

RECOMMANDATION POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

Information du patient avant chirurgie de la glande thyroïde



**Promoteur :
Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie
et de Chirurgie de la Face et du Cou**

COMITE D'ORGANISATION

Pr José SANTINI, ORL, Nice
Dr Jean François PAPON, ORL, Créteil

GROUPE DE TRAVAIL

Président : Pr José SANTINI, ORL, Nice

Dr Jean-Pierre ALFONSI, Chirurgien, Bastia
Dr Françoise BONICHON, Médecine nucléaire, Bordeaux
Dr Alexandre BOZEC, ORL, Nice
Pr Antoine GIOVANNI, Phoniatre, Marseille
Dr B.GOICHOT, Endocrinologue, Strasbourg
Dr Marie Françoise HEYMANN, Anatomo pathologiste, Nantes
Pr Ollivier LACCOURREYE, ORL, Paris
Dr Gérard LATIL, ORL, Aix en Provence
Dr Jean-François PAPON, ORL, Créteil
Dr Jean-Louis SADOUL, Endocrinologue, Nice
Pr Vladimir STRUNSKI, ORL, Amiens
Dr Frédérique TISSIER-RIBLE, Anatomo-cytopathologiste, Paris

**Organisation :
Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie
et de Chirurgie de la Face et du Cou**

Sommaire

COMITE D'ORGANISATION	2
GROUPE DE TRAVAIL	2
METHODOLOGIE	4
1 DROITS ET SOUHAITS DU PATIENT A L'INFORMATION :	5
2 LE CONTENU DE L'INFORMATION :	6
2.1 Quels sont les données cliniques et para cliniques nécessaires avant de poser une indication opératoire de thyroïdectomie ?	6
2.1.1 L'interrogatoire :	6
2.1.2 L'examen clinique :	6
2.1.3 La biologie endocrinienne :	6
2.1.4 L'échographie :	6
2.1.5 La cytoponction :	7
2.1.6 La scintigraphie :	7
2.1.7 Le scanner et l'IRM :	7
2.1.8 La TEP-TDM :	7
2.2 « Pourquoi dois-je être opéré de la glande thyroïde ? »	7
2.3 « Dois-je subir l'ablation de toute la glande thyroïde ? »	8
2.4 « Quels sont les risques et les complications de la chirurgie thyroïdienne ? »	8
2.5 « Si je suis d'accord pour me faire opérer, quelles sont les informations utiles qui doivent m'être communiquées sur : l'équipe médicale et l'établissement de santé où aura lieu l'intervention, les risques et le type de l'anesthésie, le type et la durée d'hospitalisation, les modalités techniques particulières, les suites post opératoires et le suivi ? »	9
2.5.1 Information sur l'établissement de santé :	9
2.5.2 Information sur le chirurgien et l'équipe chirurgicale :	9
2.5.3 Information sur les risques anesthésiques, sur le type d'anesthésie et le type d'hospitalisation :	9
2.5.4 Information sur la réalisation d'un examen anatomo-cytopathologique extemporané :	9
2.5.5 Information sur les modalités techniques	9
2.5.6 Information sur la période post opératoire	10
2.5.7 Information sur les suites et la cicatrisation	10
2.6 « Y a-t-il, pour la pathologie concernée, un autre traitement que la chirurgie ? »	10
2.7 « Quelles sont les conséquences de cette opération ? »	10
3 LES MODALITES ; COMMENT BIEN INFORMER ?	11

METHODOLOGIE

Les recommandations proposées ont été classées en grade A, B ou C selon un niveau de preuve scientifique décroissant, en accord avec le guide d'analyse de la littérature et de gradation des recommandations, publié par l'ANAES (Janvier 2000) :

CORRESPONDANCE ENTRE L'ÉVALUATION DE LA LITTÉRATURE ET LE GRADE DES RECOMMANDATIONS

(grille adaptée Score de Sackett)

