

**SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE  
LA CHAINE ALIMENTAIRE ET  
ENVIRONNEMENT**

**BRUXELLES, 08/06/2006**

---  
Direction générale de l'Organisation des  
établissements de soins

---  
**CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

---  
**Section "Programmation et Agrément"**

---  
**N/Réf. : CNEH/D/ 267-1 (\*)**

**AVIS RELATIF AUX NORMES D'AGREMENT POUR LE  
PROGRAMME DE SOINS "PATHOLOGIE CARDIAQUE"**

Pour le Pr. J. Janssens, Président,  
Le secrétaire,

C. Decoster

(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 8 juin 2006

## Avis

Le 5 mai 2006, le Ministre Demotte a demandé un avis relatif aux normes d'agrément pour le programme de soins "pathologie cardiaque". Un projet d'arrêté royal est annexé à sa demande, lequel est joint au présent avis.

Pour résumer, le ministre prévoit les modifications suivantes:

1. Les programmes partiels B1-B2-B3 ne peuvent être exploités conjointement que sur un seul site.
2. Les programmes partiels B1-B2 peuvent exceptionnellement être exploités séparément s'il n'existe pas de B3 dans un rayon de 60km.
3. Les niveaux d'activité du programme de soins B sont adaptés: le nombre total d'interventions passe de 500 à 650 et le nombre de cathétérismes cardiaques interventionnels de 200 à 400 (encore seulement) comme moyenne annuelle pour les trois dernières années.
4. Le nombre d'opérateurs-cardiologues passe de 2 à 3 ;un niveau annuel d'activité de 125 ACTP leur est imposé.
5. Le nombre de chirurgiens cardiaques reste inchangé : 2 au minimum, mais le nombre de chirurgiens cardiaques exclusifs à temps plein passe de 2 à 1.
6. Il y a un seul chef de service pour le programme de soins B.
7. Un premier agrément d'un programme de soins B nécessite la conclusion d'un accord avec l'ensemble des hôpitaux de la même région ne disposant pas d'un programme de soins B. La région peut couvrir plusieurs communautés ou régions.
8. Une demande d'agrément peut être subordonnée à la conclusion d'un accord de coopération avec ces mêmes hôpitaux, c'est-à-dire ceux ne disposant pas d'un programme de soins B, mais dans lesquels des prestations chirurgicales ou des cathétérismes cardiaques ont été effectués au cours de ces trois dernières années.
9. La première application des nouvelles obligations concernant le niveau d'activité en 2007 est basée sur les chiffres de 2003, 2004 et 2005.

## Remarques

1. A la demande de la réunion plénière du 12 mai 2006 de la Section programmation et agrément, le président du CNEH a demandé au ministre, le 15 mai dernier, à pouvoir disposer des données concernant le diagnostic et le traitement de la pathologie coronarienne pouvant être effectué dans les différents centres individuels.
2. Le CNEH n'a reçu aucune réponse de la part du ministre, ni les données demandées.
3. Le CNEH déplore que le ministre ne mette pas les données à sa disposition. En effet, les informations provenant de ces données permettraient au Conseil d'étayer l'avis sur la politique à mener qui sera rendu au ministre. Le Conseil estime que, par analogie avec la politique menée par l'autorité en matière de promotion d'une "médecine étayée scientifiquement", il doit également mener une "politique étayée scientifiquement".
4. A plusieurs reprises, le ministre a fait référence à la séparation des traitements B2 et B3 en terme de danger, en renvoyant, à cet égard, à (une argumentation avancée dans

la littérature internationale (voir par exemple sa réponse à la question parlementaire n°11054 de Madame Hilde Dierickx).

