
**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/242-2 (*)

**AVIS RELATIF A L'ADAPTATION DES CONDITIONS
D'AGREMENT DU PROGRAMME DE SOINS CARDIOLOGIE**

Pour le Pr. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. DECOSTER

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 9 décembre 2004.

AVIS RELATIF A L'ADAPTATION DES CONDITIONS D'AGREMENT DU PROGRAMME DE SOINS CARDIOLOGIE

Arrêté royal fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés des 16/06/1999, 08/07/2002 et 15/07/2004.

Composition du groupe de travail :

COLLARD M., DEGADT P., DE TEMMERMAN D., DE VOS D., DUCKERS M.,
HASARD D., RUTSAERT R, SMEETS Y., SMIETS P., VAN CAMP J.,
VAN DEN OEVER R., VANDERBREMPT I., VAN ROYE L., WATERBLEY P.

Réunions du groupe de travail :

25/03, 29/04, 01/06, 06/07, 02/09 et 07/10/2004

1. Mission du CNEH

A la suite d'un courrier du ministre DEMOTTE du 05/12/2003 adressé au Conseil national concernant l'insécurité juridique créée par la suppression de la disposition de l'article 24, § 1, 6°, (distance maximale entre les établissements d'une association) des conditions d'agrément du programme de soins « cardiologie », le conseil a constaté qu'en dépit de l'évolution rapide de la pratique médicale, il conviendrait de procéder, à plusieurs égards, à une révision de l'arrêté royal du 08/07/2002, basée sur l'avis du CNEH du 20/11/1997.

La tâche de rédiger un nouvel avis relatif au programme de soins cardiologie a été confiée au groupe de travail Cardiologie du CNEH, en tenant compte de l'état actuel de la science médicale et de l'évolution à prévoir à court terme.

2. Déroulement des travaux

Le groupe de travail Cardiologie s'est réuni les 25/03 et 29/04/2004 pour récapituler et analyser les problèmes concernant les critères d'agrément existants du programme de soins cardiologie.

Le 01/06/2004, le groupe de travail a ensuite été informé du point de vue circonstancié en la matière de la Société belge de Cardiologie, du Groupe de travail belge Cardiologie interventionnelle et de la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique par l'intermédiaire du Pr Dr J-L. VAN OVERSCHELDE, du Pr Dr V. LEGRAND et de Dr F. Wellens, respectivement.

Le groupe de travail a également pris connaissance des opinions individuelles de plusieurs experts (Dr EL ALLAF, Dr BOLAND, Dr BALLEET, Dr MATHUS) et a ensuite tenté, les 06/07/2004, 02/09/2004 et 07/10/2004, d'adapter de manière optimale les normes d'agrément du programme de soins cardiologie en tenant compte de tous ces avis.

Le résumé et les rapports des avis d'expert mentionnés sont annexés au présent rapport.

3. Aperçu chiffré

Les membres du groupe de travail ont insisté à plusieurs reprises sur le fait de pouvoir disposer des chiffres exacts en matière de cardiologie invasive et interventionnelle et en matière de chirurgie cardiaque, en prenant en compte l'évolution au cours des différentes années, dans son ensemble et de préférence par centre cardiaque isolé.

Il a en outre été établi que la collecte des données utilisables et fiables est loin d'être simple, vu que les codes de nomenclature mentionnés dans les définitions de cardiologie invasive et interventionnelle des conditions d'agrément du programme de soins cardiologie sont en partie incomplètes et en partie incorrectes.

Par ailleurs, il ne s'indique pas non plus, précisément en raison du caractère incomplet et inexact des informations enregistrées par le biais des données du RCM, de faire figurer des chiffres par centre cardiaque isolé et de les utiliser dans le cadre d'une estimation des besoins ou de la fixation des nombres maximum de centres cardiaques dans le pays et/ou par région/communauté.

Le groupe de travail déplore vivement de ne pas avoir pu disposer, pour l'exécution de sa mission, de chiffres d'activités complets et détaillés, dont la validité et la réalité ne puissent être contestées.

Les données mentionnées ci-après sont, par conséquent, celles qui ont été mises à disposition par le SPF Santé publique et par l'INAMI.

A) CENTRES AGREES

- Programme de soins B1 cardiologie invasive

Il s'agit en l'occurrence des centres disposant d'un agrément B1 (coronarographie) en tant que laboratoire de cathétérisme isolé où seules des procédures diagnostiques peuvent être exécutées selon les critères d'agrément en vigueur.

