

Avis Final du Conseil Supérieur des médecins-spécialistes et des généralistes
SPF Santé Publique

du 23 mars 2017

Niveau 3 ÉLECTROPHYSIOLOGIE

sur la base de l'avis du groupe de travail mixte médecine interne

Composition du Groupe de travail :

- Président : Jean-Louis Vanovershelde
- Membres : Casado Arroyo Ruben, R. Willems

I. CONTEXTE

Législation existante et exemples

Au niveau international

- Directive européenne n° 2005/36/CE* : aucune inclusion à l'annexe V pour une reconnaissance automatique, cf. est un titre de niveau 3
- Recommandation du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 établissant le cadre européen des certifications pour l'éducation et la formation tout au long de la vie (2008/C 111/01)
- Directive 2005/36/CE du 7 septembre 2005 du Parlement européen et du Conseil relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, *J.O. L. 255*, 30 septembre 2005, err., *J.O.*, L. 271, 16 octobre 2007, err. *J.O. L. 93*, 4 avril 2008.
- Recommandation du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 établissant le cadre européen des certifications pour l'éducation et la formation tout au long de la vie (2008/C 111/01)
- Specialty training curriculum for cardiology, August 2010, Joint Royal Colleges of Physicians Training Board
(<https://www.jrcptb.org.uk/sites/default/files/2010%20Cardiology.pdf>)
- 2015 ACC/AHA/HRS Advanced Training Statement on Clinical Cardiac Electrophysiology – (<http://www.hrsonline.org/Policy-Payment/Clinical-Guidelines-Documents/2015-ACC-AHA-HRS-Advanced-Training-Statement-on-Clinical-Cardiac-Electrophysiology#sthash.JgfuYpVK.dpuf>)
- Core curriculum for the heart rhythm specialist.
(Europace. 2009 Aug;11 Suppl 3:iii1-26. doi: 10.1093/europace/eup215.)

- Certification examination organised by the European Heart Rhythm Association (EHRA) for Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) (<http://www.escardio.org/Guidelines-&Education/Career-development/Certification/Cardiac-pacing-and-ICDs/Cardiac-pacing-and-implantable-cardioverter-defibrillators>)
- Certification examination organised by the European Heart Rhythm Association (EHRA) for electrophysiology (EP) (<http://www.escardio.org/Guidelines-&Education/Career-development/Certification/Invasive-cardiac-electrophysiology/Invasive-cardiac-electrophysiology>)
- International Board of Heart Rhythm Examiners (<http://www.ibhre.org/Physicians>)

Au niveau national

- Législation

a) AR 15 juillet 2004 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « pathologie cardiaque » doivent répondre pour être agréés ** Chapitre V - Programmes de soins E : Électrophysiologie

Section 2 - Niveau d'activité minimum - Article 35 « au minimum 50 examens électro-physiologiques sous les codes 476276-476280 mentionnés à l'article 17 de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, approfondis en vue de dépister et de mettre un terme à des tachycardies à l'aide de trois cathéters, soit durant la dernière année, soit en moyenne annuelle au cours des trois dernières années. » et « Afin que l'agrément soit prorogé, le programme de soins doit réaliser, chaque année, au minimum 80 examens électrophysiologiques sous les codes 476276-476280, dont un nombre avec les codes 589315-589326 et 589330-589341, comme mentionnés à l'article 34 de l'arrêté royal précité, ayant conduit à une intervention électrophysiologique. Ils seront réalisés soit en moyenne sur une période de 3 ans, soit l'année précédant la prorogation de l'agrément. »

Section 4 - Effectifs médicaux - Article 38 « L'équipe médicale du programme de soins 'pathologie cardiaque' B dont le programme de soins E constitue le complément, comprend, en outre, au minimum un cardiologue, attaché à temps plein et à titre exclusif au programme de soins, qui aura acquis une qualification particulière supplémentaire et actualisée en électrophysiologie. »

b) art. 34 de l'AR du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, MB du 29 septembre 1984, err., MB du 2 avril 1985

c) CONVENTION ENTRE LE COMITE DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTE DE L'INSTITUT NATIONAL ASSURANCE MALADIE-INVALIDITE ET LE RESPONSABLE AGISSANT AU NOM DU POUVOIR ORGANISATEUR DE L'ETABLISSEMENT HOSPITALIER POUR SON CENTRE DE

DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES (01/10/2015) : Article 3b)
« L'équipe du centre de défibrillateurs cardiaques implantables doit comporter au moins deux cardiologues, chacun avec une compétence et une expertise (au minimum 50 examens électrophysiologiques par an) spécifiques en matière d'électrophysiologie du cœur. »

