## Produits de contraste

# Aspects pratiques et organisationnels

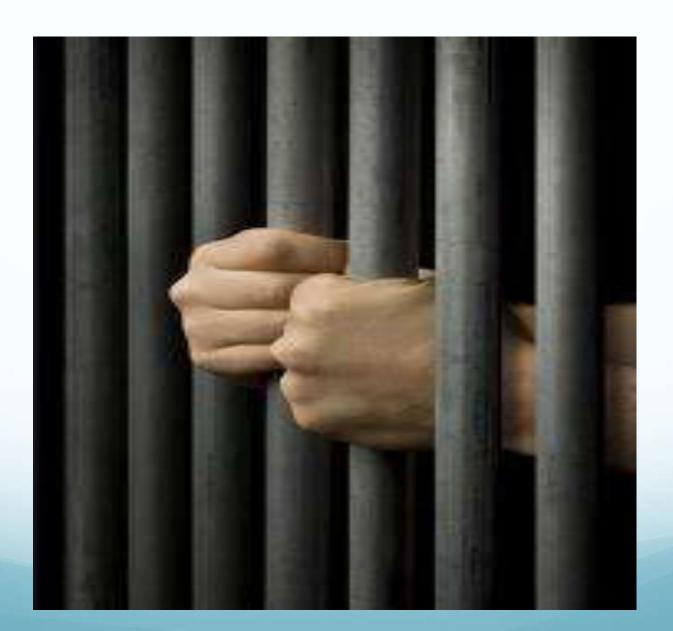
E. Schouman-Claeys

 Des attendus qualité partagés une approche d'équipe

Un focus : le patient
 Une phrase clé : et si c'était moi ...

Non pas une seule bonne organisation,
 mais des organisations perfectibles et évolutives

# J'aurais dû ...



## J'aurais dû ...

### Avant l'examen

Ne pas exposer « mon » patient à un risque inutile
 Identifier les risques, Informer et obtenu un consentement

### Lors de l'examen

Correctement conduire l'examen

## Après l'examen

- Surveiller « mon » patient
- Avoir été en mesure d'intervenir de façon adéquate
- Bien gérer les suites

## Organisation générale

- Etre dans une structure organisée et l'organiser si j'en suis responsable
- Avoir pris une assurance

# L'avant examen

## L'avant

- Risque évalué, raisonnable : Validation médicale de l'examen
  - Pertinence de l'examen et de l'injection
  - Recherche des facteurs de risque et rapport bénéfice/risque jugé positif
  - Préparation adéquate
- Risque accepté
   Patient (1) Informé de façon éclairée, (2) Consentant
   Si besoin consultation prégeste
- Pilotage de ses manipulateurs
  - Avoir transmis par écrit le protocole d'examen : choix produit, dose
  - Etre à leur disposition en cas de question

## Au commencement était

### La demande

- Dans tous les cas (sauf urgence vitale), au minimum demande écrite
- Différentes voies de contact
  - Acheminement balisé des demandes internes. y compris pour les urgences Demande électronique, fax, manuportage ...
  - Téléphone au bureau des rendez-vous
  - Sollicitation de médecin à médecin



## Le contenu de la demande

### Histoire clinique et Question posée permettent d'apprécier :

- La conformité avec le Guide du Bon Usage des examens
  - Pertinence du principe de l'exploration
  - Pertinence de la technique
  - Nécessité de <u>l'injection</u>
- Le rapport bénéfice risque compte tenu
  - Des risques : Exposition aux RX, Magnéto exposition, <u>Produits de contraste</u>
  - Du terrain

## Réponses de la radiologie

- Refus
- Recherche d'éléments complémentaires
- Validation avec consignes de préparation
- Validation sans consignes

# Cadre réglementaire Justification / Optimisation

- Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants
  - Article R. 43-51 concernant la justification des actes : « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants dans un but diagnostic... doit faire l'objet d'une <u>analyse préalable</u> permettant de s'assurer que
    - cette exposition présente un <u>avantage médical direct suffisant au regard du</u> <u>risque</u> qu'elle peut présenter
    - et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.
  - Art. R. 43-52. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.

