

Information du patient

(aspects réglementaires et techniques)



ASN JL Godet – 16 mars 2017

Article L.1111-2 et suivants :

« **Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.** Cette information porte **sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles** ... Cette information est délivrée au cours d'un **entretien individuel**.

Article R.4127-35 (article 35 du code de déontologie)

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une **information loyale, claire et appropriée** sur son état ...

Article R1333-67 (pas de modification notable dans le projet de décret)

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées **ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.**

BSS : « les informations relatives à l'exposition du patient figurent dans le rapport de la procédure radiologique médicale »

Art. R.1333-43 nouveau (ex R.1333-61)

Avant et après un acte de médecine nucléaire ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le médecin fournit au patient **des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants** et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.

« Ces informations et instructions sont délivrées avant que le patient ne quitte le service de médecine nucléaire. »

Article R. 1333-39 nouveau (ex art. R.1333-61)

« **Des conseils sont, le cas échéant, donnés à la femme pour suspendre l'allaitement** pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés notamment lors d'un acte de médecine nucléaire.

« Des informations concernant la protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement sont systématiquement fournies aux personnes concernées, **notamment par voie d'affichage public dans les locaux d'accueil et la salle d'attente des personnes avant leur exposition éventuelle.** »

L'arrêté du 22 septembre 2006 : les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient

En médecine nucléaire : le nom du ou des radio pharmaceutiques administrés, en précisant le ou mes radionucléides utilisés, **l'activité administrée (Bq)** ...

Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis : **le Produit Dose.Surface (mGy.cm²)** pour les appareils qui disposent de l'information.....

A défaut, la tension électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie ...

Pour les actes de mammographie : la dose glandulaire moyenne (**mGy**) ou, à défaut, la valeur de dose mesurée sur fantôme lors du contrôle de qualité de l'installation.

Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis : **le Produit Dose.Longueur (mGy.cm)**

A défaut, la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS) ...

Pour les actes de radiothérapie : la dose délivrée aux différents volumes cibles (Gy) ainsi qu'aux organes critiques

Si irradiation externe : le fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

Si curiethérapie : les modalités de délivrance de la dose (bas débit, haut débit ...)

Classe	Intervalle de dose efficace (mSv)	Exemple
0	0	Ultrasons, imagerie par résonance magnétique
I	<1	Radiographie pulmonaire, radiographie standard des membres
II	1 - 5	Urographie intraveineuse, radiographie standard du bassin, du rachis lombaire scintigraphie du squelette, tomодensitométrie du crâne et du cou. TEP/TDM du cerveau avec un radiopharmaceutique 18 F.
III	5 - 10	Tomodensitométrie du thorax ou de l'abdomen. Scintigraphie myocardique.
IV	> 10	Certaines explorations en médecine nucléaire ou en TDM, certaines procédures en radiologie interventionnelle. TEP/TDM du corps entier au FDG.

Des évolutions technologiques encore nécessaires pour faciliter la collecte et la transmission des données d'exposition

1. Nécessité de mettre à jour l'arrêté du 22 septembre 2006 car les techniques ont évolué (avis du GPMED 2017 ou 2018)
2. **mais des évolutions technologiques sont encore nécessaires** (actions COCIR/HERCA en cours) :
 - Au **scanner et pour les pratiques interventionnelles**, nécessité de récupérer les données dosimétriques à un **format compatible** avec les applications cliniques (PACS, DACS, saisie automatique des comptes rendus...)**une nouvelle exigence de la directive 2013/59 à partir de février 2018**
 - En **radiologie**, nécessité d'un **consensus pour l'unité du PDS** entre les constructeurs

1. Les informations dosimétriques du compte rendu ne sont pas « compréhensibles » par le public et probablement par le « médecin demandeur ».
2. Ces informations seraient cependant utiles pour « reconstituer » la dose en cas de demande ou de besoin (très rarement demandées par le patient)
3. Si ces informations sont **nécessaires, elles ne sont pas suffisantes** pour obtenir une dose (dose à l'organe, dose à la peau, dose efficace...). Il faudrait en plus :
 - des informations sur les conditions de réalisation de l'examen (positionnement du patient, sa morphologie, distance tube-patient...)
 - les incidences réalisées,
 - tenir compte de l'incertitude liée à l'affichage de la dose (± 20 à 25%)
 -

Question pour le HCTISN : information individualisée sur la dose reçue ou sur le risque lié à l'acte ?

Information individualisée sur la dose reçue ? Les limites de la technique et les limites de la compréhension par le public pour un sujet technique complexe (la dose?).

Information sur le bénéfice et le risque lié à l'acte, par le médecin « réalisateur »:

- En imagerie, quelle information sur le risque lié aux doses associées aux examens ? Cf GBU
- En radiothérapie, quelle information sur la stratégie thérapeutique, sur les effets secondaires, les complications éventuelles ?

Classe	Intervalle de dose efficace (mSv)	Exemple
0	0	Ultrasons, imagerie par résonance magnétique
I	<1	Radiographie pulmonaire, radiographie standard des membres
II	1 - 5	Urographie intraveineuse, radiographie standard du bassin, du rachis lombaire scintigraphie du squelette, tomодensitométrie du crâne et du cou. TEP/TDM du cerveau avec un radiopharmaceutique 18 F.
III	5 - 10	Tomodensitométrie du thorax ou de l'abdomen. Scintigraphie myocardique.
IV	> 10	Certaines explorations en médecine nucléaire ou en TDM, certaines procédures en radiologie interventionnelle. TEP/TDM du corps entier au FDG.