

**SPF SANTÉ PUBLIQUE
SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

BRUXELLES, le 30 mars 2015

DIRECTION GÉNÉRALE SOINS DE SANTÉ

**CONSEIL NATIONAL DES
ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

Section "Programmation et Agrément"

Réf. : CNEH/D/448-2 (*)

**AVIS CONCERNANT LA PROGRAMMATION DE PROGRAMMES DE SOINS
SPÉCIALISÉS "SOINS DE L'ACCIDENT VASCULAIRE CÉRÉBRAL AIGU
IMPLIQUANT DES PROCÉDURES INVASIVES"**

(AR 19/04/2014)

Au nom du président,
M. Peter Degadt

Le secrétaire,
C. Decoster

(*) Cet avis a été approuvé par la plénière du 30 mars 2015 et ratifié par le Bureau

Par lettre du 22-01-2015, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Mme Maggie DE BLOCK a adressé une demande d'avis au Conseil national des établissements hospitaliers concernant la programmation des programmes de soins spécialisés "soins de l'AVC impliquant des procédures invasives".

En vertu des AR du 19-04-2014, des normes ont été fixées pour les soins aux patients victimes d'un accident vasculaire cérébral, en vertu desquelles:

- *chaque établissement de soins doit disposer d'un protocole pour la première prise en charge et l'orientation du patient;*
- *certains hôpitaux sont dotés d'une "stroke unit de type I" pour le traitement médical du patient, en ce compris la thrombolyse;*
- *certains hôpitaux sont dotés d'une "stroke unit de type II", qui vient se superposer aux infrastructures d'une "stroke unit de type I" pour offrir des interventions endovasculaires aiguës réalisées par un radiologue spécialisé.*

La neuroradiologie interventionnelle est un domaine relativement nouveau et la pose d'indication pour ce type d'interventions peut uniquement se faire après un examen approfondi et dans un contexte multidisciplinaire, dans le cadre d'une concertation entre les neurologues, les médecins urgentistes, les neurochirurgiens et les radiologues interventionnels.

Le nombre d'indications à l'heure actuelle étant relativement limité, l'expertise médicale et non médicale nécessaire étant rare et l'infrastructure requise, complexe et coûteuse, un pilotage de l'offre s'avère souhaitable.

Outre la programmation des programmes de soins "soins de l'AVC impliquant des procédures invasives", il importe également que le Conseil se prononce sur les caractéristiques de base du groupe cible et sur la teneur de l'offre de soins. L'avis peut, le cas échéant, également porter sur les services ou l'infrastructure nécessaires aux examens et aux traitements invasifs et neuro-interventionnels dans un contexte plus large que celui de l'AVC aigu. À titre complémentaire, un avis est également demandé sur l'opportunité de la programmation de réseaux pour les soins de l'AVC.

Il est important d'élaborer des critères de programmation scientifiques et objectifs, pouvant faire l'objet d'une validation; ces critères doivent être proportionnels aux besoins. Ils doivent également pouvoir être révisés en fonction de l'épidémiologie et de l'état de la science. Enfin, il importe d'atteindre une échelle suffisante par programme afin que l'expertise de l'équipe chargée du traitement et de l'établissement offre des garanties de qualité.

La ministre demande d'associer la BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) au sein du SPF aux travaux du Conseil et souhaite recevoir l'avis au plus tard le 03-04-2015.

Le groupe de travail ad hoc du CNEH, vu le calendrier serré imparti pour l'avis demandé, n'a tenu qu'une seule réunion qui a rassemblé les membres du Conseil, des experts invités de la BELMIP et de l'Association belge de radiologie interventionnelle (BSITN), ainsi qu'un expert invité en neurologie du *Belgian Stroke Council* (BSC).

Le président du groupe de travail, le Pr Dr J. DE KEYZER, a transmis le 02-03-2015 au nom du BSC un avis écrit du *Belgian Stroke Council*.

Compte tenu de la 6^{ème} réforme de l'État, le CNEH ne dispose plus au niveau fédéral que d'une compétence d'avis en matière de programmation et de financement.

En conséquence, les critères de programmation se rapportent au besoin objectif de prise en charge et de traitement des patients dans le cadre des programmes de soins "soins de l'AVC impliquant des procédures invasives" (*stroke unit de type II*) en fonction des chiffres d'incidence, des statistiques démographiques, des temps de trajet critiques ainsi que de la main-d'œuvre et de l'infrastructure spécialisées disponibles, et ne concernent donc pas les critères d'agrément.

