

Bruxelles, le 9 février 1989

Administration des établissements
de soins

CONSEIL NATIONAL DES ÉTABLISSEMENTS
HOSPITALIERS

Section "Agrément"

Nos réf.: C.n.e.h./D/A/21-2

AVIS SUR LA CORONAROGRAPHIE

I. Introduction.

Par sa lettre du 26 septembre 1988, réf. A.DW/JV, le ministre des Affaires sociales a prié le Conseil national des établissements hospitaliers d'émettre un avis sur les principes d'implantation des centres diagnostiques de coronarographie.

L'A.R. du 16 juin 1976 (M.B. du 8 juillet 1976) a inscrit l'"équipement de cardiologie incluant la coronarographie en mono ou en biplan" sur la liste de l'appareillage médical lourd.

Cette décision signifiait concrètement que l'installation ou l'exploitation de l'appareillage précité étaient subordonnées à l'autorisation préalable du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions. La législation, notamment les articles 37 à 41 de la loi sur les hôpitaux (voir coordination officielle du 7 août 1987) visait à réaliser, par le biais de la programmation et de la réglementation, un réseau fonctionnel d'appareillages médicaux lourds ainsi que la répartition équilibrée de ces équipements dans l'ensemble du pays.

En 1977 déjà, l'ancienne Commission nationale de programmation hospitalière avait émis un avis sur la fixation des règles de programmation de l'équipement de coronarographie (voir avis NAT/D/202-8 du 27 mai 1977).

A cette époque, 22 installations de cathétérisme cardiaque et/ou de coronarographie avaient été enregistrées.

L'avis susmentionné ne s'est jusqu'à présent pas encore traduit par des critères quantitatifs de programmation contraignants. Une certaine évolution a toutefois eu lieu entre-temps et le Royaume compte actuellement ± 30 centres de cathétérisme. On constate toutefois des différences notables au niveau de la répartition géographique de ces centres : 8 d'entre eux sont situés en Flandre, 16 en Wallonie et 5 dans la région bicommunautaire de Bruxelles.

II. Déroulement des travaux.

Confrontée à la demande du Ministre, la section "Agrément" a chargé un groupe de travail présidé par le docteur A. WYNEN d'évaluer la situation existante et de procéder, sur la base des résultats de l'enquête effectuée auprès des experts, à la rédaction d'un avis.

La note du 25 juillet 1988 de la commission de la Communauté française pour les établissements de soins, intitulée "Principes d'implantation de services de coronarographie" a servi de point de départ à la discussion.

Le présent rapport doit dès lors être considéré comme l'aboutissement du processus décisionnel, auquel ont collaboré :

a) des membres du Conseil national :

- Dr A. WYNEN
- Dr PROESMANS
- Dr ALLEGAERT
- Dr BONNET
- Dr DE WEVER
- M. WILSON

b) des experts invités :

- Dr BERNARD (Clin. St. Luc, Bouge)
- Dr CHALANT (Clin. univ. St. Luc, Bruxelles)
- Dr GOLDSTEIN (Hôp. Braine-l'Alleud, Braine-l'Alleud)
- Dr LEGRAND (Hôp. univ. Sart-Tilman, Liège)
- Dr STRUYVEN (Hôp. univ. Erasme, Bruxelles)
- Dr STOUPEL (Hôp. univ. Erasme, Bruxelles)
- (U.Z., KUL, Louvain)
- Dr VAN DER STICHELE (A.Z., St. Jan, Bruges)
- Dr HEYNDRIKX (O.L.V. Ziekenhuis, Alost)
- Dr VAN CAUWELAERT (Middelheim, Anvers)
- Dr VRINTS (UIA, Edegem)
- Pr CLEMENT (U.Z., RUG, Gand)

c) des membres de l'administration :

- E. PELFRENE, Inspecteur général, rapporteur
- M. CEUTERICK, Secrétaire d'administration
- Dr VANDER MEERSGH, Médecin-inspecteur.

La section "agrément" du Conseil a examiné le rapport en séance plénière du 9 février 1989 et émis à l'unanimité l'avis suivant.

