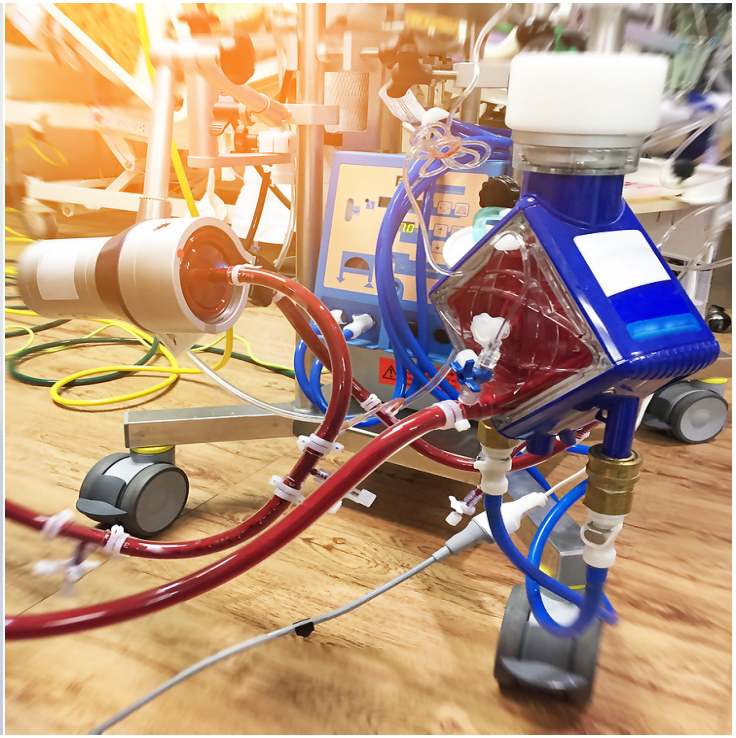
KCE REPORT 355Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

UTILISATION ET ORGANISATION DE L'ECMO EN BELGIQUE: UN ÉTAT DES LIEUX





KCE REPORT 355Bs

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SYNTHÈSE

UTILISATION ET ORGANISATION DE L'ECMO EN BELGIQUE: UN ÉTAT DES LIEUX

AUTEURS : LORENA SAN MIGUEL, CÉCILE CAMBERLIN, CARL DEVOS, STEPHAN DEVRIESE, DOMINIQUE ROBERFROID, CHRIS DE LAET, DIEGO CASTANARES-ZAPATERO

COLLABORATEURS: FABIO S TACCONE

PRÉFACE

Parmi les leviers du progrès constant de la médecine, le développement de technologies médicales joue un rôle central, notamment en permettant la prise en charge de plus en plus complexe de patients sévères. C'est entre autres le cas de l'ECMO, acronyme qui désigne une technique d'oxygénation du sang par membrane extracorporelle. L'ECMO offre une assistance cardiaque et respiratoire à certains patients dont le cœur ou les poumons ne sont plus en mesure d'assurer leur fonction. Il s'agit d'une technologie très exigeante, aussi bien en termes techniques qu'humains, réservée généralement en dernier recours à certains patients critiques hospitalisés en soins intensifs. Utilisée au départ principalement en pédiatrie, l'ECMO s'est progressivement étendue aux patients adultes, avec un gain d'intérêt majeur durant la crise du COVID-19.

Même si l'ECMO permet de sauver des vies, elle reste une technique très invasive qui comporte de nombreux risques pour le patient. Son coût est par ailleurs élevé. Le KCE s'est dès lors penché sur la question de l'organisation de ce type de soins en Belgique en dressant un état de la situation actuelle et en cherchant à identifier les facteurs qui favorisent l'efficacité et la sécurité des prises en charge. Les différentes formes d'organisation de ces soins qui sont mises en œuvre au niveau international ont en outre été étudiées, comme source d'inspiration pour notre pays.

Par une analyse de la littérature clinique et économique disponible, ainsi que de la littérature relative à l'organisation des services d'ECMO, combinée à une analyse minutieuse des données d'utilisation et de coûts de l'ECMO dans nos hôpitaux, l'équipe de recherche du KCE a ainsi approché au plus près la réalité belge pour la mettre en perspective avec les pratiques de nos pays voisins. Malgré les quelques limites rencontrées, cette démarche a permis de mettre en lumière une série d'éléments d'importance à prendre en compte pour l'optimalisation de l'ECMO en Belgique.

À vous, cher lecteur, d'en prendre connaissance et de poursuivre, aux côtés des nombreux acteurs impliqués dans la gestion de la qualité des soins en Belgique, le chemin ô combien passionnant de l'amélioration continue de notre système de santé. Bonne lecture !

Christophe Janssens

Directeur Général Adjoint a.i.

Marijke EYSSEN

Directeur Général a.i.

SYNTHÈSE

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE **1**
SYNTHÈSE **2**
1. INTRODUCTION **4**
1.1. QU'EST-CE QUE L'ECMO ? 4
1.2. ECMO VEINO-VEINEUSE ET ECMO VEINO-ARTÉRIELLE 4
1.3. INDICATIONS DE L'ECMO 5
1.4. COMPLICATIONS DE L'ECMO 6
1.5. OBJECTIFS DE CETTE ÉTUDE 6
2. LITTÉRATURE CLINIQUE ET ÉCONOMIQUE **7**
2.1. LITTÉRATURE CLINIQUE 7
2.2. LITTÉRATURE ÉCONOMIQUE 8
2.3. POINT DE VUE DES PATIENTS 10
3. UTILISATION ET COÛTS DE L'ECMO EN BELGIQUE **10**
3.1. DONNÉES SUR L'UTILISATION DE L'ECMO DANS LES HÔPITAUX BELGES 11
3.1.1. Données relatives à la période pré-COVID (2016-2019) 11
3.1.2. Données relatives à la période COVID-19 (2020-2022) 13
3.2. FINANCEMENT DE L'ECMO EN BELGIQUE 16
3.3. ENQUÊTE DANS LES HÔPITAUX BELGES SUR LES COÛTS DE L'ECMO 16
3.3.1. Caractéristiques de l'enquête 16
3.3.2. Coûts de l'ECMO en Belgique par rapport aux remboursements actuels 17
4. ORGANISATION DE L'ECMO À L'ÉTRANGER **19**
4.1. REVUE DE LA LITTÉRATURE RELATIVE À L'ORGANISATION DES UNITÉS D'ECMO 19

4.2. COMPARAISON INTERNATIONALE DE L'ORGANISATION DE L'ECMO DANS LES PAYS AVEC ET SANS ORGANISATION CENTRALISÉE 20
4.2.1. Organisation générale 20
4.2.2. Ressources humaines 21
4.2.3. Équipes mobiles et zones géographiques 21
4.2.4. Cadre réglementaire et registres nationaux 22
4.3. COMPARAISON INTERNATIONALE DU FINANCEMENT DE L'ECMO 23
5. CONCLUSION 25
■ **RECOMMANDATIONS 27**

1. INTRODUCTION

1.1. Qu'est-ce que l'ECMO ?

L'acronyme ECMO (pour *ExtraCorporeal Membrane Oxygenation*) désigne une technique de circulation extracorporelle utilisée dans les unités de soins intensifs. Son principe est assez similaire à la circulation extra-corporelle utilisée pendant les interventions de chirurgie cardiaque. Elle effectue les échanges respiratoires avec le sang (entrée d'oxygène et retrait du dioxyde de carbone) afin de pallier les fonctions respiratoire et/ou circulatoire chez des patients dont les poumons et/ou le cœur sont gravement défaillants.

La technique a d'abord été mise au point, dans les années 1970, pour les nouveau-nés qui présentaient de graves problèmes cardiopulmonaires à la naissance, dont elle a révolutionné le pronostic vital. Il a cependant fallu attendre longtemps avant qu'elle ne puisse être appliquée aux adultes avec succès. En 2009, lors de l'épidémie de grippe H1N1, elle a en effet connu un regain d'intérêt et a été utilisée chez de nombreux patients en détresse respiratoire. Depuis lors, son utilisation dans les services de soins intensifs adultes va croissant en Belgique comme dans les autres pays. Lors de la pandémie de COVID-19, beaucoup de patients qui avaient développé des atteintes pulmonaires graves ont pu en bénéficier.

L'ECMO reste cependant une technique de dernier recours, utilisée lorsque toutes les autres formes de prise en charge n'ont pas amélioré la situation clinique. De plus, elle est associée à de lourdes complications et reste grevée d'une mortalité élevée, d'autant plus qu'elle s'adresse à des patients en état gravissime. C'est également une technologie coûteuse, tant par les prix des appareils et du matériel à usage unique nécessaires à son utilisation, que par la nécessité d'une surveillance très intensive des patients par des professionnels rompus à la réanimation. Il est donc important d'encadrer son utilisation en veillant à garantir la qualité des soins et l'utilisation rationnelle des ressources. La présente recherche est une première tentative d'examiner la disponibilité et l'utilisation de l'ECMO en Belgique, son organisation, ses coûts et les facteurs permettant d'optimaliser ses résultats.

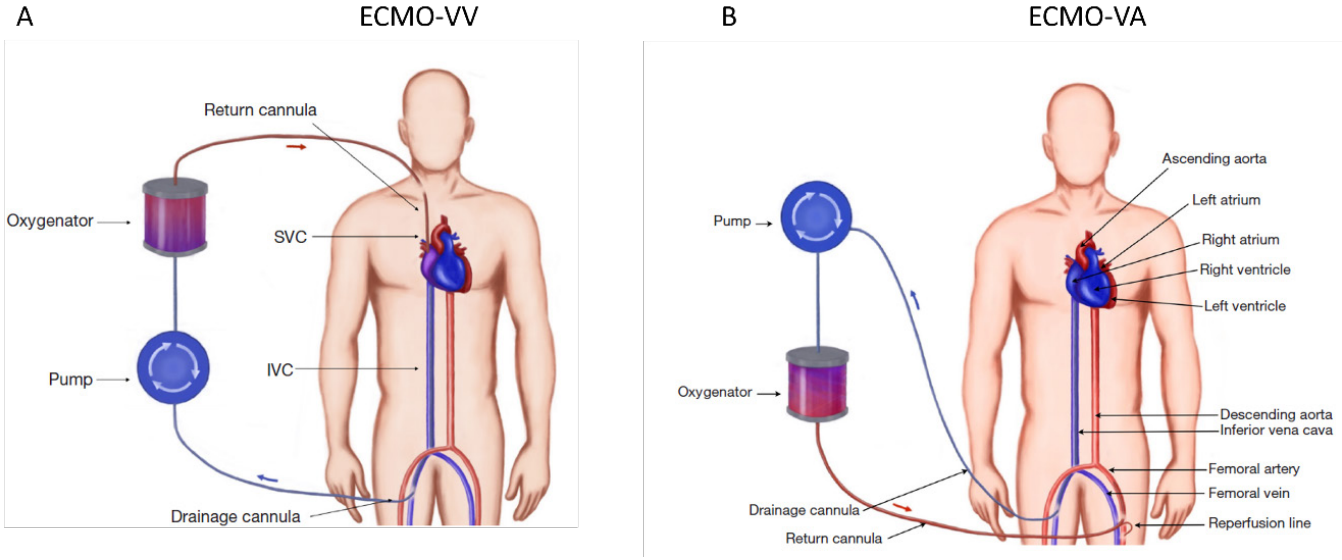
Même si l'ECMO est toujours largement utilisée en néonatologie et en pédiatrie, cette indication très spécifique ne sera pas abordée dans cette étude.

1.2. ECMO veino-veineuse et ECMO veino-artérielle

Il existe deux techniques d'ECMO : l'ECMO veino-veineuse (ECMO-VV) et l'ECMO veino-artérielle (ECMO-VA). Dans les deux cas, il s'agit de prélever du sang veineux, désoxygéné, et de le faire passer sur une membrane capable d'enrichir le sang en oxygène et de récupérer le CO2 qu'il contient. Cette membrane est dite extracorporelle car elle se situe dans un oxygénateur à membrane situé à l'extérieur du corps. Le sang réoxygéné est ensuite réinjecté dans le corps, soit dans la circulation veineuse (ECMO-VV), soit dans la circulation artérielle (ECMO-VA). L'ECMO-VV compense la défaillance des poumons tandis que l'ECMO-VA fournit à la fois une assistance respiratoire et circulatoire.