En ce qui concerne les statistiques d'incidence et le nombre de patients entrant chaque année en considération pour un traitement invasif, il faut tenir compte d'une évolution de ce nombre en fonction d'une meilleure organisation et d'une vigilance accrue dans la prise en charge et le traitement d'un accident vasculaire cérébral aigu, ainsi que des changements démographiques et des résultats positifs de la thrombectomie mécanique au moyen de nouveaux dispositifs ("*stent-retrievers*") récemment publiés dans la littérature scientifique médicale (1).

Les statistiques de l'assurance obligatoire contre la maladie en Belgique permettent d'établir que le nombre de prestations 589116-120 (prestations de neuroradiologie interventionnelle dans la région de l'encéphale) ne dépasse pas 1100 par an et que ces prestations sont accomplies dans 7 centres totalisant plus de 60 et maximum 200 interventions, 12 centres comptant plus de 10 et maximum 50 interventions, et 3 centres enregistrant de 5 à 10 interventions (données de la nomenclature 2011-2014). La définition de cette prestation de la nomenclature 589116-120 n'est toutefois pas spécifique et la proportion de thrombectomies dans ces chiffres est dès lors limitée. En revanche, ces chiffres reflètent bien l'activité globale de neuroradiologie interventionnelle dans la région de l'encéphale.

Le président de la BELMIP, le Pr Dr G. VILLEIRS, expose le point de vue de la BELMIP et de l'Association belge de radiologie.

1. Le besoin de traitement de l'AVC aigu est estimé sur la base des données d'un centre qui fait autorité en France, le CHU Montpellier, et s'élève par an pour la Belgique à:
 - 800 cas d'AVC ischémique,
 - 370 à 400 cas sur les 1100 d'AVC hémorragique,soit au total 1200 interventions, pour lesquelles il faut tenir compte d'une marge de croissance de 33% conduisant à 1600 interventions par an en conséquence d'une prise en charge et d'un traitement mieux organisés et des succès technologiques récents dans la thrombectomie mécanique.
2. L'échelle d'un centre stroke de type II pour traitement invasif devrait idéalement atteindre 50 interventions par an pour l'AVC ischémique, majorées de 25 à 30 interventions pour l'AVC hémorragique.

On arrive ainsi par déduction à une programmation de 15 à 19 centres stroke de type II pour la Belgique.

L'importance de prévoir dans les années à venir un nombre réaliste de centres stroke de type II est explicitement soulignée, de même que la nécessité d'un enregistrement détaillé des indications, du volume et des résultats en tant qu'instrument d'évaluation.

Le président de l'Association belge de radiologie interventionnelle (BSITN), le Dr Th. Boulanger, insiste une nouvelle fois sur les conditions essentielles suivantes pour un centre stroke de type II dans le cadre de l'organisation du traitement invasif de l'AVC aigu:

- la permanence continue 24h/24-7j/7 tant pour le traitement endovasculaire que neurochirurgical d'AVC spécifiquement ischémiques et hémorragiques, et de manière

plus générale des anévrismes cérébraux, des malformations artério-veineuses, des fistules et des maladies vasculaires de la moelle épinière.

- l'aspect "temps" avec un intervalle aussi court que possible entre le début d'un AVC (ischémique) et le traitement invasif;
- la collaboration entre hôpitaux disposant d'une équipe de neuroradiologues interventionnels, où l'agrément d'un centre stroke de type II peut concerner un seul hôpital ou une association d'hôpitaux (agrément multicentrique);
- un cadastre des (neuro)radiologues interventionnels avec une définition précise des conditions et de la procédure de certification.

Les neurologues, le Pr Dr V. THYS et le Dr G. VANHOOREN, insistent en tant qu'experts indépendants sur les critères de besoin. L'hypothèse est de 20.000 AVC ischémiques par an en Belgique, dont moins de 10% en moyenne reçoivent un traitement par thrombolyse intraveineuse. Sur cette sous-population impliquant une thrombolyse I.V., un quart à un tiers aujourd'hui entre en considération pour une thrombectomie, ce qui représente 500 à 700 thrombectomies par an. Compte tenu de la limitation des moyens (main-d'œuvre et infrastructure) et du maintien de l'expertise souhaitée, ces neurologues préconisent au moins 50 thrombectomies par an par centre, de sorte que le nombre de centres stroke de type II à agréer est de 12 à 15 au maximum. Sous l'effet d'une organisation globale efficiente des soins de l'AVC en Belgique, les neurologues voient ce nombre de thrombectomies susceptible de doubler à terme.

