

**FOD VOLKSGEZONDHEID  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

**BRUSSEL, 30 maart 2015**

-----

**DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEIDSZORG**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN**

-----

**Afdeling “Programmatie en Erkenning”**

**Ref. : NRZV/D/448-2 (\*)**

**ADVIES INZAKE DE PROGRAMMATIE VAN  
GESPECIALISEERDE ZORGPROGRAMMA’S “ACUTE BEROERTEZORG MET  
INVASIEVE PROCEDURES”  
(KB 19-04-2014)**

Namens de Voorzitter,  
Dhr Peter Degadt

De Secretaris  
C. Decoster

(\*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire vergadering van 30 maart 2015 en bekrachtigd door het Bureau

Bij schrijven van 22-01-2014 heeft de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid mevrouw Maggie DE BLOCK een vraag om advies gericht aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen inzake programmering van de zorgprogramma's "beroertezorg met invasieve procedures".

*Met de KB's van 19-04-2014 zijn er normen vastgelegd voor de zorg voor patiënten getroffen door een cerebrovasculair incident, waarbij:*

- *elke verpleeginrichting moet beschikken over een protocol voor eerste opvang en doorverwijzing*
- *ziekenhuizen worden voorzien met een stroke unit type I voor de medische behandeling met inbegrip van trombolysie*
- *ziekenhuizen worden voorzien met een stroke unit type II, welke als bovenbouw op een stroke unit type I faciliteiten voor acute endovasculaire interventies aanbieden uitgevoerd door een gespecialiseerd radioloog.*

*De interventionele neuroradiologie is een relatief nieuw domein en de indicatiestelling voor interventies kan enkel gebeuren na grondig onderzoek en in multidisciplinair verband, met overleg tussen neurologen, urgentieartsen, neurochirurgen en interventioneel radiologen.*

*Gezien het aantal indicaties op dit ogenblik relatief beperkt is, de noodzakelijke medische en niet-medische expertise schaars, de benodigde infrastructuur complex en duur, is een sturing van het aanbod wenselijk.*

*Naast de programmering van de zorgprogramma's "beroertezorg met invasieve procedures" is het ook belangrijk dat de Raad zich uitspreekt over de basiskenmerken van de doelgroep en de inhoud van het zorgaanbod. Gebeurlijk kan het advies betrekking hebben op diensten of infrastructuur voor invasieve en neuro-interventionele onderzoeken en behandelingen in een bredere context dan enkel de acute stroke. Aanvullend wordt ook een advies gevraagd over de wenselijkheid van een programmering van netwerken voor beroertezorg.*

*Het is belangrijk om programmatiecriteria te ontwikkelen die wetenschappelijk, objectief en valideerbaar zijn; deze criteria moeten proportioneel zijn met de behoefte. Ze dienen tevens herzienbaar te zijn in functie van de epidemiologie en de stand van de wetenschap. Ten slotte is ook belangrijk dat er een voldoende schaalgrootte per programma dient bereikt zodat de expertise van het behandelend team en van de instelling waarborgen biedt voor kwaliteit.*

*De minister vraagt om BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) binnen de FOD te betrekken bij de werkzaamheden van de Raad en wenst het advies uiterlijk op 03-04-2015 te ontvangen.*

---

De werkgroep ad hoc van de NRZV heeft gelet op de strakke timing voor het gevraagde advies één enkele vergadering gehouden met leden van de Raad, met uitgenodigde experts van BELMIP, van de Belgische Vereniging van Interventionele Neuroradiologie (BSITN) en met een uitgenodigde expert neurologie van de Belgian Stroke Council.

Een schriftelijk advies van de Belgian Stroke Council werd door de voorzitter, prof. dr. J. DE KEYZER, namens het bestuur van de BSC op 02-03-2015 bezorgd.

Gelet op de 6<sup>o</sup> Staatshervorming heeft de NRZV op federaal niveau nog slechts een bevoegdheid inzake advies over financiering en programmatie.

De programmatiecriteria betreffen derhalve de objectieve behoeften aan opvang en behandeling van patiënten in “zorgprogramma’s beroertezorg met invasieve procedures” (Stroke Unit type II) op basis van incidentiecijfers, bevolkingsaantallen, kritische aanrijtijden en beschikbare hooggespecialiseerde manpower en infrastructuur, en betreffen dus geen erkenningscriteria.

