

SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

Bruxelles, 12 mai 2022

Direction générale Soins de santé

CONSEIL FÉDÉRAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

Réf. : CFEH/D/555-1 (*)

Avis CFEH programmes de soins AVC

Au nom du Président,
Margot Cloet

Annick Poncé
Directeur général ad interim

(*) Le présent avis a été approuvé par la plénière le 12/05/2022 et ratifié par le Bureau à cette même date.

Introduction

Le ministre demande un avis sur un projet d'arrêté royal concernant le programme de soins "soins pour les accidents vasculaires cérébraux aigus avec procédures invasives".

Afin de formuler un avis sur la demande du ministre du 29/03/2022, le groupe de travail 'réseaux hospitaliers', complété par des membres intéressés, a été convoqué au sein du CFEH. Ce groupe de travail s'est réuni les 20 avril, 28 avril et 5 mai 2022.

Lors de la réunion du 28 avril 2022, une explication a été donnée par le BSC (Belgian Stroke Council) sur le document de vision¹ du BSC du 01/11/2021. Les chiffres² de l'INAMI (concernant la nomenclature et les chiffres liés aux données RHM) ont été mis à disposition et expliqués.

Discussion

Le Conseil apprécie l'initiative du ministre visant à développer davantage l'organisation des soins pour les accidents vasculaires cérébraux en Belgique.

Avant de commenter le projet d'arrêté royal prévoyant l'adaptation de 2 arrêtés royaux, le Conseil souhaite attirer l'attention sur un certain nombre de principes fondamentaux issus de précédents avis³ du CFEH et, en particulier, le large avis 477-2 du 14/06/2018 relatif à la gestion de l'offre et à la programmation des programmes de soins spécialisés pour la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux avec actes invasifs.

La CFEH tient à souligner, comme dans les avis précédents, que l'ensemble de la trajectoire d'une prise en charge de qualité de l'AVC (de la prévention à la réadaptation) doit être considérée afin de garantir un continuum de soins.

Une attention particulière doit également être accordée à la détection en première ligne et au triage préhospitalier. Dans le cadre de ce trajet de soins, il doit également y avoir des accords clairs (et le financement correspondant) concernant le transport primaire et secondaire de ces patients. Le transport secondaire fait référence à la fois au transfert vers un centre spécialisé et au renvoi vers l'hôpital de référence après intervention.

Le protocole de régulation préhospitalière et les technologies d'aide au diagnostic et à la communication devraient améliorer le transport primaire directement vers l'hôpital le plus approprié.

Seul un pourcentage limité de patients victimes d'un accident vasculaire cérébral peut bénéficier de procédures invasives comme intervention appropriée pour le traitement de l'état aigu. Sur le plan pronostique, la rapidité du diagnostic et de l'administration de la thrombolyse est particulièrement importante.

Étant donné le caractère urgent de cette affection aiguë, le temps de réponse est un facteur déterminant du résultat. Dans l'avis 552-1 du CFEH du 20 avril 2022⁴, le Conseil indique qu'un temps de parcours de 30 minutes au maximum doit être garanti pour les conditions où le temps est critique,

¹ Conditions for a supregional stroke network providing stroke care

² https://www.gezondbelgie.be/images/INAMI/Rapports/RAPPORT-NL-Thrombectomie_AVC_materiel_2021.pdf

³ Il s'agit des avis suivants du CFEH: 417/2 de 2012, 448/2 et 451/1 de 2015

⁴ Avis 552-1 du CFEH sur la garantie d'un temps de parcours de maximum 30 minutes pour 90 % des citoyens au sein de la zone géographique couverte par le réseau hospitalier locorégional.

comme les soins aux victimes d'accidents vasculaires cérébraux. La couverture géographique des centres S1 au niveau locorégional est donc un maillon crucial de la prise en charge des AVC.

Dans ces centres, les moyens de diagnostic appropriés (y compris l'angiographie par tomographie) doivent être disponibles et la thrombolyse doit être appliquée, si elle est indiquée.

Si le patient est éligible pour une thrombectomie, un transfert rapide vers un centre S2 doit être organisé.

Le réseau "stroke care" (arrêté royal du 19 avril 2014 établissant les normes d'agrément pour le réseau "stroke care") devrait jouer un rôle moteur dans ce domaine. Il est important de disposer d'accords et de protocoles au sein du réseau concernant le transfert correct vers un centre spécialisé et le renvoi rapide. Cela comprend également le suivi de la qualité au niveau du réseau de soins pour les accidents vasculaires cérébraux.