N		F	
Monicaziekenhuis	Deurne	AIOMS	Arlon
AZ Groeninge	Kortrijk	RHMS	Baudour
AZ Damiaan	Oostende	St. Anne/St. Rémi	Bruxelles
AZ Sint Augustinus	Wilrijk	Notre Dame	Charleroi
		Prov.des malades	Hornu
		CH Hutois	Huy
		CH de l'Ardenne	Libramont
		Clin. St. Joseph	Liège
		CHR St. Joseph	Mons
		CH A. Vésale	Montignies
		CH	Mouscron
		Clin St Elisabeth	Namur
		Clin St Pierre	Ottignies
		CH Bois de l'Abbaye	Seraing
		CH Peltzer	Verviers

- Programme de soins B1+B2+B3 (centre cardiaque complet)

Il s'agit en l'occurrence des établissements disposant d'un agrément pour la cardiologie invasive (B1) et interventionnelle (B2) avec un agrément de cardiochirurgie (B3) sur un seul et même site.

N		F	
AZ Middelheim	Antwerpen	Clin.St. Luc	Bouge
ASZ	Aalst	HUDERF	Bruxelles
OLV-ziekenhuis	Aalst	St. Jan/St. Etienne	Bruxelles
Imeldaziekenhuis	Bonheiden	Clin. St. Pierre	Bruxelles
AZ Sint Jan	Brugge	Hôp. Iris Sud	Bruxelles
UIA	Edegem	CHU Brugman	Bruxelles
ZOL	Genk	Europe/St. Elisabeth	Bruxelles
AZ MMSJ	Gent	CHU Erasme	Bruxelles
UZ	Gent	UCL St. Luc	Bruxelles
Virga Jesseziekenhuis	Hasselt	CHU	Charleroi
UZ VUB	Jette	IMTR	Charleroi
UZ Gasthuisberg	Leuven	CHR	Namur
H. Hartziekenhuis	Roeselare	CH Jolimont	La Louvière
		CH Tivoli	La Louvière
		CHR La Citadelle	Liège
		CHU	Liège
		Clin. Univ.	Mont Godinne
		CHR	Namur

- Autres programmes de soins de cardiologie

Compte tenu de l'influence restreinte sur l'ensemble de l'activité de chirurgie cardiaque, les programmes C (chirurgie cardiaque infantine) et T (transplantation) sont laissés de côté.

Le programme de cardiologie P (stimulateur cardiaque), présent dans la quasi-totalité des hôpitaux et des campus, ne requiert pas non plus davantage d'explication en l'occurrence. Pour des raisons de qualité, le Groupe belge de Stimulation cardiaque et d'Electrophysiologie (BWGCPE) propose qu'au moins deux cardiologues, dont l'un en tant que responsable pour la section rythmologie, devraient être liés à l'institution, sur une base ETP. L'autorisation d'exploitation d'un programme partiel P sur plusieurs campus d'un hôpital fusionné semble répondre à la réalité.

Par ailleurs, le programme de soins E (électrophysiologie) a une influence importante sur l'activité de cardiologie invasive et interventionnelle d'un centre cardiaque en effectuant des examens électrophysiologiques complexes et en appliquant la thérapie par ablation pour les arythmies ; c'est la raison pour laquelle la liste des centres agréés est mentionnée ci-joint.

- Programme de soins E (électrophysiologie)

N		F	
AZ Middelheim	Antwerpen	<i>St. Joseph</i>	<i>Arlon</i>
ASZ	Aalst	<i>RHMS Louis Caty</i>	<i>Baudour</i>
OLV-ziekenhuis	Aalst	Clin.St. Luc	Bouge
Imeldaziekenhuis	Bonheiden	HUDERF	Bruxelles
AZ Sint Jan	Brugge	St. Jan/St. Etienne	Bruxelles
<i>Monicaziekenhuis</i>	<i>Deurne</i>	Clin. St. Pierre	Bruxelles
UIA	Edegem	Hôp. Iris-Sud	Bruxelles
ZOL	Genk	CHU Brugman	Bruxelles
AZ MMSJ	Gent	Europe/St. Elisabeth	Bruxelles
UZ	Gent	CHU Erasme	Bruxelles
Virga Jesseziekenhuis	Hasselt	UCL St. Luc	Bruxelles
UZ VUB	Jette	CHU	Charleroi

UZ Gasthuisberg	Leuven	Gosselies- Notre Dame	Charleroi
AZ Damiaan	Oostende	Notre Dame	Charleroi
H. Hartziekenhuis	Roeselare	Prov. Des Malades	Hornu
		CH Hutois	Huy
		CH Jolimont	La Louvière
		CH Tivoli	La Louvière
		CHR La Citadelle	Liège
		CHU	Liège
		Clin. St. Joseph	Liège
		Clin. Univ.	Mont Godinne
		CH A. Vésale	Montignies
		CHR St. Joseph	Mons
		CHR	Namur
		Clin. St. Pierre	Ottignies
		CH Bois de l'Abbaye	Seraing
		Clin. Notre Dame	Tournai*
		CH Peltzer	Verviers
		St Elisabeth	Namur

NB.: Ces centres disposent uniquement d'un agrément B1.