La Figure 1 illustre ces deux cas.

Figure 1 – Description schématique de l'ECMO-VV et de l'ECMO-VA



Dans l'ECMO-VV, le sang est prélevé par une canule de sortie placée au niveau de l'oreillette droite ou de la veine cave inférieure (mais généralement insérée via la veine fémorale). Après réoxygénation, il est réinjecté via une canule de drainage le plus souvent placée au niveau de la veine jugulaire interne droite. Il est également possible d'utiliser une canule à double voie qui permet à la fois le prélèvement et la réinjection ; cette canule à double voie est alors souvent insérée dans la veine jugulaire, ce qui permet une meilleure mobilité pour le patient et préserve les autres accès vasculaires.

Dans l'ECMO-VA, la canule de drainage est généralement placée de la même manière que pour l'ECMO-VV, via la veine fémorale, mais le sang est réinjecté via une canule artérielle, le plus souvent placée dans l'artère fémorale de l'autre côté. La canulation peut parfois aussi être réalisée directement au niveau des gros vaisseaux sortant du cœur pendant une intervention de chirurgie cardiaque, lorsque la mise sous ECMO s'avère nécessaire pour la période post-opératoire.

1.3. Indications de l'ECMO

Il est important de souligner que l'ECMO n'est pas une technique qui vise à guérir le patient mais bien à **le maintenir en vie** pendant le temps nécessaire à sa stabilisation et à sa récupération (*bridge to recovery*) ou à la mise en place d'une solution à long terme, comme par exemple un dispositif d'assistance ventriculaire cardiaque permanent, voire une transplantation cardiaque ou pulmonaire (*bridge to transplant*).

Le critère principal pour mettre en place une ECMO est que l'atteinte cardiaque ou pulmonaire du patient ne peut pas être stabilisée par la

ventilation artificielle et les autres techniques de réanimation classiques. Les pathologies sous-jacentes peuvent être diverses : infectieuses, inflammatoires, traumatiques dans le cas de l'ECMO-VV, défaillance voire arrêt cardiaque (quelle qu'en soit la cause) dans le cas de l'ECMO-VA.

Des guidelines décrivant les indications et la pratique de l'ECMO sont publiés par l'organisation internationale *Extracorporeal Life Support Organisation* (ELSO). La liste des indications potentielles s'allonge rapidement, mais le bien-fondé de cet allongement est très débattu dans la littérature scientifique parce que la supériorité de l'ECMO n'est pas démontrée par des essais cliniques randomisés (RCT) de qualité pour toutes ces indications (voir plus loin).

1.4. Complications de l'ECMO

L'ECMO n'est pas une technique anodine ; elle peut avoir des complications gravissimes, principalement de deux ordres. Les premières sont liées à son caractère invasif : la canulation de vaisseaux de gros calibre peut donner lieu à des hémorragies, des lésions de vaisseaux, de l'ischémie des membres, des infections, des thromboses ou des embolies gazeuses. Une méta-analyse récente[a] (6 583 patients ; 47 études) a estimé que ce type de complications vasculaires survenait chez environ un tiers des patients traités par ECMO.

L'autre type de complication est lié au passage du sang dans le circuit extracorporel. Les complications encourues sont ici des hémorragies (cérébrales, digestives ou pulmonaires) ou des thromboses (cérébrales) dues à des déséquilibres de la coagulation, ou de l'hémolyse (éclatement des globules rouges).

L'ELSO tient un registre détaillé des complications liées à l'ECMO. Certains pays comme le Royaume-Uni ou l'Italie ont également établi des registres nationaux, qui compilent aussi d'autres variables telles que les indications d'ECMO et l'évolution et le devenir des patients.

1.5. Objectifs de cette étude

Comme signalé plus haut, l'utilisation de l'ECMO a connu une forte augmentation ces dernières années, en Belgique comme au niveau international – et encore plus depuis la pandémie de COVID-19. La lourdeur de la technique, ses risques et les coûts qu'elle engendre sont tels qu'il est nécessaire de mieux connaître ses risques et bénéfices, de l'encadrer et de l'organiser.

Par ailleurs, certains pays comme la Grande-Bretagne ou l'Italie ont fait le choix de centraliser les installations d'ECMO dans des hôpitaux de référence dans lesquels sont transférés les patients nécessitant d'être placés sous ECMO. Ces hôpitaux de référence disposent de personnel hyper-qualifié, et en quantité suffisante, ainsi que d'infrastructures optimales pour son utilisation. D'autres modalités telles que des guidelines cliniques précisant les indications pour éligibilité à l'ECMO ainsi que des systèmes d'enregistrement des données (indications d'ECMO, devenir des patients,…) ont également été mises en place.

Cette recherche porte sur :

- l'efficacité (taux de survie) et la sécurité (complications) de l'ECMO telle que décrite dans la littérature scientifique ainsi que les facteurs qui conditionnent cette efficacité et cette sécurité (notamment la relation volume/outcome et les aspects organisationnels associés) ;
- l'utilisation de l'ECMO en Belgique, avec une analyse de ses remboursements actuels et de ses coûts ;
- l'identification de pratiques d'organisation et de financement de l'ECMO dans d'autres pays européens qui pourraient servir de modèle pour la Belgique.

Ces trois volets sont détaillés dans les trois chapitres suivants et permettent d'étayer des propositions de recommandations aux autorités belges sur la manière d'optimiser l'utilisation de l'ECMO en Belgique.

[a] Jia D et al. Critical Care Medicine,2020 ;48 :e1269-e1277

2. LITTÉRATURE CLINIQUE ET ÉCONOMIQUE

2.1. Littérature clinique

D'après notre analyse, **le corpus actuel de preuves d'efficacité de l'ECMO est limité et leur qualité est tout au mieux modérée** (selon AMSTAR-2[b]). Il faut cependant souligner que la réalisation d'essais randomisés contrôlés sur l'ECMO n'est pas aisée (notamment sur le plan éthique) car il s'agit le plus souvent de patients en état très critique. On constate par exemple un crossover de 28%[c] dans un des deux RCTs comparant l'ECMO-VV avec le traitement standard.

La méthodologie, les résultats détaillés et les références de cette revue de littérature se trouvent dans le rapport scientifique en anglais ; nous n'en livrons ici qu'un bref résumé.

À ce jour, les données les plus robustes proviennent de deux RCTs multicentriques portant sur l'utilisation de **l'ECMO-VV** chez des patients en détresse respiratoire aigüe sévère (n=429). Il semble que, comparée à la ventilation mécanique classique, l'utilisation de l'ECMO-VV améliore la survie des patients souffrant de détresse respiratoire aigüe (*Acute Respiratory Distress Syndrome* – ARDS) sévère (comme p. ex. en cas de pneumonies graves telles que la pneumonie à Influenza ou le COVID-19). Le niveau de qualité des preuves est modéré.

En ce qui concerne **l'ECMO-VA,** les données sont beaucoup moins probantes. Pour les patients en **choc cardiogénique** (défaillance aigüe du cœur), la survie des patients à 30 jours semble meilleure quand on la compare avec l'utilisation d'un ballon de contre-pulsion intra-aortique mais pas quand on la compare à d'autres dispositifs percutanés d'assistance ventriculaire (une étude montre même une survie moindre avec l'ECMO). Le niveau de preuve est cependant très faible.

Pour les patients victimes d'un **arrêt cardiaque** réfractaire aux techniques de réanimation classique, l'utilisation de l'ECMO-VA semble associée à une amélioration de la survie et à une diminution des séquelles neurologiques (toutes deux mesurées à 30 jours), du moins pour les arrêts cardiaques qui se sont produits à l'hôpital. Mais ici aussi la qualité des preuves est très faible. À plus long terme, les patients qui ont survécu à l'arrêt cardiaque semblent avoir un meilleur résultat neurologique avec l'ECMO-VA, tant pour les arrêts cardiaques survenus à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'hôpital (la qualité est ici jugée modérée).

Les résultats concernant la **sécurité de l'ECMO** (risques et complications) sont difficilement interprétables dans notre analyse étant donné l'hétérogénéité des études et les comparaisons effectuées (groupes contrôle comportant des techniques invasives telles que l'assistance ventriculaire ou la contre-pulsion aortique). Par rapport aux thérapies conventionnelles ou aux autres techniques invasives, l'ECMO semble associée à davantage de complications (hémorragies nécessitant transfusions, ischémie de membre) (voir Tableau 1).

[b] AMSTAR (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews); Shea BJ et al, British Medical Journal, 2017;358:j4008

[c] C'est-à-dire que 28 % des patients assignés au groupe contrôle ont quand même été traités par ECMO

Tableau 1 – Résumé des résultats de la revue de littérature

Indication	Conclusions	Qualité des preuves (GRADE)[d]
Détresse respiratoire	Comparée avec les techniques conventionnelles de ventilation mécanique, l'ECMO-VV est associée à une diminution de la mortalité chez les patients en ARDS sévère	Moderée[$]
Arrêt cardiaque	Comparée avec la réanimation cardio-pulmonaire (CPR) classique,	

	• l'ECMO-VA pourrait améliorer:
	  ○ la survie à 30 jours (IHCA)
	  ○ la survie à long terme* (IHCA-OHCA)
	  ○ les résultats neurologiques à 30 jours[#] (IHCA)
		○ Très faible
		○ Faible
		○ Très Faible

	• l'ECMO-VA améliore les résultats neurologiques à long terme (IHCA-OHCA)	Moderée
	• l'ECMO-VA pourrait donner davantage de complications (hémorragie nécessitant des transfusions, ischémie du membre inférieur)	Faible
Choc cardiogénique	• Comparée au ballon de contre-pulsion intra-aortique, l'ECMO -VA pourrait améliorer la survie à 30 jours	Très faible
	• Comparée à l'assistance ventriculaire percutanée, l'ECMO-VA pourrait ne pas être supérieure	Très faible

*Légende : IHCA : arrêt cardiaque intra-hospitalier ; OHCA : arrêt cardiaque extra-hospitalier ; * survie s'étendant de 3 à 24 mois ; # définis par le score CPC (Cerebral Performance Category) de 1 ou 2 ou par le score Modified Glasgow Outcome Scale ≥ 4 ; [$] qualité de l'évidence basée sur deux essais cliniques randomisés et contrôlés*

Certaines études en cours pourraient toutefois apporter de nouveaux éléments sur l'intérêt de l'ECMO dans le contexte de choc cardiogénique (avec les limitations que comporteront ces études) dans les années à venir pour l'ECMO-VA. Ainsi, quatre essais randomisés (RCT) sont en cours pour la comparer au traitement médicamenteux standard en cas de choc cardiogénique. Les résultats sont attendus avec intérêt mais ne devraient pas être disponibles avant l'été 2023 au plus tôt. Un autre RCT porte sur l'efficacité de l'ECMO-VA dans la prise en charge de l'arrêt cardiaque extrahospitalier (suite à une fibrillation ventriculaire). Cet essai clinique sera doublé d'une étude économique.

[d] GRADE est une échelle d'évaluation de la qualité des données probantes dans la littérature (https://www.gradeworkinggroup.org/)

2.2. Littérature économique

Étant donné que l'objectif de cette recherche porte sur l'utilisation, l'organisation et le remboursement de l'ECMO en Belgique, nous avons focalisé notre revue de littérature économique sur les études de coûts réalisées dans des pays dont le système de soins de santé est similaire à celui de la Belgique (c'est-à-dire des études européennes, australiennes ou canadiennes). L'objectif était d'abord de vérifier si des études de coûts belges avaient été publiées ou, si non, de servir de base à une enquête auprès des hôpitaux belges afin d'avoir un aperçu des coûts de l'ECMO en Belgique et de pouvoir ensuite les comparer aux niveaux de remboursement actuels (voir section 3.2). La méthodologie, les résultats détaillés et les limitations de cette revue de littérature se trouvent dans le rapport scientifique en anglais ; nous n'en livrons ici qu'un bref résumé.

