

CADRE GÉNÉRAL DU MANUEL MULTIDISCIPLINAIRE DE QUALITÉ POUR UN RÉSEAU EN PATHOLOGIE CARDIAQUE





Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé est un parastatal, créé par la loi-programme (1) du 24 décembre 2002 (articles 259 à 281), sous tutelle du Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales. Il est chargé de réaliser des études éclairant la décision politique dans le domaine des soins de santé et de l'assurance maladie.

Conseil d'Administration

	Membres effectifs	Membres suppléants
Président	Pierre Gillet	
Fonctionnaire dirigeant de l'INAMI (vice président)	Jo De Cock	Benoît Collin
Président du SPF Santé publique (vice président)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Président du SPF Sécurité sociale (vice président)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur général de l'AFMPS	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Représentants du ministre de la Santé publique	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruysse	Annick Poncé
Représentants du ministre des Affaires sociales	Lambert Stamatakis	Vinciane Quoidbach
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Représentants du Conseil des ministres	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniël Devos	Wilfried Den Tandt
Agence intermutualiste	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Organisations professionnelles représentatives des médecins	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Organisations professionnelles représentatives des infirmiers	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Fédérations hospitalières	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Partenaires sociaux	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Chambre des Représentants	Lieve Wierinck	



Contrôle

Commissaire du Gouvernement

Yves Roger

Direction

Directeur Général

Directeur Général Adjoint

Directeur du programme d'études

Raf Mertens

Christian Léonard

Kristel De Gauquier

Contact

Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)

Doorbuilding (10^e étage)

Boulevard du Jardin Botanique, 55

B-1000 Bruxelles

Belgique

T +32 [0]2 287 33 88

F +32 [0]2 287 33 85

info@kce.fgov.be

<http://www.kce.fgov.be>

CADRE GÉNÉRAL DU MANUEL MULTIDISCIPLINAIRE DE QUALITÉ POUR UN RÉSEAU EN PATHOLOGIE CARDIAQUE

CHRIS DE LAET, KOEN VAN DEN HEEDE, RAF MERTENS



Titre :	Cadre général du manuel multidisciplinaire de qualité pour un réseau en pathologie cardiaque
Auteurs :	Chris De Laet, Koen Van den Heede, Raf Mertens
Experts externes :	Marc Claeys (Universiteit Antwerpen), Dina De Bock (Universitair Ziekenhuis Antwerpen), Ivo Deblier (Ziekenhuis Netwerk Antwerpen), Pierre-Yves Etienne (Clinique Saint-Luc de Bouge), Katrien François (Universitair Ziekenhuis Gent), Sofie Gevaert (Universiteit Gent), Greet Haelterman (FOD Volksgezondheid – SPF Santé Publique), Philippe Kolh (Université de Liège), Julie Leroy (SPF Santé Publique – FOD Volksgezondheid) , Georges Mairesse (Cliniques du Sud Luxembourg), Bart Meuris (UZ Leuven), Marielle Morissens (Centre Hospitalier Universitaire Brugmann)
Remerciements :	Nous remercions les organisations qui ont mis leurs propres modèles de manuels à la disposition des chercheurs.
Autres intérêts déclarés :	Tous les experts consultés dans le cadre de cette étude ont été choisis en raison de leur rôle dans le secteur de la cardiologie ou la chirurgie cardiaque. Donc, par définition, tous les experts consultés ont potentiellement un certain degré de conflit d'intérêts dans ce sujet.
Layout :	Ine Verhulst
Disclaimer :	<ul style="list-style-type: none">• Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.• Ce rapport n'a pas été présenté pour validation scientifique étant donné que cette étude a été limitée à une aide aux Collèges de médecins en pathologie cardiaque dans un processus de consensus. Le KCE n'a pas fait l'objet d'une demande d'étayer scientifiquement ce processus.• Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration.• Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister.
Date de publication :	2 décembre 2013 (2 nd print ; 1 st print : 20 novembre 2013)
Domaine :	Health Services Research (HSR)
MeSH :	Quality Assurance ; Health Care ; Cardiovascular Diseases
Classification NLM :	WG100
Langue :	Français
Format :	Adobe® PDF™ (A4)



Dépot légal :

D/2013/10.273/93

Copyright :

Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

De Laet C, Van den Heede K, Mertens R. Cadre général du manuel multidisciplinaire de qualité pour un réseau en pathologie cardiaque. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2013. KCE Reports 213Bs. D/2013/10.273/93.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



■ PRÉFACE

C'est peut-être la plus simple description de ce qu'est l'assurance de la qualité :

Dire ce que nous allons faire ;
(Essayer de) faire ce que nous avons dit ;
Vérifier si nous avons bien fait ce que nous avons dit ;
Réajuster si nécessaire.

