

Développement d'un guide de procédures pour la rédaction de protocoles cliniques en médecine nucléaire

I. BUT:

Décrire les différentes étapes de développement des guides de procédures pour la rédaction de protocoles.

II. GENERALITES

Rédaction: Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)

Version: 5.0

Date de la dernière mise à jour: 07/07/2009

Responsable de la rédaction: F.Brunotte

Membres du groupe de rédaction: G. Bonardel, M. Bourguignon, F. Brunotte, Y. Petegnief, C. Gibold de la Souchère, T. Jacob, F. Moati, O. Mundler, A. Prigent, B. Tillon

Membres du comité de validation: G. Bonardel, M. Bourguignon, F. Brunotte, Y. Petegnief, C. Gibold de la Souchère, T. Jacob, F. Moati, O. Mundler, A. Prigent, B. Tillon

Date de la ratification par le conseil d'administration: 18/09/2009

Adresse internet où le protocole peut être chargé: www.sfbmn.org

III. DEFINITIONS PREALABLES

Protocole

Les protocoles sont définis localement dans chaque service de médecine nucléaire. Ils décrivent la manière spécifiée d'accomplir une activité et sa faisabilité dans le cadre de la démarche qualité. Leur objectif est de conserver la traçabilité de l'organisation du service, d'optimiser la prise en charge du patient en assurant la reproductibilité de chacune des opérations, d'améliorer la transmission des informations et de faciliter la formation des nouveaux acteurs.

La rédaction des protocoles s'inscrit dans le cadre de la démarche qualité et doit constituer un outil efficace pour la mise en oeuvre de l'assurance qualité et de la radioprotection. Ces protocoles sont présentés dans le cadre de la démarche d'accréditation.

Guide de procédures pour la rédaction de protocoles

Chaque guide est un ensemble de recommandations destinées à faciliter le travail de rédaction des protocoles internes aux services de médecine nucléaire en fournissant un avis fondé sur des évidences scientifiques et consensus d'experts.

Il vise à établir des règles générales avec lesquelles chaque site peut finaliser ses protocoles internes, en conservant sa spécificité clinique comme ses activités médicales spécialisées.
Il vise en outre à améliorer l'homogénéité de la pratique de la médecine nucléaire en France à partir d'un consensus des professionnels
Le guide ne vise pas à présenter des développements de recherche ou à mettre en exergue des protocoles exceptionnels propres à un nombre restreint de services.
Il ne vise pas à établir des règles contraignantes ou des directives, ni à se substituer aux protocoles et modes opératoires développés sur chaque site.
Il ne se substitue pas aux documents écrits fournis par les industriels pour chaque radiopharmaceutique (résumé des caractéristiques du produit -RCP- et notice d'information au patient).

Le responsable de la rédaction

La rédaction d'un guide et sa mise à jour sont confiées à un spécialiste qui est l'interlocuteur du conseil d'administration, des groupes de travail et du comité de validation de la SFMN pour la rédaction du guide.

Le comité de validation

Le comité de validation est désigné par le conseil d'administration de la SFMN.

Le comité est chargé de la lecture détaillée du guide afin de vérifier sa conformité aux objectifs, sa concordance avec la réglementation en vigueur et les recommandations des autres sociétés savantes.

Le comité de validation prend en compte les commentaires écrits des membres de la SFMN et des groupes de travail de la SFMN.

IV. METHODOLOGIE DE REDACTION ET DE REVISION D'UN GUIDE DE PROCEDURES POUR LA REDACTION DE PROTOCOLES

A. Initiative de la rédaction

Un guide est rédigé à l'initiative du conseil d'administration de la SFMN qui fixe la liste des guides sur avis du comité de validation.

B. Responsable

Pour chaque guide, un spécialiste est chargé de la rédaction initiale et des révisions par le conseil d'administration de la SFMN sur proposition d'un groupe de travail, si ce groupe existe. Son actualisation ou son remplacement se fait à la demande de son rédacteur, à celle du conseil d'administration de la SFMN ou du groupe de travail au moins tous les cinq ans. L'ensemble de ces démarches est consigné par écrit et doit être validé par le conseil d'administration de la SFMN. Un historique retraçant les versions successives, leur année de validation, leur auteur, le groupe de rédaction et le comité de validation est annexé à chaque guide.

C. Groupe de rédaction

Ce groupe est constitué de spécialistes ayant participé à la rédaction du guide sous la direction du responsable de la rédaction et s'appuie sur un groupe de travail de la SFMN si ce groupe existe. Ce groupe peut comprendre des membres d'une autre société savante si le thème du guide l'exige.