5. Le Conseil rappelle la position qu'elle a adoptée en ce qui concerne la sécurité des B2 distincts, tel qu'il est mentionné au point 4 de son avis du 9 décembre 2004. Le Conseil estime qu'il est utile de rappeler que la littérature internationale comporte suffisamment d'éléments permettant de démontrer l'utilité, l'efficacité et la sécurité de programmes de soins partiels distincts, et d'insister sur l'importance d'une angioplastie primaire rapide. En ce qui concerne l'angioplastie primaire, le score de la Belgique est relativement faible (moins de 5% des patients). Cependant, afin d'éviter une nouvelle fois que son opinion ne soit ignorée, sans motivation valable, le Conseil mentionne quelques références importantes, lesquelles sont censées préciser qu'il peut, en ce qui concerne sa position en matière de B2 isolés, se référer à des éléments scientifiques internationaux identifiés. Le Conseil peut s'attendre à ce que ces références permettent au ministre d'aborder la problématique en question et son avis de décembre 2004 de façon plus équilibrée.
  - Tinch et al. A Total of 1,007 Percutaneous Coronary Interventions Without Onsite Cardiac Surgery. *J Am Coll Cardiol*. 2006; 47:1713-1721.
  - Gershlick AH et al. rescue angioplasty after failed thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *New England Journal of Medicine*. 2005, 353 (26): 2758-2768.
  - Keeley-Grines et al. Comparison of primary and facilitated percutaneous coronary interventions for ST-elevation myocardial infarction: quantitative review of randomized trials. *The Lancet*. 2006, 18 february.
  - Zavala-Arcon et al. Safety of elective –including “high risk” – percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgery. *American Heart Journal*. 2004; 148: 676-683.
  - Shadi et al. A Multistate Comparison of Patient Characteristics, Outcomes and Treatment Practices in Acute Myocardial Infarction. *The American Journal of Cardiology*. 2005; 96: 1190-1196.
  - Paraschos et al. Outcomes Following Elective Percutaneous Coronary Intervention Without On-Site Surgical Backup in a Community Hospital. *The American Journal of Cardiology*. 2005; 95: 1091-1093.
  - Sanborn et al. Comparability of Quality-of-Care Indicators for Emergency Coronary Angioplasty in Patients with Acute Myocardial Infarction Regardless of On-Site Cardiac Surgery (Report from the National Registry of Myocardial Infarction). *The American Journal of Cardiology*. 2004; 93: 1335-1339.
  - Singh et al. Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment en Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction at Hospitals With and Without On-Site Cardiac Surgical Capability. *Mayo Clin Proc*. 2004; 79: 738-744.
  - Guidelines for percutaneous coronary interventions : the task force for percutaneous coronary interventions of the European society of cardiology. *European Heart Journal*, 2005, 26,804-847
  - GW Stone and al. Facilitated angioplasty :paradise lost ; *The Lancet*. 367, 2006
  - Assent-4 PCI investigators: Primary versus tenecteplase- facilitated percutaneous coronary intervention in patients with ST-segment elevation acute myocardial infarction ( ASSENT- 4PCI): randomised trial. *The Lancet*. 18 February,vol.367,2006

- T.P.Wharton Jr. Non emergent Percutaneous coronary intervention with off-site Surgery backup, An emerging New path to access. *Clinical pathways in Cardiology*. Vol. 4,number 2,june 2005.
- Tingh et al. Low-risk percutaneous coronary interventions without on-site cardiac surgery: two years' observational experience and follow-up. *American Heart Journal*. 2003, 145(2):278-284.
- T.P.Wharton Jr, N.S.McNamara. Management of acute coronary syndromes in the community hospital without cardiac surgical capability: how can access to interventional therapy be improved? *The American Journal of Cardiovascular Drugs*. 2001; 1(5):375-385.

Vous trouverez notamment d'autres références dans les différentes listes de littérature mentionnées dans ces articles.

6. Le Conseil constate que le ministre n'a pas demandé d'avis en ce qui concerne la programmation. Cette question est pourtant essentielle et ce, pour deux raisons:
  1. pour pouvoir rendre un avis basé sur les besoins et la pathologie existante.
  2. pour pouvoir rectifier la situation actuelle, basée sur des moratoires antérieurs, et qui présente une situation faussée (*om de bestaande situatie, die gebaseerd is op moratoria uit het verleden en die scheefgetrokken situatie voorstelt te kunnen rechttrekken*).

### Avis

En se basant sur des arguments scientifiques, le Conseil reste convaincu que les programmes partiels distincts B1-B2, pourront apporter une contribution valable aux soins de santé, dans le cadre d'une collaboration de fait, étroite et formelle avec un Centre de pathologie cardiaque complet (B1-B2-B3).

Les programmes partiels B1-B2 peuvent être créés à partir de programmes partiels B1 existants ou en fonction des besoins /ou de l'activité passée.

Le Conseil estime que ces programmes partiels peuvent améliorer efficacement et en toute sécurité l'accès à l'angioplastie coronarienne (primaire).

Par ailleurs, il existe des références scientifiques sérieuses selon lesquelles l'angioplastie primaire constitue, en fonction de l'intervalle de temps entre l'incident et l'intervention, le traitement préférentiel pour un infarctus du myocarde (STEMI), plutôt qu'une thrombolyse. En outre, le nombre d'indications, et donc également le nombre d'interventions urgentes de chirurgie cardiaque effectivement effectuées pour des complications survenues à la suite d'un cathétérisme, est pratiquement réduit à néant. L'exigence absolue d'une présence chirurgicale cardiaque *in situ* n'améliore pas la sécurité. En revanche, cela augmente le coût. Par ailleurs, l'offre réduite de B1-B2 contribue à diminuer l'accessibilité.