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature	Force des recommandations
TEXTE : Argumentaire	Recommandation
Niveau 1	
Essais comparatifs randomisés de forte puissance	Grade A
Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés	
Analyse de décision basée sur des études bien menées	Preuve scientifique établie
Niveau 2	
Essais comparatifs randomisés de faible puissance	Grade B
Etudes comparatives non randomisées bien menées	
Etudes de cohorte	Présomption scientifique
Niveau 3	
Etudes cas-témoins	
Essais comparatifs avec série historique	Grade C
Niveau 4	
Etudes comparatives comportant des biais importants	Faible niveau de preuve scientifique
Etudes rétrospectives	
Séries de cas	
Etudes épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)	
Toute autre publication (cas report, avis d'expert, etc)	
Aucune publication	Accord professionnel *

*En l'absence de précision, les recommandations proposées correspondront à un accord professionnel.

Cette classification a pour but d'explicitier les bases des recommandations. L'absence de niveau de preuve doit inciter à engager des études complémentaires lorsque cela est possible.

Cependant, l'absence de niveau de preuve ne signifie pas que les recommandations élaborées ne sont pas pertinentes et utiles (exemple de l'efficacité de la mastectomie dans le cancer du sein, des antibiotiques dans l'angine,...).

D'après le Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations ANAES / Janvier 2000

Cette classification a pour but d'explicitier les bases des recommandations. En l'absence de précision, les recommandations proposées correspondent à un accord professionnel (dégagé au cours d'échanges entre les membres du Groupe de Travail).

L'absence de niveau de preuve doit inciter à engager des études complémentaires lorsque cela est possible. Cependant, l'absence de niveau de preuve ne signifie pas que les recommandations élaborées ne sont pas pertinentes et utiles (exemple de l'efficacité de la mastectomie dans le cancer du sein, des antibiotiques dans l'angine,...).

L'information du patient est un temps essentiel de sa prise en charge. Ces recommandations pour la pratique clinique se fondent sur la littérature scientifique et sur les textes règlementaires ; elles ont pour objectifs d'aider à la prise de décision, d'harmoniser les pratiques, de réduire les gestes chirurgicaux inutiles mais aussi et surtout de participer à l'établissement d'une relation de confiance entre le chirurgien et son patient.

Ce texte comporte 3 parties traitant successivement des droits du patient à l'information, des modalités de l'information et du contenu de l'information. Pour ce qui concerne le contenu de l'information celui-ci est présenté sous la forme de réponses aux questions des patients en suivant le déroulement habituel d'une consultation.

Mots clés : information personnalisée, consentement libre et éclairé, droits des patients, transparence des décisions, référentiels, niveau de preuve, traçabilité, options thérapeutiques, réflexion, bénéfice/risque, médecine fondée sur le niveau de preuve, dossier médical, contexte médico-légal, sociétés savantes, experts, iatrogénie, programme personnalisé de soins, médecin traitant, personne de confiance.

1 Droits et souhaits du patient à l'information :

Ils découlent de deux principaux textes de droit :

- **La loi du 4.03.2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé**
- **La Charte européenne des droits des patients**

On distingue 3 niveaux de droit :

Le Droit à l'information : « *chaque personne a le droit d'accéder à toutes les informations concernant son état de santé* ».

Le Droit au consentement éclairé : « *chaque personne a le droit d'accéder à toute information qui pourrait lui permettre de participer activement aux décisions concernant sa santé ; cette information est un préalable à toute procédure ou traitement* ».

Le Droit à la liberté de choix : « *chaque personne a le droit de choisir librement parmi les différents procédés de traitement sur la base d'informations appropriées* »

Dans ce cadre le médecin précise à la personne malade : « *...les différents traitements possibles, leur utilité, leur urgence éventuelle, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles et les conséquences prévisibles en cas de refus de traitement* ».

Cette obligation d'information s'applique bien à la pathologie de la thyroïde où les situations cliniques graves et urgentes sont exceptionnelles et où d'autres thérapeutiques ou modalités de prise en charge sont souvent possibles.