Ces experts soulignent avant tout le besoin d'organisation globale des soins de l'AVC dans notre pays, dont le traitement invasif n'est qu'un élément, et ils insistent sur l'importance du nombre total de cas d'AVC par an par hôpital (workflow) et de la constitution optimale d'une équipe incluant urgentiste, neurologue, neurochirurgien, anesthésiste et (neuro)radiologue interventionnel. Le travail en réseau avec des accords de collaboration permanents entre centres stroke de type I et de type II est qualifié d'essentiel pour une organisation globale correcte des soins de l'AVC. Une exception à cette norme de programmation peut être prévue pour des zones éloignées en raison des temps de trajet requis ("*time is brain*").

Le *Belgian Stroke Council* plaide en faveur de la programmation d'une 20-aine de centres stroke de type II afin d'assurer un accès rapide sur l'ensemble du pays, avec un agrément octroyé par périodes de cinq ans afin de permettre une évaluation approfondie de la qualité par centre.

Selon le BSC, un nombre minimal de 30 thrombectomies par an par centre est un chiffre réaliste et suffisant pour entretenir et garantir l'expertise d'un centre stroke de type II.

Les associations entre centres stroke de type II proches ou les agréments multicentriques (parfois d'une Région ou d'une province à une autre) permettent d'assurer la permanence souhaitée et de garantir un traitement adéquat et rapide.

Le BSC recommande de dresser au plus vite un inventaire des réseaux de centres stroke de type I et II potentiels en tenant compte de la densité de population, du rayon d'action ainsi que de l'expertise et de l'infrastructure disponibles, requises pour les centres stroke de type II.

Le principal objectif de la programmation, selon le BSC, est de veiller à ce que chaque patient victime d'un AVC aigu en Belgique bénéficie d'un traitement adéquat le plus rapidement possible.

Un membre du CNEH est fortement partisan d'une organisation par bassin de soins ou région de soins, sous forme d'association locale-régionale entre plusieurs centres stroke de type I et II ou entre centres stroke de type II organisés selon un modèle multicentrique au sein d'un réseau de centres stroke de type I.

La forme d'association est moins importante à cet égard que la garantie que le patient AVC bénéficie d'une prise en charge et d'un traitement corrects. Pour éviter une croissance effrénée du nombre d'hôpitaux où des soins invasifs de l'AVC (thrombectomie) sont offerts dans une organisation multicentrique, il est suggéré d'inclure dans le calcul de la programmation tous les sites d'un agrément multicentrique et de les obliger à répondre à tous les critères d'agrément.

Un autre membre souligne l'importance de faire évoluer le nombre de centres stroke de type II avec le temps en fonction de l'expérience et du besoin croissant.

Quelques exemples de conventions de réseau possibles avec possibilité d'organisation multicentrique d'un agrément "stroke de type II" sont avancés.

AVIS

Compte tenu des considérations et suggestions importantes précitées de la BELMIP, des neuroradiologues, des neurologues et du *Belgian Stroke Council*, le Conseil rend l'avis suivant concernant la programmation du programme de soins "soins de l'AVC aigu impliquant un traitement invasif" et la programmation des réseaux pour soins de l'AVC:

1. Le besoin d'interventions neuroradiologiques pour le traitement de l'AVC aigu en Belgique s'élève actuellement à 1200 interventions par an. En fonction d'une plus grande vigilance chez les prestataires de soins et dans la population, d'une meilleure organisation globale de la prise en charge et du traitement de l'AVC aigu, de la disponibilité accrue de radiologues interventionnels et du progrès technologique, il faut tenir compte d'un potentiel de croissance d'un tiers conduisant à 1600 interventions par an.