C'est le cercle de qualité bien connu « Plan-Do-Check-Act » que William Edwards Deming a lancé en 1950.

L'arrêté royal du 15 Juillet 2004 établit les normes d'agrément le programme de soins en «pathologie cardiaque». Lorsque le nouvel article 8, modifié en juin 2012, fait référence à un manuel cardiologique pluridisciplinaire comme outil nécessaire pour un réseau « pathologie cardiaque », il s'agit de cette première étape du cercle de qualité : dire ce que nous allons faire ou faisons déjà. En mai 2013, le ministre a chargé le KCE de soutenir le Collège des médecins pour les programmes de soins « pathologie cardiaque » dans leur mission de développer un cadre général pour ce manuel, afin d'aider les hôpitaux et les réseaux à la préparation de leur propre manuel. La qualité, dans un tel contexte, exige bien plus que la qualité d'un acte médical individuel, elle nécessite donc des accords clairement définis et un engagement commun d'excellence. Le manuel de qualité en constitue un élément-clé.

Le KCE a une certaine expérience en ce domaine car, en 2006 déjà, nous avons publié un cadre général pour un manuel d'oncologie. A l'époque, après une étude approfondie de la littérature, il avait été constaté qu'aucun modèle scientifique validé n'était disponible dans la littérature médicale. Sur base de cette expérience et étant donné le caractère restreint de la tâche qui nous a été confiée et du temps très limité qui nous a été imparti, nous avons décidé cette fois de procéder différemment et d'organiser une sorte de « co-crédation ». Les sociétés scientifiques de cardiologues et chirurgiens cardiaques ont lancé un appel afin de mettre les modèles existants à disposition de nos collaborateurs. Cet appel fut couronné de succès car plus de 20 institutions et réseaux nous ont fait parvenir de nombreux exemples de manuels, plus ou moins aboutis. Nous remercions vivement celles et ceux qui ont apporté leur collaboration. De tout ce matériel et du manuel d'oncologie existant, nous avons pu distiller une sorte de dénominateur commun, dont vous avez le résultat sous les yeux.

Le vrai travail doit bien sûr encore commencer : il faut en effet que chacun des réseaux de pathologie cardiaque remplisse le cadre. Ce n'est pas une tâche facile, mais très importante. Un manuel de qualité bien fait - et suivi - constitue un atout dont on peut se targuer auprès des collègues susceptibles de référer leurs patients et, in fine, aussi auprès des patients eux-mêmes!

Christian LÉONARD
Directeur Général Adjoint

Raf MERTENS
Directeur Général



■ TABLE DES MATIÈRES

■	PRÉFACE	1
	ABRÉVIATIONS.....	3
■	RAPPORT SCIENTIFIQUE.....	4
1	CONTEXTE ET DÉMARCHE GÉNÉRALE	4
1.1	CONTEXTE	4
1.2	MÉTHODE.....	5
1.3	RÉSULTATS ET CONCLUSIONS DU PANEL D'EXPERTS.....	5
1.4	DÉFINITIONS UTILISÉES	6
2	PROPOSITION DE STRUCTURE POUR UN MANUEL DE QUALITÉ MULTIDISCIPLINAIRE POUR LES RÉSEAUX CARDIAQUES.....	7
	PARTIE 1 : VISION ET MISSION DU RÉSEAU DE SOINS	7
	PARTIE 2 : DESCRIPTION DU RÉSEAU DE SOINS.....	8
	PARTIE 3 : BASE SCIENTIFIQUE	8
	PARTIE 4 : FONCTIONNEMENT DU RÉSEAU.....	8
■	ANNEXE.....	13
	STRUCTURE OF THE ORIGINAL ONCOLOGY MANUAL	13
■	RÉFÉRENCES	16



ABRÉVIATIONS

ABRÉVIATION	DÉFINITION
ACV	Accident Cérébro-Vasculaire
BIS	Bispectral index
BMS	Bare Metal Stent
CABG	Coronary Artery Bypass Graft
DES	Drug Eluting Stent
ECG	Electrocardiogramme
ESC	European Society for Cardiology
FA	Fibrillation Auriculaire
GP	General Practitioner
IABP	Intra-Aortic Balloon Pump
IAM	Infarctus Aigue du Myocarde
ICP	Intervention Coronarienne Percutanée
ICU	Intensive Care Unit
I-ECA	Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine
INVOS	In Vivo Optical Spectroscopy
IQ	Indicateur de qualité
NSTE-ACS	Non-ST-Segment Elevation Acute Coronary Syndrome
OPCAB	Off-pump Coronary Artery Bypass
POS	Procédures Opérationnelles Standard (SOP)
QERMID	Quality Electronic Registration of Medical Implant Devices (RIZIV – INAMI)
SCA	Syndrome Coronarien Aigu
SLA	Service Level Agreement / Accords sur les niveaux de service
STEMI	ST-Elevation Myocardial Infarction
TEE	Trans Esophageal Echocardiography
URL	Uniform Resource Locator