In verband met de incidentiecijfers en het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor een invasieve behandeling dient men bovendien rekening te houden met een evolutie van dit aantal op basis van een betere organisatie en alertheid bij de opvang en behandeling van een acute beroerte, demografische veranderingen en de gunstige resultaten van mechanische thrombectomie met nieuwe hulpmiddelen (stent-retrievers) recent gepubliceerd in de medisch-wetenschappelijke literatuur (1).

Uit de cijfers van de Belgische Verplichte Ziekteverzekering wordt afgeleid dat het aantal verstrekkingen 589116-120 (interventionele neuroradiologische verstrekkingen in de

encephale streek) per jaar niet meer dan 1100 bedraagt, uitgevoerd in 7 centra met meer dan 60 en maximum 200 interventies, in 12 centra met niet meer dan 10 en maximum 50 interventies en in 3 centra met 5 à 10 interventies (nomenclatuurdata 2011-2014). Deze nomenclatuuromschrijving 589116-120 is echter niet specifiek en het aandeel van de thrombectomies in deze cijfers is bijgevolg beperkt. Daarentegen reflecteren deze cijfers wel de globale activiteit aan interventionele neuroradiologie in de encephale streek.

De voorzitter van BELMIP, prof. dr. G. VILLEIRS, licht het standpunt van BELMIP en van de Belgische Vereniging voor Radiologie toe.

1. De behoefte aan acute stroke behandeling wordt geraamd op basis van de data van een toonaangevend centrum in Frankrijk, CHU Montpellier, en telt voor België per jaar:
  - 800 gevallen van ischemische stroke
  - 370 à 400 gevallen van de 1100 gevallen van hemorrhagische beroertein totaal dus 1200 interventies, waarbij rekening moet worden gehouden met een groeimarge van 33% tot 1600 interventies per jaar ten gevolge van beter georganiseerde opvang en behandeling en de recente technologische successen in de mechanische thrombectomie.
2. De schaalgrootte van een Stroke II-centrum voor invasieve behandeling zou bij voorkeur 50 interventies voor ischemische CVA per jaar moeten bedragen, verhoogd met 25 à 30 interventies voor hemorrhagische beroerte.

Hieruit afgeleid komt men aan een programmatie van 15 à 19 Stroke II-centra voor België.

Er wordt nadrukkelijk gewezen op het belang om de komende jaren een realistisch aantal Stroke II-centra te voorzien en om een gedetailleerde registratie van indicaties, aantallen en resultaten als evaluatie-instrument te vereisen.

De voorzitter van de Belgische Vereniging voor Interventieradiologie (BSITN), dr. Th. Boulanger, benadrukt nog eens extra de volgende essentiële voorwaarden voor een Stroke II-centrum bij de organisatie van invasieve behandeling van acute beroerte:

- de continue permanentie 24/24, 7/7 voor de zowel endovasculaire als neurochirurgische behandeling van specifiek ischemische en hemorrhagische CVA's en meer in het algemeen ook van cerebrale aneurysmata, arterioveneuze malformaties, fistels en spinale vasculaire aandoeningen.
- het tijdsaspect met zo kort mogelijk verloop tussen het begin van een (ischaemische) beroerte en de invasieve behandeling

- de samenwerking tussen de ziekenhuizen met één team van interventioneel neuroradiologen, waarbij de erkenning als Stroke II-centrum op één ziekenhuis of op een samenwerkingsverband van ziekenhuizen (multicentrische erkenning) kan betrekking hebben
- een kadaster van interventioneel (neuro)radiologen met duidelijke omschrijving van de certificatievoorwaarden en -procedure.

De neurologen, prof. dr. V. THYS en dr. G. VANHOOREN, benadrukken als onafhankelijke experten de behoeftecriteria. Er wordt uitgegaan van 20.000 ischemische beroertes in België per jaar, waarvan gemiddeld minder dan 10% een intraveneuze thrombolysbehandeling krijgt. Van deze subpopulatie met i.v. thrombolys komt op heden een vierde tot eenderde in aanmerking voor thrombectomie, d.w.z. 500 à 700 thrombectomies per jaar. Omwille van de beperking van de middelen (manpower en infrastructuur) en het behoud van de gewenste expertise stellen deze neurologen minstens 50 thrombectomies per jaar per centrum voor, waardoor het aantal te erkennen Stroke II-centra 12 tot maximum 15 bedraagt. Dank zij een efficiënte globale organisatie van de beroertezorg in België zien de neurologen dit aantal thrombectomies op termijn mogelijk verdubbelen

