

Guide pour l'information des patients en médecine nucléaire

Rédaction: Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN)

Version: 2.0

Date de la dernière mise à jour: 11/01/2012

Responsable de la rédaction : G.Bonardel

Membres du groupe de rédaction: A. Afartout, G. Bonardel, M. Bourguignon, F. Brunotte, C. Gibold de la Souchère, T. Jacob, F. Moati, Y. Petegnief, A. Prigent, JP Vuillez,

Membres du comité de validation : A. Afartout, G. Bonardel, M. Bourguignon, F. Brunotte, C. Gibold de la Souchère, T. Jacob, F. Moati, Y. Petegnief, A. Prigent, JP. Vuillez.

Date de la ratification par le conseil d'administration de la SFMN: 12/01/2012

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

But du guide : Aider les responsables et le personnel des services de médecine nucléaire français à préciser les modalités d'information des patients 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

Depuis une dizaine d'années au travers de réflexions, de textes de loi, de l'évolution de la jurisprudence, l'information des patients est devenue une obligation. Le consensus n'est pas fait sur les modalités de cette information, toutefois, le document de la HAS "Information des patients. Recommandations destinées aux médecins" de Mars 2000 en dégage les éléments principaux qui, pour la Médecine Nucléaire, peuvent se résumer aux points suivants :

L'information, outre la réponse aux questions posées par le patient, doit comporter la description et le déroulement de l'examen ou du traitement, leur objectif, leur utilité et le bénéfice escomptés, leurs conséquences et leurs inconvénients, leurs complications et leurs

risques éventuels, y compris exceptionnels, les précautions générales et particulières recommandées. L'information doit être hiérarchisée, reposer sur des données validées, être compréhensible.

L'information orale est primordiale, elle peut utilement être complétée par un document écrit. La signature du patient au bas de ce document n'a pas de valeur juridique. Il paraît utile de faire figurer dans le compte-rendu d'examen ou dans la fiche d'observation et de prescription, le fait que l'information a été donnée au patient.

En matière d'information des patients, il est essentiel que les documents proposés en France soient compatibles entre eux et la présentation de principes généraux représente un objectif important.

II. OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES

L'information du patient doit répondre :

1) aux obligations établies par l'article 11 de la loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, précisant que le médecin est tenu de donner au patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations et des soins proposés, susceptible de conduire à un consentement ou à un refus éclairé.

2) aux obligations formulées dans l'article R.43-58 du décret n° 2003-270 du 2 Mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales (pièce jointe), qui est la transcription de la directive 97-43 EURATOM. Ces obligations sont en fait précisées par l'arrêté ci-dessous qui définit les obligations réglementaires en matière d'information des patients bénéficiant d'un acte de médecine nucléaire :

Arrêté du 21 janvier 2004 relatif à l'information des personnes exposées aux rayonnements ionisants lors d'un acte de médecine nucléaire

Article 1

Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, les éléments obligatoires que doivent comporter les recommandations transmises aux personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales lors d'un acte de médecine nucléaire.

Article 2

Après un acte de médecine nucléaire, le médecin qui a réalisé l'acte fournit au patient ou à son représentant légal, si cela est nécessaire compte tenu de la nature du ou des radionucléides utilisés et de l'activité administrée, les informations utiles pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui ainsi que les informations sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

Article 3

Le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire à visée thérapeutique doit, avant la

réalisation de l'acte, remettre au patient ou à son représentant légal un document écrit dans lequel sont faites des recommandations pour limiter l'exposition des personnes qui seront en contact avec lui lorsqu'il aura quitté l'unité de médecine nucléaire.

Ce document est adapté pour tenir compte des conditions de vie de la personne et en particulier du contexte familial. Ces recommandations portent, selon l'activité administrée et la nature du ou des radionucléides utilisés, sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- 1. Les conseils de vie permettant de minimiser les contaminations éventuelles ;*
- 2. Le nombre de jours où les contacts avec les enfants et les femmes enceintes doivent être réduits ;*
- 3. Le nombre de jours où le contact avec le conjoint doit être réduit ;*
- 4. Le nombre de jours où le contact avec des personnes doit être réduit dans le cadre du travail;*
- 5. Le nombre de jours où le contact avec les proches, autres que le conjoint, doit être réduit.*

Il en est de même lors de la réalisation d'un acte à visée diagnostique comportant l'administration d'iode 131.

Article 4

Le médecin qui réalise un acte de médecine nucléaire tient à la disposition des agents mentionnés à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique les éléments justifiant les recommandations mentionnées à l'article 2 du présent arrêté, en particulier les hypothèses retenues pour évaluer l'exposition des différentes catégories de personnes qui seront en contact avec la personne ayant reçu le radionucléide ainsi que le ou les documents écrits qu'il donne habituellement à la personne exposée ou à son représentant légal.

