

**MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

**Bruxelles, le 20/11/97**

**Administration des soins de santé**

**Direction de la politique des soins de santé**

**CONSEIL NATIONAL DES ETABLISSEMENTS  
HOSPITALIERS**

**Section "Programmation et Agrément"**

**N/réf : CNEH/D/131-2**

**AVIS CONCERNANT LE PROGRAMME  
"CARDIOLOGIE"  
DANS LE CADRE DU NOUVEAU CONCEPT HOSPITALIER (\*)**

**(\*) Cet avis a été ratifié par la réunion extraordinaire du Bureau du 20 novembre 1997**

## **LA PATHOLOGIE CARDIAQUE DANS LE NOUVEAU CONCEPT HOSPITALIER**

Les programmes "pathologie cardiaque" englobent l'ensemble de l'activité hospitalière relative aux patients présentant des problèmes cardiaques.

La présente proposition distingue deux programmes dans le cadre desquels plusieurs modules sont décrits. Le concept de "module d'affinement" concerne, soit une population spécifique de patients, soit une activité spécifique susceptible d'être développée dans le cadre d'un programme. Le concept "axe patients" implique, soit une stratification de la population de patients au sein d'un programme, soit un module de programme en fonction de la spécificité et/ou de la gravité de la pathologie et de la lourdeur des soins.

Il convient de faire remarquer préalablement que, même s'il n'envisage pas de demander l'agrément pour un programme de pathologie cardiaque, chaque hôpital doit être en mesure d'identifier des problèmes cardiaques, d'évaluer la gravité et le caractère urgent de ceux-ci et de transférer, dans les délais requis et en toute sécurité, les patients cardiaques dans un hôpital qui offre le programme adéquat.

### **A. PROGRAMME DE PATHOLOGIE CARDIAQUE, TYPE A**

#### **1. Population cible et mission**

Le programme de type A est axé sur le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle des patients présentant, soit probablement soit avec certitude, des problèmes cardiaques, pour autant que le diagnostic puisse être posé chez ces patients sans exploration diagnostique invasive trop poussée et que le traitement ne revête pas un caractère particulièrement invasif.

Dans l'état actuel des connaissances médico-scientifiques, cela signifie que les techniques suivantes doivent pouvoir être appliquées, de manière experte, dans des circonstances sûres et garantes de qualité: la défibrillation, l'intubation et la ventilation, la réalisation dans le délai fixé et suivi d'une thrombolyse coronaire, placement d'un stimulateur cardiaque provisoire, prise temporaire ou prolongée de la pression cardiaque droite, prise de la tension intra-artérielle, échocardiographie et monitoring de Holter.

#### **2. Caractéristiques du programme**

##### **a) Equipe médicale:**

- au minimum 2 cardiologues/internistes à temps plein liés exclusivement à l'hôpital,
- un d'entre eux doit être callable en permanence, de sorte qu'il puisse atteindre la clinique en 15 minutes,
- présence permanente à l'hôpital d'un médecin hospitalier disposant de l'expertise nécessaire pour identifier, prendre en charge et stabiliser les urgences cardiaques

## b) Logistique spécifique:

- équipement diagnostique: ECG, échocardiographie, cyclergomètre, méthode de Holter, télémétrie,
- défibrillateur
- appareillage de télémétrie
- infrastructure (équipement, personnel, organisation) pour la thrombolyse, la mesure de la pression cardiaque droite ainsi que pour la respiration

## c) Eléments environnementaux:

- Imagerie: un service d'imagerie disposant des possibilités d'examens classiques doit être appelable 24h/24.
- Soins intensifs:
  - l'hôpital doit disposer d'une infrastructure (équipement, personnel, organisation) pour la dispensation de soins plus intensifs, entre autres l'appareillage nécessaire à un monitoring permanent du rythme cardiaque et de la tension intra-artérielle, à la défibrillation et à la respiration.
  - présence permanente à l'hôpital d'un médecin hospitalier disposant de l'expérience et de l'expertise nécessaires pour assumer la responsabilité médicale de ces soins intensifs.
  - des infirmières qualifiées en nombre suffisant doivent être présentes 24H/24.
  - la capacité des équipements pour soins intensifs doit être adaptée en fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes des patients.
- Le laboratoire clinique doit être disponible 24H/24 et pouvoir communiquer les résultats des examens nécessaires au médecin traitant dans le délai prescrit.
- Les urgences: l'hôpital doit disposer d'une section fonctionnant correctement et composé du personnel qualifié requis pour la prise en charge des urgences.

## d) Eléments relatifs à la capacité:

Si nécessaire, le patient doit pouvoir être admis ou transféré dans un équipement ambulatoire

## e) Sur le plan fonctionnel et organisationnel:

obligation de collaborer à un ou plusieurs autres programmes de pathologie cardiaque de type b, sans que cela doive prendre la forme d'une collaboration juridiquement formalisée. Toutefois, cette collaboration doit être fixée par écrit et sa mise en oeuvre doit faire l'objet de rapports.

L'accord écrit porte tout au moins sur les points suivants:

- 1) l'organisation d'une procédure de surveillance et d'un suivi qualitatif communs
- 2) les modalités de transfert de patients en tenant compte de l'urgence et de la sécurité du transport du patient individuel.

**3. Suivi de la qualité**

- Un programme de pathologie cardiaque de type A suppose la tenue d'un registre. Dans un premier temps, les éléments obligatoirement enregistrés pour le R.C.M. s'avèrent suffisants.

Un programme de pathologie cardiaque de type A suppose:

- 1) l'organisation d'un audit interne
- 2) une procédure commune de suivi en collaboration avec les programmes de type B et
- 3) la collaboration à un programme national de peer review relatif à l'ensemble des programmes agréés pour la pathologie cardiaque.

## **B. PROGRAMME DE PATHOLOGIE CARDIAQUE, TYPE B**

### **1. Population cible**

Le programme de type B a pour objet le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle des patients atteints de troubles cardiaques dont la nature requiert 1) une exploration diagnostique invasive poussée dans le but de pouvoir établir un diagnostic suffisamment précis et sûr et/ou faire le choix thérapeutique adéquat 2) et/ou un traitement à caractère invasif marqué.