* Ce centre ne dispose pas d'un agrément B1.

B) ACTIVITE

L'aperçu ci-dessous se limite à l'activité cardiologique globale (B1+B2) et cardiologique (B3) en Belgique avec une tendance d'évolution 1999-2003 et se base sur une liste des actes actualisée et représentative reprise dans la nomenclature belge des prestations médicales. La préférence va à cet aspect, vu que l'enregistrement d'activité sur la base de descriptions de prestation ou de codes de diagnostic non officiels a révélé des chiffres très variables et moins fiables par centre. Dans le cadre de la révision des critères d'agrément pour le programme de soins cardiologique, il est également recommandé de conserver et de mettre régulièrement à jour les codes de nomenclature pour la détermination de la nature, du contenu et du volume des soins.

Source : modèles N INAMI

Activité B1 (coronarographie diagnostique)

Code	Description abrégée	1999	2000	2001	2002	2003
453110	coronarogr. 1 ou 2 kransslagad.6 cl	0	6	1	0	0
453121	coronarogr. 1 ou 2 kransslagad.6 cl	4	167	13	6	3
453132	coronarogr.max 6cl per invalshoek	39	25	25	27	19
453143	coronarogr.max 6cl per invalshoek	848	920	628	386	155
453972	Pscodé plafond cumul 453095/110/132	65	47	47	29	20
453983	Pscodé plafond cumul 453106/121/143	1622	1192	555	413	148
464111	coronarogr. 1 ou 2 kransslagad.6 cl	4	6	1	1	3
464122	coronarogr. 1 ou 2 kransslagad.6 cl	549	574	604	605	538
464133	coronarogr.max 6cl per invalshoek	405	659	863	939	828
464144	coronarogr.max 6cl per invalshoek	15191	17614	21013	21369	23115
464973	Pscodé plafond cumul 464096/111/133	1257	1526	1443	1591	1402
464984	pscodé plafond cumul 464100/122/144	27977	28725	29416	30196	31092
	Total	47961	51461	54609	55562	57323

Activité B2 (cardiologie interventionnelle)

Code	Description abrégée	1999	2000	2001	2002	2003
589013	percut.dilat.art.coron. +/- pl stent(s)	88	146	105	84	78
589024	percut.dilat.art.coron. +/- pl stent(s)	16.788	17.294	19.262	19787	21218
589153	percut.thrombolyse coron.	0	1	1	0	0
589164	percut.thrombolyse coron.	31	17	8	11	14
589315	percut.ablatie el/radiofr. a/v, focus	147	263	198	35	39
589326	percut.ablatie el/radiofr. a/v, focus	1.664	1.870	2.299	2460	2718
	Total	20717	21591	23874	24379	26070

Activité B3 (chirurgie cardiaque)

a) INAMI

Code	Description abrégée	1999	2000	2001	2002	2003
229025	oper.hart ou grote intrathorac bloedv.	960	888	708	753	631
229040	openhartoper. onder hypothermie	0	0	0	0	1
229283	aortares.m.besch.dr tijdel.by-pass	7	13	6	9	9
229526	open hartoperatie meer dan een klep	1103	1210	1392	1501	1643
229541	open hartop. onder hypothermie	137	126	117	130	151
229563	open hartop.tijdens twee 1 eerste levenj	194	245	250	189	215
229585	myocardrevascul.a.mammaria	5018	4599	4654	4643	4793
229600	plastiek/plaatsen kunstklep (+)EcorpCirc	1988	1813	1933	1991	1947
229622	Myocardrevasc Arter ent incl.VenBypass	3937	3825	3375	3110	2348
	Sous - total CABG (=229585+229622)	8955	8424	8029	7753	7141
	Sous- total kleppen (=229526+229600)	3091	3023	3325	3492	3590
	Total	13344	12719	12435	12326	11738

b) Registre de chirurgie cardiaque

Enregistrement 2002	
Nombre de centres de cardiochirurgie	30
Nombre total d'opérations cardiaques	15967
CABG ± klep off pump	2138
CABG ± klep met ECC	9280

Nombre total de procédures	
CABG	9080
AO-klep	2308
M-klep	1215
T-klep	206
P-klep	57
Kindercardioch.	339
Thoracale aorta	234
Harttransplantatie	83
Arythmie-correctie*	970
Andere	940
Total	15967
* pacemaker/ICD repositionering	

Source: Belgian Association Cardiothor. Surgery

4. Equilibre entre l'offre et la demande : évaluation prospective des besoins ?

Les chiffres mentionnés ci-dessus montrent clairement que le nombre annuel de coronarographies diagnostiques et surtout le nombre de procédures interventionnelles augmentent constamment. On estime que plus de 25.000 procédures interventionnelles (ICP) seront exécutées en Belgique en 2004.