La mission du groupe est la rédaction de recommandations fondées sur l'analyse des documents réglementaires et scientifiques existants ou à défaut sur le consensus d'experts.

D. Comité de validation

Le comité de validation est désigné par le conseil d'administration de la SFMN. Il est renouvelé tous les deux ans. Il émet un avis écrit sur les guides avant leur ratification par le conseil d'administration de la SFMN.

Le comité de validation peut s'adjoindre un ou deux experts pour la relecture de certains guides. Le nom de ces experts apparaîtra alors avec le nom des membres du comité de validation pour le guide considéré.

E. Numérotation de la version

Les versions préliminaires portent les numéros 0.0, 0.1, 0.2. etc...

La première version validée par le conseil d'administration portera le numéro 1.0, les suivantes les numéros 2.0, 3.0 etc...

Les versions modifiées de la version 1.0 non validées par le conseil d'administration porteront les numéros 1.1, 1.2, 1.3 etc...

F. Publication

Les guides validés par le conseil d'administration sont téléchargeables par les professionnels sur le site internet de la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire. Ces guides seront publiés dans le journal "Médecine Nucléaire et Imagerie Fonctionnelle" après avis du CA.

G. Mise à jour

Elle se fait au moins tous les cinq ans à l'initiative du conseil d'administration, d'un groupe de travail ou du responsable de la rédaction.

H. Commentaires

Les guides sont ouverts aux critiques et commentaires des membres de la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire qui devront être argumentés et adressés par écrit.

V. PLAN D'UN GUIDE

Toutes les rubriques du guide doivent figurer même si elles ne sont pas renseignées: il est alors suggéré d'indiquer: "Sans objet" ou : "Aucune donnée disponible ne conduit à recommander une conduite à tenir particulière à la date de la dernière mise à jour."

Rédaction: *Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN), ou groupe de travail de la SFMN ou autre...*

Version:

Date de la dernière mise à jour:

Responsable de la rédaction:

Membres du groupe de rédaction:

Membres du comité de validation: *Les noms d'experts extérieurs éventuels seront mentionnés précédés de la mention « Avec le concours de »*

Date de la ratification par le conseil d'administration de la SFMN:

Adresse internet où le protocole peut être chargé: www.sfbmn.org

But du guide: Aider les responsables et le personnel des services de médecine nucléaire français à rédiger les protocoles et modes opératoires de réalisation des examens en conformité avec les directives EURATOM du conseil de l'Union Européenne en particulier la directive 97/43, le code de la Santé Publique, la jurisprudence française sur l'information des patients, les recommandations des groupes de travail français, européens et nord-américains, le résumé des caractéristiques des produits (RCP) validé par l'Union Européenne et repris dans la notice pour l'utilisateur distribuée par le fabricant pour chaque médicament radiopharmaceutique disposant d'une AMM.

Mise en garde: Le guide est destiné aux seuls spécialistes de médecine nucléaire. Les recommandations qu'il contient peuvent ne pas s'appliquer au cas particulier de chaque patient. La Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire décline toute responsabilité quant aux conséquences d'erreurs qui se seraient glissées dans la reproduction ou la transformation de ce document.

I. INFORMATIONS ET DEFINITIONS PREALABLES

II. INDICATIONS

Indications reposant sur des essais avec répartition aléatoire des sujets, méta-analyses, passages en revue systématiques

Indications reposant sur des travaux d'expérimentation ou d'observation fiables

Indications reposant sur d'autres éléments probants lorsque les conseils se fondent sur des avis d'experts et sont validés par des instances faisant autorité.

III. CONTRE-INDICATIONS

IV. REALISATION DE L'EXAMEN

A. Informations souhaitables pour un examen de qualité

B. Information et préparation du patient

(L'information du patient renvoie à un guide particulier " Information du patient " et à une éventuelle note d'information complémentaire proposée en annexe)

C. Précautions

Effets secondaires possibles

Interférences médicamenteuses éventuelles à rechercher par l'interrogatoire et l'examen du dossier

D. Le radiopharmaceutique (renvoi à un guide spécifique " préparation, contrôle de qualité, administration des radiopharmaceutiques et principes de radioprotection")

Caractéristiques physiques des radionucléides utilisés

Caractéristiques des molécules vectrices utilisées *(incluant les données pharmacocinétiques et les mécanismes de fixation)*

Préparation du radiopharmaceutique

Durée et conditions de conservation assurant sa stabilité

Contrôle de qualité du radiopharmaceutique

Activité administrée, mode d'administration et données dosimétriques

Lorsque l'activité à administrer est exprimée en fonction du poids, une activité maximale à injecter indépendante du poids doit être suggérée.