3) Aux obligations liées à des informations particulières dans le cas de l'injection de produits dérivés du sang

Pour les produits dérivés du sang humain, il convient de suivre la procédure particulière de traçabilité, incluant des étiquettes spéciales et un bordereau de délivrance, en conformité avec l'article R. 5144-29 du Code de la santé publique.

L'essentiel de ces mesures porte sur la traçabilité depuis la fabrication jusqu'à l'administration au patient. Ce suivi doit permettre d'identifier rapidement les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.

4) Aux informations contenues dans la notice patient : la notice est une annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché comportant des informations notamment sur les indications, contre-indications thérapeutiques, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Ces informations sont insérées dans le conditionnement (emballage) contenant le médicament. Cette information est plus particulièrement destinée au patient. (Art. R.5143-5 du Code de la Santé Publique).

La notice diffère donc du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Le RCP est une annexe de la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament. Cette information est plus

particulièrement destinée aux professionnels de Santé. (Art. R.5128-2 du Code de la Santé Publique)

III. RECOMMANDATIONS NON REGLEMENTAIRES

Elles proviennent de deux sources : les recommandations de la HAS (ex ANAES) reposant pour partie sur la jurisprudence et les recommandations de divers organismes

a/ Document ANAES de mars 2000 : "Information des patients, recommandations destinées aux médecins."

Ce document, donné en pièce jointe, analyse de façon très élaborée et complète les obligations légales et réglementaires en matière d'information des patients, en particulier à la lumière des derniers arrêts de la Cour de cassation et du Conseil d'Etat.

Les suggestions données en préambule et les documents proposés plus loin s'inspirent largement de ces recommandations de l'ANAES.

b) Avis de différents organismes

Le texte du NRPB (National Radiological Protection Board : Royaume Uni) aborde directement la question des risques de l'irradiation, en particulier celui de l'induction de cancers.

Le rapport de l'Académie Nationale de Médecine (mars 2005) considère que « si la relation linéaire sans seuil est un outil pragmatique utile pour fixer les règles de la radioprotection pour des doses supérieures à une dizaine de mSv, elle ne peut pas être utilisée sans précaution pour estimer par extrapolation l'effet des faibles et surtout très faibles doses (< 10 mSv) , notamment dans l'évaluation du rapport bénéfice risque, imposée au praticien dans le cadre de la pratique radiologique par la directive européenne 97-43. Ainsi l'usage d'une relation empirique qui n'est validée que pour des doses supérieures à 200 mSv pourrait, en surévaluant les risques faire renoncer à des examens susceptibles d'apporter au malade des informations utiles »

c/ Exemples de fiches d'information émanant de différentes structures :

De nombreuses fiches et documents d'information sont accessibles.

Le site de la Société Française de Radiologie indique (29/06/2008) sur la fiche d'information scanner « En matière d'irradiation, aucun risque n'a pu être démontré chez les patients compte-tenu des faibles doses utilisées et des précautions prises pour limiter au strict minimum la zone examinée. A titre d'exemple, un cliché simple correspond en moyenne à l'exposition moyenne cosmique subie lors d'un vol de 4 heures en avion ».

La plupart des fiches des services américains, britanniques, australiens sont courtes et situent la plupart du temps l'irradiation par comparaison avec les examens radiologiques : « In fact, the amount of radiation from a nuclear medicine procedure is comparable or often times less

than that of a diagnostic x-ray » ou- « Nuclear Medicine procedures are among the safest diagnostic imaging tests available. The amount of radiation involved is comparable to that received during an x-ray. The procedures are painless and do not require anaesthetic. Side effects from the injection are extremely rare and usually mild ».

IV. COMMENT EXPRIMER L'IRRADIATION DE MANIERE QUANTITATIVE

Différents moyens d'exprimer l'irradiation peuvent être envisagés, ces derniers étant présentés de manière préférentielle:

Par comparaison à l'irradiation induite par un scanner X. Cette approche est la plus simple. Il convient de faire référence à l'irradiation induite par examen de TDM (**environ entre 5 et 15 mSv**)

Par comparaison à l'irradiation annuelle naturelle (environ entre 2 et 5 mSv).

Par comparaison à l'irradiation d'une radiographie pulmonaire (environ 0,1 mSv).

Par comparaison à l'irradiation d'un vol trans-atlantique aller-retour (environ 0,06 mSv).

Par comparaison à l'irradiation naturelle due au potassium 40 et au carbone 14 (DARI-Dose annuelle due aux rayonnements internes proposé par Georges Charpak valeur de 0,25 mSv).