- Procédure de révision du Conseil supérieur

II. TEXTE DE VISION

II.1. Facteurs environnementaux : améliorer la qualité, optimiser la sécurité, apprendre tout au long de la vie, créer des chances égales dans la société de la connaissance, promouvoir l'intégration au sein du marché européen du travail

II.2. Approche : proposer une méthode transparente en vue d'associer le niveau de certification national au cadre européen des certifications

III. DONNÉES DÉMOGRAPHIQUES - offre et demande

La demande en cardiologues ayant un intérêt particulier pour le traitement des troubles du rythme cardiaque s'accroît en fonction du nombre croissant de centres de cardiologie équipés pour la réalisation d'examen et d'ablations électrophysiologiques et l'implantation d'enregistreurs en boucle, de pacemakers et de défibrillateurs. Dans l'intérêt de la qualité et de la sécurité, il est nécessaire d'élaborer des critères d'agrément qui permettront d'enregistrer le nombre d'électrophysiologues-cardiologues en Belgique. Une formation professionnelle organisée offre la possibilité de former une nouvelle génération d'électrophysiologues-cardiologues qui répondent aux exigences élevées de qualité et de sécurité.

3

IV. DÉFINITION(S) et CHAMP D'ACTION de l'électrophysiologie cardiaque

Sous-spécialité complémentaire de la cardiologie qui requiert une formation professionnelle supplémentaire (avec une partie théorique et une partie pratique) afin de pouvoir effectuer des examens électrophysiologiques invasifs diagnostiques, des ablations thérapeutiques, des thérapies de resynchronisation cardiaque et des implantations de défibrillateur. Outre la formation technique nécessaire pour réaliser les procédures de manière correcte et sûre, il faut également prêter attention à l'acquisition de connaissances théoriques et cliniques concernant les troubles du rythme cardiaque et leur traitement, de façon à prodiguer des soins permanents et interactifs au patient avant, pendant et après les procédures, conformément à l'état actuel des connaissances scientifiques. La pose d'indication, la détermination du timing optimal des procédures, l'évaluation des risques, la discussion avec le patient, la préparation du patient, l'identification et le traitement adéquat des complications, ainsi que le suivi du patient en consultation, font également partie des objectifs de cette formation complémentaire. La mise à jour et l'analyse des données dans une

base de données notamment par le candidat mène à une conscientisation de la qualité et de la sécurité. Un intérêt pour les nouvelles technologies et procédures est requis dans une discipline en constante évolution.

V. CRITÈRES DE FORMATION et d'AGRÈMENT

V.1. Conditions d'accès

- Agrément en tant que cardiologue niveau 2 - Introduire au préalable le plan de stage auprès de la commission d'agrément en cardiologie - Réussir l'examen portant sur la radioprotection au plus tard dans les 12 premiers mois de la formation complémentaire en électrophysiologie cardiaque.

V.2. Compétences finales

Le candidat possède une connaissance et un savoir-faire approfondis en matière de traitement des troubles du rythme cardiaque.

Le candidat possède une connaissance et un savoir-faire approfondis concernant une politique globale de qualité et de sécurité :

- approche globale des processus de soins
- collaboration multi- et interdisciplinaire
- culture de la sécurité du patient
- suivi et surveillance des processus de soins (critiques)
- analyse et interprétation de données et présentation didactique de celles-ci
- amélioration permanente en fonction de cycles de qualité (PDCA), avec prise en charge de l'amélioration de la qualité (planification, réalisation et suivi)
- organisation et communication en ce qui concerne les transitions dans le trajet de soins des patients intra- et extra-muros
- rapportage et analyse de (quasi-) incidents
- applications concrètes de la réglementation relative aux droits du patient au sens le plus large
- communication avec les dispensateurs de soins, les patients et leur famille

4

V.3. Durée et structure de la formation :

Le trajet de formation suivant :

- 2 années complémentaires de formation à temps plein

- La formation pour l'obtention des compétences finales mentionnées est échelonnée comme suit :

* Phase 1 : première année : interprétation d'ECG complexes, interprétation de données de monitoring Holter et de la fréquence cardiaque, interprétation d'IEGM, interprétation de radiographies pendant et après les procédures, pose d'indication de traitement invasif et non invasif de troubles du rythme cardiaque, discussion avec le

patient et sa famille, préparation du patient, évaluation et limitation des risques de la procédure, suivi après la procédure, assistance lors de procédures invasives, réalisation sous supervision de procédures invasives, réalisation autonome de procédures diagnostiques, d'ablations et implantations simples.

* Phase 2 : deuxième année : détermination de la stratégie à suivre dans les cas complexes ou à haut risque, réalisation autonome d'ablations complexes, prise en charge et traitement optimaux des complications. Si possible participer aux procédures complexes telles que les ablations épiscopardiques et l'extraction de sondes.

Une progression est donc prévue dans la réalisation des procédures : d'abord assistance, ensuite réalisation avec supervision, et enfin réalisation de manière autonome.