Bien que le nombre de centres cardiaques disposant d'un agrément complet B1-B2-B3 par rapport à la population totale semble toujours largement suffisant par comparaison aux pays qui nous entourent, il ne faut pas oublier que la baisse spectaculaire des chiffres de mortalité au cours des dernières décennies pour la pathologie coronaire aiguë résulte indéniablement d'une très grande accessibilité de l'infrastructure diagnostique et thérapeutique complexe des programmes de soins cardiologiques.

À l'inverse d'autres pays d'Europe occidentale, la Belgique ne fait usage de listes d'attente ni pour les procédures en laboratoire de cathétérisme, ni pour la chirurgie cardiaque (à l'exception de la transplantation, et ce, à cause de la pénurie de donneurs) ; en outre, il faut également noter qu'une opération de rattrapage a été amorcée dans les pays limitrophes.

Par ailleurs, le vieillissement croissant de notre population implique que le nombre de patients – candidats pour les procédures de cardiologie interventionnelle – augmentera davantage au cours des vingt années à venir en raison d'affections coronaires, et ce, tant pour les premières procédures diagnostiques et thérapeutiques que pour les nouvelles interventions.

Lors du traitement de l'infarctus du myocarde aigu, la supériorité de l'angioplastie primaire sur la thrombolyse a été démontrée dans le rétablissement de la circulation coronarienne, les chances de survie à court terme et les récurrences d'infarctus non fatal.

Le temps qui s'écoule entre l'arrivée à l'hôpital, avec la confirmation du diagnostic, et la réalisation de l'angioplastie (« door to balloon time ») revêt une importance cruciale pour des résultats de traitement favorables de l'infarctus du myocarde aigu avec l'angioplastie. Selon des normes internationales, il convient que cette durée soit inférieure à 90 minutes.

Tout aussi importants pour les résultats de traitement favorables sont la prise en charge et le traitement par une équipe bien entraînée et expérimentée en matière de cardiologie interventionnelle, cette expertise ne pouvant être entretenue que par l'activité nécessaire sur une base annuelle par cardiologue interventionnel individuel et par centre interventionnel.

Une étude a établi que si le transport secondaire de patients présentant une pathologie coronarienne aiguë depuis un hôpital sans possibilités de prestation interventionnelle vers un centre cardiaque agréé peut non seulement augmenter considérablement le « door to balloon time » critique mentionné, il s'accompagne en outre de coûts de traitement plus élevés et d'un inconfort accru pour le patient.

Ce dernier aspect se manifeste dans une très large mesure lorsque le patient souffrant d'un infarctus du myocarde aigu est admis dans un centre disposant seulement d'une possibilité de cathétérisme cardiaque diagnostique et qu'il doit subir, à plusieurs reprises, une procédure de cathétérisme et un transport aller-retour entre un centre B1 et un centre B1-B2-B3.

Une solution très radicale pourrait consister à fermer tous les centres B1 agréés n'exécutant que des prestations de coronarographie diagnostique et de ne plus transporter

tous les syndromes coronariens aigus que vers les centres cardiaques complets (B1-B2-B3) par le biais d'un système de dispatching obligatoire du transport d'urgence.

Cette solution nous semble toutefois incorrecte pour plusieurs raisons :