L'agrément de tels programmes partiels B1-B2 peut contribuer à réduire la demande de maintien de l'agrément des centres existants, ou la demande d'agrément de nouveaux centres de pathologie cardiaque complets (B1-B2-B3). De ce fait, seules les demandes pour un centre de chirurgie cardiaque complet (B1-B2-B3) suffisamment motivées ont une chance de succès. Le Conseil reconnaît que la tendance internationale à la baisse du nombre d'interventions de chirurgie cardiaque est également présente en Belgique. Les agréments supplémentaires des

centres de pathologie cardiaque complets insuffisamment motivés (B1-B2-B3) risquent donc de compromettre les activités des actuels centres de pathologie cardiaque complets.

Pour donner un résumé succinct, cet avis précise que (voir avis pour le texte intégral)

1. les programmes de soins B1 isolés disparaîtront dans les deux ans ;
2. à condition qu'il soit satisfait aux normes, tant une transformation de B1 en B1-B2 qu'une création d'un nouveau B1-B2 doivent être possibles ;
3. à condition qu'il soit satisfait à toutes les normes, un centre de pathologie cardiaque B1-B2-B3 peut faire l'objet d'une scission.

Les normes d'agrément pour un B1-B2 distinct sont les suivantes :

1. Minimum 3 cardiologues-opérateurs et >75 ACPT / année par opérateur.
2. Activité: > 500 cathétérismes par année dont > 200 ACPT.
3. Équipement : au moins 2 salles.
4. Collaboration de fait, fonctionnelle et juridiquement formalisée, et agrément commun avec un centre de cardiologie complet B1-B2-B3.

Les normes d'agrément pour une scission éventuelle d'un centre de pathologie cardiaque complet (B1-B2-B3) en 2 centres complets sont :

1. B1-B2-B3 complet sur tous les sites.
2. Satisfaire aux normes d'agrément sur chaque site.
3. Collaboration de fait, fonctionnelle et juridiquement formalisée au sein d'une association et agrément commun.

Cela signifie que le Conseil rejette les propositions du ministre en ce qui concerne une interdiction de B1-B2 distincts. Par ailleurs, le Conseil s'étonne de la seule mesure d'exception proposée, qui exprime l'accessibilité en distance. La nécessité d'intervenir de manière utile, voire vitale avec une angioplastie coronarienne devrait plutôt être exprimée au moyen du facteur « temps ».

Le Conseil peut se rallier aux dispositions relatives aux 3 cardiologues-opérateurs et au chef de service unique. Le Conseil s'étonne toutefois de la proposition du ministre relative à la réduction du nombre de chirurgiens cardiaques. Cette proposition sape en effet son propre argument, le plus important, pour ne pas autoriser les programmes partiels distincts B1-B2, à savoir la sûreté par la continuité de la chirurgie cardiaque *in situ*.

Le Conseil estime que, quoi qu'il en soit, tous les hôpitaux disposant d'un programme de soins complet B1-B2-B3 ou d'un programme partiel B1-B2 doivent chercher à coopérer avec tous les autres hôpitaux. Un accord suppose toutefois une décision impliquant au moins deux parties. L'existence d'une convention avec tous les autres hôpitaux comme condition d'agrément et d'exploitation (projet de modification de l'article 23 de l'arrêté royal) signifie qu'une seule partie, autre que les pouvoirs publics, peut faire obstacle à un agrément. Le Conseil rejette semblable disposition.

Le Conseil rejette également la disposition relative à la recevabilité d'une demande d'agrément (projet de modification de l'article 24 de l'arrêté royal).

Pour commencer, il ne s'agit que d'une possibilité (« peut ») ce qui rend possible un traitement inégal de dossiers différents mais similaires.

Comme pour l'article 23, cette obligation d'accord de coopération avec tous les autres hôpitaux impliquerait en outre qu'un hôpital candidat qui satisfait aux normes soit tout de même repoussé sur la base d'un refus de coopération de la part d'une troisième partie.

Pour terminer, le Conseil rejette tout renvoi au territoire visé à l'article 23 de la loi sur les hôpitaux. Aussi longtemps qu'aucun arrêté d'exécution n'a été pris, le Conseil ne peut, bien entendu, en apprécier ni l'intention ni les conséquences et ne peut donc pas non plus donner un avis sur la portée future. Étant donné, en outre, que le projet d'arrêté prévoit la possibilité, pour ce territoire, de couvrir différentes communautés ou régions, une répartition équitable des équipements programmés est éventuellement compromise.

Selon le Conseil, une telle disposition relative aux territoires de l'article 23 de la loi sur les hôpitaux ne peut donc provisoirement pas être reprise dans un arrêté d'agrément et / ou de programmation.

-----