Concernant l'activité administrée à l'enfant, celle-ci devra, dans la mesure du possible, faire référence à la position de l'EANM (The new EANM paediatric dosage card: Eur J Nucl Med Mol Imaging (2009) 36:540–541)

La dose aux trois tissus les plus irradiés, aux gonades, à l'utérus et la dose efficace doivent être indiquées. La présentation se fait sous forme de tableau pour l'homme adulte, la femme adulte, les enfants de 15 ans, 10 ans, 5 ans et 1 an.

Traçabilité des informations réglementaires (Activité, mode d'administration, heure...)

E. Interventions *(exemple: épreuve d'effort ou pharmacologique)*

Type d'intervention

Surveillance et mesures de sécurité

F. Acquisition des images

Contrôle de qualité et réglage de la gamma-caméra

(renvoi à un guide spécifique, ce chapitre met seulement en évidence des particularités notables correspondant au type d'examen prévu)

Séquences d'imagerie, incluant l'usage éventuel de la tomодensitométrie couplée.

Acquisition

G. Traitement des images

H. Interprétation des images

I. Artefacts et sources d'erreurs

J. Compte-rendu de l'examen

V PRECAUTIONS DE RADIOPROTECTION

A. Gestion des déchets

B. Personnel soignant, familles et entourage des patients

On peut être amené à envisager ici: le personnel du service de médecine nucléaire et les autres professionnels de santé concourant à la prise en charge du patient (ambulanciers, équipes soignantes...)

C. Urines, selles et prélèvements sanguins

D. Conduite à tenir en cas d'erreur de dispensation (surdosage, erreur d'identification) à un patient.

E. Conduite à tenir pour la radioprotection en cas de décès du patient

F. Le niveau de référence pour un radiopharmaceutique donné est la valeur de l'activité préconisée pour la ou les indications de l'AMM sauf justification médicale ou technique (arrêté du 12/02/2004)

G. Suggestions pour la réduction de la dose absorbée par le patient

VI. PRECAUTIONS VIS A VIS DU RISQUE INFECTIEUX

A. produits sanguins (*Médicaments dérivés du sang et préparations de cellules marquées*)

B. Prévention des infections nosocomiales

VII. PHARMACOVIGILANCE ET MATERIOVIGILANCE

Les effets secondaires ou incidents doivent être déclarés selon la législation en vigueur.

VIII. REFERENCES

Cette section fera référence à des articles , des chapitres de livres, des revues générales, des textes de lois ou règlements purement français en considérant qu'un certain nombre de références sont disponibles sur des bases de données type Medline. Si des revues générales adaptées existent dans le journal de la SFMN ou dans des journaux d'expression française d'autres sociétés savantes, elles seront citées.

Le nombre de références ne devrait pas dépasser une quinzaine

IX. ANNEXES

A. Classification Commune des Actes Médicaux.

B. Fiche d'information du patient

Pour certains protocoles, une fiche d'information peut être proposée en complément de la fiche patient fournie par le fabricant de radiopharmaceutique. Elle doit être en accord avec le guide “ Information du patient ”.

C. Historique des versions successives

Pour chaque version en n.0 : indiquer l'auteur, l'année de validation, le groupe de rédaction et le comité de validation.

VI. HISTORIQUE DES VERSIONS SUCCESSIVES

Versions 1.0 (2000) et 2.0,(2001)

Responsable de la rédaction: F.Brunotte. **Membres du groupe de rédaction:** J.L Baulieu, P.Bourguet, F. Brunotte, X.Marchandise, JN Talbot, JM Vinot **Membres du comité de validation:** P. Bourguet, M.Bourguignon, F.Brunotte, I. Gardin, F.Moati, R.P. Le Net, A.Prigent, B.Tillon, J.M. Vinot

Versions 3.0 (2004) 4.0 (2006) **Responsable de la rédaction:** F.Brunotte. **Membres du groupe de rédaction:** J.L Baulieu, P.Bourguet, F. Brunotte, X.Marchandise, JN Talbot, JM Vinot **Membres du comité de validation:** M.Bourguignon, F.Brunotte, I. Gardin, G.Karcher, F.Moati, R.P. Le Net, A.Prigent, B.Tillon, J.M. Vinot