglementation existante
  - a) arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés<sup>2</sup>  
Article 18 « équipe médicale pour les programmes de soins B1 et B2»: chacun d'entre eux ayant déjà effectué « en première main » > 150 coronarographies diagnostiques et 150 ACTP<sup>3</sup> + effectuent « en première main au minimum 100 de ces prestations par an »
  - b) article 34 de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, *MB* 29 septembre 1984, err. *MB* 2 avril 1985
- Procédure de révision du Conseil supérieur
- Recommandation du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 établissant le cadre européen des certifications pour l'éducation et la formation tout au long de la vie (2008/C 111/01)
- Specialty training curriculum for cardiology May 2007 Joint Royal Colleges of Physicians Training Board

<sup>1</sup> Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O.* L 255, 30 septembre 2005, err. *J.O.* L 271, 16 octobre 2007, err. *J.O.* L 93, 4 avril 2008

<sup>2</sup> Arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés, *MB* 13 septembre 2004, err. *MB* 23 février 2005

<sup>3</sup> Angioplasties coronaires transluminales percutanées

## II. TEXTE DE VISION

- II.1. Facteurs environnementaux: améliorer la qualité, optimiser la sécurité, apprendre tout au long de la vie, créer des chances égales dans la société de la connaissance, promouvoir l'intégration au sein du marché européen du travail
- II.2. Approche: proposer une méthode transparente en vue d'associer le niveau de certification national au cadre européen des certifications

## III. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES – offre et demande

La demande en cardiologues ayant un intérêt particulier pour la cardiologie interventionnelle s'accroît en fonction du nombre croissant de centres de cardiologie équipés d'unités de coronarographie. Dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité, il est nécessaire d'élaborer des critères d'agrément qui permettront d'enregistrer le nombre de cardiologues interventionnels en Belgique. Une formation professionnelle organisée offre la possibilité de former une nouvelle génération de cardiologues interventionnels qui répondent aux exigences élevées de qualité et de sécurité.

2

## IV. DÉFINITION(S) et CHAMP D'ACTION de la discipline : cardiologie interventionnelle

Sous-spécialité complémentaire de la cardiologie qui requiert une formation professionnelle supplémentaire (avec une partie théorique et une partie pratique) afin de pouvoir effectuer des coronarographies, des interventions coronaires percutanées (ICP), et des cathétérismes cardiaques gauches et droits sûrs et de qualité, qu'il s'agisse de circonstances programmées ou aiguës. Outre la formation technique afin de réaliser les procédures de manière correcte et sûre, il faut également prêter attention à l'acquisition d'une intelligence clinique en matière de cardiopathie ischémique, de façon à prodiguer des soins permanents et interactifs au patient avant, pendant et après la procédure. La pose d'indication, la détermination du timing optimal de la procédure, l'évaluation des risques, la discussion avec le patient, la préparation du patient, l'identification et le traitement adéquat des complications, ainsi que le suivi du patient en consultation, font également partie des objectifs de cette formation complémentaire. La mise à jour et l'analyse des données dans une base de données notamment par le candidat mène à une conscientisation de la qualité et de la sécurité. Un intérêt pour les nouvelles technologies et procédures est requis dans une discipline en constante évolution.

V.1. Conditions d'accès

- Agrément en tant que cardiologue (3 ans en maladies internes générales, 3 ans de formation de base en cardiologie)
- Introduire au préalable le plan de stage auprès de la commission d'agrément en cardiologie
- Réussir l'examen portant sur la radioprotection au plus tard dans les 6 premiers mois de la formation complémentaire en cardiologie interventionnelle

V.2. Compétences finales

- « Competence » : ability to apply knowledge, skills and attitudes for achieving observable results
- « Skill » : ability to apply knowledge and us know-how to complete tasks and solve problems
- « Knowledge » : outcome of the assimilation of information through learning (the body of facts, principles, theories and practices that is related to a field of work or study).