Afin d'identifier les coûts les plus pertinents et de les présenter de manière à pouvoir les comparer valablement (coûts journaliers), il a fallu identifier dans ces études les coûts spécifiques à l'ECMO, qui ne sont pas toujours analysés séparément. Un certain nombre d'hypothèses ont dû être formulées à ce sujet, par exemple au sujet des durées d'utilisation de l'ECMO, qui n'étaient pas toujours explicites (voir annexe du rapport scientifique).

Un résumé des résultats est présenté dans le Tableau 2. **Les coûts journaliers moyens de l'ECMO varient entre un minimum de 2460 € aux Pays-Bas et un maximum de 16 575€ en Norvège.** Cet éventail assez large est probablement dû aux différences dans les facteurs pris en compte, les populations de patients, la durée de l'étude (*time horizon*) et les hypothèses faites concernant la durée de l'ECMO. **Le coût journalier moyen par patient auquel nous arrivons est de 7 815 € (médiane = 8 065 €).** Il convient cependant de garder à l'esprit que certains pays ont centralisé l'utilisation de l'ECMO et que la généralisation de leurs résultats à notre pays ne peut donc se faire sans précautions particulières.

Tableau 2 – Comparaison des coûts journaliers moyens de l'ECMO dans différents pays

Pays	Horizon temporel de l'étude	Coûts journaliers moyens en €	Type d'ECMO
Grande-Bretagne	6 mois	**7 657**	ECMO-VV
Norvège	Séjour hospitalier	**8 472**	ECMO-VV (n=2) et ECMO-VA (n=13)
Pays-Bas	Séjour hospitalier	**2 460**	ECMO-VV (n=38), ECMO-VA ECMO (n=15), ECLS (n=14)
Norvège	1 , 3, 5 et 7 ans	**16 575**	ECMO-VA
Canada	Durée de vie du patient	**10 091**	ECMO-VV vs Ventilation conventionnelle protectrice
Canada	1 an	**9 409**	ECMO-VV et ECMO-VA
Australie	10 ans	**4 294**	ECMO-VA (ECPR)
Finlande	1 an et durée de vie du patient	**3 561**	ECMO-VA (choc cardiogénique et arrêt cardiaque)

2.3. Point de vue des patients

Dans cette étude, il a été décidé de ne pas impliquer de patients ou de proches, malgré l'importance accordée par le KCE au point de vue des patients et aux aspects éthiques des thématiques étudiées. En effet, une implication de patients ou de proches dans une étude sur ce sujet mériterait d'être précédée d'une analyse plus générale des dimensions éthiques d'interventions hautement invasives en soins intensifs dans les situations où les patients sont dans l'incapacité de participer activement aux décisions cliniques, ce qui nous aurait sorti du cadre de cette étude. Nous avons cependant examiné les points de vue des patients et de leurs proches tels que rapportés dans les rapports d'HTA analysés dans le cadre de cette étude.

D'après ces sources, l'ECMO est perçue avec beaucoup d'espoir par les proches des patients concernés, malgré les très grandes incertitudes quant aux chances de guérison. En cas de décès malgré l'ECMO, ils ont le sentiment que tout a été mis en œuvre pour sauver le patient, alors que les médecins, au contraire, considèrent cela comme un échec.

Les principales difficultés rapportées par les proches sont liées à leur souhait de rester à proximité du patient pendant tout le temps où il est sous ECMO et de recevoir des informations claires et régulières sur son état. Le besoin de soutien logistique et financier (p. ex. pour l'hébergement) a également été rapporté comme un élément important par certains. Le soutien par les pairs (formel ou informel) est considéré comme très précieux.

Le transfert d'un patient sous ECMO d'un hôpital à un autre est perçu comme un événement perturbant et devrait être bien préparé avec les proches (coordination, communication). Les points de vue des proches et des soignants divergent quand il s'agit des limites de l'ECMO et du moment du sevrage. Une normalisation des protocoles sur ces points pourrait apporter de la transparence dans ce type de prise de décision et aider à résoudre ces divergences.

Les patients survivants et leurs proches continuent à ressentir de l'anxiété et d'autres manifestations de stress émotionnel ou physique (syndrome post-soins intensifs) après leur retour à domicile. Des programmes de soutien pourraient leur être bénéfiques (voir à ce sujet le *rapport KCE sur le Post-Intensive Care Syndrome* publié dans le cadre de la pandémie de COVID-19).

3. UTILISATION ET COÛTS DE L'ECMO EN BELGIQUE

3.1. Données sur l'utilisation de l'ECMO dans les hôpitaux belges

Bien que plusieurs hôpitaux disposent de données cliniques détaillées sur l'ECMO et ont proposé de les partager avec nous, nous avons choisi de baser notre analyse sur les bases de données administratives existantes, et ce malgré leurs lacunes (nombre limité de variables, pas de données plus récentes que 2019). En effet, seules ces données nous permettaient d'être exhaustifs et nous évitaient le risque de généralisation à partir des seules données de grands hôpitaux hautement spécialisés où les ressources, les facteurs organisationnels et les volumes de patients sont probablement très différents de ceux des plus petits hôpitaux.

Nous avons donc utilisé les données de la cellule technique (TCT) et les données de facturation de l'INAMI (Doc.N) pour ce qui concerne la période pré-COVID (2016-2019) et des données auto-rapportées de Sciensano pour la période COVID (2020-2022).

3.1.1. Données relatives à la période pré-COVID (2016-2019)

Les données de la cellule technique (TCT) résultent du couplage des Résumés Hospitaliers Minimum (RHM) et des données anonymisées de facturation des hôpitaux (Séjours Hospitaliers Anonymisés – SHA). L'accès du KCE aux données de la cellule technique est régi par la loi.

Le **nombre total d'interventions de placement d'une ECMO** facturées en 2016-2019 est 1965, dont 102 (8 %) en néonatologie. Ces dernières ne sont pas prises en compte dans la suite de cette analyse.

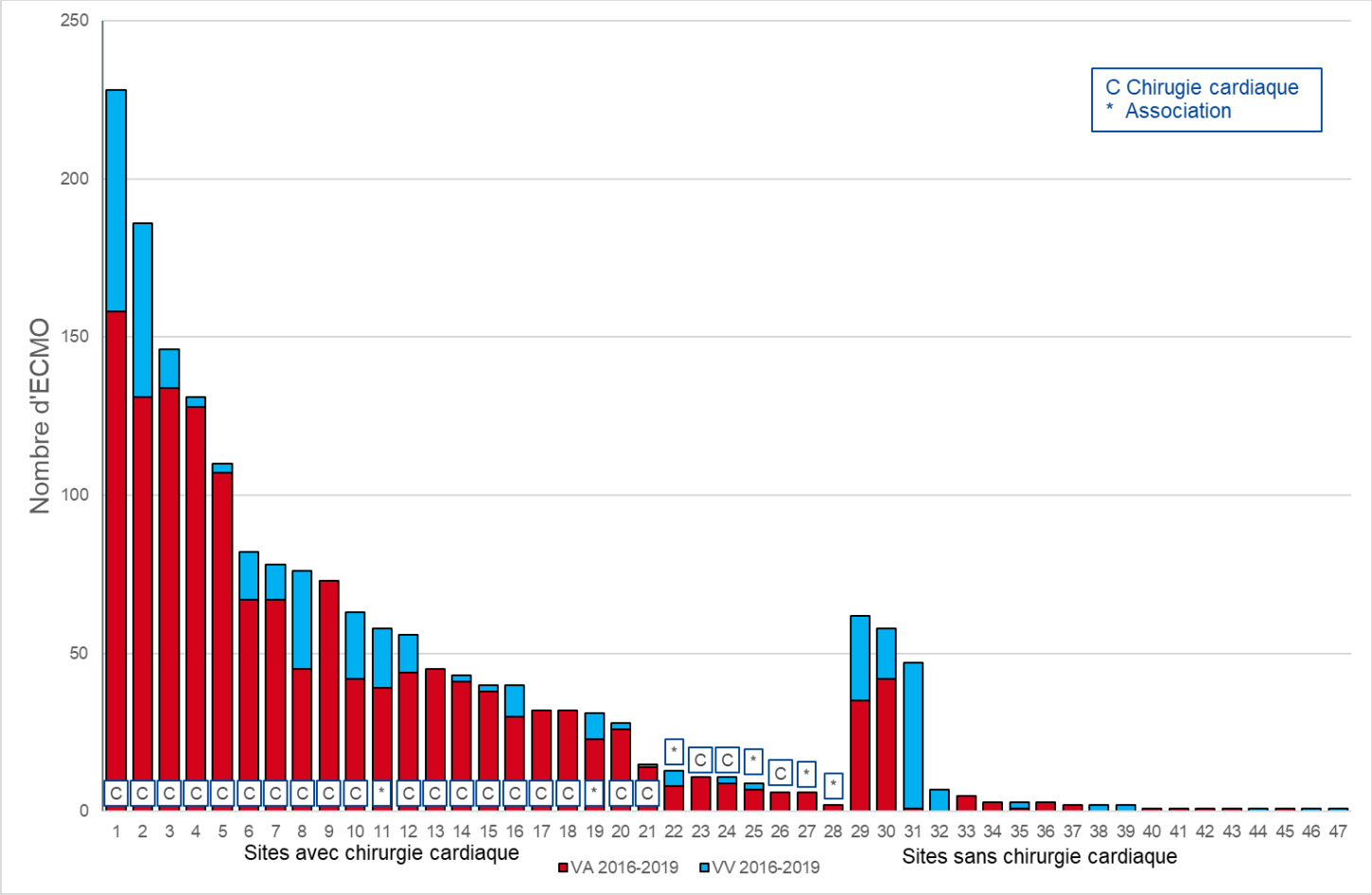
Les séjours mentionnant une ECMO chez les adultes (> 15 ans) se répartissent 80 % d'ECMO-VA et 20 %d'ECMO-VV. Les deux tiers des patients sont des hommes. Les tranches d'âge les plus représentées sont les 55 à 74 ans.

L'ECMO a été placée le jour-même de l'admission chez un tiers des patients, mais il est impossible de savoir si ces patients ont été placés sous ECMO dans l'hôpital même ou transférés depuis un autre hôpital, ni s'ils ont été transférés afin d'être placés sous ECMO ou pour une autre raison. La durée des traitements n'est pas non plus connue.

En ce qui concerne la **répartition des ECMO entre hôpitaux**, on voit dans la Figure 2 que la technique est principalement mise en œuvre dans les unités de soins intensifs des grands hôpitaux (pas nécessairement universitaires). Plusieurs hôpitaux sans chirurgie cardiothoracique y font également appel et, en cas de complications graves ou de sevrage difficile, transfèrent les patients sous ECMO vers des centres mieux équipés.

L'analyse des données relatives à la **durée de séjour** permet de constater que les durées de séjour sont plus courtes en cas d'ECMO-VA (en moyenne 29,8 jours) par rapport à l'ECMO-VV (en moyenne 39,3 jours) en raison d'une mortalité légèrement plus élevée pour l'ECMO-VA. En effet, 41,7 % des patients sous ECMO-VV ont survécu et pu quitter l'hôpital, contre 37,6 % des patients sous ECMO-VA. Dans les deux cas, environ la moitié ont été transférés vers un autre hôpital (27,6 % pour l'ECMO-VA et 24,2 % pour l'ECMO-VV).