### **2. Structure du programme**

Un programme de type B est toujours proposé en combinaison avec un programme A dans un même hôpital.

En fonction des activités, on distingue trois modules au sein même du programme de type B.

B1 : diagnostic invasif (cathétérisme cardiaque)

B2 : thérapie interventionnelle, non chirurgicale

B3 : chirurgie cardiaque

Les modules B1, B2 et B3 ne peuvent être proposés que dans le cadre cohérent d'un programme global de type B.

Cela implique que les modules B1 et B2 doivent être proposés d'une manière cohérente conjointement avec le module B3. Cela peut être réalisé soit, et de préférence, sur un site unique, soit en ce qui concerne le module B1 sur un site distinct mais uniquement dans le cadre d'une collaboration formalisée sur le plan juridique. Cette collaboration formalisée doit répondre strictement à un certain nombre de conditions.

Elle doit constituer une forme juridique identifiable caractérisée par une propre responsabilité financière. Une collaboration formalisée de ce type est au minimum subordonnée aux conditions suivantes:

- une équipe médicale commune qui assume la responsabilité de l'indication, de l'organisation et de l'exécution de l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée,

une politique financière commune pour l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée,

un suivi commun de la qualité appliqué à l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée,

Le module B3 ne peut être organisé qu'au sein d'un hôpital proposant également les modules B1 et B2.

Le module B2 ne peut être organisé qu'au sein d'un hôpital qui propose également le module B3

### **3.a. Caractéristiques du programme**

Au point 3A, on décrit les caractéristiques d'un programme de type B dont les trois modules (B1, B2 et B3) sont offerts sur un même site.

Au point 3B, on décrit les caractéristiques complémentaires d'un programme de type B dont le module B1 est offert à distance dans le cadre d'une association formalisée sur le plan juridique.

Dans la description des caractéristiques des programmes ainsi que dans le suivi de la qualité, on renvoie à plusieurs reprises aux concepts de formation suffisante, d'expérience et d'expertise tenues à jour, de niveau d'activité minimum. Le groupe de travail propose de définir concrètement ces concepts et, à cet effet, demande au groupe professionnel concerné de formuler un avis au sujet des critères minimums de qualité auxquels un programme doit répondre, et ce par le biais de ses associations scientifiques et d'autres instances compétentes en la matière. Ces critères seront fondés sur un registre d'activité uniforme et préciseront, outre le mode d'enregistrement et l'utilisation de ces données, les directives en matière de formation, de recyclage et de niveaux d'activité minimums par programme et par prestataire de soins.

En annexe, le groupe de travail joint un aperçu des normes appliquées à l'étranger d'après les publications disponibles.

#### **a) activités:**

- Dans le cadre de son module B1, le programme de type B offre l'ensemble des techniques d'exploration cardiaque diagnostique invasive, à l'exception des procédures mentionnées explicitement dans un des modules d'affinement. Dans l'état actuel de la technologie médicale, un module B1 offre au minimum les procédures suivantes:

- cathétérisme cardiaque gauche et cathétérismes cardiaques gauche et droit combinés
- ventriculographie
- coronarographie

(peut être décrit en codes ICD et en codes Inami)

Dans le cadre de son module B2, le programme de type B offre l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état de la technologie médicale, sont désignées par l'appellation de cardiologie interventionnelle, à l'exception des procédures expressément mentionnées dans un des modules d'affinement.

(peut être décrit en codes ICD et en codes Inami).

Dans le cadre de son module B3, le programme de type B offre l'ensemble des procédures qui, conformément à l'état actuel de la technologie médicale, doivent être disponibles pour le traitement chirurgical de lésions cardiaques, pour les valves cardiaques et les artères coronaires chez des patients pour qui le traitement chirurgical est le plus adéquat, à l'exception des procédures expressément mentionnées dans un des modules d'affinement.

(peut être décrit en codes ICD ou en codes Inami).

#### **b) équipe médicale:**

- Outre l'équipe médicale prévue pour le programme de type A, un programme global de type B (B1, B2 et B3) dispose en complément de 3 cardiologues au minimum, attachés au programme à temps plein et à titre exclusif.
- Trois membres au moins de l'équipe médicale doivent pouvoir démontrer qu'ils disposent d'une formation suffisante, de même qu'une expérience et d'une expertise tenues à jour en matière de procédures invasives de diagnostic cardiaque et de cardiologie interventionnelle.

Il convient de demander au groupe professionnel médical concerné de formuler un avis, par le biais de ses associations scientifiques et des autres instances compétentes en la matière, au sujet du volume d'activités par centre et par prestataire, qui peut être considéré suffisant pour garantir la

formation et l'expérience requises.

Le groupe de travail a joint en annexe un aperçu des normes applicables à l'étranger d'après les publications disponibles.

- La permanence médicale doit être organisée de telle sorte qu'en cas d'urgence, les procédures prévues dans les modules B1 et B2 puissent être lancées à tout moment et au plus tard 30 minutes après l'indication.
- En vue de l'exécution des activités du module B3, le programme dispose au minimum de deux chirurgiens cardiaques agréés, attachés au programme à temps plein et à titre exclusif et disposant d'une expérience et d'une expertise actualisées en matière de chirurgie cardiaque.
- La permanence médicale et médicale/technique prévue dans le module B3 doit être organisée de telle sorte qu'en cas d'urgence, les préparatifs requis pour une intervention cardiologique puissent, le cas échéant, débiter immédiatement. Un chirurgien cardiaque doit pouvoir être sur place dans les 15 minutes.
- La taille de l'équipe médicale doit être adaptée au nombre de procédures diagnostiques, interventionnelles et cardiologiques exécutées dans le cadre du programme. Des médecins supplémentaires doivent répondre aux conditions précitées relatives à la formation suffisante ainsi qu'à l'expérience et à l'expertise tenues à jour.
- Un médecin spécialiste disposant de l'expertise nécessaire pour reconnaître, prendre en charge et stabiliser des urgences cardiaques et les éventuelles complications liées aux procédures diagnostiques invasives, cardiologiques interventionnelles et cardiologiques doit être disponible en permanence à l'intérieur de l'hôpital.