Le candidat possède une connaissance et un savoir-faire approfondis concernant une politique globale de qualité et de sécurité :

- approche globale des processus de soins
- collaboration multi- et interdisciplinaire
- culture de la sécurité du patient
- suivi et surveillance des processus de soins (critiques)
- analyse et interprétation de données et présentation didactique de celles-ci
- amélioration permanente en fonction de cycles de qualité (PDCA), avec prise en charge de l'amélioration de la qualité (planification, réalisation et suivi)
- organisation et communication en ce qui concerne les transitions dans le trajet de soins des patients au sein et en dehors de l'hôpital
- rapportage et analyse de (quasi-) incidents
- applications concrètes de la réglementation relative aux droits du patient au sens le plus large

- communication avec les dispensateurs de soins, les patients et leur famille

### V.3. Durée et structure de la formation :

Le groupe de travail mixte est parvenu au trajet de formation suivant:

- 2 années complémentaires de formation à temps plein, dont maximum 1 année à l'étranger. La règle de l'article 11 de l'arrêté ministériel du 23 avril 2014 doit être strictement observée (agrément du service de stage étranger conformément à la législation nationale du pays d'accueil, conclusion préalable d'une convention fixant le trajet de formation et les objectifs finaux du stage)
- La formation pour l'obtention des compétences finales mentionnées est échelonnée comme suit:
- Phase 1: première année:  
Interprétation de l'imagerie non invasive, interprétation de l'angiographie, indication de la coronarographie et de l'ICP, discussion avec le patient et sa famille, préparation du patient, suivi après la procédure  
Assistance lors de cathétérismes cardiaques gauches et droits et lors de coronarographies  
Réalisation sous supervision de cathétérismes cardiaques gauches et droits et de coronarographies avec une complexité croissante, réalisation sous supervision de FFR (fractional flow reserve), réalisation sous supervision d'interventions coronariennes percutanées (ICP), réalisation sous supervision d'ICP urgentes en cas de syndrome coronarien aigu  
Réalisation autonome de coronarographies et de cathétérismes cardiaques gauches et droits
- Phase 2: deuxième année:  
Réalisation autonome d'ICP avec possibilité de supervision immédiatement disponible  
Détermination de la stratégie dans les cas complexes ou à haut risque  
Évaluation et limitation des risques de la procédure  
Prise en charge et traitement optimaux des complications  
Si possible, assistance lors de l'application de techniques complexes: rotablator, percutaneous transvenous mitral valvuloplasty (PTMV), transcatheter aortic valve implantation (TAVI), Mitraclip, alcoolisation septale, ...

Une progression est donc prévue dans la réalisation des procédures: d'abord assistance, ensuite réalisation avec supervision, et enfin réalisation de manière autonome

Le candidat doit réaliser minimum 800 coronarographies diagnostiques de manière autonome et minimum 300 ICP, dont 200 de manière autonome

Ces procédures sont enregistrées dans un livre de bord et font l'objet d'une évaluation OSATS (objective structured assessment of technical skills): remplissage journalier par le candidat, avec mention du type de réalisation de la procédure (assistance/avec supervision/de manière autonome) et indication du caractère électif/urgent de la procédure (cf. également critères du service de stage)

Le maître de stage coordinateur établit le plan de stage, le Conseil Supérieur souligne que le plan de stage est établi en concertation avec le candidat Médecin Spécialiste en formation. Chaque maître de stage établit un plan fixant des objectifs d'apprentissage à atteindre et à évaluer par période (compétences périodiques, autonomie croissante), en portant suffisamment d'attention à la sécurité de la phase de transition

Le groupe de travail plaide en faveur d'une rémunération équitable du candidat lors de la formation pour le titre de niveau 3.

Le Conseil Supérieur confirme l'importance de cette proposition et émet l'avis à Madame la Ministre de reprendre cette clause dans tous les critères spécifiques et dans l'AM 23.04.2014<sup>4</sup> qui fixe les critères généraux (transversaux).