- L'agrément existant de l'activité diagnostique (B1) interventionnelle (B2) et cardiochirurgicale (B3) au sein du programme de soins cardiologie repose en grande partie sur des développements historiques et fortuits, qui ont mené à un moratoire (provisoire ?) d'agrément de ce type. Lors de cet octroi historique des agréments B1-B2-B3, il a à peine été tenu compte des besoins existants et d'une répartition régionale ou géographique équilibrée.
- Au cours des 10 à 15 dernières années, la politique de fusion de la part des pouvoirs publics a mené à l'émergence de plusieurs hôpitaux de grande à très grande capacité (de 750 à plus de 1000 lits), une programmation rigide empêchant le fonctionnement normal et le développement de ces institutions et impliquant une pénalisation considérable et purement arbitraire sur les plans du fonctionnement médical, organisationnel et financier.
- La création de l'agrément partiel B1 (coronarographie diagnostique) depuis 1999 a peut-être satisfait à des choix politiques obligatoires de l'époque, mais elle a mené, aujourd'hui, à l'existence d'une situation très artificielle, avec une vingtaine de laboratoires de cathétérisme B1 isolés, qui disposent effectivement de l'infrastructure et du personnel cardiaque requis, mais qui sont contraints de recourir de manière sous-optimale à cette infrastructure onéreuse et à ce personnel hautement qualifié, qui a effectivement été formé en cardiologie interventionnelle et qui peut bel et bien exercer cette activité de manière routinière dans des centres cardiaques disposant de l'agrément complet B1-B2-B3 qui coopèrent.
- L'état actuel de la science médicale a montré sans équivoque qu'à condition de respecter strictement plusieurs critères qualitatifs en matière de personnel, d'infrastructure, de volumes d'activité et de collaboration, l'exécution de procédures de cardiologie interventionnelle sans soutien en matière de chirurgie cardiaque sur place (dans le même hôpital) est parfaitement possible sans risque accru pour le patient. Du reste, la présence obligatoire de chirurgie cardiaque sur place comme condition pour l'exécution de procédures interventionnelles n'est pas (ou plus) appliquée dans les pays qui nous entourent.

Une solution plus équilibrée consiste à adapter les normes d'agrément existantes du programme de soins cardiologie en tenant compte de l'évolution technologique, du développement des besoins et d'un équilibre souhaité entre l'offre et la demande, et donc également d'une répartition géographique correcte.

Le respect strict d'un ensemble de critères de qualité et une responsabilité partagée entre les pouvoirs publics et l'établissement (direction et personnel) comme condition pour pouvoir exécuter les programmes de soins cardiologiques sont essentiels à cet égard. Au point 6, une proposition concrète de révision des normes d'agrément du programme de soins cardiologie est avancée, la qualité des soins et la conception selon laquelle le nombre de centres cardiaques devra de facto être restreint ayant constitué les points de départ.

5. Solution de remplacement à la coronarographie diagnostique.

La coronarographie diagnostique en tant qu'examen en vue d'identifier le patient présentant une pathologie coronarienne ou un risque de syndrome coronarien aigu pourra, à l'avenir, être partiellement remplacée par des techniques d'imagerie moins onéreuses.

La tomographie calculée à multiples détecteurs (MDCT) constitue, parallèlement à la tomographie à faisceau d'électrons assistée par ordinateur (EBCT) et la tomographie par résonance magnétique (RM), une solution de rechange moins coûteuse comme angioscanner coronarien, avec une sensibilité, une spécificité et une valeur prédictive négative élevées.

Ainsi, on peut idéalement sélectionner la population de patients qui doit subir une coronarographie conventionnelle à l'aide d'un angioscanner de ce type, ce qui permet de limiter le nombre de coronarographies sur une base annuelle.

Il convient toutefois de prendre les mesures adéquates pour éviter, à l'avenir, une explosion des prestations interventionnelles sur la base d'une sclérose coronarienne décelée au moyen d'images CT, mais sans indication médicale de traitement.

Ces développements technologiques constituent un argument supplémentaire contre le maintien de laboratoires de cathétérisme diagnostiques isolés, qui peuvent uniquement exécuter des coronarographies diagnostiques (agrément B1).

6. Proposition d'adaptation des conditions d'agrément du programme de soins cardiologie.

A) POINTS DE DEPART

1) Avis du CNEH des 13/07/2000 et 17/07/2002.

Le CNEH a déjà conseillé à plusieurs reprises de rassembler les laboratoires de cathétérisme isolés disposant uniquement de l'agrément B1, en raison d'éléments relatifs à la qualité et au confort, en un seul agrément commun avec un centre cardiaque complet B1-2-3.

Cet agrément commun sous la forme d'une association agréée dépend de l'existence d'une équipe médicale commune, d'une organisation médicale commune, d'une politique médicale/clinique commune, d'une politique financière commune et d'une politique de qualité commune.

En raison de l'évolution médico-technique (stenting coronarien), il s'indique en outre de pouvoir offrir au sein d'un agrément unique de ce type, à l'endroit où le programme de soins B1 est offert, également le programme de soins B2 pour la réception et le traitement des syndromes coronariens aigus.

Dans l'avis mentionné, le CNEH signalait qu'à ce moment-là, l'intention n'était pas de laisser augmenter le nombre de programmes B1 isolés, mais qu'une révision de la programmation existante n'était pas exclue à l'avenir.