Sans entrer dans le débat de l'éthique sur la question des buts de l'information, on peut mettre en avant un lien entre information et satisfaction chez les patients chirurgicaux.

Les informations sur l'état de santé du patient sont rassemblées dans son **dossier médical** et doivent permettre une meilleure communication entre les médecins prenant en charge le patient et entre les médecins et le patient lui-même.

Ces principes appliqués à la chirurgie imposent donc au chirurgien de hiérarchiser les données médicales avec deux priorités : transmettre des informations validées et transmettre des informations utiles à la décision.

Recommandation 1 :

Le patient doit être informé de l'organisation de sa prise en charge et cette information sera renouvelée à chacune des étapes de celle-ci.

L'information délivrée a pour objectif d'être complète, loyale et personnalisée.

Le praticien doit faciliter l'accès à l'information et la compréhension par le patient des données médicales qui amènent à proposer le traitement chirurgical.

(GRADE A)

2 Le contenu de l'information :

Il comprend un corpus d'information « obligatoire » qui doit permettre au patient de donner son **consentement éclairé** et qui répond aux questions habituelles que se pose un futur opéré, complété en fonction des caractéristiques personnelles du patient et de ses demandes.

2.1 Quels sont les données cliniques et para cliniques nécessaires avant de poser une indication opératoire de thyroïdectomie ?

Le chirurgien a un rôle central dans l'information du patient alors même qu'il intervient le plus souvent, à la suite du médecin traitant ou d'un endocrinologue. L'évaluation initiale clinique est complétée par des examens complémentaires permettant de reconnaître une dysthyroïdie ou pouvant faire suspecter un cancer.

2.1.1 L'interrogatoire :

Il recherche les antécédents d'irradiation cervicale et de cancers de la thyroïde dans la famille ; il note les signes fonctionnels.

2.1.2 L'examen clinique :

Il précise les caractéristiques de la glande thyroïde, note l'existence d'adénopathies cervicales, évalue la voix et vérifie si nécessaire la mobilité des cordes vocales.

2.1.3 La biologie endocrinienne :

Elle comprend le dosage systématique de la TSH ; le dosage de la Thyrocalcitoninémie est encore discuté mais est proposé par le référentiel français.

2.1.4 L'échographie :

Examen clef du bilan initial elle précise les caractéristiques des lésions palpables. Elle peut aussi mettre en évidence et caractériser d'autres lésions intra thyroïdiennes ou ganglionnaires non palpables.

2.1.5 La cytoponction :

Réalisée au mieux sous guidage échographique, elle précise le diagnostic de nature d'une lésion nodulaire sélectionnée par l'échographie ; les résultats doivent être exprimés selon la classification Bethesda 2010 car cela améliore en particulier la communication entre les praticiens.

2.1.6 La scintigraphie :

Indiquée seulement en cas de TSH basse pour différencier une maladie de Graves Basedow, un nodule toxique unique et un goitre multinodulaire toxique ou pré toxique.

2.1.7 Le scanner et l'IRM :

Sont réservés à certaines formes anatomo cliniques (goitres plongeants, cancers localement avancés...).

2.1.8 La TEP-TDM :

Les nodules découverts en imagerie TEP/TDM (incidentalomes) ont un risque de cancer significatif, par contre l'imagerie TEP/TDM n'est pas recommandée pour discuter de l'indication opératoire en pathologie nodulaire.

Recommandation 2 :

Il est recommandé d'expliquer au patient les résultats des explorations préopératoires et notamment de l'échographie, de la cytologie (éventuellement de la scintigraphie) et de la biologie endocrinienne qui motivent, en complément des données cliniques, l'indication d'une thérapeutique chirurgicale.