En outre, une approche basée sur la population devrait être poursuivie dans le processus d'agrément. Cela garantit que l'offre de soins en matière d'accidents vasculaires cérébraux est en adéquation avec les besoins de la région du réseau "soins aux victimes d'accidents vasculaires cérébraux", conformément aux études existantes sur ce sujet.

Le suivi et l'enregistrement de la qualité, sur la base d'indicateurs de processus et de résultats, doivent être lancés de toute urgence et au plus tard au moment de l'agrément du réseau et des programmes de soins de l'AVC. Le rapport KCE 181A : "Stroke units : effectiveness and quality indicators" et les propositions de l'avis CFEH477-2 peuvent servir de ligne directrice à cet égard.

En plus des critères de qualité, qui sont inclus dans la décision d'agrément, (y compris le nombre de thrombectomies), le Conseil estime que ces indicateurs de résultats et de processus devraient également être inclus comme critères lors de l'extension de l'agrément.

Avis spécifique concernant le projet d'arrêté royal

Le Conseil donne l'avis suivant sur l'adaptation de 2 arrêtés royaux :

- Arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes que doivent respecter les programmes de soins pour les accidents vasculaires cérébraux afin d'être agréés.
- Arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximal de programmes de soins spécialisés "soins aigus aux victimes d'AVC avec procédures invasives".

Arrêté royal du 19 avril 2014 fixant les normes auxquelles doivent répondre les programmes de soins " soins aigus pour les accidents vasculaires cérébraux " pour être agréés.

Le Conseil examine les différentes parties du projet d'arrêté royal, notamment :

- Article 1 : interdiction d'opérer dans des lieux différents
- Article 2 : insertion de l'article 21/1 : minimum de 50 thrombectomies en moyenne annuelle sur les 3 dernières années avant l'agrément.
- Article 2 : Insertion de l'art 21/2 : Le lieu du site doit être situé à au moins 25 km de tout autre site. Une exception est également faite pour la région de Bruxelles-Capitale, où la distance entre les centres est fixée à 8 km.

1. Sites

Les experts ont indiqué entre autres dans l'avis du 14/06/2018 et dans leur dernière note de vision que le fractionnement des lieux où sont appliquées les techniques interventionnelles est à éviter. Le regroupement des compétences de l'équipe multidisciplinaire, la centralisation de l'infrastructure et la perception de la continuité et de la permanence sont des éléments considérés comme très importants dans le développement des soins.

Elle concerne l'ensemble de l'équipe multidisciplinaire (par exemple également l'équipe médicale, la radiologie, l'anesthésie, la neurochirurgie en cas de problème, etc.), qui doit disposer de l'expertise nécessaire et être disponible 24 heures sur 24. La dilution de l'expertise de l'équipe est un facteur évitable. De plus, le traitement prend beaucoup de temps. Si plusieurs cas sont présentés simultanément à deux endroits, il est impossible pour le radiologue interventionnel de se libérer rapidement à un poste de garde commun. Ceci, à son tour, est préjudiciable au résultat du patient.

La coordination mutuelle indispensable entre tous les membres de l'équipe est impossible à garantir si elle est répartie sur différents sites. Vous pouvez déplacer l'équipe centrale, mais pas toute l'équipe concernée.

La concentration des ressources et de l'expertise est également une solution pour déployer un nombre suffisant de radiologues interventionnels (de préférence trois) de manière efficace, efficiente et de qualité.

2. Nombre de thrombectomies par centre : moyenne de 50 thrombectomies/an sur les 3 dernières années.

Le Conseil note que le nombre de thrombectomies retenu de 50 en moyenne par an sur une période de 3 ans peut être scientifiquement étayé.

Le BSC a montré que ces chiffres sont largement atteints dans les centres d'un certain nombre de pays européens (Suisse, Pays-Bas, France). Des études scientifiques montrent que l'expertise (c'est-à-dire le nombre de procédures) du centre (et des médecins travaillant dans le centre) est corrélée avec le résultat (c'est-à-dire la mortalité, les complications, etc.). Un nombre plus élevé de thrombectomies aura également un effet positif sur les temps de passage au sein de l'hôpital, car l'équipe est mieux adaptée les uns aux autres.

3. Critère de distance de 25 km (et 8 km pour la région de Bruxelles-Capitale)

Le critère de distance vise une répartition géographique plus homogène sur le territoire belge.

En tant que tel, il n'existe pas d'études scientifiques connues démontrant qu'une distance minimale doit être prise en compte dans la répartition géographique des centres. La proximité des centres S1 est particulièrement importante, de même que l'existence d'un système de transport fiable entre S1 et S2, ainsi que les critères de transferts et de retour.