Figure 2 – Nombre de patients traités par ECMO par site hospitalier



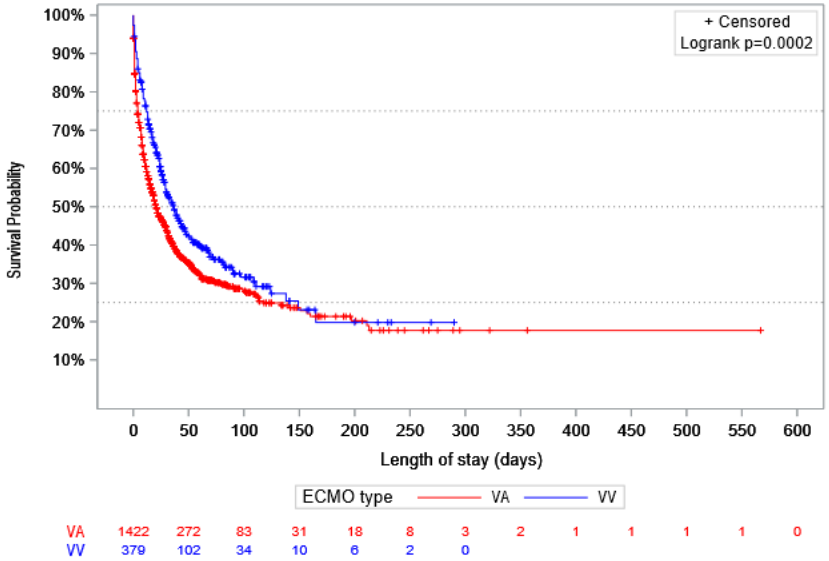
*C : le site dispose d'un programme de chirurgie cardiaque ; * : soit le site dispose d'un programme de chirurgie cardiaque, soit le site est associé à un site disposant d'un programme cardiaque (AR du 15 juillet 2004 et AR du 25 avril 1997).*

L'analyse des **chiffres de survie** montre une durée médiane de survie de 21 jours après l'admission pour les patients sous ECMO-VA et de 37 jours pour les patients sous ECMO-VV. Un quart des patients sous ECMO-VA sont décédés dans les 4 jours suivant leur admission à l'hôpital, alors que cette proportion n'est atteinte qu'à 12 jours pour les patients sous ECMO-VV.

Pour l'ECMO-VA, le **taux de mortalité à l'hôpital** (estimé par la méthode de Kaplan-Meier) est de 29,4 % à 7 jours, 55,2 % à 30 jours et 70,8 % à 90 jours. Pour l'ECMO-VV, les résultats sont plus favorables, avec 16,9 % à 7 jours, 45,6 % à 30 jours et 67,5 % à 90 jours (Figure 3). La différence à 90 jours n'est toutefois pas statistiquement significative compte tenu du faible nombre de patients encore hospitalisés à ce terme.

Il n'a pas été possible de calculer la survie globale (hospitalière + extrahospitalière) car il aurait fallu pour cela coupler la base de données TCT à d'autres sources, ce qui n'était pas possible dans le temps imparti au présent projet.

Figure 3 – Taux de mortalité hospitalière par type d'ECMO



Courbes de Kaplan-Meier avec le nombre de sujets à risque et test du log-rank comparant les tendances de survie.

3.1.2. Données relatives à la période COVID-19 (2020-2022)

Pour la période de la pandémie de COVID-19, nous avons utilisé les données collectées par Sciensano dans le cadre de la surveillance clinique hospitalière COVID-19 (*Clinical Hospital Surveillance* – CHS) demandée par le Risk Management Group. Lancée le 14 mars 2020, cette surveillance correspond à un enregistrement sur base volontaire des patients hospitalisés avec un COVID-19 confirmé. Au départ, il s'agissait de données générales sur les patients ; à la mi-septembre 2020, un formulaire spécifique pour les séjours en soins intensifs a été introduit pour pouvoir également recueillir des informations sur les traitements mis en œuvre en USI – dont l'ECMO – ainsi que sur les décès. Ces données spécifiques ont été

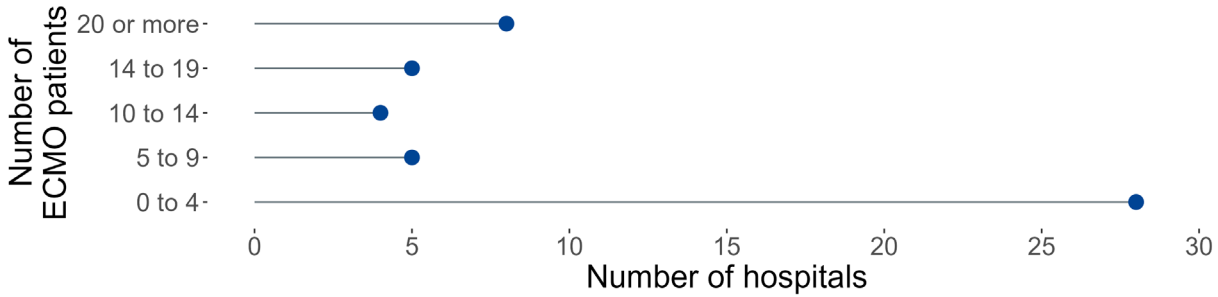
demandées rétrospectivement pour la première vague. Par ailleurs, comme il s'agit d'enregistrements non obligatoires, on peut estimer que ces chiffres représentent une couverture à 60 % des patients hospitalisés avec un COVID-19 confirmé.

Pour une analyse détaillée des chiffres (p. ex. en fonction des différentes vagues de la pandémie) nous renvoyons le lecteur à la section 3 du rapport scientifique. Nous ne présentons ici que les résultats globaux qui ont un lien direct avec l'objet de cette étude, à savoir l'organisation de l'ECMO en Belgique.

Le **nombre total de patients qui ont été placés sous ECMO** pendant la période couverte par la CHS est de 469, dont 92,7 % en raison d'une insuffisance respiratoire.

Ces patients ont été hospitalisés **dans 50 hôpitaux différents** sur l'ensemble de la période (48,9 % en Flandre, 26,8 % en Wallonie et 24,3 % à Bruxelles). Environ la moitié de ces hôpitaux ont placé chacun moins de cinq patients sous ECMO, tandis que huit hôpitaux ont placé chacun plus de 20 patients sous ECMO (voir Figure 4).

Figure 4 – Nombre d'hôpitaux ayant pratiqué l'ECMO par rapport au nombre de patients placés sous ECMO par hôpital

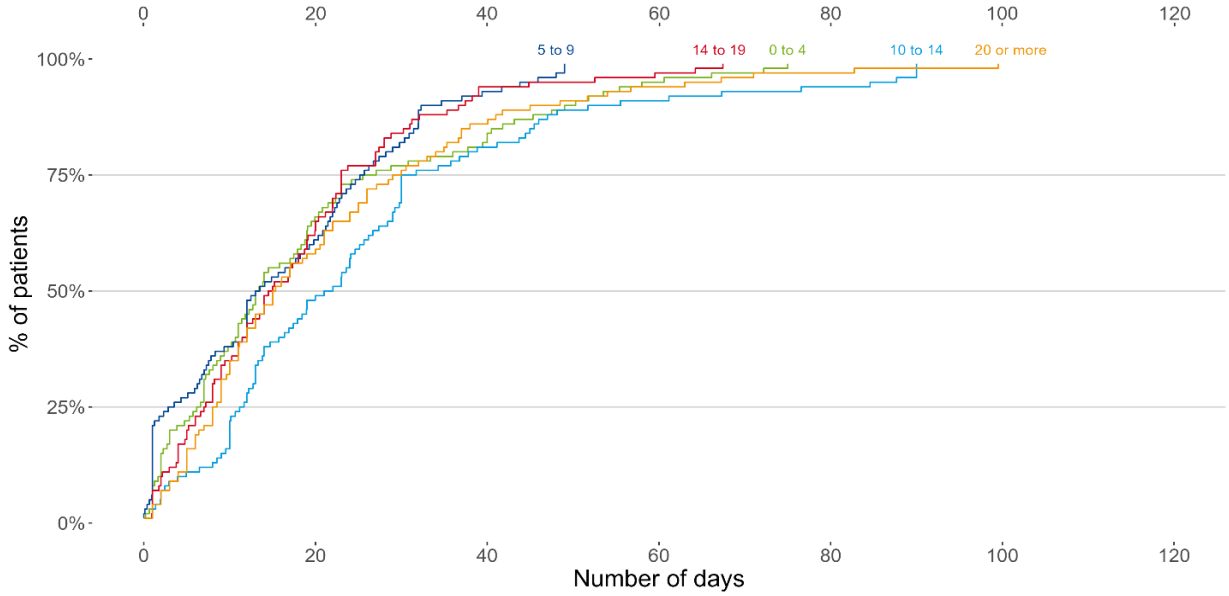


La majorité des ECMO ont été réalisées dans un hôpital universitaire (32 %) ou de type universitaire (30 %) mais au fil de la pandémie, les hôpitaux généraux ont commencé à traiter proportionnellement davantage de patients par ECMO. Quarante pourcent des patients placés sous ECMO avaient été transférés d'un autre hôpital, mais pas nécessairement en raison d'un besoin d'ECMO.

La **durée de l'ECMO** a été de 15 jours ou moins pour environ la moitié des patients placés sous ECMO, et de 43 jours ou plus pour 10 % des patients[e]. Les durées d'ECMO ne diffèrent pas beaucoup entre les hôpitaux (voir Figure 5).

[e] Chiffres disponibles pour 86,5 % des patients placés sous ECMO seulement

Figure 5 – Pourcentage cumulé de patients sous ECMO par rapport au nombre de patients placés sous ECMO par hôpital



La majorité des patients placés sous ECMO[f] (84 %) ont également reçu une autre forme d'assistance respiratoire invasive pendant leur séjour en soins intensifs (pendant moins de 24 jours pour la moitié d'entre eux et pendant 57 jours ou plus pour 10 % d'entre eux). Près de la moitié des patients sous ECMO (48,2 %) ont également reçu une assistance respiratoire non invasive pendant leur séjour en soins intensifs.

Parmi les patients placés sous ECMO, 43,6 % sont décédés avant d'avoir été sevrés et 37,7 % ont été sevrés avec succès. Aucune information n'est disponible pour les 18,7 % restants.

Les patients ont quitté l'hôpital en vie dans 40,2 % des cas, tandis que 59,4 % d'entre eux sont décédés au cours de leur séjour hospitalier (0,4 % inconnu). La grande majorité (89 %) de ces décès étaient liés au COVID-19.

[f] Ces chiffres portent sur la période entre le 11 mars 2020 et le 17 novembre 2021.

3.2. Financement de l'ECMO en Belgique

Les coûts de l'ECMO[g] sont couverts par différents codes de nomenclature :

- l'intervention de canulation[h] est couverte par un montant forfaitaire de 265,57 € (ECMO-VV) et 863,11 € (ECMO-VA) facturable une seule fois (codes 229703-229692 et 229725-229714) ;
- la surveillance (monitoring) du patient pendant le premier jour est couverte par un montant forfaitaire de 149,98 € (code 211363) ;
- la surveillance (monitoring) du patient pendant les quatre jours suivants est couverte par un montant forfaitaire de 131,23 € par jour (code 211385) ;
- à partir du 6e jour, il n'y a plus de financement (sauf pour les patients COVID-19 – voir ci-après).

Comme le financement s'arrête au-delà du 5e jour sous ECMO, cela peut générer des coûts importants pour les hôpitaux lorsque le besoin d'ECMO se prolonge. C'est d'ailleurs pour cette raison que, lors de la pandémie de COVID-19, la limitation de la facturation au cinquième jour a été levée et un nouveau code de nomenclature (code 211982) a été mis en place pour être en adéquation avec les durées de séjour prolongées des patients COVID-19 sous ECMO. Il correspond à un montant de 130,06 € par jour.

Les coûts associés (tels que les transfusions, la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire, les analyses biologiques...) ne sont pas repris dans le montant facturé mais sont financés séparément. Par ailleurs, l'utilisation du matériel à usage unique[i] est couverte par un forfait unique de 1023,34 € (codes 159935 et 159946).