■ RAPPORT SCIENTIFIQUE

1 CONTEXTE ET DÉMARCHE GÉNÉRALE

1.1 Contexte

Ces dernières années, les autorités sanitaires belges ont mis en place divers programmes de soins afin de renforcer la cohérence du système des soins de santé. Ainsi, des programmes de soins ont été élaborés pour l'oncologie, pour la fécondation in vitro et pour la pathologie cardiaque.

Dans le cadre du programme de soins « pathologie cardiaque » et en vertu de l'Arrêté royal du 12 juin 2012, les centres médicaux avec un service de cardiologie reconnu (A, B et également E, T, C) doivent élaborer un manuel de qualité cardiologique pluridisciplinaire qui détaille les protocoles et les recommandations de bonnes pratiques à appliquer.¹ Le Collège des médecins pour le programme de soins « pathologie cardiaque » a été invité à élaborer avec l'aide du KCE, un cadre pour tenter d'unifier la structure de ce manuel de qualité.

Ce rapport sommaire a pour objectif non pas d'élaborer de nouvelles recommandations de bonnes pratiques ou des itinéraires cliniques détaillés, mais de proposer une structure de base pour ce manuel de qualité multidisciplinaire. Pour de nombreuses pathologies cardiaques, des recommandations de bonnes pratiques ont été élaborées par le passé par des organisations pertinentes. Nous renvoyons les lecteurs intéressés vers les sources originales, y compris les recommandations élaborées par la Société européenne de cardiologie (ESC, www.escardio.org).

En 2006, le KCE a publié un premier rapport concernant le manuel de qualité du programme de soins « oncologie ».² Il proposait aux hôpitaux une structure uniforme pour décrire, entre autres, les recommandations à utiliser, les indicateurs de qualité à enregistrer et les procédures à déployer pour réaliser des audits qualité. En soutien au Collège des médecins pour le programme de soins « oncologie », le KCE était (entre autres) invité à :

- Rechercher toutes les informations disponibles concernant l'utilisation de manuels de qualité, tant dans la littérature scientifique que dans d'autres sources : existent-ils et si oui, quel en est le format, le contenu et le mode d'utilisation?
- Proposer une structure générale de manuel de qualité, sur la base des éléments de preuve trouvés.



Le présent document se concentre uniquement sur le **développement d'un modèle générique de manuel de qualité pour les réseaux cardiaques** conformément aux exigences légales.¹

1.2 Méthode

Nous utilisons la structure de base du manuel « oncologie » de 2006 (voir annexe) comme assise pour élaborer un projet de structure du manuel de qualité multidisciplinaire pour les réseaux cardiaques. Les éléments non pertinents pour les pathologies cardiaques ont été retirés. Ce projet a ensuite été complété avec des éléments spécifiques aux pathologies cardiaques.

Afin de recenser les éléments pertinents pour les pathologies cardiaques, le Collège des médecins pour le programme de soins « pathologie cardiaque » a collecté un nombre de projets et prototypes existants de manuels de qualité multidisciplinaire pour les réseaux cardiaques élaborés dans différents centres belges. Ces projets présentaient différents degrés d'exhaustivité et de longueur. Étant donné que la plus grande partie de ces documents était de nature préliminaire, nous ne pouvions utiliser ce matériel qu'à la condition qu'il ne soit pas repris en détail et que l'anonymat des hôpitaux concernés soit garanti.

Les éléments combinés ont ensuite été évalués (avec attribution de scores) quant à leur pertinence par des experts externes et des parties prenantes, et ils ont ensuite été débattus dans le cadre d'une réunion. Le résultat final convenu au cours de cette réunion d'experts est présenté au prochain chapitre.

La revue de la littérature relative aux manuels de qualité multidisciplinaire effectuée dans le rapport de 2006, n'a pas épinglé d'expériences utiles à l'étranger. Comme il semblait peu probable que depuis lors on pourrait trouver d'autres informations utiles, il fut décidé que la mise à jour de cette revue de la littérature dans le contexte du développement de ce guide multidisciplinaire de cardiologie sortait du cadre du présent projet.