Les chiffres les plus récents sur les thrombectomies montrent qu'il existe un déséquilibre dans la répartition géographique des centres S2.

Le Conseil propose donc d'inclure en plus le critère suivant dans le projet d'arrêté royal :

Chaque région doit exploiter au moins 3 centres S2 et peut exploiter un maximum de 7 centres S2. La garantie du nombre minimum par région n'est valable que si tous les critères du décret/arrêté d'agrément et les indicateurs de processus et de résultats, qui doivent encore être élaborés, sont respectés.

Le Conseil estime qu'il est indispensable que les trois critères susmentionnés soient considérés comme un tout.

4. Mesures transitoires et exceptionnelles

Mesure transitoire

La situation actuelle ne peut être ignorée. Un certain nombre de centres ont déjà fait preuve d'une expertise suffisante, comme le montrent les données présentées par l'INAMI. D'autres centres ont une collaboration mutuelle bien développée avec une attention à la qualité, mais ne répondent pas individuellement aux critères prédéterminés.

Afin de donner à ces centres la possibilité et le temps de se réorganiser en un seul site, le Conseil propose une période transitoire de 2 ans à compter de la date de publication du décret/arrêté modificatif. Après cette période transitoire, l'activité des 2 centres devrait être centralisée sur 1 site.

Le Conseil propose également que ces centres disposent d'un an pour informer l'autorité d'agrément du lieu où ils concentreront leurs activités.

Il est justifié, pendant cette période transitoire, d'ajouter les chiffres de thrombectomie des 2 centres qui ont déjà une collaboration structurée au moment de la publication de l'arrêté royal et de les considérer comme 1 centre dans le total des 15 centres. Cette méthode a déjà été utilisée pour le lancement d'accords sur la chirurgie complexe du pancréas et de l'œsophage.

En donnant du temps supplémentaire aux centres, une coordination peut avoir lieu qui offre plus de garanties pour une meilleure répartition géographique.

Mesure exceptionnelle :

Compte tenu des besoins non satisfaits et du taux extrêmement faible d'utilisation des plans de traitement, les indicateurs d'activité du passé doivent être traités avec une grande prudence. Il semble plus sage et plus objectif de s'efforcer d'améliorer l'accès de la population au traitement des AVC.

Un certain nombre de centres peuvent déjà démontrer qu'ils disposent de l'expertise nécessaire, c'est-à-dire qu'ils ont effectué au moins 50 thrombectomies en un seul endroit, au cours des trois dernières années.

Le Conseil propose donc d'inclure l'exception suivante dans l'arrêté royal :

Le programme de soins "soins des accidents vasculaires cérébraux aigus avec procédures invasives" qui, à la date de publication, est en mesure de démontrer qu'il réalise au moins 50 thrombectomies en moyenne annuelle au cours des trois dernières années sur un seul site, sera agréé (indépendamment du respect de l'article 21/2).

Ceci à condition que le nombre maximum de centres par région ne soit pas dépassé de cette manière.

Ainsi, nous pouvons améliorer l'approche de l'AVC ischémique tout au long de la chaîne de soins, en partant des centres qui, à ce jour, répondent au critère d'activité/qualité et en donnant le temps aux

autres centres de développer leur réseau pour rendre l'offre de soins qualitative pour l'AVC encore plus performante au niveau national.

Arrêté royal du 16 décembre 2018 fixant le nombre maximal de programmes de soins spécialisés "soins aigus aux victimes d'AVC avec procédures invasives".

Dans la proposition d'adaptation du projet d'arrêté royal, le nombre de centres S2, à savoir 15 centres, est maintenu (conformément à l'avis 477-2).

En ce qui concerne la suppression de la répartition du nombre de centres par région, le Conseil attire l'attention sur l'égalité d'accès à ces soins spécifiques pour la population belge, outre la prise en compte de l'expertise existante.

Dans cette situation actuelle, où aucun agrément n'a encore été accordé, nous constatons qu'il existe en Belgique une inégalité d'accès aux soins de l'AVC par rapport aux besoins, tant au niveau du programme de soins de base (ce qui ressort des données sur la nomenclature des plans de traitement qui ont été mises à disposition par l'INAMI) que de la répartition géographique des centres S2.

Afin de répondre à cette préoccupation, le Conseil propose d'ajouter quelques éléments supplémentaires à l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif aux normes de reconnaissance, comme décrit ci-dessus.