Les frais liés aux transferts entre hôpitaux ne sont pas remboursés et sont à charge du patient, mais les mutualités et / ou les assurances privées peuvent intervenir partiellement (mais de façon très variable). Un montant maximum de 102,33 € peut être facturé au patient. Cette somme correspond aux honoraires du pharmacien hospitalier (achat, stockage).[j]

3.3. Enquête dans les hôpitaux belges sur les coûts de l'ECMO

3.3.1. Caractéristiques de l'enquête

Étant donné que nous n'avons pas pu identifier d'étude économique spécifique sur les coûts de l'ECMO en Belgique, nous avons mené une enquête auprès des hôpitaux belges afin de tenter de déterminer les coûts spécifiquement générés par l'utilisation de cette technique et les comparer aux remboursements en vigueur. Nous leur avons envoyé deux questionnaires, l'un à la direction et l'autre au(x) chef(s) de service des unités de soins intensifs pratiquant l'ECMO. Dans ces questionnaires, l'accent a été mis sur les coûts supplémentaires spécifiquement liés à l'ECMO, par rapport à ceux d'un patient en soins intensifs sans ECMO. Nous n'avons pas pris en compte les autres coûts pour lesquels un remboursement distinct est prévu (p. ex. les transfusions, les examens d'imagerie ou les analyses sanguines supplémentaires nécessités par le placement d'un patient sous ECMO).

Afin d'estimer les coûts de personnel, les responsables d'unités de soins intensifs pratiquant l'ECMO ont été interrogés sur les spécialistes (médecins et infirmiers) impliqués et le temps moyen consacré par chacun des intervenants à la canulation et à la stabilisation du patient, ainsi qu'au suivi

---

g à partir de 2 ans. Les coûts de l'ECMO en néonatologie ne sont pas étudiés ici.

h « Placement, démarrage fonctionnel et retrait d'un système d'oxygénation extracorporelle sur membrane (ECMO), en ce compris les réinterventions éventuelles, en vue d'une ventilation et d'une assistance circulatoire de longue durée »

i « Ensemble du matériel de consommation et du matériel implantable pour le placement d'un système d'oxygénateur extracorporel à membrane (ECMO) avec une membrane de diffusion, pour ventilation de longue durée et assistance circulatoire quel que soit la voie d'accès, à partir du deuxième anniversaire »

j Marge de délivrance.

de l'ECMO. Nous avons ensuite appliqué les coûts unitaires extraits de notre manuel de calcul des coûts[k], que nous avons actualisés aux coûts de février 2022 (coût par min de chaque spécialité). Tous les détails sur les méthodes utilisées sont fournis dans le rapport scientifique.

Les questionnaires ont été envoyés aux hôpitaux qui déclaraient avoir pratiqué plus de 2 ECMO au cours des années 2018-2019, c'est-à-dire 36 hôpitaux. Au total, nous avons obtenu des réponses de 9 hôpitaux universitaires (ou assimilés) et de 9 hôpitaux généraux.

Dans ces 18 hôpitaux, le nombre de consoles d'ECMO est passé de 57 en 2019 à 78 en 2021 (+37 %), avec une moyenne de 3 consoles par hôpital en 2019 et 4 en 2021 (en moyenne 3 dans les hôpitaux généraux et 5 dans les hôpitaux universitaires). Deux répondants ont mentionné qu'ils ont temporairement loué 2 à 3 consoles supplémentaires en 2020 et 2021 pour répondre à la demande générée par la crise du COVID-19, et un autre a expliqué avoir momentanément converti en ECMO des consoles de circulation extra-corporelle utilisées en chirurgie cardiaque.

Le nombre de patients placés sous ECMO-VV a fortement augmenté au cours des trois dernières années, ce qui reflète une utilisation importante durant la pandémie de COVID-19 : le total, qui était de 170 en 2019 (moyenne par hôpital = 9,44), est passé à 397 en 2021 (moyenne par hôpital = 22,06). Il est intéressant de noter que trois hôpitaux qui ne faisaient pas d'ECMO en 2019 ont commencé à mettre certains patients sous ECMO-VV au cours de la période 2020-2021. Au cours de la même période, le nombre de patients placés sous ECMO-VA semble avoir diminué ; selon notre enquête, il serait passé de 306 en 2019 (moyenne par hôpital = 17) à 219 en 2021 (moyenne par hôpital = 12,17).

3.3.2. *Coûts de l'ECMO en Belgique par rapport aux remboursements actuels*

La moyenne des coûts de l'ECMO calculés à partir des réponses à l'enquête est présentée dans le Tableau 3 (deuxième colonne). On y voit clairement que les taux actuels de remboursement en Belgique ne couvrent pas les frais engendrés par l'utilisation de cette technique, à l'exception des honoraires de placement des canules d'ECMO-VA. Il convient cependant de rappeler ici que les chiffres mentionnés dans ce tableau proviennent d'informations auto-rapportées et doivent donc être considérés comme des approximations non exemptes d'incertitudes. Il est indispensable de collecter des données plus fiables pour mieux évaluer l'ordre de grandeur de ces différences.

D'autres limitations de notre enquête doivent être mentionnées. Tout d'abord, les centres d'ECMO ont été identifiés sur la base des données TCT 2016-2019, mais certains hôpitaux peuvent avoir commencé à utiliser l'ECMO pendant la crise COVID-19 et ne pas être représentés dans notre échantillon. Par ailleurs, le nombre d'hôpitaux répondants reste faible malgré un taux de réponse de 50% et un bel équilibre entre les types d'hôpitaux. La mesure dans laquelle les chiffres ci-dessus sont également valables pour d'autres hôpitaux reste inconnue.

[k] Rapport KCE 178: Manuel pour une tarification des interventions hospitalières basée sur les coûts (Swartenbroekx N, Obyn C, Guillaume P, Lona M, Cleemput I. Manuel pour une tarification des interventions hospitalières basée sur les coûts. Health Technology Assessment (HTA). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2012. KCE Report 178B. D/2012/10.273/30)

Tableau 3 – Comparaison des estimations de coûts supplémentaires liés à l'ECMO et des montants effectivement couverts

Coûts supplémentaires* pour l'hôpital par patient ECMO en Belgique	Etendue du coût estimé par l'hôpital (valeur basse et haute)**	Remboursement / financement perçu par l'hôpital	Source du financement
ECMO-VA			
Console	**€ 633,76 - € 1139,24**	**Inconnu**	**Subsides entités fédérées (précédemment BFM-A1)**
Matériel à usage unique	**€ 1901,25 - € 4731,82**	**€ 1023,34**	**Codes INAMI 159946-159935 et BFM-B2**
Personnel (médecins et infirmiers) pour l'intervention de canulation, le démarrage et le retrait de l'ECMO	**€ 609,97 - € 984,79**	**€ 863,11**	**Codes INAMI 229703-229692**
Personnel (médecins et infirmiers) pour la surveillance d'un patient sous ECMO (par jour)	**€ 263,47 - € 610,59**	**€ 134,98**	**Codes INAMI 211363 (1e jour); 211385 (2e-5e jours)**
ECMO-VV			
Console	**€ 633,76 - € 759,49**	**Inconnu**	**Subsides entités fédérées (précédemment BFM-A1)**
Matériel à usage unique	**€ 1901,25 - € 4731,82**	**€ 1023,34**	**Codes INAMI 159946-159935 et BFM-B2**
Personnel (médecins et infirmiers) pour l'intervention de canulation, le démarrage et le retrait de l'ECMO	**€ 421,13 - € 873,45**	**€ 265,57**	**Codes INAMI 229725-229714**
Personnel (médecins et infirmiers) pour la surveillance d'un patient sous ECMO (par jour)	**€ 263,47 - € 610,59**	**€ 134,98**	**Codes INAMI 211363 (1e jour); 211385 (2e-5e jours)**

** Par rapport à un patient en soins intensifs non placé sous ECMO*
*** Valeur basse: Quartile 1; valeur haute : Quartile 3 ou réponse par variable saisie dans l'enquête*
Note: les codes INAMI mentionnés ici correspondent à des patients adultes.

Comme signalé plus haut, en Belgique, les honoraires de surveillance des patients placés sous ECMO s'arrêtent après le 5e jour ; les coûts de monitoring ont donc dû être calculés par jour et il est impossible de calculer un coût global par épisode.

Si, sur la base des quelques données disponibles et de la littérature, nous supposons une durée comprise entre 8 et 28 jours pour l'ECMO-VV, les coûts globaux seraient compris entre 8 233 et 16 674 €. Pour l'ECMO-VA, si l'on se base sur une durée comprise entre 2 et 6,8 jours, les coûts globaux seraient compris entre 5 810 € et 7 836 €.

Néanmoins, la mesure dans laquelle ces estimations de durée pourraient représenter la réalité belge reste inconnue.

4. ORGANISATION DE L'ECMO À L'ÉTRANGER

Le recours à l'ECMO se fait selon des modalités qui varient considérablement d'un pays à l'autre. La présente étude vise notamment à définir quelle pourrait en être l'organisation optimale en Belgique. Notre pays a vu l'utilisation de l'ECMO croître de manière similaire aux autres pays, mais sans organisation coordonnée à l'échelle nationale, et avec des modalités variables d'un hôpital à l'autre.

Dans ce chapitre, nous résumons les résultats d'une revue de littérature sur l'organisation des services d'ECMO. Nous procédons ensuite à une comparaison internationale entre quelques pays européens voisins (France, Italie, Pays-Bas et Royaume-Uni) qui ont organisé et financé l'ECMO selon des modèles différents.

4.1. Revue de la littérature relative à l'organisation des unités d'ECMO

Les **guidelines de l'ELSO ainsi que différents *position papers* internationaux** se prononcent en faveur d'une centralisation des services hospitaliers pratiquant l'ECMO dans quelques hôpitaux de référence selon un modèle « en étoile » (*Hub and spoke model*). Historiquement, c'est au moment de la pandémie de grippe H1N1 (2009) que cette opinion a émergé, car différentes études ont alors montré qu'une telle centralisation permettait d'obtenir de meilleurs chiffres de survie chez les patients en détresse respiratoire aigüe. Depuis lors, d'autres études encore ont fait état d'une relation positive entre le volume annuel d'ECMO et les outcomes.

L'une des études les plus importantes identifiées dans le cadre de cette revue a été réalisée en 2015 à partir des données du registre international ELSO et porte sur un nombre considérable de patients (n = 56 222 patients dont 10 588 adultes)[I]. Sa principale limite est que les hôpitaux qui adhèrent à ce registre – ce qui se fait sur une base volontaire – ne constituent pas nécessairement un échantillon représentatif de tous les hôpitaux pratiquant l'ECMO. Des résultats similaires sont toutefois observés dans d'autres études n'ayant pas utilisé le registre international ELSO.

Le **volume-seuil minimal** semble assez similaire dans les différentes études. Il tourne autour de 15 à 20 patients par an. Toutefois, les différentes publications soulignent également que le **volume-seuil ne doit pas être le seul indicateur à prendre en compte** pour évaluer l'expertise des équipes, car il peut comporter une incitation à placer des patients sous ECMO pour des indications ne relevant pas encore d'une sévérité critique. Les autres facteurs organisationnels qui doivent être pris en compte sont le développement de **critères d'éligibilité** standardisés, le développement d'un **protocole strict** pour le processus clinique, la **formation** continue des membres de l'équipe (notamment via des sessions de formation par simulation par exemple), la présence d'un **registre** et d'une analyse critique des résultats avec **benchmarking** entre centres, l'existence de réseaux hospitaliers connectés par une **équipe mobile ECMO** pour assurer les transferts.

L'argument central de la plupart des publications en faveur de la centralisation est que la limitation de cette technique complexe et à haut risque à certains services/hôpitaux traitant un important volume de patients permet de **développer et d'entretenir l'expertise des équipes**. Cela permet aussi de réunir l'ensemble des ressources humaines et des infrastructures qui augmentent les chances de succès de l'ECMO, comme la présence d'un service de chirurgie cardio-thoracique, de radiologie interventionnelle, d'une banque de sang, etc. En outre, le regroupement des patients dans un nombre limité de centres facilite la formation des professionnels et pourrait contribuer à standardiser la prise en charge. Des services centralisés peuvent également se permettre d'avoir des spécialistes accessibles 24/7 (pour recevoir des patients référés par

[I] Barbaro RP et al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2015; 191 (8): 894-901

d'autres hôpitaux mais aussi pour conseiller des confrères dans ces hôpitaux périphériques par téléphone.