(GRADE A)

2.2 « Pourquoi dois-je être opéré de la glande thyroïde ? »

La réponse à cette question se fera sur la base des **référentiels** ou « guidelines » proposés par les sociétés savantes dans la mise en œuvre d'une médecine personnalisée, fondée sur le niveau de preuve, prenant en compte les attentes et souhaits du patient et l'expérience personnelle du praticien et de son équipe.

Recommandation 3 :

Le patient doit être informé de la recommandation d'une chirurgie en cas :

- de diagnostic de cancer ou de possibilité de cancer,
- de lésion nodulaire bénigne, symptomatique,
- de goitre multi nodulaire hyperthyroïdien.

Le patient est informé que la chirurgie envisagée doit être discutée avec lui et ses médecins en cas de maladie de Graves Basedow, de nodule hypersécrétant ou de nodule volumineux asymptomatique ou plongeant.

(GRADE A)

2.3 « Dois-je subir l'ablation de toute la glande thyroïde » ?

Dans tous les cas le chirurgien doit discuter avec le patient le type de thyroïdectomie qui sera réalisé (lobectomie, thyroïdectomie totale, isthmectomie) et les raisons qui font conseiller un type d'intervention plutôt qu'un autre. Une information sur la réalisation éventuelle d'un geste ganglionnaire, ses bénéfices et ses risques, viendra en complément pour les patients traités pour cancer.

Recommandation 4 :

Le patient sera informé que lorsque qu'un geste chirurgical est retenu, la thyroïdectomie totale est le traitement à privilégier en cas de cancer, de goitre multinodulaire diffus et de maladie de Graves Basedow.

Pour les lésions unilatérales nodulaires isolées bénignes, une lobo-isthmectomie ou une isthmectomie sont indiquées.

Dans les goitres, la discussion entre thyroïdectomie totale et lobo-isthmectomie est fonction du nombre, de la taille, des caractéristiques échographiques, de la situation anatomique et de l'évolutivité des nodules.

Dans tous les cas, les arguments du choix, le type de geste proposé, ses avantages et ses risques seront explicités et discutés avec le patient.

(GRADE A)

2.4 « Quels sont les risques et les complications de la chirurgie thyroïdienne ? »

L'information sur les risques « fréquents ou graves normalement prévisibles », des thyroïdectomies repose sur les données validées de la littérature en y intégrant la situation individuelle du patient et l'expérience du praticien qui réalisera le geste chirurgical.

On distingue **les risques communs** à toute chirurgie de la thyroïde pour lesquels on aborde avec le patient leur traduction clinique et succinctement leurs mécanismes et leurs incidences « en moyenne » sur les séries publiées, **les risques particuliers** à la **pathologie traitée** et **les risques propres au patient** (en fonction de son âge et des éventuelles comorbidités).

Recommandation 5 :

Il est recommandé d'informer le patient des risques fréquents, graves ou exceptionnels inhérents au geste chirurgical envisagé, notamment des risques sur les fonctions laryngées (respiratoire, phonatoire et déglutition) et des risques parathyroïdiens.

L'information ne sera pas limitée aux seuls risques chirurgicaux.

Cette présentation des risques sera adaptée à la situation personnelle du patient en prenant en compte la pathologie traitée et le type de geste chirurgical qui sera réalisé.

(GRADE A)

2.5 « Si je suis d'accord pour me faire opérer, quelles sont les informations utiles qui doivent m'être communiquées sur : l'équipe médicale et l'établissement de santé où aura lieu l'intervention, les risques et le type de l'anesthésie, le type et la durée d'hospitalisation, les modalités techniques particulières, les suites post opératoires et le suivi ? »

La chirurgie de la glande thyroïde est une chirurgie programmée n'ayant qu'exceptionnellement un caractère urgent ce qui rend possible une information spécifique sur les modalités de la prise en charge chirurgicale.

2.5.1 Information sur l'établissement de santé :

Un arrêté du 28 décembre 2010 fixe les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats publiés chaque année des indicateurs de qualité et de sécurité des soins, (infections nosocomiales, surveillance site opératoire, etc.). La chirurgie des cancers de la thyroïde doit être réalisée au sein d'établissements disposant de l'autorisation à traiter les cancers et mettant donc en place des mesures transversales de qualité, en application des recommandations de l'Institut National du Cancer.