Le candidat doit participer à au moins 100 implantations et 400 suivis de pacemaker, défibrillateur ou traitement de resynchronisation cardiaque. Il doit en réaliser au moins la moitié de manière autonome. Le candidat doit participer à minimum 350 procédures électrophysiologiques invasives et en réaliser au moins un tiers de manière autonome, avec un bon équilibre entre procédures diagnostiques et thérapeutiques.

La garantie d'une base théorique et pratique est apportée par le fait que les candidats doivent réussir l'examen de certification théorique (niveau 1) de l'European Heart Rhythm Association of International Board of Heart Rhythm Examiners, aussi bien pour « Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) » que pour « Invasive cardiac electrophysiology » et doivent satisfaire aux exigences pratiques pour la certification EHRA de niveau 2 dans l'un des deux. Pour ce faire, outre un examen théorique organisé au niveau central, un « log-book » reprenant les procédures réalisées doit être tenu à jour.

5

Le maître de stage coordinateur établit le plan de stage en collaboration avec le candidat. Chaque maître de stage établit un plan fixant des objectifs d'apprentissage à atteindre et à évaluer par période (compétences périodiques, autonomie croissante), en portant suffisamment d'attention à la sécurité de la phase de transition.

Le groupe de travail plaide en faveur d'une rémunération équitable du candidat lors de la formation pour le titre de niveau 3. Le Conseil supérieur a pleinement souscrit à cette proposition lors de sa séance du 10/12/2015, et recommande par ailleurs à la ministre de reprendre à nouveau cette disposition dans tous les arrêtés relatifs aux critères spécifiques et dans l'AM du 23/04/2014¹ relatif aux critères généraux (transversaux).

V.4. (Canmed : medical expert, communicator, collaborator, leader, health advocate, scholar, professional) cf. également normes transversales

- La formation à temps plein garantit la constatation et le traitement de complications, ainsi que le suivi de patients.
- Aucune simulation n'est requise étant donné le coût élevé du matériel.

¹ A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, M.B. du 27 mai 2014

- Les stages dans un centre non agréé ne sont pas autorisés (art. 12 AM 23/04/2014). Les stages de rotation ne sont pas d'application. Les stages à l'étranger sont autorisés dans les centres agréés comme centres de formation dans le pays d'accueil, après concertation entre le maître de stage coordinateur en Belgique et le maître de stage à l'étranger au sujet du trajet de formation et des objectifs finaux du stage. Durée du stage à l'étranger : maximum 1 an.
- Participation à une activité scientifique nationale et à une activité scientifique internationale sur l'électrophysiologie cardiaque, pour lesquelles le candidat devra fournir une attestation de présence. Le candidat devra ensuite partager les acquis et les conclusions importantes qu'il tire de ces activités lors d'une réunion multidisciplinaire.
- Participation à la recherche : inclusion de patients dans des essais multi-centres (multicenter trials), participation active à des études locales, mise à jour et analyse de données dans des bases de données
- Un article, publié dans une revue révisée par des pairs, n'est pas requis puisqu'il s'agit d'un titre de niveau 3 pour lequel le candidat doit consacrer un maximum de son temps, pendant la formation de 2 ans, à l'acquisition de connaissances et de compétences, ainsi qu'à l'apprentissage et à la maîtrise complète des procédures techniques.
- Agrément par la commission d'agrément en cardiologie

V.5. (Maintenance de l'agrément et recouvrement)

Le groupe de travail demande que ces aspects soient examinés par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et généralistes dans le cadre d'une approche globale (pour toutes les disciplines).

Section 3. Maintenance de l'agrément

Art. 22

Le médecin spécialiste agréé est tenu de maintenir et de développer ses compétences pendant toute sa carrière par une formation pratique et scientifique.

Le groupe de travail demande que l'on adhère au processus décisionnel général du Conseil supérieur.

VI. MAÎTRE DE STAGE / Équipe

- Critères supplémentaires (cf. art. 29 AM 23 avril 2014, cf. également infra VIII)
- Taille de l'équipe médicale : au moins 2 superviseurs² agréés parmi lesquels le maître de stage, tous les deux attachés à temps plein au centre ICP.
- Présence d'autres disciplines : participation active aux réunions multidisciplinaires cardiologie – cardiochirurgie – anesthésie – médecine interne ..., entre autres pour discuter de l'imagerie non invasive, décrire et se concerter sur les angiographies, discuter des cas complexes avec les chirurgiens cardiologues, analyser les complications.