# Eléments à rechercher / Risque PDC

/ Décision d'injecter

Dès la prise de RDV

- ATCD d'allergie ?
- Insuffisance rénale ?
  - Deshydratation ?
- Dysthyroïdie (PCI) ?

## / Management du patient

Dès le RDV ou lors de l'examen

- Poids
- Pouls et PA
- Traitements en cours : Biguanides (PCI), Beta bloquants

# Dépistage de l'allergie

- Avez-vous déjà eu un examen en Radiologie
  - Avec une injection ?
  - Cela s'est-il bien passé ?

## Dépistage de l'insuffisance rénale

- Chez qui doser la créatininémie ?
  - Hospitalisé : systématique
  - Ambulatoire : sélectif
    - Pas de dosage si
      - de moins de 70 ans
      - ni traitement de longue durée, ni affection chronique
    - Dosage si et seulement si (les 6 questions de Choyke)
      - Vous a-t-on déjà dit que vous aviez des problèmes rénaux ?
      - Vous a-t-on déjà dit que vous aviez des protéines dans vos urines ?
      - Etes-vous hypertendu?
      - Avez-vous du diabète ?
      - Avez-vous de la goutte ?
      - Avez-vous été opéré des reins ?

## L'ancienneté du dosage

 Dosage récent (moins de 2 mois) sauf détérioration clinique dans l'intervalle

## Le coût d'un dosage

- Tarif SS France : 5,13 €
  - Créatininémie : 0,27€ x 5 (B)
  - Prélèvement de sang par un non médecin ou non pharmacien : 3.78 €
- Temps passé

# Gestion pratique

- Filière « Hospitalisé »
  - Formulaire de demande avec cases à cocher
- Filière « Ambulatoire »
  - Eduquer le personnel : phrases type de questions à poser
  - Questionnaires de risque (/ modalité, produit contraste)

### Protocoles

- Règles de validation : quelles demandes valider (selon le type d'examen, le demandeur...), par qui, et comment
   Objectif : ne pas bloquer le circuit et réorienter au plus vite une demande qui sera récusée
- Conduite à tenir selon la créatininémie
- Une règle absolue : regrouper les explorations multi-régions en un temps

## Protocoles / protection rénale

- Conversion de la créatininémie en DFG
- DFG < 45 ml/mn (valeurs chez l'adulte)</li>
   Validation du radiologue obligatoire
  - Examen de substitution (IRM, ARM, EchoDoppler, Scintigraphie..)
  - A défaut, si l'examen est maintenu, Hydratation ++
    - Bicarbonate de Na 3ml/kg/h 1h avant puis 1ml/kg/h pendant 6h
    - Perfusion NaCl 0,9% 1ml/kg/h pendant 24h
       (débutant au mieux 12h avant l'examen, au minimum 6h)
- Si DFG < 30 ml/mn examen récusé, sauf avis contraire</li>
   Demande spécifique du clinicien + validation d'un radiologue

# Information patient

## Information – Devoirs et attentes

## Radiologue

- Risques et Complications
  - Sérieuses
    - arrêt de travail
    - préjudice esthétique
  - Fréquentes
  - Facteurs de risque
- Limites de l'examen
- Alternatives diagnostiques,
   si substitution possible
   et moindre risque

### **Patient**

- Côté pratique
  - Préparation
  - Déroulement de l'examen
  - Durée
  - Accès au résultat
  - Qui appeler en cas de problème
- Tarif

# En pratique

- Qui participe à l'information ?
   Art L1112-1 CSP
   Les personnels paramédicaux participent à cette info dans leur domaine de compétence
- Ne jamais présumer qu'une information a été antérieurement donnée
- Priorité à l'information orale
- Solutions pour élément de preuve
  - Quadri-ptique avec feuillet détachable imposant au patient de renseigner les facteurs de risque



### Service de Radiologie Imagerie Médicale

Pr. E. Schouman-Claeys

Votre médecin a demandé un

### SCANNER





Madame, Monsieur,

Il vous a été proposé un examen radiologique. Il sera pratiqué avec votre consentement. Vous avez en effet la liberté de l'accepter ou de le refuser.