1.3 Résultats et conclusions du panel d'experts

Le matériel que nous avons reçu de plus de 20 hôpitaux et groupes belges montre que le développement d'un manuel multidisciplinaire pour les réseaux cardiaques est déjà bien avancé dans quelques hôpitaux. En revanche, les structures utilisées sont très différentes ce qui rend la comparaison difficile.

La plupart du reste du matériel reçu se composait de schémas thérapeutiques, de processus et d'arbres décisionnels ad hoc pour des pathologies cardiaques spécifiques. Ces pathologies concernaient le plus souvent la thérapie de revascularisation myocardique dans le cas d'un syndrome coronarien aigu (SCA) et de fibrillation auriculaire (FA). Cependant, d'autres sujets pertinents ont aussi été rencontrés : comment gérer une douleur thoracique aiguë, une insuffisance cardiaque, les implantations de pacemakers ou des procédures d'imagerie médicale.

Bien que tous ces documents se basent principalement sur les mêmes recommandations (dont la majorité est éditée par la Société européenne de cardiologie, ESC), les formats et les mises en forme graphiques s'avèrent fort différents et rendent ainsi la comparaison directe difficile. Par ailleurs, ils compliquent la tâche des cardiologues et du personnel paramédical qui travaillent dans différents hôpitaux, ou des spécialistes en formation qui changent d'hôpital.

Les éléments des projets de manuel ont été répertoriés et les éléments potentiellement pertinents ont été sélectionnés. Nous avons sélectionné un total de 74 éléments individuels qui se sont vu attribuer un score de pertinence par 12 participants d'un groupe d'experts et ont été évalués par la suite pendant une réunion de ce panel d'experts. Des consensus ont été dégagés pour résoudre les éventuels problèmes liés à des avis contradictoires. Au terme de ce processus, 44 éléments individuels ont été conservés et certains autres éléments ont été combinés dans la structure finale.

Aussi, la structure de base du manuel d'oncologie, fut simplifiée en limitant le nombre de rubriques et en regroupant certains éléments différemment, après l'ajout d'éléments spécifiques aux pathologies cardiaques.

Un manuel de qualité idéal devrait idéalement se présenter dans un format électronique (e-book) afin de faciliter la navigation avec un accès direct et facile à tous les chapitres.



1.4 Définitions utilisées

Afin de réduire les variations injustifiées dans la pratique clinique, et d'en augmenter ainsi la qualité, différents modèles de rationalisation de l'organisation des soins de santé ont été élaborés, à savoir des protocoles, des recommandations de bonne pratique clinique, des itinéraires cliniques de soins (ou critiques ou de soins intégrés), la gestion des cas (*case management*), la gestion de la maladie et des normes de soins.

- Les **recommandations de bonne pratique clinique** sont des outils pour la prise de décision clinique ;
- Les **protocoles** sont des instructions « étape par étape » destinées à s'assurer que la tâche est accomplie de manière uniforme ;
- Les **itinéraires cliniques** et la gestion de la maladie font partie des méthodes de structuration des soins.

Tous ces outils formalisent les ensembles des processus de soins qui **s'appliquent à la majorité des patients**. Ils permettent de mieux anticiper le processus de soins et donc de le planifier.

- La **gestion des cas** est une approche totalement individualisée correspondant au plan de soins ;
- Enfin, les **normes de soins** sont des règles à respecter qui comprennent des recommandations et des itinéraires cliniques. Ils représentent la base sur laquelle sont façonnés les indicateurs d'évaluation de la qualité.



2 PROPOSITION DE STRUCTURE POUR UN MANUEL DE QUALITÉ MULTIDISCIPLINAIRE POUR LES RÉSEAUX CARDIAQUES

Partie 1 : Vision et mission du réseau de soins

Mission et objectifs stratégiques

La première partie du manuel devrait reprendre la déclaration de mission du réseau et l'approche stratégique générale pour accomplir cette mission. Ils se basent sur les valeurs et les objectifs du réseau dans les 5 ans à venir. Cette partie devrait décrire en détail les attentes que les patients et le personnel peuvent placer dans l'organisation.

Exemple de déclaration de mission et de stratégie générale d'un manuel existant (ceci n'est pas une version originale, mais une paraphrase par le KCE)

Notre *[Nom du réseau]* a pour mission de dispenser des soins cardiologiques de haute qualité en utilisant des outils cliniques et diagnostiques de pointe, et en replaçant le patient au cœur du processus de soins.