#### c) Logistique spécifique:

- instruments diagnostiques non invasifs: ECG, échographie, cyclo-ergomètre, monitoring de Holter
- instruments diagnostiques, invasifs: au moins 1 salle de cathétérisme cardiaque, également équipée pour la cardiologie interventionnelle, répondant aux exigences techniques et scientifiques actuelles en termes d'équipements, de nombre et d'expertise du personnel.
- défibrillateur
- équipement de télémétrie
- infrastructure de salle d'opération (équipement, personnel, organisation): au minimum deux salles d'opération avec des équipements adaptés

#### d) Eléments environnementaux:

-Imagerie médicale: un service d'imagerie qui dispose des équipements nécessaires aux examens classiques doit être disponible 24h/24

- Soins intensifs:

- une infrastructure (équipements, personnel, organisation) doit être disponible à l'intérieur de l'hôpital en vue de la dispensation de soins plus intensifs, notamment le matériel nécessaire au monitoring permanent du rythme cardiaque, de la tension vasculaire invasive, de la défibrillation, de la ventilation et de l'IAPB
- disponibilité permanente, à l'intérieur de l'hôpital, d'un médecin spécialiste disposant de l'expérience et de l'expertise nécessaires pour assumer la responsabilité médicale de ces soins intensifs.
- des infirmiers qualifiés en nombre suffisant doivent être présents 24h/24, et ce en fonction de la lourdeur des soins
- les équipements de soins intensifs doivent être adaptés, en termes de nature et de capacité, au type et à l'ampleur des problèmes des patients
- le laboratoire clinique doit être disponible 24h/24 et pouvoir communiquer les résultats requis des examens dans le délai fixé par le médecin traitant
- urgences: une section fonctionnant bien et disposant du personnel qualifié requis pour la prise en

charge des urgences doit être présente à l'hôpital

e) Eléments de capacité:

- les capacités nécessaires (en équipements et personnel) en ce qui concerne l'hospitalisation, les salles d'opération, la réanimation, les soins intensifs et l'hôpital de jour doivent être disponibles afin de permettre une prise en charge, un diagnostic et une thérapie de qualité, compte tenu du nombre de patients qui se présentent.

f) aspects fonctionnels et organisationnels:

- une association avec un ou plusieurs modules d'affinement de type C (transplantation coeur/transplantation coeur-poumon) est requise.
- sur le plan interne, la cohérence entre les différents modules des programmes doit être fixée par écrit dans un protocole et concrétisée dans son exécution. Ce protocole doit porter au moins sur les éléments suivants: 1) une approche clinique diagnostique et thérapeutique commune (directives), 2) l'organisation d'une discussion collective au sujet de chaque patient individuel, 3) les modalités et les priorités des transferts internes de patients, compte tenu de l'urgence et des exigences de sécurité pour chaque patient individuel et 4) l'organisation d'une évaluation du processus et d'un suivi de la qualité collectifs pour l'ensemble du programme.

### **3.B Les caractéristiques d'un programme de type B proposé sur plusieurs sites**

Les modules B1 et B2 doivent être proposés de manière cohérente conjointement avec un module B3. En ce qui concerne le module B1, celui-ci peut, le cas échéant, être organisé sur un site distinct mais uniquement dans le cadre d'une collaboration formalisée sur le plan juridique où l'ensemble des modules font l'objet d'un agrément conjoint au sein d'un seul programme de type B. Cette collaboration formalisée sur le plan juridique doit obligatoirement répondre à un certain nombre de conditions. Elle doit constituer une entité fonctionnelle identifiable caractérisée par une responsabilité financière propre. Une collaboration formalisée de ce type est subordonnée aux conditions suivantes:

- une équipe médicale commune qui assume la responsabilité de l'indication, l'organisation et l'exécution de l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée
- une politique financière commune pour l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée
- un suivi commun de la qualité pour l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée

Le module B3 ne peut être organisé qu'au sein d'un hôpital proposant également les modules B1 et B2.

Le module B2 ne peut être organisé qu'au sein d'un hôpital qui propose également le module B3.

Les caractéristiques de programme des différents modules qui ne sont pas organisés sur un site unique sont précisées. Dans le cadre de la collaboration formalisée sur le plan juridique, il conviendra notamment d'accorder une attention particulière aux aspects suivants:

l'équipe médicale: composition, nombre, expertise et disponibilité

l'organisation des permanences

les protocoles cliniques

l'organisation d'une concertation commune au sujet de chaque patient individuel

l'organisation des transferts des patients compte tenu de l'urgence et des exigences de sécurité pour chaque patient individuel et de la nécessité de définir de manière univoque les responsabilités y afférentes.

l'organisation d'une évaluation du processus et d'un suivi de la qualité communs pour l'ensemble du programme.

1. Au sein de la collaboration formalisée sur le plan juridique, au moins un des hôpitaux participant au programme disposera en son sein de l'ensemble du programme de type B (soit B1, B2 et B3).

2. Les modules d'un programme de type B qui sont proposés dans le cadre d'une collaboration formalisée sur le plan juridique ne doivent pas obligatoirement être localisées sur le site d'un seul des hôpitaux participants. Les modules du programme doivent chacun satisfaire aux normes d'agrément.

3. Organisation médicale :

a) Tous les médecins actifs dans le cadre des programmes de type A et des modules de type B existant dans les hôpitaux participants, participeront à l'organisation coordonnée de l'activité médicale. Ils constituent ensemble le staff médical de la collaboration formalisée.

b) Un coordinateur médical sera désigné pour la collaboration formalisée sur le plan juridique. Ce coordinateur médical sera un médecin membre de l'équipe médicale du programme de type B. Il/elle travaillera à plein temps et à titre exclusif au sein de la collaboration formalisée sur le plan juridique. Des médecins responsables peuvent être désignés pour les modules/programmes distincts.

c) Au moins les éléments suivants de la politique médicale seront fixés sous la responsabilité du médecin coordinateur:

(Par directives communes, on entend : des directives applicables à l'ensemble des programmes et modules d'une collaboration formalisée sur le plan juridique.