Lors de sa réunion du 10 décembre 2015, le Conseil Supérieur a clarifié la terminologie « superviseur » : il s'agit du maître de stage et ses collaborateurs comme

² Le Conseil supérieur a précisé, en sa séance du 10/12/2015, qu'il faut comprendre par « superviseur » le maître de stage et ses collaborateurs tels que prévus dans la réglementation, notamment l'A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, M.B. du 27 mai 2014.

défini dans l' Arrêté ministériel du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage , M.B., 27 mai 2014, *Errat.*, M.B., 10 septembre 2014.

VII. SERVICES DE STAGE

- Exigences du service de stage :

* centre effectuant > 150 ablations par an et > 200 implantations de dispositifs par an, avec un bon mix de pacemakers, de défibrillateurs et de thérapies de resynchronisation cardiaque.

* satisfaire aux exigences des centres P, E et B3 telles que décrites dans l'AR de 2004

* minimum 2 électrophysiologues cardiaques agréés : le maître de stage avec au moins 5 ans d'expérience et d'ancienneté + 1 collaborateur avec au moins 3 ans d'expérience et d'ancienneté . 80% de présence dans le centre

* dont 1 électrophysiologue cardiaque agréé avec certification de niveau 2 par l'EHRA tant pour « Cardiac Pacing (CP) and Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) » que pour « Invasive cardiac electrophysiology »

- La politique de qualité et de sécurité pour les processus de soins est suffisamment aboutie pour permettre l'acquisition d'une expérience pertinente par les candidats spécialistes, telle que visée dans la compétence finale.

- Le service de stage dispose d'une méthodologie d'assurance de la qualité de la formation.

- Entretien de fonctionnement tous les 3 mois avec le superviseur afin d'évaluer les activités, la progression, les forces et les faiblesses. Un rapport écrit, signé par les deux parties, est fourni pour être conservé dans le dossier destiné à la commission d'agrément en cardiologie.

- Le maître de stage coordinateur procède à une évaluation à la fin de la formation. Le rapport écrit, signé par les deux parties, est fourni à la commission d'agrément, sous réserve de l'évaluation finale organisée de façon paritaire visée à l'art. 20 de l'AM du 23/04/2014

VIII. NOMBRE DE CANDIDATS (médecins spécialistes en formation) par maître de stage et par service de stage :

Objectif : prévoir un nombre suffisant de médecins spécialistes et de lieux de stage pour répondre à la demande, la qualité de la formation restant toujours garantie.

100 ablations et 100 implantations de dispositifs supplémentaires par an doivent être réalisées pour chaque formation supplémentaire.

Nombre de superviseurs	activité	Nombre de candidats
maître de stage + 1 collaborateur (anciennité au moins 3 ans)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 150 ablations par an ➤ 200 implantations de dispositifs par an avec un bon mix de pacemakers, de défibrillateurs et de thérapies de resynchronisation cardiaque 	1
idem	+ 100 ablations par an + 100 implantations de dispositifs par an	+ 1
+ 1 collaborateur (anciennité au moins 3 ans)	+ 100 ablations par an + 100 implantations de dispositifs par an	+ 1
...

Il faut prévoir un superviseur par candidat en formation.

IX. MESURES TRANSITOIRES

IX.1. Entrent en ligne de compte pour un agrément « compétence particulière en électrophysiologie cardiaque » de niveau 3 :

Les médecins spécialistes agréés en cardiologie et possédant une expérience confirmée dans le traitement des troubles du rythme cardiaque sur les cinq dernières années avec une activité annuelle d' au moins 100 ablations et 100 implantations avec un bon mix de pacemakers, de défibrillateurs et de thérapies de resynchronisation cardiaque de dispositifs).

Ils en font la demande dans les deux ans à partir de la date d'entrée en vigueur dudit arrêté.

La preuve qu'ils/elles possèdent une expérience dans le traitement spécifique des troubles du rythme cardiaque est résumée dans un curriculum vitae et peut notamment être apportée par des publications personnelles, la participation active à des congrès nationaux et internationaux, à des réunions scientifiques concernant l'électrophysiologie cardiaque et par une activité caractéristique de l'électrophysiologie cardiaque. Ce curriculum vitae est validé par le Board du Belgian Heart Rhythm Association (BEHRA).

IX.2. Facilités temporaires de validation comme formation :

Une période d'exercice à temps plein de l'électrophysiologie cardiaque en qualité de candidat médecin spécialiste en cardiologie, entamée avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et qui peut être prolongée le cas échéant, peut être validée comme formation à condition d'en introduire la demande dans un délai de six mois suivant la date d'entrée en vigueur dudit arrêté.

IX.3. Mesures transitoires pour les maîtres de stage et les « médecins spécialistes mandatés » art. 36, §1^{er}, de l'AM du 23 avril 2014 (dispositions classiques) :

L'ancienneté et la certification requise du maître de stage et des « collaborateurs » (médecins spécialistes en cardiologie) ne seront exigées que six ans après l'entrée en vigueur dudit arrêté.