Il vise à dispenser ces soins de haute qualité dans une région étendue, en partageant expériences et connaissances. Une rationalisation des processus de travail sera mise en œuvre, par le truchement du développement de pratiques de travail, de procédures et de checklists communes.

Pour partager les informations relatives au patient et faciliter l'analyse et l'interprétation des données, des bases de données communes sont développées.

L'innovation sera stimulée grâce à une collaboration au niveau de la gestion de données, de la recherche scientifique et des études cliniques. Des investissements communs permettront au réseau d'utiliser du matériel et des instruments de pointe dans la dispensation des soins.

Charte du patient

Le réseau pourrait également signifier son engagement, tant au patient qu'à la communauté, de fournir des soins de haute qualité centrés sur le patient en l'exprimant sous la forme d'une chartre du patient. Il s'agit d'un document qui devrait être produit par tous les membres du personnel soignant des différents partenaires du réseau. Son processus de production permet de réaffirmer et de renforcer leur accord mutuel pour tendre ensemble vers l'excellence des soins prodigués à leurs patients.

Exemple de charte de patient (extrait)

Cher patient,

Dans le cadre de notre *[Nom du réseau]*, nous nous engageons à vous offrir, en tant que patient, les meilleurs soins disponibles selon les règles de l'art, et qui auront été sélectionnés en fonction de vos besoins médicaux personnels et non pas sur la base de votre capacité à les payer, de votre style de vie ou d'autres facteurs. Nous écouterons attentivement et prendrons en compte votre avis et vos choix en fonction de votre propre projet de vie, et la décision de traitement finale résultera d'une discussion au cours de laquelle nous nous emploierons à trouver la meilleure solution au mieux de vos intérêts.

C'est la raison pour laquelle vous êtes habilité à recevoir en temps utile une information complète et compréhensible sur vos options thérapeutiques, si vous le souhaitez avant toute prise de décision de traitement (à moins que l'urgence de votre problème médical ne l'empêche). Cette information comprend aussi une estimation réaliste des coûts attendus en plus de la couverture par l'assurance maladie.

Dans notre *[Nom du réseau]*, vous pouvez vous attendre à être traité avec respect et dignité, avec discrétion et un maximum de confidentialité. En d'autres termes, personne n'aura accès à vos informations médicales hormis les personnes directement impliquées dans votre processus de soin. À tout moment, vous pouvez accéder sans restriction aux informations médicales vous concernant et vous pouvez décider qui en aura l'accès, après votre hospitalisation, afin d'assurer votre suivi médical. (...)



Partie 2 : Description du réseau de soins

Structure, infrastructure et personnel

La deuxième partie du manuel comprend une description de la structure du réseau de soin, dont :

- La localisation géographique de chacun des centres partenaires, y compris des informations utiles sur les distances durées des trajets qui les séparent et leurs accords réciproques ;
- La capacité en lits disponibles, par type (indice de lit ; hospitalisations classiques, hospitalisations de jour, revalidation), sur chaque site ;
- L'infrastructure technique disponible et les équipements sur chaque site ;
- Les membres du personnel médical et paramédical avec leurs spécialités officiellement reconnues, le titre de leur fonction, leur niveau de formation ;
- Les coordonnées de la direction, des chefs d'unité et autres coordonnateurs fonctionnels ;
- Les heures d'ouverture, de permanences, les numéros de téléphone et toute autre information utile.

Partie 3 : Base scientifique

Cette partie du manuel décrit quelles sont les recommandations de bonne pratique clinique et les processus utilisées pour chaque pathologie ou affection. Elle décrit leur base scientifique, notamment par quels groupes scientifiques elles ont été développées et validées, et donne les liens directs (URL) vers les versions intégrales des recommandations originales.

Une clause de non-responsabilité et une mise en garde devraient également être ajoutées pour expliquer que même si les manuels de qualité et les recommandations de bonne pratique résultent de consultations intensives, il n'en reste pas moins qu'ils ne doivent pas être utilisés comme de simples « livres de recettes » et qu'il se peut qu'il faille y déroger délibérément pour de bonnes raisons chez un patient donné.

Partie 4 : Fonctionnement du réseau

Cette partie décrit les modalités et accords opérationnels au sein du réseau.