Deze experten benadrukken vooral de behoefte aan een globale organisatie van de beroertezorg in ons land, waarvan de invasieve behandeling slechts een onderdeel is, en wijzen op het belang van het totaal aantal beroertegevallen per jaar per ziekenhuis (workflow) en van de optimale equipevorming tussen spoedarts, neuroloog, neurochirurg, anaesthesist en interventioneel (neuro)-radioloog. De netwerking met vaste samenwerkingsafspraken tussen Stroke I- en Stroke II-centra wordt als essentieel voor een goede globale organisatie van de beroertezorg aangegeven. Uitzondering op deze programmatie kan worden voorzien voor afgelegen gebieden omwille van de vereiste aanrijtijden (“time is brain”).

De Belgian Stroke Council pleit voor het programmeren van een 20-tal Stroke II-centra om een snelle toegang over het hele land te voorzien, waarbij een erkenning met periodes van vijf jaar zou kunnen worden verleend teneinde een grondige evaluatie van de kwaliteit per centrum toe te laten.

Volgens de BSC is een minimum aantal van 30 thrombectomies per jaar per centrum een realistisch en voldoende cijfer om de expertise van het Stroke II-centrum te onderhouden en te garanderen.

Samenwerkingsverbanden tussen nabijgelegen Stroke II-centra of multicentrische erkenningen (soms gewest- of provincieoverschrijdend) verzekeren de gewenste permanentie en kunnen instaan voor een adequate en snelle behandeling.

De BSC beveelt aan om zo snel mogelijk de netwerken met potentiële Stroke -I en Stroke II-centra in kaart te brengen, rekening houdend met bevolkingsdichtheid, actieradius en beschikbare expertise en infrastructuur vereist voor Stroke II-centra.

Het voornaamste doel van de programmatie is volgens de BSC er voor te zorgen dat iedere patiënt met een acute beroerte in België zo snel mogelijk en op de juiste manier wordt behandeld.

Een lid van de NRZV pleit sterk voor een organisatie per zorgbekken of zorgregio onder vorm van een loco-regionaal samenwerkingsverband tussen meerdere Stroke I- en Stroke II-centra of tussen multicentrische georganiseerde Stroke II-centra in een netwerk met Stroke I-centra.

De vorm van het samenwerkingsverband is minder belangrijk hierbij dan de garantie, dat de CVA-patiënt goed wordt opgevangen en behandeld. Om te voorkomen, dat het aantal ziekenhuizen, waar invasieve beroertezorg (thrombectomie) wordt aangeboden in een multicentrische organisatie ongebreideld zou toenemen, wordt voorgesteld alle sites van een multicentrische erkenning mee te laten tellen voor de programmatie en hen te verplichten aan alle erkenningsvoorwaarden te voldoen.

Een ander lid onderstreept het belang om het aantal Stroke II-centra te laten evolueren in de tijd met de ervaring en de toenemende behoefte.

Enkele voorbeelden van mogelijke netwerkovereenkomsten met mogelijkheid van multicentrische organisatie van een Stroke II-erkenning worden aangehaald.

---

## ADVIES

Rekening houden met bovenstaande belangrijke overwegingen en voorstellen van BELMIP, van de neuroradiologen, van de neurologen en van de Belgian Stroke Council brengt de Raad inzake de programmatie van het zorgprogramma acute beroertezorg met invasieve behandeling en de programmatie van de netwerken voor beroertezorg volgend advies uit:

1. De behoefte aan neuroradiologische interventies voor de behandeling van acute beroerte in België bedraagt op dit ogenblik 1200 ingrepen per jaar. Op basis van een grotere alertheid bij de zorgverleners en bij de bevolking, een betere globale organisatie van de opvang en behandeling van de acute beroerte, de grotere beschikbaarheid van interventioneel radiologen en de technologische vooruitgang moet rekening worden gehouden met een groeipotentieel in de komende jaren van eenderde tot 1600 ingrepen per jaar.