Cet examen cherche à répondre au problème diagnostique que se pose votre médecin. Toutefois, il se peut que cet examen ne donne pas toutes les réponses.

Une information your est fournie sur le déroulement de l'examen et ses suites.

Il est très important que vous répondiez bien aux questions qui vous seront posées sur votre état de santé ainsi que sur les médicaments que vous prenez (liste écrite des médicaments). Certains traitements doivent en effet être modifiés ou interrompus pour certains examens d'imagerie.

N'oubliez pas de vous munir de vos anciens examens pour une comparaison et surtout de respecter les recommandations qui vous sont faites.

L'équipe de Radiologie

#### Pendant l'examen

Suivez attentivement les indications qui vous seront données ; votre coopération est essentielle pour que les images ne soient pas floues.

Si vous ressentiez une douleur lors de l'injection, il faut la signaler immédiatement.

#### Après l'examen

Dans l'immense majorité des cas, vous ne ressentirez rien de particulier

N'hésitez pas cependant à signaler à l'équipe tout événement qui vous paraîtrait anormal.

Si vous avez reçu une injection, pour accélérer l'élimination du produit, buyez de l'eau abondamment (sauf régime particulier, dans les cas d'insuffisance cardiaque ou rénale).

Un premier commentaire pourra vous être donné juste après l'examen.

Il ne s'agira là que d'une première approche, car les images doivent être ensuite analysées sur un ordinateur par le médecin radiologue.

Le compte-rendu écrit sera disponible dans les meilleurs délais

Il est normal que vous vous posiez des questions sur l'examen que vous allez passer. Nous esperons y avoir répondu.

N'hésitez pas à nous interroger à nouveau pour tout renseignement complémentaire.

#### Répondre attentivement aux questions suivantes

Avez-vous ou avez-vous eu des problèmes d'allergie

	(asthme par exemple), une réaction	particuli	ère
	lors d'un examen radiologique ?	I OUI	O NON
1	Avez-vous une maladie cardiaque, pulmonaire ou rénale ?	□ oui	□ NON
1	Etes-vous diabétique ?	□ oui	□ NON
-	Si oui, prenez-vous des biguanides (Eddia Ge' Glucinan', Glucophage' Glymax', Metfirex', Metformine Biggaran', Stagid') ?		□ NON
*	Avez vous eu récemment une radio graphie de l'estornac, de l'intestin ou du côlon ?		□ NON
ď	Etes-vous enceinte ou susceptible de l'être ?	a oui	□ NON

Atlaitez-yous ? Avez-vous un glaucome

D'une manière générate, n'hésitez pas à foumir tout renseignement qui vous paraîtrait important et à nous informer de toute maladie sérieuse

à angle fermé (maladie de l'oeil) ? 

OUI 

NON

I OUI I NON

Nom du patient (étiquette)

# Informer n'est pas anxiogène, mais au contraire rassurant

- Radiologie Bichat oct (1998): 570 patients
- But : évaluer l'anxiété générée par une information sur le déroulement du scanner et ses risques, y compris de décès
- Résultats :
  - Très majoritairement non anxiogène
    - complètement rassurés : 46%
    - partiellement rassurés : 23%
  - Rarement anxiogène
    - un peu inquiétés: 15%,
    - réellement inquiétés :1%
  - sans opinion: 15%
  - Refus d'examen : 1 (à raison !)