Modalités générales

- Description des programmes de soins disponibles et des équipes multidisciplinaires par programme ;
- Identification de l'(des) équipe(s) multidisciplinaire(s), du (des) coordonnateur(s) d'équipe ; fréquence des réunions ;
- Organisation de la communication avec d'autres disciplines et communication externe avec les médecins généralistes, les cabinets de cardiologie privés, les soins à domicile et les autres hôpitaux (tant au sein du réseau qu'en dehors) ;
- Description détaillée des éléments qui doivent être systématiquement enregistrés dans le dossier du patient à travers tout le réseau. Elle doit comprendre au moins les antécédents familiaux et personnels, l'anamnèse complète, les résultats des examens cliniques et techniques et les interventions pratiquées. Le dossier du patient devrait également comprendre le plan de traitement pour ledit patient ;
- Gestion des données et modalités de communication effective et de partage du dossier électronique du patient au sein du réseau ;
- Description détaillée de la collaboration formelle avec d'autres établissements (p. ex. maisons de repos, centres de réadaptation, centres de référence tertiaires), avec les modalités et obligations contractuelles, les données de contact et les noms des coordonnateurs.

Modalités spécifiques aux diagnostics et aux procédures

Pour chacun des états cliniques principaux susceptibles d'être traités par le réseau de pathologie cardiaque, il convient de disposer d'une description des procédures opérationnelles standard (POS) et des accords sur les niveaux de service (*service level agreement* - SLA) au sein du centre et entre les centres, en cas d'interventions, et pour référer les patients et les renvoyer. Cela comprend des éléments tels que :



- Procédure d'admission et trajet diagnostique ;
- Procédure pour l'admission de patients en urgence ;
- Procédure et modalités (y compris la qualité et la sécurité) du transport de patients entre centres ;
- Communication entre le centre d'origine et le centre d'accueil ;
- Algorithmes/itinéraires cliniques détaillés pour chacune des principales catégories de diagnostics, y compris :
 - Les processus décisionnels
 - La succession des procédures
 - Les examens
 - Les médicaments
 - Les éléments induisant la procédure pour référer le patient et les règles de renvoi
 - La description détaillée et minutée (« procédure permanente ») de chacune des procédures cardiaques de base et avancées mentionnées dans les algorithmes, définissant « qui-quoi-quand-comment-avec quoi », y compris les compétences, l'infrastructure, les équipements et le matériel requis
 - Les précautions en matière de sécurité
 - La préparation du patient, y compris les informations, le consentement éclairé et les instructions
 - Les instructions d'administration des médicaments
 - La convalescence et le suivi post-hospitalisation
 - La gestion du risque et (la préparation à) la gestion des complications
 - Les indicateurs de qualité pertinents
- Modalités post-hospitalisation et de réadaptation ;
- Modalités de formation des équipes spécifiques impliquées et des nouveaux collaborateurs ;
- Approbation de la procédure par la hiérarchie compétente ;
- Information des médecins généralistes et d'autres entités susceptibles de référer le patient.

Exemple d'éléments constitutifs d'un itinéraire clinique pour le Syndrome Coronarien Aigu (SCA)

Prise en charge avant l'hospitalisation

- **ECG pré-hospitalisation : qui fera l'analyse/l'interprétation? Transfert sans fil?**
- **Triage : quel patient doit être transféré vers un centre d'intervention coronarienne percutanée (ICP)?**
Protocole de transfert vers le centre ICP : personne de contact
- **Médicaments : p. ex. thérapie antiplaquettaire – antithrombotique**

Prise en charge à l'hôpital

- **Évaluation initiale : (brève) anamnèse, troubles actuels (début) – électrocardiogramme (ECG) dans les 10 min – biomarqueurs <60 min sans sus-décalage du segment ST (SCA-NSTE)**
Personne de contact au service des urgences
- **Tri : STEMI (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST) vs. SCA-NSTE vs. autre diagnostic**
 1. **STEMI : (p. ex. arbre décisionnel)**
 - **Indication primaire ICP vs. thrombolyse**
 - **Personne de contact cathlab – protocole de transfert**
 - **Précisez la thérapie antiplaquettaire – thérapie antithrombotique**
 - **Politique d'admission**
 2. **SCA-NSTE : (p. ex. arbre décisionnel)**
 - **Précisez la thérapie antiplaquettaire – thérapie antithrombotique**
 - **Stratification du risque**
 - **Indication et calendrier d'une évaluation invasive**
 - **Politique d'admission**



Avant et après la sortie de l'hôpital

- Politique de sortie de l'hôpital – liste de contrôle médicaments
- Politique de réadaptation – mesures de prévention secondaire
- Politique de suivi de consultation

Exemple d'éléments constitutifs potentiels d'un itinéraire clinique pour la revascularisation myocardique

Indication pontage aorto-coronarien (CABG ou Coronary Artery Bypass Graft) vs. ICP

- Arbre décisionnel général
- Discussion équipe cœur : quel type de patient, nombre minimum de participants requis
- Politique d'information : patients – généralistes