Cet avis vise donc spécifiquement la possibilité de moderniser un laboratoire de cathétérisme diagnostique (B1) pour en faire un laboratoire de cathétérisme interventionnel (B1+2) moyennant une affiliation avec un centre cardiaque complet et dans des conditions qualitatives strictes.

2) Révision de la programmation et des moratoires

L'AR du 16/06/1999 relatif au nombre maximal de programmes de soins B, T et C doit être adapté à la lumière de la nouvelle évolution médico-technique (angioscanner MDCT), des besoins de soins en augmentation, des limitations éventuelles de main-d'œuvre, et de la (dé-)concentration souhaitée des soins cardiologiques spécialisés.

L'une des propositions (Société belge de Cardiologie) préconise le maintien du nombre maximal de centres cardiaques agréés à l'heure actuelle, mais permet d'agréer de nouveaux centres cardiaques en libérant des numéros d'agrément de centres B1-B2-B3 existants qui ne satisfont (plus) aux critères d'agrément. Une autre proposition permet d'appliquer la suppression de la programmation uniquement aux programmes de soins B2.

3) Avis de la Société belge de Cardiologie, du Groupe de travail belge Cardiologie interventionnelle et de la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique

Après les États-Unis, l'Allemagne et Israël, la Belgique enregistrait le nombre le plus élevé de prestations coronariennes percutanées (données de 1995) par unité de population. Entre-temps, l'activité de cardiologie interventionnelle a toutefois fortement augmenté dans de nombreux pays d'Europe occidentale et le nombre d'ICP par million d'habitants en Belgique sur une base annuelle est comparable à celui de pays comme l'Allemagne, la France et la Suisse.

Le maintien de centres B1 isolés est contre-indiqué en raison du développement du diagnostique par imagerie de substitution et du risque intrinsèque à terme. Par conséquent, cette contre-indication s'applique a fortiori à la création de centres B1 supplémentaires dans plusieurs hôpitaux fusionnés de plus grande taille. La Société belge de cardiologie et la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique sont également de cet avis et tiennent compte de la disparition des laboratoires de cathétérisme B1 isolés à terme.

L'exercice de la cardiologie interventionnelle dans des hôpitaux sans chirurgie cardiaque sur place est possible, d'un point de vue médico-technique, et uniquement justifiable, sur le plan de la qualité médicale, lorsqu'il est satisfait à une série de conditions, parmi lesquelles :

- Au moins 200 ICP par centre par année
- Au moins 75 ICP par opérateur par année
- Au moins trois opérateurs-cardiologues, disposant de qualifications en cardiologie interventionnelle, par centre, dont au maximum l'un des trois peut faire partie à temps partiel de l'équipe de cardiologues interventionnels du centre cardiaque complet agréé (B1-B2-B3) avec lequel le centre B1-B2 a conclu un accord de collaboration juridiquement formalisé.

Les avantages d'un plus grand nombre de centres de cardiologie interventionnelle se situent sur le plan d'une plus grande accessibilité de l'ICP primaire, mais les inconvénients peuvent comprendre une diminution de l'expertise après une baisse du volume d'interventions par centre, un risque accru d'indication et de choix de traitement moins optimaux en raison de l'absence d'une concertation cardiologique-cardiochirurgicale commune et, pour terminer, des dépenses supplémentaires à la suite d'un nombre plus élevé d'interventions. La Société belge de Cardiologie préconise également le retrait de l'agrément des centres B1-B2-B3 qui ne respectent pas (ou plus), à l'heure actuelle, les seuils d'activité mentionnés ci-dessus, pour la création

d'une qualification spécifique en cardiologie interventionnelle (sous-spécialisation) et pour l'agrément de centres spécifiques pour la prise en charge du syndrome coronarien aigu avec un envoi direct et exclusif par transport d'urgence (SMUR).

Le nombre de cardiologues-opérateurs avec moins de 75 ICP par année se monterait aujourd'hui à au moins 30% de tous les cardiologues interventionnels.

La Société belge de chirurgie cardio-thoracique s'oppose, en outre, à l'augmentation du nombre actuel de centres de chirurgie cardiaque, étant donné que le nombre actuel d'opérations cardiaques diminuerait progressivement et que plusieurs centres B3 agréés sont déjà passés en dessous d'un volume annuel critique. Cette affirmation est en contradiction avec la vision de ETZIONI, et d'autres personnes, décrite par la SBCCT (2003), qui envisage une nouvelle augmentation du nombre d'interventions cardiologiques, principalement en raison de l'important vieillissement de la population jusqu'en 2030. Si de nouveaux centres de chirurgie cardiaque sont agréés, cela peut uniquement se faire, selon la SBCCT, par le biais de la libération d'agréments existants en fermant des centres B3 qui ne respectent pas les seuils d'activité annuels à l'heure actuelle.