Par directives individuelles, on entend : des directives applicables à des modules, programmes ou hôpitaux distincts).

directives communes relatives aux indications des diverses possibilités diagnostiques et thérapeutiques du programme et des modules distincts.

directives communes et/ou individuelles relatives à l'organisation et au fonctionnement de la permanence et des services de garde du programme et des modules distincts, y compris la permanence médicale et chirurgicale lors des interventions en module B2.

directives communes relatives à l'ensemble des interventions effectuées en cas de complications lors de procédures, et ce pour l'ensemble des modules.

directives communes relatives aux transports éventuels de patients entre les différents modules et/ou hôpitaux, et ce tant pour les transports prévus que pour les transports urgents.

en concertation avec les programmes "Urgences et Soins intensifs" des hôpitaux participants : directives communes et/ou individuelles relatives à la première prise en charge des cas urgents et relatives à la prise en charge de la postcure intensive; ces directives porteront également sur la permanence médicale, l'organisation et l'équipement des programmes Soins intensifs et Urgences.

directives communes relatives à l'enregistrement, et à sa validation, de l'ensemble des données imposées par la loi et/ou considérées nécessaires pour garantir le bon fonctionnement de la collaboration formalisée sur le plan juridique; on tiendra en tout cas un registre pour tous les



patients, lequel contiendra au minimum les données standardisées telles qu'elles seront fixées par les normes relatives aux programmes B et ce en concertation avec les associations scientifiques.

directives communes relatives à l'organisation et au fonctionnement des réunions du staff, à l'audit interne commune et à la participation à une peer review organisée sur le plan national

formation commune et formation permanente des médecins, des infirmiers et des paramédicaux.

éventuellement en concertation avec d'autres programmes de l'ensemble des hôpitaux participants, toutes les directives communes et/ou individuelles considérées comme nécessaires pour garantir un bon fonctionnement de la collaboration formalisée sur le plan juridique

L'ensemble des directives susmentionnées respecteront au minimum les normes spécifiques imposées pour le programme et/ou les modules de type B.

#### **4. Suivi de la qualité**

Un programme de pathologie cardiaque de type B implique la tenue obligatoire d'un registre uniforme. Le groupe professionnel concerné doit le mettre au point au plus vite. Le registre renverra à des éléments de structure, de processus et de résultat des soins.

un programme de pathologie cardiaque de type B suppose 1) l'organisation d'un audit interne et 2) la collaboration à un programme national de peer review portant sur l'ensemble des programmes agréés de pathologie cardiaque.

Pour rester efficace et conserver en permanence le même niveau de qualité, un programme de pathologie cardiaque de type B doit pouvoir traiter chaque année un nombre minimum de patients nouveaux.

### **C. LES MODULES D’AFFINEMENT**

Quatre modules d’affinement sont retenus :

C.1. Module d’affinement “traitement par stimulateur cardiaque” : il est proposé en complément d’un programme de type A et implique, entre autres, de collaborer obligatoirement avec un module d’affinement C2 (électrophysiologie)

C.2. Module d’affinement “électrophysiologie” : il est proposé en complément d’un programme de type B et comprend toujours un volet diagnostique et un volet interventionnel

C.3. Module d’affinement “transplantation cardiaque et transplantation coeur-poumon”

C.4. Module d’affinement : malformations cardiaques congénitales chez les enfants

Un module d’affinement E.C.M.O. n’est actuellement pas prévu parce que cette technique peut encore faire l’objet de discussions sur les plans scientifique, clinique, éthique et financier.

La description de ces modules d’affinement est jointe en annexe.

## **D. LES AXES PATIENTS**

Les axes patients différencient la population de patients d'un programme ou d'un module de programme en fonction de la gravité de la pathologie et de la lourdeur des soins.

Si l'on veut parvenir à une définition suffisamment précise et affinée du produit hospitalier, il faut être conscient de ce que la population de patients qui est traitée dans le cadre d'un programme particulier ou d'un module de programme n'est pas homogène. Les caractéristiques du groupe sur le plan de la gravité de la pathologie et de la lourdeur des soins peuvent varier non seulement d'un hôpital à l'autre mais également dans le temps. Ces différences vont influencer le coût des soins. C'est pourquoi elles doivent être intégrées, dans un système de financement axé sur le produit/programme, de manière suffisamment nuancée.

La différenciation en axes patients doit se fonder sur des paramètres objectifs que l'on estime influencer la lourdeur des soins. Ces paramètres/caractéristiques de patient doivent, pour chaque patient, (pouvoir) être enregistrées *au préalable* afin d'éviter un effet secondaire du traitement lui-même.

Les paramètres qui entrent en ligne de compte pour la différenciation des patients au sein des programmes cardiologie sont, entre autres, l'âge (par exemple, la chirurgie cardiaque chez un nouveau-né/un enfant prématuré ou chez un patient âgé de plus de 70/75 ans), la comorbidité (pensez par exemple à endocardite, diabète insulino-dépendant, troubles vasculaires pulmonaires ou périphériques graves), l'anamnèse (par exemple les interventions répo), le degré d'urgence, les modalités de transfert du patient.

Des paramètres objectifs d'activité peuvent également intervenir au niveau de la différenciation, par exemple la distinction entre la chirurgie valvulaire simple ou multiple.

### **Le nouveau concept hospitalier et le financement**

En vue de mettre en adéquation le financement de l'hôpital et le nouveau concept hospitalier, il convient de demander d'urgence à la section financement d'harmoniser ses activités avec celles de la section agrément et programmation.

Dans une première phase, il s'agira de répertorier les coûts (réels) des programmes, des différents modules et des axes patients.

Le plan comptable actuel des hôpitaux est essentiellement axé sur la structure et non pas sur le produit ou le processus.

Il convient, dès lors, que le Conseil/les pouvoirs publics mettent rapidement sur pied les projets concrets nécessaires basés sur le méthodologie de *l'activity based costing* et prévoient un financement approprié.

## ANNEXES : MODULES D'AFFINEMENT

### MODULE D'AFFINEMENT C.1 : TRAITEMENT PAR STIMULATEUR CARDIAQUE

#### 1) Groupe cible et activités

Le module d'affinement "Thérapie par stimulateur cardiaque" englobe le diagnostic, le traitement, l'accompagnement tant des patients qui entrent en ligne de compte pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque que ceux qui ont déjà bénéficié de l'implantation.