III. AVIS

On constate tout d'abord que la situation actuelle en matière de centres de cathétérisme ne présente pas, du moins d'un point de vue strictement médical, de problèmes urgents, ce qui ne signifie toutefois pas que le maintien d'une programmation contraignante soit justifié.

Une approche quantitative basée sur l'expression mathématique des critères de programmation (par exemple en fonction du nombre d'habitants par appareil) ne semble plus désormais pertinente. On envisage plutôt l'introduction d'exigences qualitatives auxquelles un centre de cathétérisme devrait répondre pour pouvoir fonctionner. On part dès lors de l'idée qu'il convient d'imposer, aux hôpitaux désireux d'effectuer le cathétérisme cardiaque, des conditions strictes et contrôlables. Ces conditions découlent de la constatation suivant laquelle la qualité du travail et la sécurité du patient sont principalement déterminées par la compétence et l'expérience du médecin opérateur d'une part et par les spécifications techniques de l'appareillage utilisé d'autre part.

.../...

La section distingue deux types de centres de cathétérisme, à savoir les centres de cardiologie diagnostique invasive et les centres de cardiologie interventionnelle.

Nous énumérons ci-après successivement les exigences qualitatives pour ces deux catégories :

3.a. Centre de cathétérisme pour diagnostic invasif :

- 3.a.1. Un nouveau centre de cathétérisme ne peut être créé que dans un service disposant au moins de 2 médecins opérateurs (radiocardiologues et/ou cardiocardiologues) ayant reçu une formation particulière en matière de cathétérisme invasif.
- 3.a.2. Il convient de partir du principe selon lequel la masse critique peut normalement être évaluée à 300 examens par an et par opérateur.
- 3.a.3. Une seule salle de cathétérisme disposant d'une équipe à temps plein peut effectuer environ un millier d'examens diagnostiques par an.
- 3.a.4. La présence d'un service de monitoring et de soins intensifs est nécessaire dans tout hôpital disposant d'un centre de cathétérisme.
- 3.a.5. La pratique du cathétérisme à temps plein est fortement déconseillée d'une part à cause de la pression physique et du stress psychique et d'autre part en raison de l'exposition au rayons X.
- 3.a.6. Un centre de cathétérisme doit se limiter, dans un premier stade, à des examens diagnostiques et travailler en collaboration étroite avec un centre existant ayant également une expérience en matière de cardiologie interventionnelle et de traitement chirurgical des affections cardiaques.
- 3.a.7. Il va de soi que tout centre de cathétérisme exploité à l'heure actuelle doit également répondre aux conditions susmentionnées.

3.b. Centre de cathétérisme pour cardiologie interventionnelle :

- 3.b.1. Un centre de cathétérisme ne peut entamer une activité de cardiologie interventionnelle que s'il a déjà acquis sur place une expérience en matière de diagnostics invasifs.
- 3.b.2. Un centre de cathétérisme interventionnel requiert un staff de 3 médecins-opérateurs compétents en matière de diagnostics invasifs, dont 2 au moins ont suivi une formation spécifique de cardiologie interventionnelle. Le minimum est fixé à 100 interventions par an pour chacun des deux derniers opérateurs cités.
- 3.b.3. L'hôpital où est créé un centre de cathétérisme pour cardiologie interventionnelle doit également posséder un service de cardiochirurgie.
- 3.b.4. Mutatis mutandis, les conditions fixées aux points 3.b.1 à 3 sont également applicables aux centres existant actuellement.

Remarque :

Les experts consultés ainsi que certains membres du Conseil ont fait remarquer que la cardiologie interventionnelle (PTCA, dilatation de valvule, athérectomie et traitement au laser) est actuellement en pleine évolution et que le présent avis devra donc à terme être confronté aux expériences et éventuellement adapté, compte tenu également de l'évolution prévisible en matière de progiciels pour la remnographie.

IV. Conclusion.

La section estime à l'unanimité qu'il faut veiller, par le biais d'un système de "peer review", au respect des normes qualitatives énumérées dans le présent avis.

Il est dès lors évident que les centres de cathétérisme devront à terme collaborer à un système de "peer review", dont les principes seront formulés, l'avis du Conseil national des établissements hospitaliers, section agrément, entendu.