Le regroupement des ECMO dans des hôpitaux de référence exige que les **transferts de patients** soient organisés de manière optimale. Ce sont généralement des **équipes mobiles** composées de professionnels qualifiés (médecins intensivistes, infirmiers, perfusionnistes, chirurgiens) qui initient l'ECMO dans les hôpitaux périphériques et qui transfèrent ensuite le patient en toute sécurité vers le centre de référence. Ces équipes mobiles ECMO sont disponibles 24/7 et équipées de dispositifs (monitorings, respirateurs, pompes,...) spécifiquement adaptés au transport. Le trajet peut être effectué, selon les besoins, par ambulance terrestre, hélicoptère ou avion.

Au niveau d'un pays, la centralisation facilite la **gestion de la capacité globale en lits ECMO** et leur ajustement rapide en cas de demande urgente (pandémie), ainsi que l'utilisation optimale des ressources financières. Enfin, c'est également une configuration propice à la tenue d'un **registre national**, lui-même facteur d'amélioration de la qualité des soins, de la recherche et de la formation.

4.2. Comparaison internationale de l'organisation de l'ECMO dans les pays avec et sans organisation centralisée

L'**Italie et le Royaume-Uni** ont mis en place une organisation centralisée des services de soins intensifs utilisant l'ECMO, tandis que la **France** et les **Pays-Bas** – tout comme la **Belgique** – n'ont pas organisé ni réglementé l'utilisation de cette technique. Par conséquent, l'ECMO y est disponible dans de nombreuses unités de soins intensifs, sans exigences particulières vis-à-vis des hôpitaux désireux de la proposer. Ceci est en contradiction avec les guidelines (inter)nationaux existants, qui recommandent que l'ECMO ne soit pratiquée que dans certains hôpitaux de référence, disposant notamment de chirurgie cardiovasculaire et thoracique.

La sélection des pays les plus pertinents à étudier et l'identification d'experts dans chacun de ces pays ont été faites sur la base de publications (scientifiques et littérature grise) et via des contacts personnels d'experts belges et européens. Tous les détails méthodologiques de cette recherche se trouvent dans le rapport scientifique.

4.2.1. Organisation générale

Au **Royaume-Uni**, la centralisation de l'ECMO-VV est organisée au niveau national par le système de santé publique britannique (*National Health Service* – NHS). Il existe six centres de référence pour l'ensemble du territoire de l'Angleterre et de l'Écosse, et chaque centre couvre une zone géographique déterminée correspondant à une population de 10 à 15 millions de personnes. Ils doivent être basés au sein d'unités spécialisées et il doit y avoir un service de chirurgie cardiovasculaire et/ou thoracique dans le même hôpital. Chaque centre réalise en moyenne 30 traitements par ECMO-VV par an, le nombre minimum requis étant fixé à 20. Les critères d'éligibilité des patients sont clairement définis au niveau national. Des professionnels qualifiés sont joignables par téléphone 24/7 pour conseiller les centres périphériques et organiser les transferts de patients. Chaque centre dispose d'une équipe mobile assurant un transfert rapide des patients nécessitant l'ECMO vers les centres de référence, en fonction de la localisation du patient. Il n'y a actuellement aucune centralisation pour l'ECMO-VA.

En cas d'augmentation de la demande, il existe une **stratégie nationale** (*NHS England Emergency Preparedness, Resilience and Response* – EPRR)[m] structurée, consignée dans un guideline et une procédure opérationnelle standardisée, afin de maximiser l'offre.

En **Italie,** un réseau national de soins intensifs (*Rete Respira*) comprenant 14 centres d'ECMO pour adultes a été mis en place lors de l'épidémie de grippe H1N1 en 2009. Ce réseau couvre toutes les régions italiennes, avec un centre ECMO par région. Depuis 2018, l'organisation nationale a été transférée aux niveaux régionaux. Un call center national, accessible 24/7, trie et oriente toutes les demandes de transfert vers le centre ECMO le plus

[m] https://www.england.nhs.uk/ourwork/eprr/

proche (et/ou vers l'équipe mobile ECMO pour le transfert). L'ECMO est réservée à des unités spécialisées, et il doit y avoir un service de chirurgie cardiovasculaire et/ou thoracique dans le même hôpital. Il n'y a pas de seuil annuel minimum requis pour les hôpitaux de référence ECMO.

La situation est assez différente **dans les pays où l'ECMO n'est pas centralisée**. En **France**, il n'y a aucune programmation particulière pour les unités pratiquant l'ECMO, ni de prérequis en termes de volumes de patients ou de qualification du personnel. En théorie, toute unité de soins intensifs est donc autorisée à pratiquer l'ECMO.

La situation est assez similaire aux **Pays-Bas**, avec de nombreux hôpitaux utilisant l'ECMO, parfois à raison de 5 cas ou moins seulement par an. Néanmoins, la majorité des patients nécessitant une ECMO sont pris en charge dans des centres à haut volume. Des directives (basées sur des avis d'experts) ont été publiées en 2016 par la Société néerlandaise de médecine intensive (NIVC-*Nederlandse Vereniging voor Intensive Care*) pour préciser les indications de l'ECMO et l'organisation entre hôpitaux. Ces directives préconisent que la pratique de l'ECMO soit réservée aux hôpitaux pratiquant au moins 6 ECMO par an et disposant d'un service de chirurgie cardiovasculaire et/ou thoracique. Ces directives ne sont toutefois pas contraignantes. L'un des experts néerlandais consultés a indiqué qu'une réflexion sur l'organisation de l'ECMO a été lancée suite à la pandémie de COVID-19 et devrait aboutir dans un avenir proche à une stratégie pour faire face aux situations de forte augmentation des demandes.

4.2.2. Ressources humaines

Dans les deux pays où l'ECMO est centralisée, les équipes comprennent du personnel spécifiquement formé et accrédité (médecins, infirmiers et perfusionnistes) et sont disponibles 24/7. Le ratio patients/infirmier sous ECMO est de 2 :1 au Royaume-Uni ; il ne semble pas y avoir de ratio imposé en Italie.

Dans les **pays où l'ECMO n'est pas centralisée**, l'obligation de permanence 24/7 de personnel qualifié dans les unités de soins intensifs existe bien évidemment aussi, mais il n'y a pas d'exigence de qualification spécifique pour l'ECMO. Par exemple, en Belgique, il n'y a pas de ratio patient/infirmier obligatoire[n] et la présence d'un perfusionniste n'est pas légalement requise. Aux Pays-Bas toutefois, le guideline du NIVC recommande que des équipes spécifiquement formées (médecins-infirmiers-perfusionnistes) soient disponibles 24/7.

4.2.3. Équipes mobiles et zones géographiques

Dans les **deux pays où l'ECMO est centralisée**, des équipes mobiles ECMO assurent les transferts entre les hôpitaux périphériques et les hôpitaux de référence sur l'ensemble du territoire. Ces transferts sont effectués par voie routière ou aérienne, en fonction de la distance à parcourir. Après le sevrage de l'ECMO, les patients sont généralement renvoyés vers l'hôpital de départ. Au **Royaume-Uni,** les centres ECMO doivent être intégrés dans un réseau local ODN (*Operational Delivery Network*) qui coordonne la prise en charge des patients entre prestataires d'une zone géographique afin de garantir l'accès optimal aux ressources et à l'expertise spécialisées.

Au **Royaume-Uni,** les équipes mobiles ECMO comprennent systématiquement un médecin, un infirmier et un perfusionniste. En **Italie,** il n'y a pas d'exigences spécifiques concernant la composition des équipes

[n] Les hôpitaux qui ont répondu à notre enquête ont cependant estimé qu'il était nécessaire de réduire le ratio habituel des soins intensifs pour les patients sous ECMO (en moyenne de 2,47 :1 à 1,21 :1).

mobiles mais elles ont généralement la même composition. Certaines équipes mobiles peuvent également inclure un chirurgien cardiothoracique.

Au **Royaume-Uni**, la délimitation géographique des zones couvertes par les équipes mobiles a été déterminée en fonction des temps de trajet nécessaires pour atteindre l'hôpital de référence ECMO. En **Italie**, il n'y a pas de zones géographiquement délimitées ; les patients sont généralement transférés vers le centre ECMO le plus proche.

En ce qui concerne les **pays sans centralisation de l'ECMO**, les **Pays-Bas** ont organisé le transfert des patients nécessitant des soins intensifs au niveau régional grâce à un réseau de sept unités mobiles de soins intensifs (MICU) réparties dans tout le pays. Ce sont eux qui prennent en charge les transferts de patients sous ECMO, avec l'aide de personnel spécifiquement formé à cet effet. Leur disponibilité n'est toutefois pas permanente.

En **France,** il n'est pas obligatoire de disposer d'une équipe mobile pour les hôpitaux pratiquant l'ECMO, mais les hôpitaux (universitaires) des grandes villes ont organisé des unités mobiles d'ECMO (UMAC-Unité mobile d'assistance cardiocirculatoire ; UMAR-Unité mobile d'assistance respiratoire). Il en existe sept sur l'ensemble du territoire. L'explosion de la demande de lits de soins intensifs et d'ECMO lors de la pandémie de COVID-19 a poussé les hôpitaux à procéder de toute urgence à une certaine forme de centralisation dans la région d'Ile de France (Grand Paris), avec 17 unités de soins intensifs capables de gérer l'ECMO et 6 équipes mobiles ECMO. Un inventaire de tous les dispositifs ECMO disponibles dans la région a été réalisé et des directives ont été émises afin d'homogénéiser les indications et la gestion des unités ECMO. D'autres initiatives similaires ont été signalées ailleurs en France.

En **Belgique,** les patients nécessitant une ECMO sont généralement transférés par des ambulances privées vers les hôpitaux qui pratiquent l'ECMO, généralement avec le soutien d'une équipe de transfert provenant de l'hôpital de référence. La composition de cette équipe varie en fonction de la disponibilité des membres au moment où le transfert est organisé (en général, un médecin intensiviste, un infirmier, un perfusionniste).

4.2.4. Cadre réglementaire et registres nationaux

Au **Royaume-Uni**, seuls les centres spécialisés mandatés par le NHS sont autorisés à pratiquer l'ECMO-VV pour des patients (adultes) en détresse respiratoire aigüe. Les ECMO pratiquées pour d'autres indications ne sont pas financées par le système de santé. À souligner qu'à l'heure actuelle, l'ECMO-VA n'est pas organisée et financée dans ce pays car le NHS est d'avis que les preuves de son efficacité sont insuffisantes.

Tant au **Royaume-Uni** qu'en **Italie**, la transmission aux autorités sanitaires des données relatives à l'ECMO est obligatoire. Au Royaume-Uni, il existe un registre national (qui n'est actuellement pas public mais qui pourrait le devenir via *l'Intensive care national audit and research centre* (ICNARC)). Le Royaume-Uni a également rendu obligatoire la communication de tous les résultats au registre de l'ELSO, afin de permettre une évaluation comparative internationale. Cette communication n'est pas obligatoire en Italie, mais 13 des 14 centres italiens de référence transmettent néanmoins leurs données à l'ELSO et aux autorités de santé nationales.

Les centres ECMO britanniques doivent également répondre à d'autres exigences spécifiques :

- Adhérer aux procédures opérationnelles standard de gestion de l'augmentation de la demande et au cadre stratégique national EPRR.
- Présenter deux fois par an leurs résultats (survie, morbidité) ainsi que leurs données sur les transferts acceptés et refusés lors d'un meeting national de tous les centres ECMO.

Dans les **pays où les services d'ECMO ne sont pas centralisés**, il n'y a pas d'obligation de transmission des données d'ECMO aux autorités sanitaires. Il n'existe donc pas de statistiques au niveau national, ce qui rend difficile l'évaluation de la capacité nationale en cas de forte hausse de la demande. La communication des données aux bases de données internationales telles que l'ELSO se fait sur une base volontaire. On observe toutefois que des services se réunissent spontanément au niveau local dans ces pays, de façon plus ou moins formelle, pour discuter entre eux de leurs pratiques et partager leurs résultats.

En **Belgique**, il n'existe pas de registre officiel de la capacité d'ECMO, mais huit hôpitaux communiquent leurs données à l'ELSO. Lors de la pandémie de COVID-19, l'*Hospital Surge and Capacity Committee* (dépendant du *Risk Assessemnt Group* du SFP Santé publique) a dressé un inventaire de la capacité en lits ECMO dans tout le pays. Chaque hôpital devait signaler le nombre de patients sous ventilation mécanique et sous ECMO, ainsi que la disponibilité des respirateurs et des consoles ECMO. Ce registre a été réalisé en collaboration avec Sciensano.