De programmatie van de Stroke II-centra voor invasieve behandeling van acute beroerte dient op basis van de huidige gegevens te worden beperkt tot 20 centra voor België in functie van de behoefte aan invasieve behandeling, de beschikbare expertise met een minimum van 60 neuroradiologische interventies per jaar per centrum en een nader te bepalen minimum aantal ingrepen per jaar per operator (voorstel 30), waarvan de neuroradiologische interventie voor acute ischemische of hemorrhagische beroerte slechts een deel is, de bevolkingsaantallen en de gewenste geografische spreiding met het oog op korte aanrijtijden voor de ischemische beroerte.

De NRZV heeft zich dus voor het aantal centra, voor de programmatie dus, gebaseerd op een voor haar kwalitatief aangewezen aantal interventies en ingrepen maar is er zich van bewust dat gezien de staatsvorming van 2014 de erkeningscriteria toekomen aan de gemeenschappen en kunnen verschillen tussen de gemeenschappen.

2. De organisatie van de zorgprogramma's voor beroertezorg met invasieve behandeling (Stroke II-centra) geschiedt in een netwerk met ziekenhuizen beschikkend over een erkenning als Stroke I-centrum voor medische behandeling van acute beroerte met inbegrip van thrombolysen en kan op zijn beurt desgewenst bestaan uit een samenwerkingsverband tussen de erkende en nabijgelegen zorgprogramma's voor beroertezorg met invasieve behandeling (Stroke II-centrum) of uit een multicentrische

exploitatie van één erkenning en één eenheid in de programmatie als Stroke II-centrum, waarbij alle vestigingsplaatsen, waar invasieve behandeling wordt uitgevoerd meetellen in de programmatie en het totaal aantal instellingen, waar invasieve behandeling wordt aangeboden, op heden best beperkt wordt tot maximum 20.

Indien een Stroke II-centrum multicentrisch wordt georganiseerd, dient het centrum in globo te voldoen aan het vermelde minimum van 60 neuroradiologische ingrepen per jaar, de samenwerkende neuroradiologen van de equipe elk aan het minimum van (zoals hierboven voorgestelde) 30 neuroradiologische ingrepen per operator per jaar en dient elke vestigingsplaats te voldoen aan de vereisten van bestaffing en uitrusting zoals bepaald in het KB van 19-04-2014

In elk Stroke II-centrum, al dan niet multicentrisch georganiseerd, wordt gewerkt vanuit een uniform kwaliteitssysteem en een geïntegreerde medische equipe, die de invasieve ingrepen verricht.

3. De volledige en correcte registratie en opvolging van, de opvang en behandeling van alle gevallen van beroerte in de Belgische ziekenhuizen met een erkenning van het zorgprogramma beroertezorg als Stroke I- of Stroke II-centrum is een essentieel evaluatie-instrument van de kwaliteit en onderdeel van de door alle partijen gewenste optimalisering van de globale zorg voor ischemische en hemorragische beroerten in ons land. Voor deze optimalisering van de globale beroertezorg wordt ook verwezen naar de richtlijnen van de ESO (European Stroke Organisation).  
De kwaliteit betreft onder meer het tijdsinterval tussen het begin van de symptomen en het ogenblik van de behandeling (“time to needle”) en dus de kwaliteit van het netwerk, alsmede de juistheid van de indicatie, de resultaten en de complicaties.
4. De invasieve procedures ter behandeling van acute beroerte in de Stroke II-centra hebben een hoge kostprijs door de inzet van hooggespecialiseerd medisch personeel (interventioneel neuroradioloog) en het gebruik van duur materiaal, maar het kunnen vermijden van de nog duurdere invaliderende gevolgen van een acute beroerte wettigt een correcte verzekeringsdekking door het voorzien van een specifieke interventionele verstrekking in artikel 34 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en door de volledige terugbetaling van het gebruiksmateriaal.
5. In samenspraak met de betrokken beroepsgroep moet ter garantie van de zorgkwaliteit bij invasieve verstrekkingen als behandeling van acute beroerte in de Stroke II-centra



een erkenning (criteria en procedure) van de bijzondere beroepsbekwaming in de interventionele (neuro)radiologie worden voorzien.

---

(1) Literatuur:

- B.C.V. Campbell, e.a., Endovascular Therapy for Ischemic Stroke with Perfusion-Imaging Selection. NEJM February 11, 2015.
  - M. Goyal, e.a., Randomized Assessment of Rapid Endovascular Treatment of Ischemic Stroke. NEJM February 11, 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.
-