B) LIGNES DE FORCE DES MODIFICATIONS PROPOSEES PAR LA REGLEMENTATION EXISTANTE

L'évolution médicale et technologique nécessite des normes d'agrément qui reconnaissent un centre cardiaque sur la base de la preuve qu'il répond à des besoins de soins loco-régionaux existants.

1. Il convient d'adapter les critères de programmation :

- les programmes partiels B1 isolés doivent disparaître dans un délai de deux ans à partir de l'entrée en vigueur du nouvel AR sur les nouvelles normes;
- L'article 2 paragraphe 1 de l'arrêté royal relatif au moratoire est abrogé de manière telle que des programmes combinés B1- B2 puissent être créés, dont le nombre sera nécessairement limité, étant donné qu'ils doivent satisfaire à certaines conditions d'agrément et de qualité (infrastructure, personnel, niveau d'activité, collaboration). Ces programmes combinés B1-B2 peuvent naître d'agréments B1 existants et, pour des exceptions déterminées (grands hôpitaux fusionnés et établissements très isolés géographiquement), être créés en tant que nouveaux programmes ;
- sur l'initiative d'un centre cardiaque complet, le programme B complet peut être exploité dans deux sites à condition qu'il soit satisfait à toutes les normes d'agrément sur chaque site. A cet effet, le centre cardiaque complet B1-B2-B3 introduit une demande de scission de son activité en deux endroits.

2. L'activité minimale, le personnel et l'infrastructure sont essentiels en tant que critères de qualité.

B1 ne pas apporter de modifications (300 coronarographies par année), disparaît en tant qu'agrément isolé après un délai de transition de deux ans.

B1-B2 une partie des laboratoires de cathétérisme isolés B1 peut obtenir un agrément B1-B2 combiné à condition de satisfaire aux critères suivants :

- ≥ 500 cathétérismes cardiaques (gauches) par année, dont
 - ≥ 200 traitements interventionnels percutanés par année pour le centre (soit exécutées dans le propre centre, soit pour les propres patients au sein du accord de collaboration dans le centre complet B1-B2-B3),
 - ≥ 75 traitements interventionnels percutanés par année pour l'opérateur-cardiologue,
 - ≥ 3 opérateurs-cardiologues, dont au moins 2 ETP exclusivement attachés au programme de combinaison B1-B2 et un ETP à diviser entre le programme de combinaison B1-B2 et le centre cardiaque complet B1-B2-B3 avec lequel il est collaboré.

- 2 salles de cathétérisme.

L'hôpital qui souhaite commencer pour la première fois l'activité cardiaque interventionnelle (B1-B2) doit prouver qu'il est en mesure de répondre au minimum à ces conditions d'activité.

3. La demande d'agrément (ou de maintien) d'un programme de combinaison B1-B2 a lieu sur la base d'un dossier qui établit qu'avec le centre cardiaque complet avec lequel il existe un accord de collaboration :

- la coopération du candidat avec un ou plusieurs centres cardiaques existe de facto et correspond au traitement des demandes de pathologie objectives de la propre région de l'établissement qui demande l'agrément de combinaison B1-B2 ;
- la coopération a été formalisée et fait usage, sur le plan médico-organisationnel, de protocoles de traitement uniformes, d'une concertation conjointe avec une discussion relative aux patients, d'un rapport annuel et d'initiatives de formation conjointes ;
- les chiffres d'activité minimum sont atteints dans chacun des deux centres cardiaques qui collaborent ;
- le dossier de demande des deux établissements qui proposent un accord de collaboration de principe exclusif pour l'agrément prouve l'applicabilité du modèle (les critères de distance n'étant pas prévus).

NB L'accord de collaboration est reconnu par un agrément unique (INAMI 715xxx). Si l'un des établissements coopérants ne satisfait pas (ou plus) aux critères d'agrément en vigueur, la coopération perd son agrément et l'établissement qui respecte encore les critères doit de nouveau fonctionner sous son propre agrément (710xxx) ou introduire une nouvelle demande d'agrément.