La stimulation cardiaque est devenue plus complexe en raison du développement, entre autres, de la stimulation cardiaque des deux ventricules, des adaptations du rythme, des instruments auxiliaires diagnostiques implantables et exige du cardiologue des connaissances étendues en arythmologie tant pour l'indication, l'implantation que pour le suivi. Actuellement, en Belgique, des stimulateurs cardiaques sont implantés dans pratiquement tous les hôpitaux. Il convient d'éviter une surréglementation si on ne veut pas être confronté à des problèmes aigus. Dans cette proposition, on se réfère à la réglementation INAMI en vigueur.

#### 2. Caractéristiques du programme

Ce module d'affinement est proposé en complément du programme de type A.

##### a) Equipe médicale

- 2 cardiologues au minimum, attachés à l'hôpital à plein temps et à titre exclusif (cf programme de type A);
- un d'entre eux doit être appelable en permanence;
- conformément aux recommandations du groupe de travail belge pour la stimulation cardiaque et l'électrophysiologie, l'un d'entre eux doit avoir des connaissances particulières en arythmologie ainsi qu'une compétence actualisée en stimulation cardiaque;
- un chirurgien ayant acquis une expérience dans l'implantation de stimulateurs cardiaques,
- un technicien attaché à temps plein à l'hôpital et ayant suivi une formation complémentaire en matière d'assistance et de suivi sur le plan de l'implantation de stimulateurs cardiaques.

##### b) Logistique spécifique

Stimulateur temporaire, Pacemaker System Analyser (PSA) et les appareils de programmation des stimulateurs cardiaques qui sont couramment implantés et/ou suivis par le centre

cardiaque.

**c) Eléments environnementaux**

Voir programme de type A

**d) Sur les plans fonctionnel et organisationnel**

Pour toutes les indications non primaires (syncope neurogène, sinus carotidien hypersensible, syndromes de tachycardie et de bradycardie), l'avis d'un électrophysiologiste est souhaité pour l'implantation d'un stimulateur définitif; il convient dès lors d'instaurer, dans ce cadre, une collaboration formalisée (accord écrit, enregistrement individualisé d'avis) avec un établissement agréé qui dispose d'un programme de pathologie cardiaque de type B offrant le module d'affinement C2 (électrophysiologie). La collaboration formalisée doit être fixée par écrit et doit, entre autres, porter sur l'enregistrement des avis individuels.

**3. Suivi de la qualité**

Le module "Thérapie du stimulateur cardiaque" implique la tenue d'un registre des stimulateurs cardiaques dont les données, enregistrées conformément au modèle d'enregistrement unique, sont transmises au registre belge du stimulateur cardiaque. Un système de peer review interne évalue, de manière permanente, au moins l'indication, le choix de l'implant et le taux de complication.

L'agrément du module "stimulateur cardiaque" implique par ailleurs la participation au registre national et aux systèmes externes de peer review.

## MODULE D'AFFINEMENT C2 : ELECTROPHYSIOLOGIE

En raison d'innombrables possibilités thérapeutiques et curatives, l'électrophysiologie moderne est devenue partie intégrante de l'arythmologie complexe.

La technologie doit dès lors être accessible à tous les patients. Ceci n'exclut pas que le nombre de modules d'affinement agréés, onéreux sur les plans de l'équipement et du fonctionnement et nécessitant une concentration d'expertise, puisse rester limité. L'accessibilité générale peut être fixée par le biais d'accords de collaboration formalisés.

### 1. Contenu

Le module englobe les procédures invasives de diagnostic intracardiaque et le traitement, par technique d'ablation, des patients souffrant de troubles sérieux du rythme cardiaque

### 2. Cohérence avec un programme de type B

Un module d'affinement C2 ne peut être proposé qu'en complément d'un programme global de type B disposant en outre d'un module C1 (traitement par du stimulateur cardiaque) et dans le cadre cohérent de ce programme.

Cela implique que le module C2 doit être proposé, de manière cohérente, conjointement avec les modules B1, B2, B3 et C1. Cela peut être réalisé soit, et de préférence, sur un site unique, soit sur un site distinct mais alors uniquement dans le cadre d'une collaboration formalisée sur le plan juridique. Cette collaboration formalisée doit satisfaire strictement à un certain nombre de conditions. Elle doit constituer une entité juridique identifiable caractérisée par une responsabilité financière propre. Pour pouvoir constituer une telle collaboration formalisée, les conditions suivantes doivent au minimum être satisfaites:

- une équipe médicale commune qui assume la responsabilité de l'indication, l'organisation et la mise en oeuvre de l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;
- une politique financière commune pour l'ensemble du programme dans le cadre de la collaboration formalisée;
- un suivi commun de la qualité pour l'ensemble du programme au sein de la collaboration formalisée.

L'organisation d'un module d'affinement C2 sera organisé sur un site distinct doit être considéré comme une situation exceptionnelle qui requiert une attention toute particulière

pour la qualité.

Dans ce cas, les caractéristiques de programme supplémentaires, mentionnées ci-après, sont d'application:

1. Dans la collaboration formalisée sur le plan juridique, un des hôpitaux participants moins devra disposer, en son sein, d'un programme global de type B ( soit B1, B2 et B3).
2. Le module C2 isolé doit satisfaire aux normes d'agrément prescrites.