V. RECOMMANDATIONS

A. Généralités

La fiche d'information devra comprendre de manière claire, le nom l'adresse et les coordonnées téléphoniques du service de Médecine Nucléaire concerné.

L'information peut être faite par une fiche et/ou par affichage dans la salle d'attente. Cette fiche d'information pourrait être mise à disposition sur un site intranet de l'institution.

La fiche doit apporter des informations pertinentes. Un projet de fiche est joint à ce document. Il peut s'agir d'une fiche générale et/ou de fiche spécialisées visant à indiquer aux patients les particularités liées à chaque type d'examen et aux modalités techniques et organisationnelles retenues localement.

Une fiche générale peut suffire mais dès lors où l'examen prévu comporte un risque ou des précautions particulières (par exemple examen de stress en cardiologie) une fiche d'information spéciale doit être fournie.

Les patients doivent être informés de la disponibilité, à leur demande de la notice « patient » des radiopharmaceutiques utilisés (voir 2.4).

Il est recommandé de garder une trace de l'information délivrée au patient, par sa signature (procédure non recommandée par la HAS mais souvent pratiquée) ou simplement par une note dans le dossier du patient ou dans la lettre adressée au médecin.

B. Irradiation

Afin d'éviter la duplication inutile d'examens irradiants, il est important et nécessaire de demander aux patients de venir munis de leurs examens d'imagerie antérieurs. Par ailleurs, il est indispensable de disposer de leur traitement et de leurs antécédents médicaux.

a- Pour les examens diagnostiques utilisant l'iode 131 et pour tous les actes de Médecine Nucléaire à visée thérapeutique :

Faire des fiches particulières répondant aux différents points cités dans l'article 3 de l'arrêté du 21 janvier 2004.

b- Pour les examens diagnostiques ne comportant pas d'administration d'iode 131 :

L'information délivrée aux patients doit être honnête, sans sous-estimer le risque ni le surestimer de façon excessive.

Il est recommandé, soit de faire référence au scanner de l'abdomen ou du thorax, soit d'exprimer en années d'irradiation naturelle ou les deux. La possibilité d'induction de cancer peut être abordée en disant que « le risque de cancer induit par une irradiation aussi faible n'a jamais pu être démontré ».

Enfin, pour les patients souhaitant plus d'information sur les risques liés aux rayonnements ionisants, il serait souhaitable de pouvoir disposer d'un document général plus détaillé sans être alarmiste sur les risques liés à l'irradiation.

C. Grossesse et allaitement

Il convient de rappeler aux femmes enceintes ou ayant un retard de règles ou allaitantes de se faire connaître et de le signaler par avance ou dès votre arrivée dans le service.

D. Médicaments dérivés du sang

Il faut préciser que ce médicament est indispensable à la réalisation de l'examen prescrit.

Il peut être utile de préciser que ces médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain et répondent à des normes obligatoires de sécurité et de qualité avec une stricte sélection des donneurs et des tests de dépistage réalisés sur chaque don. Les procédés de fabrication incluent des techniques d'inactivation virale et d'élimination des agents infectieux. C'est le cas en particulier pour le VIH et les virus de l'hépatite B et C. A l'heure actuelle, pour la maladie de Creutzfeld-Jakob, aucun cas de contamination par les produits dérivés du sang n'a été décrit à ce jour dans le monde. De plus, un système de traçabilité est utilisé pour suivre le produit utilisé du donneur jusqu'au receveur. Ces données sont archivées pendant 40 ans.

E. Précautions hygiéniques à prendre après l'examen

Pour les radiopharmaceutiques à élimination urinaire prédominante, il est recommandé d'hydrater pour favoriser les mictions. Il est conseillé de demander au patient de réaliser une miction juste avant de quitter le service de Médecine Nucléaire.

Des précautions doivent être prises afin d'éviter la contamination, elles visent aussi à la déclaration de l'injection de radioactivité en cas d'hospitalisation (précautions avec les déchets solides vis-à-vis des déchetteries).

F. Modifications éventuelles de traitement

Le patient doit être informé de la possibilité ou non de reprendre un traitement interrompu au moment de l'examen.

G. Contraintes de l'examen

Il est utile de préciser aux patients la durée de l'examen, les contraintes de l'immobilisation.

VI. REFERENCES

Haute autorité de Santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Mars 2000

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Inforecos.pdf>

Tubiana M, Aurengo A, Masse R, Valleron AJ. Risk of cancer from diagnostic X-rays. Lancet. 2004 Jun 5;363(9424):1908; author reply 1910

Tubiana M et Aurengo A. La relation dose-effet et l'estimation des effets cancérigènes des faibles doses de rayonnements ionisants.