2.5.2 Information sur le chirurgien et l'équipe chirurgicale :

Certaines chirurgies de la glande thyroïde (maladie de Graves Basedow, cancers localement avancés, récidives, enfants..) sont au mieux réalisées par des équipes ayant une forte expérience dans le domaine.

2.5.3 Information sur les risques anesthésiques, sur le type d'anesthésie et le type d'hospitalisation :

La chirurgie de la glande thyroïde est le plus souvent réalisée sous anesthésie générale avec intubation orotrachéale ; dans certains cas sélectionnés, elle peut néanmoins être réalisée sous anesthésie locale ou locorégionale éventuellement associée à une sédation. Dans ces cas il appartient au médecin Anesthésiste Réanimateur de délivrer une information appropriée, toujours en concertation avec le chirurgien. Le type d'hospitalisation proposé (ambulatoire ou conventionnel), discuté avec l'anesthésiste sera expliqué au patient.

2.5.4 Information sur la réalisation d'un examen anatomo-cytopathologique extemporané :

Le recours à cet examen n'est ni systématique, ni obligatoire. Le patient doit être informé de sa réalisation, de ses limites et de ses conséquences potentielles.

2.5.5 Information sur les modalités techniques

Elles sont, pour partie, propres à chaque équipe. Le chirurgien informera le patient des modalités propres à sa pratique, de la durée probable du geste opératoire et de la mise en œuvre de techniques en évaluation.

Dans les chirurgies réputées difficiles, comme les chirurgies des récidives dans la loge de thyroïdectomie, les cancers localement avancés ou les volumineux goitres

hyperthyroïdiens, le neuromonitoring laryngé peut représenter une aide technique pour le chirurgien mais son utilisation ne modifie pas le risque de lésion du nerf laryngé inférieur.

2.5.6 Information sur la période post opératoire

Les douleurs et les nausées ne sont pas rares la première nuit. La durée d'hospitalisation dépend du type de chirurgie, des polyopathologies et comorbidités présentes, des complications éventuelles et des habitudes de chaque équipe.

2.5.7 Information sur les suites et la cicatrisation

Dans tous les cas une consultation post-opératoire avec le chirurgien sera programmée afin d'examiner le patient, de le conseiller sur les soins à la cicatrice, de lui communiquer les résultats histo-pathologiques définitifs et de vérifier que le relais thérapeutique se fera bien avec le médecin traitant, l'endocrinologue et/ou le médecin nucléaire.

Recommandation 6 :

Il est recommandé d'informer le patient des modalités de prise en charge médico-chirurgicale de l'équipe et de l'établissement où se déroulera l'intervention. Si la chirurgie est réalisée en ambulatoire le patient sera informé des modalités et contraintes propres à ce type de prise en charge.

(GRADE A)

2.6 « Y a-t-il, pour la pathologie concernée, un autre traitement que la chirurgie ? »

Au terme d'une information complète sur les raisons de la proposition d'un traitement chirurgical, sur ses risques et ses modalités, il est nécessaire d'aborder avec le patient les alternatives thérapeutiques pour la pathologie en cause et les conséquences d'un non consentement à la proposition faite. La décision d'une opération vise à prendre en compte trois problèmes de santé différents : l'hyperthyroïdie, le syndrome compressif, le risque de cancer. Les alternatives à la chirurgie seront discutées pour chacun d'eux.

2.7 « Quelles sont les conséquences de cette opération ? »

La réponse à cette question conduit à envisager : les conséquences endocriniennes d'une ablation partielle ou totale de la glande thyroïde (prise de poids, durée de la convalescence), les éventuelles conséquences générales de la chirurgie, les modalités de la surveillance d'un lobe thyroïdien laissé en place, les modalités du traitement hormonal substitutif ou frénateur.