3. Organisation médicale:

a) Les médecins de module C2 seront associés à l'organisation coordonnée de l'activité médicale. Ils constituent, conjointement avec les médecins du programme de type B, le staff médical de la collaboration formalisée.

b) Un coordinateur médical sera désigné pour la collaboration formalisée sur le plan juridique. Ce coordinateur médical sera un médecin membre du staff médical du programme de type B.

c) Sous la responsabilité du médecin coordinateur, au minimum les éléments suivants de la politique médicale seront fixés:

- directives communes relatives à l'indication pour les différentes possibilités diagnostiques et thérapeutiques
- directives communes et/ou communes relatives à l'organisation et le fonctionnement de la permanence et des services de garde.
- directives communes relatives à l'ensemble des interventions en cas de complications lors de procédures.

directives communes relatives au transport éventuel de patients entre le module C2 et le programme de type B, et ce tant pour les transports prévus que pour les transports urgents.

directives communes relatives à l'enregistrement, et à sa validation, toutes les données imposées par la loi et/ou considérées comme essentielles pour garantir le bon fonctionnement de la collaboration formalisée sur le plan juridique; dans tous les cas, on tiendra un registre pour chaque patient, lequel contiendra au minimum les données standardisées telles qu'elles seront fixées dans les normes relatives aux programmes B et au module C2.

directives communes relatives à l'organisation et au fonctionnement des réunions de staff, à l'audit interne commun, à la participation à une peer review organisée sur le plan national.

formation commune et formation permanente des médecins, des infirmiers et des paramédicaux.

### 3. Caractéristiques de programme

#### a) Equipe médicale

Outre les exigences en vigueur pour les programmes de type A et B:

- Au minimum un cardiologue supplémentaire, attaché à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital, disposant d'une compétence particulière et actualisée en électrophysiologie, et ce conformément aux recommandations émises par le Groupe de travail belge pour la stimulation cardiaque et l'électrophysiologie; un technicien attaché à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital et ayant une compétence particulière en électrophysiologie.

#### b) Logistique spécifique

Voir programmes de type A et B

#### c) Eléments environnementaux

Voir programmes de type A et B

#### d) Sur les plans fonctionnel et organisationnel

Voir supra "Cohérence avec programme de type B"

### 4. Suivi de la qualité

- enregistrement obligatoire et uniforme de toutes les procédures diagnostiques et thérapeutiques d'électrophysiologie, les données standardisées relatives aux procédures thérapeutiques (ablations) devant être transmises au registre belge de l'ablation;
- participation au registre national et aux systèmes de peer review externe, le respect d'un seuil de qualité acceptable conditionnant le maintien du module.

## MODULE D'AFFINEMENT C3 : TRANSPLANTATION CARDIAQUE ET TRANSPLANTATION COEUR-POUMON

### *1. Population cible*

Le module d'affinement transplantation cardiaque s'adresse aux patients atteints d'affections cardiaques terminales et réfractaires à tout traitement médical et/ou chirurgical.

Ce programme implique une étroite collaboration entre chirurgiens, cardiologues et pneumologues afin de pouvoir offrir les activités suivantes:

- Etablissement de l'indication de transplantation.
- Accompagnement des programmes de type B en ce qui concerne la mise au point des candidats à la transplantation. Cela exige, entre autres, la rédaction et l'application concertée des protocoles organisationnels et cliniques ad hoc.
- La mise au point en vue d'une transplantation multiple (rein/coeur)
  - l'exécution d'un prélèvement dans le cadre d'un prélèvement multiple d'organes
  - l'exécution de la transplantation
  - le suivi du patient transplanté
  - l'instauration d'une thérapie anti-rejet et anti-microbienne appropriée.
- Prise en charge en cas de rejet et d'infections postopératoires
- Suivi d'un transplant récent ou instable
- Accompagnement de programmes de type B dans le suivi d'un transplant stable. Cela exige, entre autres, l'élaboration et l'application concertée des protocoles cliniques et organisationnels ad hoc.
- Un protocole régulièrement actualisé décrivant en détail toutes les phases de la transplantation doit être disponible en permanence.

On insiste vivement sur la collaboration avec d'autres modules d'affinement C3 en vue de pouvoir discuter des indications, établir des listes d'attente communes et régler l'organisation logistique du prélèvement d'organes.

### *2. Caractéristiques du programme*

#### a) Equipe médicale:

- Au minimum deux chirurgiens disposant d'une compétence particulière en chirurgie cardiaque et une expérience en matière de techniques de transplantation et attachés à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital.  
Au minimum deux cardiologues supplémentaires ayant acquis une compétence



particulière dans le domaine des transplantations cardiaques.

- L'équipe médicale doit disposer de l'expertise nécessaire relative aux problèmes immunologiques, microbiologiques/infectieux spécifiques à la transplantation.
- Les membres de l'équipe médicale, et plus particulièrement les chirurgiens, doivent pouvoir être présents à l'hôpital dans les délais requis pour pouvoir effectuer la transplantation avec un maximum de chances de réussite.
- Outre le service de garde normal, une garde spéciale doit être organisée pour l'équipe de prélèvement.
- L'équipe médicale doit pouvoir recourir au soutien d'infirmiers, d'infirmiers sociaux et de psychiatres témoignant d'un intérêt particulier pour l'accompagnement des problèmes spécifiques du patient transplanté et disposant d'une compétence particulière dans ce domaine.

b) Logistique spécifique:

- infrastructure de salles opératoires offrant l'équipement, la disponibilité et la capacité nécessaires; il doit être possible d'effectuer simultanément un prélèvement et une transplantation.
- possibilité d'isoler les patients, également dans un environnement de soins intensifs.
- centre de coordination de transplantation avec disponibilité permanente d'un coordinateur de transplantation au moins.
- infrastructure appropriée pour la conservation et la perfusion d'organes.

c) Eléments environnementaux

- tous les autres programmes de pathologie cardiaque (A, B1, B2 et B3) doivent être disponibles au même endroit, les caractéristiques définies pour tous ces programmes et modules sont par conséquent d'application ainsi que dans le même hôpital:
- présence d'un programme pluridisciplinaire organisé pour affections cardiaques (terminales),
- disponibilité permanente d'un service d'anatomopathologie ayant acquis une compétence particulière dans l'interprétation des biopsies du myocarde,
- laboratoire: les analyses microbiologiques et immunologiques requises doivent être disponibles dans les conditions de requises pour pouvoir effectuer une transplantation avec un maximum de chances de réussite, disponibilité d'un hélicoptère dans l'environnement immédiat de l'hôpital.

## d) Eléments de capacité:

- Un module C3 ne peut être proposé qu'en combinaison avec un programme global de type B et au sein du même hôpital.
- Outre les caractéristiques de programme décrites pour le programme de type B, sont par conséquent d'application ainsi que les points suivants:
- possibilité de recourir aux services d'hôpital de jour médecine interne ou hôpital de jour mixte chirurgie/médecine interne,
- possibilités d'isolement suffisantes pour les patients admis.