CABG

- Préparation : prémédication, mesures préventives, tests et investigations préopératoires
- Anesthésie : monitorings per-opératoires en routine ; back-up cardiopulmonaire
- Traitement antiplaquettaire et antithrombotique : Quoi? Chez qui? Quand arrêter? Prophylaxie de la thrombose postopératoire ; Gestion de l'héparine en cas de contrepulsion par ballon intra-aortique ; Quand démarrer la thérapie antiplaquettaire ou antithrombotique? Quelle thérapie antiplaquettaire après SCA ou CABG (double? laquelle?)
- Description technique de la procédure
- Gestion de la contrepulsion par ballon intra-aortique dans la phase périopératoire (avant, pendant et après)
- Suivi post-CABG : monitoring en unité de soins intensifs et en service normal ; gestion des fluides, politique de mobilisation du patient, drains et gestion des plaies
- Politique de rapportage

- Complications possibles : prévention et traitement, p. ex. schémas ou protocoles pour fibrillation auriculaire, tamponnade, contrôle de la glycémie, insuffisance rénale, etc.
- Optimisation des mesures de prévention secondaire

ICP

- Préparation : prémédication, mesures préventives (allergie aux produits de contraste, néphropathie aux produits de contraste), tests et investigations préopératoires
- Politique en matière de site d'accès : radial vs. fémoral
- Traitement antiplaquettaire et antithrombotique périprocédural
- Description technique de la procédure
- Indication DES (stent médicamenteux) vs. BMS (stent classique en métal nu) ;
- Procédure de retrait de la gaine artérielle et dispositifs de fermeture
- Suivi des soins post-ICP
- Politique de rapportage
- Complications possibles : prévention et traitement
- Optimisation des mesures de prévention secondaire



Partie 5 : Assurance qualité

La description des procédures d'assurance qualité s'articule autour de trois niveaux : le réseau, le processus et le patient.

Au niveau du réseau

Quelle est l'approche faïtière en matière d'assurance qualité au niveau du réseau?

- Personnes désignées, structures ; missions et objectifs ; fréquences des réunions, modalités de rapportage ;
- Procédures d'évaluation de la qualité ; enregistrement des données de processus et de résultats, et transmission des données à des bases de données externes tels que les systèmes d'enregistrement nationaux (cf. application QERMID, base de données STEMI) ; participation à des analyses comparatives externes (*benchmarking*) ;
- Analyse et rapportage ;
- Politique de formation médicale continue au sein du réseau.

Au niveau des processus

- Collecte et analyse des données pour calculer les indicateurs de qualité (IQ) par pathologie/procédure spécifique (voir des exemples dans le cadre) :
 - Définition des IQ ou sélection à partir de systèmes de IQ existants
 - Modalités d'enregistrement de données pour le calcul des IQ et participation aux programmes d'enregistrement nationaux (p. ex. « QERMID »)
 - Analyse et compte rendu des données
- Réunions régulières des équipes (p. ex. mensuelles) pour le suivi des résultats des IQ ; feed-back périodique ;
- Mécanismes de lancement d'initiatives subséquentes d'amélioration de la qualité.

Exemple d'indicateurs de qualité potentiels pour le programme de soins pathologie cardiaque

Programme A (source : base de données STEMI)

- Délais pour la prise en charge du SCA:
 - Du diagnostic au centre ICP
 - De l'entrée au centre ICP au ballonnet
- Traitement :
 - % ICP / thrombolyse / conservatoire
- Médicaments à la sortie de l'hôpital (bithérapie antiplaquettaire, statine, inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (I-ECA), antagoniste des récepteurs de l'aldostérone, bêtabloquant)

Programme B (source: base de données PCI)

- % d'ICP réussies
- % de CABG urgents
- % de ré-interventions
- Taux de mortalité ajusté (à 1 mois, à 1 an)
- % d'IAM postopératoires
- % d'accidents cérébro-vasculaires postopératoires (ACV)

Au niveau du patient

- Politique de communication à destination des patients et de leurs proches ;
- Documents d'information du patient [URL] ;
- Politique de participation du patient et prise de décision clinique partagée ;
- Procédures de consentement éclairé (rôles, responsabilités, calendrier, matériel écrit [hyperliens], gestion des conflits).



Partie 6 : Développement et processus de mise à jour du manuel

Description du processus de développement du manuel de qualité multidisciplinaire avec les sources des données, les auteurs et affiliations, le nombre de réunions, l'historique des mises à jour conformément aux obligations légales.