4.3. Comparaison internationale du financement de l'ECMO

Dans les **deux pays où l'ECMO est centralisée**, les prestations d'ECMO sont financées par un **forfait global ou journalier** couvrant tous les coûts associés au séjour du patient en unité de soins intensifs (donc pas seulement ceux spécifiquement liés à l'utilisation de l'ECMO). La facturation ne peut être effectuée que par des médecins spécialistes autorisés à pratiquer l'ECMO (principalement des intensivistes et des chirurgiens cardiaques).

Au **Royaume-Uni**, les tarifs de l'ECMO sont fixés au niveau national (mais avec certaines variations autorisées entre hôpitaux) ; leurs montants ne sont pas publics mais varient autour des 5000 £ (6000 €) par jour et couvrent également les frais d'hospitalisation en soins intensifs. En **Italie,** il n'existe pas de tarif national unique, et le remboursement peut varier selon les régions et les durées de l'ECMO (voir Tableau 4)

Le transfert des patients par les équipes mobiles ECMO est également remboursé intégralement par les systèmes de santé, à hauteur d'environ 3000 £ (3600 €) au **Royaume-Uni**, et d'un forfait de 5000 € en **Italie.**

Les experts de ces deux pays interrogés dans le cadre de cette étude ont par ailleurs tenu à souligner qu'aucun remboursement distinct n'est prévu pour le matériel à usage unique ou les frais supplémentaires (imagerie, tests de laboratoire, chirurgie,...) engendrés par la prise en charge des patients sous ECMO.

Aux **Pays-Bas**, où l'ECMO n'est pas centralisée, seule l'ECMO-VA est couverte par un forfait de type *Diagnose Behandelcombinatie* (DBC39610), dont le montant est actuellement d'environ 2000 €. Ce montant ne couvre pas les coûts associés au séjour du patient en unité de soins intensifs, qui sont facturés à part. La facturation de l'ECMO-VA est réservée aux seuls services cardiothoraciques agréés pour la mise en œuvre de l'ECMO-VA. Il n'y a pas de remboursement séparé pour le matériel à usage unique ou les autres dépenses associées. À l'inverse, l'ECMO-VV n'entre pas dans le cadre du financement par DBC. Elle est pratiquée par des intensivistes en dehors des centres cardiothoraciques agréés, et n'est ni financée, ni remboursée. Ses coûts sont donc à la charge des hôpitaux.

Les frais liés au transport par les équipes mobiles (MICU) sont entièrement pris en charge par le système de santé (forfait d'environ 2000 à 3000 € selon la durée du transfert).

En **France,** l'ECMO n'est pas reprise sur la liste des prestations remboursables, ce qui signifie qu'il n'existe pas de remboursement spécifique. Par conséquent, les hôpitaux financent les services d'ECMO sur les tarifs des GHS (Groupe Homogène de Séjour), basés sur l'activité médicale (type de maladie et prise en charge associée) pendant l'hospitalisation.

Tableau 4 – Récapitulation des principales caractéristiques de l'organisation de l'ECMO dans les 4 pays étudiés et en Belgique

Caractéristiques	UK	Italie	France	Pays-Bas	Belgique
Niveau de la centralisation	national	régional	/	/	/
Organisation des équipes:					
▪ Ratio patient/infirmier	2 :1	/	/	/	/
▪ Obligation de formation spécifique[o]	oui	oui	non	non	non
▪ Obligation de présence de chirurgie cardiovasculaire et/ou thoracique	oui	oui	non	Centres cardiaques seulement	non
▪ Équipe mobile ECMO structurée	oui	oui	partiellement	partiellement	non
Seuil annuel de volume	20	/	/	6 (suggérés)	/
Collecte de données réglementaire	oui	oui	non	non	non
Financement de l'ECMO	€ 6 000/jour (£ 5 000/jour) ECMO-VV seulement	€ 27 800 (< 24h) € 37 000 (< 30 j) € 74 200 (>30 j)	Financement via système GHS	Forfait € 1 945 à € 2 139 ECMO-VA seulement	Forfaits : Matériel à usage unique € 1 023 Canulation: € 863/ € 265 Monitoring: € 149 (jour1) € 131 (jours 2 à 5)
Financement de l'ECMO mobile	€ 3 600 (£ 3 000)	€ 5 000	Effectué via le système d'aide médicale urgente et remboursé	€ 2 000 à € 3 000	Mutualités (partiellement)

[o] pour plus de détails sur les formations disponibles dans les différents pays (obligatoires ou non), voir annexe 5.6 du rapport scientifique

5. CONCLUSION

L'utilisation de l'ECMO a augmenté ces dernières années et continue à croître. La pandémie de COVID-19 a encore accéléré cette tendance pour l'ECMO-VV tandis que le recours à l'ECMO-VA diminuait légèrement durant cette même période. Cette tendance se confirme ailleurs dans le monde et souligne l'importance d'une étude approfondie de l'organisation de cette technique complexe et à haut risque.

Sur le plan des données cliniques, il existe certaines données en faveur de l'utilisation de l'ECMO mais les preuves de son efficacité et de sa sécurité restent limitées et de qualité variable, surtout pour l'ECMO-VA. Quelques essais randomisés sont encore en cours mais ils sont susceptibles de reproduire les mêmes biais que ceux observés dans les données déjà publiées (biais de sélection, cross-overs).

Plusieurs études font état d'une relation positive entre le volume annuel d'ECMO et les outcomes mais ceci doit être considéré dans le cadre plus global de toute l'organisation de l'ECMO. Aussi important que soit ce paramètre de volume, il est peu probable qu'il puisse être considéré à lui seul comme un marqueur de substitution de l'expérience clinique d'une équipe d'ECMO. L'amélioration de la qualité et de l'expertise des soins repose sans doute davantage sur une combinaison de facteurs structurels et organisationnels, comme le développement de protocoles normalisés pour les critères d'éligibilité et le processus global de soins, la formation continue des membres de l'équipe (y compris la formation par simulation), la création d'un registre national et la possibilité d'analyser et de comparer les résultats entre centres (benchmarking).

Notre analyse des données belges, malgré ses limitations, montre que de nombreux hôpitaux pratiquent l'ECMO, avec une grande diversité de volumes et de modalités d'utilisation. Les données sont cependant trop limitées pour pouvoir déterminer dans quelle mesure cette utilisation est appropriée ou non. Nous avons observé une augmentation (logique) de l'utilisation de l'ECMO pendant la pandémie mais il est impossible de prédire dans quelle mesure tous les hôpitaux qui y ont eu recours dans ces circonstances particulières continueront à le faire à l'avenir (p. ex. pour ceux qui ont acquis le matériel nécessaire). Ceci souligne encore la nécessité d'améliorer (et d'encourager) l'enregistrement de données (p. ex. indications, sévérité de l'état clinique, outcome), de définir des protocoles standardisés et de mettre en place des mesures de qualité.

Soulignons ici que nous avons fondé notre analyse sur les bases de données administratives existantes, dont les faiblesses sont connues (absence de données cliniques, variables limitées, dernières données disponibles datant de 2019). Plusieurs (grands) hôpitaux avaient accepté de partager avec nous leurs propres données, bien plus détaillées, mais nous aurions alors couru le risque de procéder à des généralisations à partir de données qui ne reflétaient pas les ressources, les facteurs organisationnels ou les volumes de patients des hôpitaux plus petits. Nous avions également envisagé le registre ELSO comme source de données potentielle, mais peu d'hôpitaux belges semblent y contribuer et, par conséquent, les résultats et les conclusions n'auraient pas non plus été généralisables.

Tout ceci nous mène à penser qu'un premier pas significatif vers une optimisation de l'utilisation de l'ECMO en Belgique serait de mettre en place un enregistrement plus complet des données des patients, de leurs indications spécifiques, de la durée des traitements et des éventuelles complications. Le choix de ces données devrait être fait en concertation avec les professionnels (*Belgian Society of Intensive Care*) et devraient/pourraient inclure :

- les caractéristiques spécifiques du patient (âge, sexe) et les comorbidités pertinentes;
- l'indication détaillée pour laquelle l'ECMO (VV ou VA) est utilisée;
- la durée du séjour du patient en soins intensifs avant son placement sous ECMO;
- le nombre de jours de ventilation mécanique avant une ECMO-VV;
- le score de sévérité (dysfonctions d'organe) au moment du placement sous ECMO;

- la proportion de patients transférés en précisant s'ils étaient déjà sous ECMO ou s'il était prévu de les placer sous ECMO à leur arrivée dans l'hôpital receveur;
- la durée de l'ECMO
- les complications
- la durée de survie à l'hôpital
- le décès dans les 48h suivant la mise sous ECMO

En ce qui concerne les coûts de l'ECMO, il n'existe pas non plus de données utilisables, raison pour laquelle nous avons réalisé une enquête auprès des hôpitaux belges. Malgré les limites inhérentes à une telle démarche, les réponses semblent clairement montrer que les coûts sont élevés, ce qui concorde avec les résultats d'études réalisées dans d'autres pays européens, au Canada et en Australie. Ici également, nous avons été confrontés à de nombreuses limitations (peu d'études comparatives, coûts étudiés non spécifiques à l'ECMO, analyses couvrant de longues périodes…).

Pour notre évaluation des coûts de l'ECMO dans les hôpitaux belges, nous nous sommes délibérément focalisés sur les coûts différentiels qui pouvaient ensuite être comparés aux remboursements/financements spécifiques actuellement en cours. En effet, bien que la saisie des coûts globaux de l'utilisation de l'ECMO (coûts des soins intensifs et autres coûts liés au séjour hospitalier) aurait été intéressante pour offrir une vue d'ensemble, nous aurions dû nous concentrer ensuite uniquement sur les coûts incrémentiels spécifiques à l'ECMO afin de pouvoir établir des comparaisons avec le remboursement actuel.

Cette comparaison montre que les coûts générés par la mise sous ECMO d'un patient et par son suivi sont nettement plus élevés que les montants actuellement remboursés pour ces prestations. Ces résultats doivent toutefois être interprétés avec prudence, étant donné la nature autodéclarée des montants avancés. Ceci nécessiterait une confirmation plus solidement étayée.

Un point nous a particulièrement bloqués dans l'estimation des coûts différentiels moyens de l'ECMO : l'absence de données sur la durée des épisodes d'ECMO. En effet, en Belgique, les codes de nomenclature relatifs au suivi des patients sous ECMO ne peuvent être facturés que jusqu'au 5^{e} jour, après quoi le remboursement cesse (à l'exception de l'indication COVID-19 pour laquelle un nouveau code a été créé pour permettre un remboursement sans limite de temps). Une approche similaire pourrait être envisagée pour d'autres indications afin de pouvoir enregistrer la durée des traitements par ECMO, une variable qui n'est pas seulement importante d'un point de vue financier, mais qui peut aussi servir d'indicateur de la qualité des soins.

Enfin, une rapide analyse des aspects liés au vécu des patients et de leurs proches a mis en évidence la nécessité d'une communication claire, efficace et régulière de la part des équipes de soins, ainsi que la nécessité de soutenir et d'accompagner les patients et les familles, non seulement pendant la durée de l'épisode d'ECMO, mais aussi après le retour à domicile (risque de syndrome post-soins intensifs).

En conclusion, malgré d'inévitables limitations, nous pensons que ce rapport offre, pour la première fois, une vue d'ensemble de l'utilisation de l'ECMO en Belgique et pourra constituer un premier pas vers son optimalisation, en y apportant plus de transparence, de normalisation et de ressources.