## Management du refus du patient

Droit au refus de l'information

- Droit au refus de l'examen
  - Avis du senior
  - Information sur les risques inhérents au refus
  - Signature
  - Possibilité de changer d'avis
  - Information du clinicien

# Lors de l'examen

- Reprendre l'interrogatoire et poursuivre l'information
  - Ne pas supposer que cela a été préalablement fait
  - Deux moments à exploiter
    - L'attente en salle d'attente ou en cabine (affichage)
    - La pose de la voie veineuse
- Validation de l'injection si ce n'est déjà fait
- Eléments complémentaires à recenser
  - Médications en cours devant être arrêtées
    - Biguanides si DFG < 45 ml/mn</li>
  - Données à recueillir dans l'éventualité
    - D'un choc : Bêta-bloquants, Pouls et PA
    - D'un malaise vagal : glaucome à angle fermé

- Personnel présent (au moins deux) et formé
  - Technicien
  - Un docteur
    à portée de voix
    susceptible d'intervenir immédiatement
    pas nécessairement un radiologue
    (! ponctualité de la prise de poste, absences ponctuelles)
  - Formation
    - Connaître le protocole de prise en charge
    - Savoir où est le matériel et l'avoir personnellement testé
    - Avoir suivi une formation à l'identification, caractérisation des manifestations et aux gestes

- Choix du produit
  - La molécule : protocoles locaux
  - La dose : selon l'examen (protocole) + modulée par le poids

	Poids	50	60	70	80	90	100	Objectif
Produits iodés	350 (mgl/ml)	90	100	120	140	155	170	0,6gl/kg
loues	370 (mgl/ml)	80	95	115	130	145	160	
	400 (mgl/ml)	75	90	105	120	135	150	
Produits gadolinés	Semi-molaire	10	12	14	16	18	20	0,1mMol/kg

- Traçabilité : dont numéro de lot (cahier de poste, RIS)
- Qui pose la voie d'abord, la contrôle et prépare le produit ?
  - Le plus souvent un technicien, formé (! aux stagiaires)
    - Cathéter court
       Dans certains cas, le docteur : intra-thécal ++, artériographie

- La surveillance ++
  - Le point de ponction (extravasation)
  - La tolérance : réaction allergique ?
    - Ne pas dépiquer le patient immédiatement dépose en salle de préparation et non au scanner
    - 15-30 mn dans un milieu médicalisé
- En cas de réaction
  - Intervention médicale auprès du patient obligatoire (y compris si extravasation de volume limité)
  - Le pronostic est corrélé à la rapidité
    - d'identification de la réaction
    - de sa prise en charge

# L'après examen

# Après – hors accident

## Risque de néphropathie

- Conseils d'hydratation
- Contrôle de créatininémie à 48-72h si DFG< 45 ml/mn</li>
   ! Modalités pratiques
  - Patient ambulatoire : ordonnance et consignes à remettre
  - Patient hospitalisé : notification au service de soins, et vérification de la bonne réception ++
- Données à rapporter dans le compte rendu
  - Trace de l'administrations de produits de contraste : produit, dose injectée, voie d'injection
  - NB : systématiser les saisies dans le RIS attention aux automatismes (produit ou dose non standard)

# Après un effet indésirable

## Communication

- Marche à suivre pour la prise en charge
  - Instructions de suivi en cas d'extravasation, de circuit « Allergie »
  - Recommandations de gestion des cas sérieux, dont information :
    - Chef de service et administration (rapide)
    - Patient (+ accompagnants)
    - Demandeur d'examen et médecin traitant
- Description dans le CR de <u>la complication</u>, et du traitement

### Déclaration

- Interne
  - Outil électronique de suivi des évènements indésirables
    - Traitement par le correspondant pharmaco-vigilance (données complémentaires)
  - ± Fiche de recueil interne
- Remontée au Centre Régional de pharmaco-vigilance

# Après un effet indésirable

- Constituer mon dossier au cas où...
  - Note synthétique des différentes étapes
  - Déclaration à son assurance