## e) sur les plans fonctionnel et organisationnel

- Les permanences nécessaires doivent être garanties au sein du programme même et dans les structures qui l'entourent; dans tous les cas, un interniste et un chirurgien qualifiés ainsi qu'un coordinateur de transplantation doivent être disponibles en permanence et doivent pouvoir être présents à l'hôpital dans les délais requis.
- Il y a lieu de prévoir une structure et une organisation pour la collecte et le prélèvement d'organes.
- Il y a lieu de collaborer, pour la collecte d'organes, avec les organisations internationales appropriées.

3. *Suivi de la qualité*

- Le module d'affinement transplantation cardiaque suppose la tenue d'un registre (continu minimum à préciser) et la collaboration à un programme de peer review relatif à l'ensemble des modules d'affinement agréés de transplantation cardiaque. Le registre contient au minimum une courbe de survie et un suivi des complications survenues. Il doit, en outre, contenir suffisamment d'éléments appropriés pour permettre une surveillance de la qualité de (l'effort pour) la collecte d'organes.
- Le registre doit être à la base de l'organisation d'une peer review.
- Le module d'affinement transplantation cardiaque ne peut fonctionner de manière qualitative et efficace qu'à la condition qu'un nombre minimum de patients soit transplanté chaque année. *Il convient de consulter pour avis les associations scientifiques concernées dans le but de déterminer ce nombre minimum.*

## MODULE D'AFFINEMENT C4: MALFORMATIONS CARDIAQUES CONGENITALES CHEZ LES ENFANTS

### 1. Population cible et mission

Ce programme a pour objet le diagnostic, le traitement, les soins et la réadaptation fonctionnelle de patients atteints d'une affection cardiaque congénitale. En l'occurrence, la spécificité concerne le type de pathologie et non pas l'âge. Les patients peuvent être tant des fœtus, des nouveau-nés, des nourrissons que des enfants ou des adolescents.

Il convient de se pencher également sur les soins à apporter à ces patients lorsqu'ils ont atteint l'âge adulte.

En Occident, on considère que le rapport optimal pour la création d'un centre spécialisé en matière de malformations cardiaques est de 1/7.000.000. d'habitants.

Pour la Belgique, cela signifie que deux centres suffisent amplement. Un nombre plus élevé de centres entraînerait un manque d'expérience; ce qui, à terme, nuirait à la qualité du traitement et des résultats et donnerait lieu à une majoration des coûts.

A l'avenir, en Europe, les centres implantés pour une population de moins de 4.000.000 d'habitants ne pourront plus concurrencer les centres européens de plus grande envergure, et ce tant au niveau des services offerts et que des soins administrés.

### 2. Caractéristiques du programme

Le module d'affinement C4 ne peut en principe être proposé que dans un hôpital qui prévoit en son sein un programme de type B dans sa globalité.

#### a. Equipe médicale

- Afin de garantir la continuité, deux chirurgiens au minimum ayant acquis une aptitude particulière et actualisée en chirurgie cardiaque chez les enfants sont nécessaires, ils seront attachés à plein temps et à titre exclusif à l'hôpital.  
Au minimum quatre spécialistes ayant acquis une compétence particulière dans les malformations cardiaques congénitales (cardiologue pédiatrique, cardiologue ayant acquis une expertise dans les affections congénitales); lesquels seront attachés à temps plein et à titre exclusif à l'hôpital.
- L'équipe doit disposer d'une grande expertise dans les domaines suivants: électrocardiogramme, monitoring de Holter

de 24 heures, ergométrie à l'effort, échocardiographie (par voies transthoracique, transoesofagienne avec sondes à utiliser chez des patients présentant un poids allant de 500 g à un poids adulte) ainsi qu'une expertise et en cathétérisation cardiaque, cathétérisme interventionnel.

- cardiologie foetale: l'expertise nécessaire doit être disponible afin de pouvoir, d'une part, établir un diagnostic prénatal et, d'autre part, instaurer et contrôler, par le monitoring, les traitements transplacentaires.

*b. Equipe de soins intensifs*

Disponibilité permanente, au sein de l'hôpital, d'une équipe de médecins spécialistes ayant l'expérience et l'expertise nécessaires en vue d'assurer, tout spécifiquement, la responsabilité médicale des soins intensifs administrés à ce groupe cible très spécifique (l'approche adoptée en cas de malformations cardiaques congénitales ne correspond ni aux soins intensifs pédiatriques généraux ni aux soins intensifs cardiaques généraux).

*c. Logistique spécifique*

- instruments diagnostiques non-invasifs: ECG, échocardiographie par voies transthoracique et transoesophagienne avec sondes pour des patients présentant un poids allant de 500 g à un poids adulte, cyclergomètre adapté à tous les âges, monitoring Holter de 24 heures.
- instruments diagnostiques invasifs: au minimum un cathétérisme cardiaque en biplane, vidéo digitale, cardiologie interventionnelle; lesquels répondent, en termes d'équipement, de nombre et d'expertise du personnel, aux exigences techniques et scientifiques en vigueur.

Le matériel de cathétérisme et d'intervention doit être adapté aux patients dont le poids varie de 500 g au poids adulte.

- défibrillateur et matériel de réanimation : adapté tant au patient pesant 500 g qu'au patient ayant atteint le poids adulte.
- équipement de télémétrie : adapté tant au patient pesant 500g qu'au patient ayant atteint le poids adulte.
- salle d'opération/infrastructure (équipement, personnel, organisation) : au minimum deux salles d'opération avec équipements appropriés.

*d. Eléments environnementaux*

L'hôpital dispose en son sein d'un programme pédiatrie et d'un programme de soins néonataux intensifs; dans ce cadre, les éléments suivants demandent une attention particulière:

Imagerie :

Disponibilité 24 heures/24 d'un service d'imagerie disposant des méthodes classiques d'examen. Présence également de l'expertise nécessaire en matière de tomographie informatisée et de résonance magnétique.