Rapport adopté par l'académie Nationale de Médecine le 5 octobre 2004 et par l'académie des sciences le 1er mars 2005

http://www.academie-sciences.fr/publications/rapports/pdf/dose_effet_07_04_05.pdf

X-rays. How safe they are ?National Radiological Protection Board <http://www.hpa.org.uk>

VII. ANNEXE

A. Historique des versions successives

Version 1.0 (2008)

Responsable de la rédaction: F.Brunotte, B. Tillon

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

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

B. Exemple de fiche d'information à l'usage des patients bénéficiant d'un examen de Médecine Nucléaire

Madame, Monsieur,

Votre médecin a demandé la réalisation d'un examen scintigraphique. Le médecin de Médecine Nucléaire est qualifié pour juger avec votre médecin de l'apport potentiel de cet examen et pour vous en expliquer l'intérêt. Cet examen ne sera réalisé qu'avec votre consentement.

Lors de la prise de rendez-vous, le service où sera réalisé l'examen vous indiquera la marche à suivre qui dépend de l'organe exploré.

Il est important que vous veniez avec vos examens antérieurs ainsi qu'avec la liste écrite des médicaments que vous prenez.

-Qu'est-ce qu'un examen de Médecine Nucléaire ?

Il s'agit d'un examen d'imagerie médicale réalisé après administration, le plus souvent par injection, parfois par ingestion ou inhalation, d'une très faible quantité d'un produit radioactif appelé radiopharmaceutique. Le radiopharmaceutique utilisé a la propriété de se fixer sur l'organe ou le tissu que l'on souhaite explorer, son émission de rayonnements va permettre la réalisation d'images de la captation du produit grâce à l'usage de caméras.

Des fiches d'information concernant chaque produit radioactif utilisé sont à votre disposition sur simple demande.

-Préparation et durée de l'examen :

La plupart des examens ne demandent pas de préparation particulière. Pour certains examens cardiaques, rénaux, gastriques, thyroïdiens ou TEP, il est important de signaler les traitements en cours et l'existence éventuelle d'un diabète, lors de la prise du rendez-vous.

Les examens se passent souvent en plusieurs phases, la durée totale de l'examen varie de trente minutes à quelques heures.

- Grossesse, retard de règles et allaitement :

Les examens sont habituellement réalisés en l'absence de risque de grossesse.

Si vous êtes enceinte ou susceptible de l'être, merci de le signaler par avance ou dès votre arrivée dans le service.

En cas d'allaitement, celui-ci devra être interrompu pour une durée dépendant du produit utilisé. Dans certains cas, il devra être définitivement arrêté.

-Après l'examen :

Dès la fin de l'examen vous pourrez quitter le service. Les résultats seront envoyés par nos soins au médecin demandeur (en cas d'urgence le compte rendu pourra être transmis par fax ou par téléphone). Vous avez également la possibilité de venir les récupérer.

- Risques éventuels et dose d'irradiation :

Cet examen utilise un produit radioactif qui sera naturellement éliminé en quelques heures.

La quantité pondérale du produit administré est extrêmement faible, il n'existe pas de toxicité, les réactions allergiques sont très exceptionnelles.

La dose de rayonnements ionisants délivrée à l'occasion de cet examen est du niveau des faibles doses et correspond approximativement, comme les examens de radiologie, à une ou plusieurs années d'irradiation naturelle en France.

A ce faible niveau d'exposition, aucun détriment sur la santé n'a jamais pu être démontré et si un tel risque devait exister il serait sans commune mesure par rapport au bénéfice attendu pour votre santé du fait de la réalisation de l'examen.

Afin d'accélérer l'élimination naturelle par les voies urinaires de cette très faible irradiation résiduelle, il vous est recommandé de boire abondamment et d'uriner fréquemment. Des consignes d'hygiène sont à respecter (tirer la chasse d'eau, essuyer toutes projections, se laver les mains) pour une durée qui vous sera précisée.

Pendant les heures qui suivront votre sortie du service, vous serez susceptibles de délivrer vous-même, à vos proches et votre entourage, de très faibles doses de rayonnements qui ne présentent non plus aucun risque.

Certains lieux comportent des détecteurs de radioactivité (aéroports, certains postes frontières...) que vous pouvez déclencher parfois plusieurs jours après l'examen. Un certificat indiquant l'élément radioactif qui vous a été administré peut vous être fourni sur demande.

Si vous devez être hospitalisé dans les jours qui suivent, signalez au service d'hospitalisation que vous avez eu un examen scintigraphique.