# Les moyens

Organisation

Equipement

Hommes

# Organisation de service

- Référent
- Circuit de la demande
  - Support de demande
  - Règles de validation : qui valide quoi ?
- Protocoles et consignes accessibles et à jour
  - Prise en charge médicale (étapes et circuits)
    - Accessibilité aux urgentistes / réanimateurs /SAMU
    - Allergie ? : consultation d'allergologie
    - Extravasation ...
  - Déclaration
- Formation (accueil des nouveaux)
- Equipements et petit matériel
- Contrôles : modalités, périodicité

# L'organisation du site

## **Affiches**

procédures numéros de téléphone

## **Matériel**

- accessible
- complet (check-list)
- valide (! péremption)

# Téléphone interphonie





## Horloge



# L'équipement

- matériel encombrant
  - Chariot, planche
  - ± cardioscope oxymètre de pouls matériel d'aspiration



Malette





# La source d'oxygène

bouteille

tuyau oxygène

mural







# Le petit matériel

Masque et ballon type Ambu, Guédel





- Matériel pour perfusion : garrots, cathéters, raccords, seringues, aiguillse, sparadrap, ciseaux
- Tensiomètre automatique (!)
- Médicaments
  - Solutés
  - Adrénaline en privilégiant un dosage (1ml = 1mg)
     AntiH1 (PO), Corticoïdes (PO, IV), Salbutamol..... Atropine

# ! Ne pas confondre



adrénaline



atropine

# Manifestation allergique Le kit de prélèvement

 Tube EDTA (2 tubes): Histamine et Tryptase inverser le tube immédiatement après le prélèvement (prévient la coagulation)



**Bouchon violet** 

## Contrôles

- Du matériel d'intervention
  - Scellé sur chariot
  - Contrôle
    - Interne quotidien : contenu élémentaire! Charge tournante
    - Interne mensuel : date de péremption
    - Externe
- Des stocks de produit de contraste
- Des formations et compétences
   (bilan individuel annuel pour toute l'équipe)



# Questions Réponses

1. J'hésite à injecter car il me manque des données C'est un enfant.

Je fais un scanner sans injection ?





Commentary: for the children's sake, avoid non-contrast CT. <u>McHugh K, Disini L. Cancer Imaging.</u> 2011

2. Demande de scanner thoracique pour dyspnée inexpliquée chez un patient âgé. EP?

Dois-je hésiter à injecter?

- Evoquer une insuffisance cardiaque gauche,
- Quelques coupes mm sans injection
- Si œdème : rediscuter l'indication si maintenue : traiter l'œdème, dose minimum, Iso-osmolaire

3. Un patient de 30 ans est arrivé par les urgences pour des céphalées brutales faisant suspecter une hémorragie méningée. La créatininémie n'a pas été prélevée. Je temporise?

- 4. Mes manipulateurs me demandent qu'aucun RDV ne soit donné tant que l'on ne dispose pas de la créatininémie Que leur répondre ?
- Un collègue du service, référent, a validé une demande mentionnant une DFG est à 30 ml/mn en précisant son nom, et en indiquant IV+.

Je récuse l'examen ?

6. Mon patient est dialysé.

Dois-je programmer le scanner le jour de la dialyse?

Dois-je programmer l'IRM le jour de la dialyse?

- 7. Un patient vient en HDJ avec deux demandes pour le même jour un scanner injecté et une IRM injectée Quel examen privilégier ?
- 8. Un patient doit avoir une scinti thyroÏdienne et un scanner Dans quel ordre ? toujours la scinti d'abord
- 9. Ce patient a déjà fait une réaction allergique après PC Dois-je m'entourer de la présence d'un anesthésiste?
- 10.Y a-t-il de règles de stockage?
  - Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur
  - A l'abri de la lumière, des Rayons X, Température ≤ 30°C
  - Durée de conservation : 3 à 5 ans selon les produits

## Conclusion

## Responsabilité

- Certes à injecter à mauvais escient
- Mais aussi à ne pas injecter sous un mauvais prétexte
  - Tendance à surestimer le risque de néphropathie
  - Le bénéfice peut être supérieur au risque
- Savoir suivre les évolutions : données de la littérature, recommandations, protocoles de prise en charge