V.4. (Canmed : medical expert, communicator, collaborator, leader, health advocate, scholar, professional) cf. également normes transversales

- La formation à temps plein garantit la constatation et le traitement de complications, ainsi que le suivi de patients
- Aucune simulation n'est requise étant donné le coût élevé du matériel. Les simulations ne sont pas suffisamment efficaces pour reproduire concrètement des situations réelles d'ICP
- Les stages dans un centre non agréé ne sont pas autorisés (art. 12 AM 23.04.2014). Les stages de rotation ne sont pas d'application. Les stages à l'étranger sont autorisés dans les centres agréés comme centres de formation dans le pays d'accueil, après concertation entre le maître de stage coordinateur en Belgique et le maître de stage à l'étranger au sujet du trajet de formation et des objectifs finaux du stage. Durée du stage à l'étranger: maximum 1 an
- Participation à une activité scientifique nationale et à une activité scientifique internationale sur la cardiologie interventionnelle, pour lesquelles le candidat devra fournir une attestation de présence. Le candidat devra ensuite partager les acquis et les conclusions importantes qu'il tire de ces activités lors d'une réunion multidisciplinaire
- Participation à la recherche : inclusion de patients dans des essais multi-centres (multicenter trials), participation active à des études locales, mise à jour et analyse de données dans des bases de données
- Un article, publié dans une revue révisée par des pairs, n'est pas requis puisqu'il s'agit d'un titre de niveau 3 pour lequel le candidat doit consacrer un maximum de son temps, pendant la formation de 2 ans, à l'acquisition de connaissances et de compétences, ainsi qu'à l'apprentissage et à la maîtrise complète des procédures techniques

---

<sup>4</sup> Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, *M.B.*, 27 mai 2014, *Errat.*, *M.B.*, 10 septembre 2014.

- Agrément par la commission d'agrément en cardiologie

#### V.4. (Maintien de l'agrément et recouvrement)

Le groupe de travail demande que ces aspects soient examinés par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes dans le cadre d'une approche globale (pour toutes les disciplines)

### Section 3. Maintien de l'agrément

#### **Art. 22.**

Le médecin spécialiste agréé est tenu de maintenir et de développer ses compétences pendant toute sa carrière par une formation pratique et scientifique.

Le groupe de travail demande que l'on adhère au processus décisionnel général du Conseil supérieur

VI. MAÎTRE DE STAGE / Équipe
------------------------------

- Critères supplémentaires (cf. art. 29 AM 23 avril 2014, cf. également infra VIII)
- Taille de l'équipe médicale: au moins 2 superviseurs<sup>5</sup> agréés parmi lesquels le maître de stage, tous les deux attachés à temps plein au centre ICP. Les superviseurs ont réalisé eux-mêmes > 1000 ICP et/ou ont minimum 5 années d'expérience en ICP
- Présence d'autres disciplines: participation active aux réunions multidisciplinaires pour discuter de l'imagerie non invasive, décrire et se concerter sur les angiographies, discuter des cas complexes avec les chirurgiens cardiologues, analyser les complications

6

VII. SERVICES DE STAGE
------------------------

- Exigences du service de stage:  
Centre ICP avec > 600 interventions coronariennes percutanées par an (dilatation endovasculaire percutanée avec ou sans placement de stent(s) sous contrôle d'imagerie médicale d'une sténose et/ou occlusion d'une artère coronaire, inclu le traitement de minimum deux vaisseaux coronaires à l'occasion d'une seule et même procédure, à savoir

<sup>5</sup> Le Conseil Supérieur remarque que "superviseur" doit être interprété comme étant le maître de stage et ses collaborateurs comme définis dans l' Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage , *M.B.*, 27 mai 2014, *Errat.*, *M.B.*, 10 septembre 2014.

l'artère coronaire droite et/ou le tronc principal et/ou l'artère coronaire gauche et/ou l'artère circonflexe et/ou greffe de la veine saphène ou greffe artérielle (mammaire))  
150 ICP supplémentaires par an doivent être réalisées pour chaque formation supplémentaire

Au sein du centre ICP, les ICP sont réalisées aussi bien dans des circonstances électives que dans des circonstances aiguës

La cardiochirurgie doit être disponible localement

Le service de cardiologie doit disposer localement d'un programme complet de soins cardiaques comprenant également des soins cardiaques intensifs