RECOMMANDATIONS[p]

À l'INAMI:

Le recours à l'ECMO est en hausse constante, et ce dans un grand nombre d'hôpitaux (dont certains ne la pratiquent que chez un très petit nombre de patients), mais l'enregistrement des données relatives à cette utilisation dans notre pays est fort limité. Par conséquent, il est difficile d'évaluer pour quels patients, quelles indications et avec quels résultats cette technique est utilisée en Belgique. Nous recommandons donc ce qui suit :

1. Mettre en place une obligation d'enregistrement de données spécifiques (type d'ECMO, indication, caractéristiques du patient, outcome et durée) conditionnant le remboursement de l'ECMO.
    - Saisir ces données de manière standardisée afin d'obtenir une vision d'ensemble détaillée de l'utilisation de l'ECMO une fois que suffisamment de données auront été enregistrées.
    - Saisir des paramètres similaires à ceux saisis dans le registre ELSO afin d'éviter la duplication des efforts d'enregistrement des données.
    - Réutiliser autant que possible les informations déjà disponibles dans d'autres registres et limiter l'enregistrement aux paramètres spécifiques à l'ECMO.
    - Le choix des données à saisir devrait être fait en concertation avec les professionnels (Belgian Society of Intensive Care) (voir la conclusion de cette synthèse et discussion du rapport scientifique pour un exemple des paramètres à inclure dans cet enregistrement.
2. Après la collecte de suffisamment de données (p. ex. après 2 ans), mener une analyse approfondie afin d'évaluer dans quelle mesure il serait approprié de modifier l'organisation de l'ECMO. Cette réorganisation devrait se faire selon une approche globale, incluant des aspects tels que la nécessité (ou non) d'adapter les protocoles existants, une formation et une dotation adéquates du personnel, l'enregistrement détaillé des résultats, etc. Il conviendrait également d'envisager dans quelle mesure une limitation du nombre de centres d'ECMO serait opportune et, dans un tel scénario, d'établir un système efficace de transfert de patients entre hôpitaux (organisation d'équipes ECMO mobiles).

[p] Le KCE reste seul responsable des recommandations.

3. En attendant la mise en place d'un registre national, une première étape intermédiaire pourrait consister à créer un code de nomenclature spécifique étendant le remboursement du suivi après le 5e jour (à l'instar de ce qui a été fait pour les patients COVID-19), ce qui pourrait contribuer à accroître la transparence concernant la durée d'utilisation de l'ECMO.

À la communauté scientifique

4. Mettre au point des protocoles standardisés et des mesures de la qualité pour l'utilisation de l'ECMO, sur la base des guidelines et protocoles publiés par ELSO, qui pourraient ensuite être adaptés ou complétés en collaboration avec les hôpitaux belges pratiquant l'ECMO. Les protocoles devraient notamment prendre en compte les multiples aspects suivants :
    - Le caractère approprié de l'initiation et ou du retrait de l'ECMO ;
        - l'utilisation de l'ECMO devrait être limitée aux patients dont l'état s'aggrave malgré les approches standard;
        - dans le cas de l'ECMO-VV, la période de ventilation avant ECMO doit toujours être prise en compte et enregistrée.
    - Les caractéristiques de la gestion clinique du patient sous ECMO ;
    - Le transfert et le transport des patients sous ECMO, ou des patients devant être placés sous ECMO.

Aux directions d'hôpitaux

5. Prévoir un programme de formation et une formation continue annuelle pour tous les membres de l'équipe ECMO. Le programme de formation doit tenir compte des besoins spécifiques du personnel impliqué dans l'utilisation de l'ECMO;
6. Participer au registre de l'ELSO afin de faciliter les recherches futures dans ce domaine et les évaluations de qualité.
7. Dans le cadre de la future réorganisation des services d'ECMO (voir recommandation 1), envisager la mise en place concertée d'une équipe mobile inter-hospitalière expérimentée en ECMO (y compris son initiation).
    - Déployer des ressources suffisantes (et adéquates) pour cette unité mobile;

Aux professionnels de la santé concernés par l'ECMO

8. Veiller à maintenir une communication et une concertation avec les proches des patients sous ECMO

À la communauté des chercheurs

9. Envisager une étude sur les aspects éthiques et les différents points de vue (patients, proches, prestataires de soins) liés à l'utilisation de techniques hautement invasives et potentiellement vitales (non limitées à l'ECMO) chez des patients en état critique hospitalisés en soins intensifs et incapables de participer aux décisions relatives à leur traitement.

COLOPHON

Titre :	Utilisation et organisation de l'ECMO en Belgique: un état des lieux – Synthèse
Auteurs :	Lorena San Miguel (KCE), Cécile Camberlin (KCE), Carl Devos (KCE), Stephan Devriese (KCE), Dominique Roberfroid (KCE), Chris De Laet (KCE), Diego Castanares-Zapatero (KCE)
Collaborateur :	Fabio Silvio Taccone (Hôpital Érasme)
Spécialist d'information :	Nicolas Fairon (KCE)
Facilitateur de projet :	Els Van Bruystegem (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Karin Rondia (KCE)
Relecture :	Sophie Gerkens (KCE), Célia Primus de Jong (KCE), Marijke Eyssen (KCE), Christophe Janssens (KCE), Irina Cleemput (KCE)
Experts externes :	Nicholas Barret (Guy's and St Thomas NHS Foundation Trust, Royaume-Uni), Philip Bastone (CHU, UCL Namur), Mirko Belliato (Foundation IRCCS Policlinico San Matteo, Italie), Raphael Biset-Bentchikou (RIZIV – INAMI - Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Institut national d'assurance maladie-invalidité), Koen Blot (Sciensano), Romain Courcelle (Centre Jolimont), Daniel De Backer (CHIREC hospital group, Université Libre de Bruxelles), Jenny Chung (Sciensano), Antonella Degani (Foundation IRCCS Policlinico San Matteo, Italie), Guy-Loup Dulière (CHU Citadele Liège), Herbert Gutermann (Ziekenhuis Oost Limburg), Vincent Huberlant (Centre Jolimont), Luc Jacquet (Cliniques Universitaires Saint Luc), Sabrina Joachim (CHU Citadele Liège), Nathalie Layios (CHU Sart-Tilman Liège), Roberto Lorusso (Maastricht Universiteit Medisch Centrum, les Pays-Bas), Quentin Mangini (Haute Autorité de Santé, France), Geert Meyfroidt (Belgian Society of Intensive Care Medecine, UZ Leuven), Bart Meyns (UZ Leuven), Harlinde Peperstraete (UZ Gent), Michaël Piagnerelli (Centre hospitalier Universitaire de Charleroi, Marie-Curie), Mathias Raes (UZ Brussel), Matthieu Schmidt (Hôpitaux de Paris-APHP, Hôpital Pitié Salpétrière, France), Fabio Silvio Taccone (Hôpital Érasme), Hugues Trine (Centre Hospitalier Jolimont), Frédéric Vallot (Chwapi - Centre Hospitalier De Wallonie Picarde), Leen Vercaemst (UZ Leuven), Dirk Vlasselaers (UZ Leuven – Universitair Ziekenhuis Leuven), Karen Windey (RIZIV – INAMI)
Validateurs externes :	Greet Hermans (UZ Leuven, KU Leuven), Annemieke Oude Lansink-Hartgring (Universitair Medisch Centrum Groningen, les Pays-Bas), Christophe Guervilly (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, France)
Remerciements :	Nous remercions les 18 directeurs d'hôpitaux et chefs d'unité de soins intensifs en charge de l'ECMO qui ont répondu à notre enquête. Nous tenons également à remercier Sabine Corachan (LUSS), Kira Damas (Sciensano), Laurane De Mot (Sciensano), Robby De Pauw (Sciensano), Anne-Sophie Grenouillau (Haute Autorité de Santé, France), Pierre Maffei (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, France), Laurent Papazian (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille, France), Anne-Isabelle Pouillie (Haute Autorité de Santé, France), Ben Serrien (Sciensano), Benjamin

Swine (INAMI – RIZIV), Else Tambuyzer (VPP - Vlaams Patiënten Platform), Nina Van Goethem (Sciensano), Mathil Vandromme (Sciensano) pour leur contribution au cours de ce projet. Nous tenons également à remercier tous les collègues du KCE pour leur soutien dans cette étude ; Sophie Gerkens (KCE), Luc Hourlay (KCE), Laurence Kohn (KCE), Caroline Obyn (KCE), Celia Primus de Jong (KCE), Nathalie Swartenbroekx (KCE), Irm Vinck (KCE)

Intérêts déclarés :

Tous les experts et stakeholders consultés pour ce rapport ont été sélectionnés en raison de leur implication dans le domaine de l'ECMO en Belgique. A ce titre, il est possible que chacun d'eux présente, jusqu'à un certain point, un inévitable conflit d'intérêt.

Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Philip Bastone (ESICM, ICS), Leen Vercaemst (EuroELSO)

Titulaire de droits de propriété intellectuelle (brevet, promoteur d'un produit, copyrights, marques déposées, etc.) : Jenny Chung (Sciensano est responsable du traitement des données provenant des essais cliniques hospitaliers organisés par Sciensano.), Filip Haenen (LADflow)

Participation à une étude scientifique ou expérimentale en qualité d'initiateur, de chercheur principal ('principal investigator') ou de chercheur : Philip Bastone (l'essai ELMOH: Assistance respiratoire extracorporelle et modification de l'hémostase), Daniel De Backer (plusieurs publications (disponibles sur pubmed) dans le domaine de l'ECMO), Christophe Guervilly (l'essai EOLIA), Filip Haenen (d'autres études non liées), Luc Jacquet (ECMO COVID Étude observationnelle multicentrique comparant les patients traités par ECMO dans la première phase Covid et ceux qui ne le sont pas.), Bart Meyns (La KULeuven mène des recherches scientifiques pour Abiomed), Isabelle Michaux (AP-recAP-AKI-03-01 / REVIVAL,PANAMO,INOTREM), Michael Piagnerelli (Euro-ESLO ECMO COVID Studie, ELMOH trial (La coagulation dans l'ECMO)

Bourse, honoraire ou fonds pour un membre du personnel ou toute autre forme de compensation pour la conduite de la recherche visée au point précédent : Christophe Guervilly (Projet de recherche hospitalier interrégional 2017: "Reduction of lesions induced by mechanical ventilation during ARDS by multimodal ultra-protective ventilation in combination with ECMO" acronym ECMO-VILI), Bart Meyns (La KULeuven reçoit un fonds de formation institutionnel de Medtronic)

Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Christophe Guervilly (Xenios FMC: conseiller médical depuis 2019), Fabio Silvio Taccone (Conseil consultatif pour EUROSETS et XENIOS)

Rémunération pour une communication, subside de formation, prise en charge de frais de voyage ou paiement pour participation à un symposium : Christophe Guervilly (juillet 2020 symposium MSD), Bart Meyns (Honoraires de conférencier Medtronic suite à une formation), Michael Piagnerelli (ISICEM Symposium du CAF-DCF en 2021-2022), Matthias Raes (Entreprise Eurosets pour le cours avancé d'ECMO à Pavie, participation à Euroelso), Fabio Silvio Taccone (conférencier pour EUROSETS), Leen Vercaemst (Associations liées à l'ECLS (EuroELSO) ; indemnités de déplacement et participation à des conférences)

Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Philip Bastone (bien qu'il ne s'agisse pas d'un titre officiel, il se veut une référence pour l'ECMO dans mon institution), Luc Jacquet (Président du Comité des équipements médicaux (impact très limité sur cette étude), Michael Piagnerelli (Conseil d'administration de SIZ), Leen Vercaemst (fait partie du comité directeur d'EuroELSO, l'association qui soutient et unit les centres d'ECMO)

Layout : Ine Verhulst

Disclaimer :

- **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.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication : 9 juin 2022 (2nd édition ; 1st edition : 8 juin 2022)

Domaine : Health Services Research (HSR)

MeSH : Extracorporeal Membrane Oxygenation

Classification NLM : WG 168.5

Langue : Français

Format : Adobe® PDF™ (A4)

Dépot légal : D/2022/10.273/29

ISSN : 2466-6440

Copyright :

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



Comment citer ce rapport ?

San Miguel L, Camberlin C, Devos C, Devriese S, Roberfroid D, De Laet C, Castanares-Zapatero D. Utilisation et organisation de l'ECMO en Belgique: un état des lieux – Synthèse. Health Services Research (HSR). Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2022. KCE Reports 355Bs. D/2022/10.273/29.

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