■ ANNEXE

STRUCTURE OF THE ORIGINAL ONCOLOGY MANUAL

Aim of the manual

The model provides a framework allowing the care programmes to specify their institutional features. For oncology, the latter were created with help of the College of physicians for oncology. It is the task of the College to supervise the quality of care of adult cancer patients in Belgium through multidisciplinary consensus and to support the Cancer Care programs in their implementation of optimal cancer care.

The proposed structure intended to facilitate the production of local manuals, and to offer a national template. The aim for both the template and the locally produced manuals is that they eventually would be available online.

The aim is that local programs use the template as the basis for their manual by complementing this with their local data and preferences. The consultation of the manual, including the guideline sections should be free and open, both for professionals and the public, including patients.

Structure of the oncology manual

This section is a short overview of the original oncology manual structure.

Cautionary statement

Quality manuals and guidelines are the product of extensive consultation. Nevertheless it should be underlined that it may be possible that on certain aspects well-founded dissension can exist. In general, guidelines should never be interpreted as a dictate but rather as a beacon helping care givers and policymakers to orient their proper actions.

Guidelines are in general not comprehensive and local programmes are required to complement them with their own preferences, which should also be supplemented by supportive evidence and local preferences can be included.



Listing of the infrastructure - services – staff

- Available infrastructure, location, opening times, contact information;
- Available personnel, with official legal specialty, name of coordinators, day hospital activities;
- List of formal collaborations with other institutions, contractual arrangements and obligations, with contact information and name of coordinators.

Development process of the multidisciplinary manual

- Development process of the multidisciplinary manual; data sources, authors and affiliations, number of meetings, history of updates all as legally required.

General strategy of the care programme

- Mission, vision, values, goals within 5 years, quality policy;
- Working arrangements of the multidisciplinary team;
- Strategy to improve the work processes;
- Strategy and targets for minimising delays;
- Follow-up and strategies on improving follow-up and reduce side effects and recurrence;
- Review of services for screened and symptomatic patients;
- Rules for the network to achieve consistency in clinical policies, organisation and care, irrespective of the patients point of entry into the system.

General clinical approach

Detailed description of the items to be registered in the medical file:

- Personal and family history;
- Anamnesis;
- Complete physical examination;
- *Staging (specific for oncology – to be replaced by care programme-specific items);*

- Plan of treatment following guidelines or through multidisciplinary approach if no guidelines are available;
- Communication policy.

Specific clinical approach by type of medical condition in the programme

- Reference (URL) to clinical guidelines to be applied by type of medical condition;
- Reference (URL) to specific procedures by type of medical condition.

Transversal themes

Procedures and names plus function of the individuals responsible for:

- Patient information procedures;
- Psychological approach of the patient and his/her family;
- Pain management;
- Nutritional approach;
- Specific pharmaceutical procedures;
- Clinical trials participation procedures (name of data-nurse, name of president of the ethical commission);
- Rehabilitation;
- Bedsores prevention;
- Specific cultural approach;
- Palliative care and end of life approach.

Specific approach by speciality

- Lists of specific scientific groups or societies in Belgium and abroad for specific sub-specialties;
- Reference (URL) to guidelines for each topic or sub-specialty when relevant.



Organisational approach

- Internal multidisciplinary coordination: multidisciplinary team:
 - Identification of coordinator(s)
 - Frequency of meetings
 - Communication with other disciplines
- External coordination:
 - Referral and communication policy with the general practitioners
 - Referral and communication policy with home care
 - Policy of communication with other hospitals
 - Policy of communication with other specific services / institutions with which formal agreements were made
- Policy of patient participation in the decision-making process;
- Policy for quality of care: quality evaluation procedures, risk management, quality promotion;
- Data management:
 - Indicators (with at least the percentage of observed and the number of divergences with guidelines recommendations)
 - Links with external databases
 - Control procedures used for data management
- Policy of continuing medical education of the staff:
 - Description
 - Frequency of case reviews

Description of procedure for and frequency of updating the multidisciplinary manual

Description of the procedure and frequency for updating the multidisciplinary manual.



■ RÉFÉRENCES

1. SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins 'pathologie cardiaque' doivent répondre pour être agréés. Moniteur Belge / Belgisch Staatsblad 15/06/2012 ; 2012. Disponible sur : <http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/summary.pl>
2. Peeters M, Zlotta A, Roucoux F, De Greve J, Van Belle S, Haelterman M, et al. National Clinical Practice Guidelines of the College of Oncology : clinical practice guideline for colorectal cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels : Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE) ; 2006 19/05/2006. KCE Reports 29. Disponible sur : <https://kce.fgov.be/publication/report/national-clinical-practice-guidelines-of-the-college-of-oncology-a-general-framework>