- Critères spéciaux : exigences des centres B3

- La politique de qualité et de sécurité pour les processus de soins est suffisamment aboutie pour permettre l'acquisition d'une expérience pertinente par les candidats spécialistes, telle que visée dans la compétence finale

- Le service de stage dispose d'une méthodologie d'assurance de la qualité de la formation

- Évaluation régulière des procédures via OSATS par le superviseur

- Entretien de fonctionnement tous les 3 mois avec le superviseur afin d'évaluer les activités, la progression, les forces et les faiblesses. Un rapport écrit, signé par les deux parties, est fourni pour être conservé dans le dossier destiné à la commission d'agrément en cardiologie

- Suivre un cours de l'EAPCI (European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions) en ligne et réussir les tests de l'EAPCI (ou alternative équivalente)

- Le maître de stage coordinateur rédige une évaluation finale à la fin de la formation. Le rapport écrit, signé par les deux parties, est fourni à la commission d'agrément, sous réserve de l'évaluation finale organisée de façon paritaire visée à l'art. 20 de l'AM du 23 avril 2014

7

VIII. NOMBRE DE CANDIDATS (médecins spécialistes en formation) par maître de stage et par service de stage :
--

Objectif : prévoir un nombre suffisant de médecins spécialistes et de lieux de stage pour répondre à la demande, la qualité de la formation restant toujours garantie

- Centre ICP avec > 600 interventions coronariennes percutanées par an. 150 ICP supplémentaires par an doivent être réalisées pour chaque formation supplémentaire. Réalisation des ICP dans des circonstances électives et aiguës. Disponibilité locale de la cardiochirurgie. Disponibilité locale d'un programme complet de soins cardiaques, comprenant également des soins cardiaques intensifs

- Équipe médicale avec au moins 2 superviseurs agréés parmi lesquels le maître de stage, tous les deux attachés à temps plein au centre ICP. Les superviseurs ont réalisé eux-mêmes >

1000 ICP et/ou ont minimum 5 années d'expérience en ICP. Un centre ICP compte légalement au moins trois cardiologues interventionnels. Il n'est pas nécessaire de prévoir un superviseur supplémentaire par formation supplémentaire

IX. MESURES TRANSITOIRES
--------------------------

IX.1. Entrent en ligne de compte pour un agrément « compétence particulière en cardiologie interventionnelle » de niveau 3 :

Le Conseil Supérieur a décidé lors de sa réunion du 10 décembre 2015, qu'une activité réalisée minimale comme prévue sous a), doit être reprise comme une condition sous b). Les mesures transitoires sous a) et b) sont donc à harmoniser.

a) les médecins spécialistes agréés en cardiologie qui ont une expérience annuelle moyenne de 100 ICP sur une période de cinq ans. Ils en font la demande dans les deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

b) Entrent également en ligne de compte les médecins spécialistes en cardiologie qui sont réputés posséder une compétence particulière en cardiologie interventionnelle et qui, à la date de publication du présent arrêté, apportent la preuve que depuis au moins quatre ans après leur agrément comme médecin spécialiste, ils exercent la cardiologie interventionnelle avec des connaissances, des compétences et un savoir-faire suffisants. Ils en font la demande dans les deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

La preuve d'être réputé posséder une compétence particulière peut notamment être apportée par des publications personnelles, la participation active à des congrès nationaux et internationaux, à des réunions scientifiques concernant la cardiologie interventionnelle, par une activité caractéristique de la cardiologie interventionnelle.

IX.2. Facilités temporaires de validation comme formation

Une période d'exercice à temps plein de la cardiologie interventionnelle en qualité de candidat médecin spécialiste en cardiologie, entamée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui peut être prolongée le cas échéant, peut être validée comme formation à condition d'en introduire la demande dans un délai de six mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.



IX.3. Mesures transitoires pour les maîtres de stage et les « médecins spécialistes mandatés » art. 36, §1<sup>er</sup>, de l'AM du 23 avril 2014 (dispositions classiques) :

L'ancienneté du « maître de stage » et des « collaborateurs » (médecins spécialistes en cardiologie) ne sera exigée que respectivement après huit ans et six mois (102 mois) et cinq ans et six mois (66 mois) suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

---