Sur la base des données actuelles, la programmation des centres stroke de type II pour le traitement invasif de l'AVC aigu doit être limitée à 20 centres pour la Belgique selon le besoin de traitement invasif, l'expertise disponible avec un minimum de 60 interventions neuroradiologiques par an par centre ainsi qu'un nombre d'interventions (à déterminer) par an et par opérateur, (proposition : 30) dont une partie seulement est constituée d'interventions neuroradiologiques pour AVC aigu ischémique ou hémorragique, selon les statistiques démographiques et la dispersion géographique souhaitée en vue d'assurer des temps de trajet réduits pour l'AVC ischémique.

Pour le nombre de centres, pour la programmation donc, le CNEH s'est basé sur ce qui lui semblait être indiqué qualitativement en ce qui concerne le nombre d'interventions neuroradiologiques, mais est conscient que, vu la réforme de l'Etat de 2014, l'attribution des normes d'agrément revient aux Communautés, ces dernières pouvant donc différer d'une Communauté à l'autre.

2. L'organisation des programmes de soins pour soins de l'AVC impliquant un traitement invasif (centres stroke de type II) s'effectue au sein d'un réseau d'hôpitaux disposant d'un agrément comme centre stroke de type I pour le traitement médical de l'AVC aigu en ce compris la thrombolyse, et peut à son tour, le cas échéant, consister en une association entre programmes de soins agréés et proches pour soins de l'AVC impliquant un traitement invasif (centre stroke de type II) ou en une exploitation multicentrique d'un agrément unique, et une seule unité

dans la programmation en tant que centre stroke de type II, avec comme règle que tous les sites où un traitement invasif est accompli sont comptés dans la programmation et que le nombre total d'établissements où un traitement invasif est offert reste idéalement limité à 20 au maximum.

Au cas où un centre Stroke de type II est organisé de manière multicentrique, le centre doit, in globo, satisfaire au nombre minimum repris plus avant de 60 interventions neuroradiologiques par an, chaque neuroradiologue qui collabore à l'équipe devant lui, atteindre au minimum (ainsi que proposé plus haut) 30 interventions neuroradiologiques par an/par opérateur ; de plus, chaque site doit satisfaire aux exigences d'équipements et de personnel, comme repris dans l'A.R. du 19 avril 2014.

Au sein de chaque centre Stroke de type II, organisé de manière multicentrique ou non, l'on travaillera depuis un système de qualité uniforme et une équipe médicale intégrée, qui pratique les interventions invasives.

3. L'enregistrement intégral et correct ainsi que le suivi de la prise en charge et du traitement de tous les cas d'AVC dans les hôpitaux belges titulaires d'un agrément du programme de soins "soins de l'AVC" en tant que centre stroke de type I ou de type II constitue un instrument d'évaluation de la qualité, essentiel et un élément de l'optimisation souhaitée par toutes les parties des soins globaux pour AVC ischémiques et hémorragiques dans notre pays. Pour cette optimisation des soins globaux pour l'AVC, il est également fait référence aux directives de l'ESO (*European Stroke Organisation*).

La qualité concerne entre autres, l'intervalle de temps entre le début des symptômes et le moment du traitement («time to needle ») et donc, la qualité du réseau ainsi que de la justesse de l'indication, les résultats et les complications.

4. Les procédures invasives pour le traitement de l'AVC aigu dans les centres stroke de type II ont un coût élevé du fait de la mise en œuvre de personnel médical hautement spécialisé (neuroradiologue interventionnel) et de l'utilisation de matériel onéreux, mais la possibilité d'éviter les conséquences invalidantes encore plus coûteuses d'un AVC aigu justifie une couverture correcte de l'assurance par la création d'une prestation interventionnelle spécifique à l'article 34 de la nomenclature des prestations de santé et par le remboursement intégral des consommables.

5. En concertation avec le groupe professionnel concerné, un agrément (critères et procédure) de la qualification professionnelle particulière en (neuro)radiologie interventionnelle doit être prévu pour garantir la qualité des soins lors de prestations invasives en traitement de l'AVC aigu dans les centres stroke de type II.
-

(1) Bibliographie:

- B.C.V. Campbell, e.a., *Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection*. NEJM, 11 février 2015.
- M. Goyal, e.a., *Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke*. NEJM, 11 février 2015.
- Ramana MR Appireddy, e.a., *Endovascular Therapy for Ischemic Stroke*. J Clin Neurol 2015,11(1):1-8.
- Olvert A. Berkhemer, e.a. *A Randomized Trial of Intraarterial Treatment for Acute Ischemic Stroke*. NEJM 2015; 372:11-20.
-