#### Soins intensifs:

une infrastructure (équipement, personnel, organisation) doit être disponible au sein de l'hôpital en vue de l'administration de soins plus intensifs, elle doit entre autres offrir les possibilités suivantes : monitoring permanent du rythme cardiaque, mesure invasive de la tension vasculaire, défibrillation, respiration artificielle, soutien mécanique du coeur défaillant et assistante cardiaque extracorporelle .

Des infirmiers experts doivent être présents, 24 heures sur 24, en nombre suffisant et ce, compte tenu de la lourdeur des soins.

Le type et la capacité des équipements de soins intensifs doivent être adaptés à la nature et au nombre des problèmes des patients.

- Le laboratoire clinique doit être disponible, 24 heures sur 24, afin de pouvoir communiquer, au médecin traitant, dans les délais impartis, les résultats d'analyse nécessaires.  
L'équipe des urgences néonatales : une équipe d'urgences néonatales doit être disponible afin de pouvoir prendre en charge et stabiliser au plus vite les problèmes survenant dans les hôpitaux régionaux. Disponibilité de l'équipement nécessaire à un transport rapide et sûr.
- expertise en génétique humaine : vu la complexité de certains problèmes et les cas urgents qui requièrent parfois une identification rapide de certaines associations héréditaires, une grande expertise doit être disponible au sein de l'établissement.  
la cardiologie foetale : l'expertise nécessaire doit être disponible afin de pouvoir établir un diagnostic prénatal et instaurer et contrôler par le monitoring les traitements transplacentaires.
- maternité: on compte de plus en plus de femmes enceintes parmi les patients; si une déficience cardiaque importante est diagnostiquée, il est préférable que la mère accouche dans un centre disposant de l'expertise nécessaire à la prise en charge des nouveau-nés atteints de malformations cardiaques.  
Il est souhaitable de pouvoir appliquer l'OECM.

#### e. *Eléments de capacité*

- En Occident, on considère que le rapport optimal pour la création d'un centre spécialisé en matière de malformations cardiaques est de 1/7 000 000 habitants. En Belgique, cela signifie que 2 centres suffisent largement. Un nombre plus

élevé de centres entraînerait un manque d'expérience, ce qui, à terme, nuirait à la qualité du traitement et des résultats donnerait lieu à une majoration des coûts. A l'avenir, en Europe, les centres implantés pour une population de moins de 4.000.000 d'habitants ne pourront plus concurrencer les centres européens de plus grande envergure, et ce tant au niveau des services offerts que de la qualité des soins.

- Les capacités nécessaires (en équipement et en personnel) en hospitalisation, en salles d'opération et de réveil, en soins intensifs en hôpital de jour, doivent être disponibles afin de permettre une prise en charge, un diagnostic, un traitement et des soins de qualité, tout en tenant compte du nombre de patients qui se présentent.
- Les chirurgiens qui collaborent à ce type de programme doivent réaliser, afin de maintenir un niveau d'expertise suffisant, au minimum 150 opérations par an (dont un nombre minimum d'opération autres que le pontage coronarien), le nombre idéal étant de 200 à 250 interventions/par an/par chirurgien.

*Ces chiffres constituent une proposition du groupe de travail. Les associations scientifiques concernées doivent être consultées pour avis quant aux chiffres définitifs.*

f) Sur les plans fonctionnel et organisationnel

- Le module d'affinement C4 ne peut en principe être prévu qu'au sein d'un hôpital qui propose en son sein un programme de type B dans sa globalité.

*Le groupe de travail constate que l'application stricte de ce principe dans notre pays en situation concrète peut poser problème. Il propose, dès lors, de tenir compte lors de l'application de ce principe du caractère historique de l'hôpital pédiatrique concerné.*

- il convient d'instaurer une collaboration étroite avec un programme de soins néonataux intensifs,
- une grande expertise en matière de diagnostics pédiatriques et de méthodes thérapeutiques doit être disponible sur place,
- il convient de conclure une collaboration avec un ou plusieurs modules d'affinement "transplantation coeur-poumon" (C3),
- il convient d'élaborer un programme de collaboration avec un ou plusieurs modules d'affinement "examens électrophysiologiques et ablation" (C2),
- il convient d'établir une collaboration avec un ou plusieurs modules d'affinement "stimulation cardiaque" (C2),
- il convient d'établir une collaboration avec un ou plusieurs modules d'affinement "thérapie du stimulateur cardiaque" (C1).

	CH	D	F	GB	I	USA	WHO	ECB	EBSC*	WGCC		EHI	BWGIC
<b>Vóór erkenning</b> <b>Avant agréation</b>											optim..	min.	
<i>diagnostisch</i> <i>interv. Diagnostique</i>													
Assistent comme assistant	50		100			100	100	300	150	100	50	200	100
autonoom de manière auton.	200	500	200		300	200	200	500	150	200	10	100	200
<i>therapeutisch</i> <i>interv. thérapeutiques</i>													
Assistent comme assistant	50	50	50	50	100	50	50		50	50	50	50	100
autonoom de manière auton.	100		75	50	50	75	75	50		75	50	75	100
<b>Na erkenning</b> <b>Après agréation</b>													
PTCA per jaar ACTP par an	50	50	75	50		75	50					50-100	75

Recommendations for basic training in cardiology

ECB	European Cardiology Board (Rodevand)	1995
BWGIC	Belgian Working Group on Invasive Cardiology	1997
	Belgian Society of Cardiology : BSC	
EBSC	European Board for the Specialty of Cardiology (pr. & be. Block)	1996
	Advisory Committee for Medical Training : ACMT	
	European Union of Medical Specialistst : UEMS	
WGCC	Working Group on Coronary Circulation (Pr. Meier/be.Heyndrick)	1996
	European Society of Cardiology : ESC	
EHI	European Heart Institute (pr. Unger/be. Sergeant)	1997

**CARDIOCHIRURGIE**

EHI		1997
	75 procedures/chirurg op voorwaarde van 200 à 300/centrum	
	75 procédures/chirurgien/condition : 200 à 300/centre	
	Advisory Council for Cardiothoracic Surgery (US)	
	1975 : 200/centrum/centre	(1975)
	1996 : kwaliteit/qualité : 100 à 125 centrum/centre	1996
	efficiëntie/ efficience : 200/centrum/centre	