4. Un centre cardiaque existant B1-B2-B3 peut introduire une demande motivée de façon circonstanciée pour transférer partiellement l'activité B3 vers un établissement avec lequel il est collaboré et où, jusqu'à ce moment-là il n'a encore été procédé à aucune chirurgie cardiaque, dans l'intention d'exercer l'activité B3 à deux endroits, à condition :

- que les deux sites disposent, dans ce cas, de tous les agréments (B1-B2-B3) ;
- que les deux lieux d'implantation effectuent ensemble au moins 500 opérations cardiaques par an ;

- qu'il soit satisfait, sur chaque site, à toutes les conditions d'agrément (donc au moins 250 opérations cardiaques par an et 2 ETP en chirurgie cardiaque) ;
- que les deux centres cardiaques (établissements) disposent d'un accord de collaboration sous la forme d'une association agréée ;
- le dossier de demande des deux établissements qui proposent l'agrément de l'accord de collaboration prouve l'applicabilité du modèle (les critères de distance n'étant pas prévus).

NB : L'accord de collaboration sous la forme d'une association suivant la réglementation existante est reconnu sous un agrément unique (INAMI 715xxx). Si l'un des établissements coopérants ne satisfait pas (ou plus) aux critères d'agrément en vigueur, l'association perd son agrément et l'établissement qui satisfait encore aux critères doit de nouveau fonctionner sous son propre agrément (710xxx) ou introduire une nouvelle demande d'agrément.

ANNEXES

- **A) note dr. EL ALLAF**
- **B) note dr. Collard**
- **C) lettre dr. Wellens**
- **D) lettre SBC**
- **E) slides dr. Van Overschelde**
- **F) slides dr. Legrand**



Centre Hospitalier Universitaire de Liège
Direction médicale

A2/CB/.mrc/2004.2225

Liège, le 15 décembre 2004.

A Monsieur le Président du
Conseil National des Etablissements
de soins

Monsieur le Président,

Concerne : « *Projet d'avis relatif à l'adaptation des conditions d'agrément du programme de soins en cardiologie* » (CNEH/D/242-1 du 18/11/2004)

Nous souhaitons que le projet d'avis référencié ci-dessus, accepté par 14 voix pour, 3 voix contre (dont les nôtres) et 2 abstentions, soit accompagné de la note de minorité suivante :

Bien que ce projet comporte toute une série de principes intéressants pour améliorer la qualité de la coronarographie et réduire le nombre de centres B1 avec une activité insuffisante, nous ne pouvons y adhérer pour les raisons suivantes :

1° ce projet, s'il est traduit dans les faits, va entraîner une augmentation très significative du nombre de centres B2 alors que nous sommes déjà les « champions du monde » en ce qui concerne le nombre de centres de coronarographie diagnostique et interventionnelle par million d'habitants

2° cette augmentation du nombre de centres se fera proportionnellement de façon nettement plus importante au sud du pays par rapport au nord, ce qui ne correspond pas à une juste répartition de l'offre, en particulier dans le contexte fédéral actuel des soins de santé

3° l'augmentation du nombre de centres B2 entraînera une réduction de l'activité dans les centres déjà agréés, ce qui aura pour effet de réduire le nombre de cas traités dans chaque centre et par voie de conséquence de réduire l'expertise des centres actuellement agréés

4° l'augmentation du nombre de centres B2 entraînera une augmentation du nombre de prestations de coronarographie interventionnelle car il est incontestable qu'une augmentation de l'offre crée une demande induite. Ceci a déjà pu être vérifié au cours des dernières années, dans notre pays, où l'on a noté un accroissement de 23 % de l'activité B2 à la faveur d'une certaine tolérance afin que les centres B1 puissent pratiquer ces manœuvres, dans les

« situations critiques ». Il ne fait pas de doute que certains centres, ayant des difficultés à rencontrer les valeurs seuils d'activité pour être agréés, auront tendance à pousser les indications et à pratiquer des manœuvres dans des situations qui ne le justifient guère, ce qui va bien entendu à l'encontre de la qualité souhaitée.

5° si l'on peut admettre que l'un ou l'autre centre B1 dispose d'une zone de recrutement et d'une expérience l'autorisant à pratiquer du « B2 », la valeur seuil de 200 actes par an ne peut, en aucun cas, être acceptée. Il apparaît en effet clairement, dans un rapport présenté au Collège de Cardiologie en novembre dernier, se basant sur des données nationales et actuelles, que la mortalité liée à la dilatation et au stenting est significativement plus élevée dans les centres pratiquant moins de 400 manœuvres par an par rapport aux autres et dès lors, la valeur seuil de 200 proposée dans l'avis est inacceptable.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Signé

Mr SCHOT,
Hôpital de la VUB

signé

Professeur MELIN,
Cliniques St Luc

signé

Professeur BOUFFIOUX,
CHU de Liège