Recommandation 7 :

Il est recommandé d'informer le patient des conséquences endocriniennes des thyroïdectomies. La nécessité d'un suivi médical propre à cette chirurgie et d'un traitement hormonal substitutif définitif en cas de thyroïdectomie totale sera soulignée. La prise en charge post opératoire sera coordonnée avec le médecin traitant, l'endocrinologue et /ou le médecin nucléaire.

(GRADE A)

3 Les modalités ; comment bien informer ?

Aucun texte de loi ni aucune étude ne définit avec certitude les modalités à suivre pour réaliser une bonne information. La réponse à cette question est extrêmement difficile car la définition claire et précise d'une « bonne information » est sujette à de nombreuses interprétations. Ces interprétations sont fonction du point de vue selon lequel on se place : personne malade, médecin, avocat, magistrat, enseignant, philosophe, consommateur... mais aussi du niveau de connaissances et du degré d'inquiétude du patient que l'on doit informer, ainsi que de la gravité de la pathologie en cause.

Pour améliorer la compréhension de l'information et si le patient le souhaite, celle-ci sera au mieux délivrée en présence de la ou des personnes de son choix. La loi du 4 Mars 2002 impose également au chirurgien de proposer au patient la désignation d'une personne de confiance qui sera consultée si le patient lui-même était hors d'état d'exprimer sa volonté.

L'information orale est suffisante pour le recueil du consentement sauf dans les cas de formulaire signé exigible juridiquement (conservation des tissus en tumorothèque et recherche biomédicale par exemple). Le chirurgien expliquera avec des mots simples et compréhensibles (en s'aidant au mieux de schémas) les risques de complications opératoires. Il précisera la probabilité pour son patient d'être concerné par ces complications, leur caractère réversible ou non et leurs traitements.

La remise d'un document écrit d'information est complémentaire de l'information orale. Ce document écrit est destiné à éclairer le patient et à enrichir son analyse pendant la période de réflexion ; il doit être détaillé et compréhensible par un non médecin. Dans ce cadre, il convient aussi de souligner que si pour la Haute Autorité de Santé : «... *Lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'ils soient remis au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix notamment les médecins qui lui dispensent des soins...* », leur apport réel reste de fait limité par :

- les défauts qualitatifs de certaines fiches d'information ;
- la faible compréhension des données médicales écrites pour un pourcentage non négligeable de malades ;
- le fait qu'un nombre élevé de personnes malades considère que la principale fonction de la fiche d'information écrite est de protéger l'hôpital ou les praticiens en cas de conflit ultérieur.

Pour bien informer il faut éviter certaines erreurs :

- erreur sur la personne qui délivre l'information en confiant cette tâche à un autre collègue (interne) ou à un soignant (infirmière) voire à la structure de soin (personnel administratif) ;
- erreur sur le contenu en limitant l'information aux risques encourus sans conseiller la personne malade sur la conduite thérapeutique la plus adaptée à son état ;
- erreur sur les objectifs en ne s'assurant pas de la bonne compréhension de l'information par le patient.

La disponibilité du médecin, les explications personnalisées et adaptées au niveau de connaissances et à la personnalité du patient demeurent les conditions premières d'une information de qualité.

Recommandation 8 :

Il est obligatoire de recueillir le consentement écrit du patient avant chirurgie ce qui implique la réalisation d'une information suffisante, adaptée et de qualité.

Il est recommandé au chirurgien de délivrer lui-même oralement cette information, en exposant les raisons qui font de la chirurgie la solution thérapeutique la mieux adaptée à l'état du patient. Le chirurgien doit s'assurer de la bonne compréhension de cette information et prévoir un temps raisonnable de réflexion avant l'acte chirurgical.

En cas de difficulté à délivrer l'information le recours à un deuxième avis peut être proposé.

La remise d'un document d'information écrit est conseillée mais non obligatoire sauf quand il y a une obligation juridique (recherche biomédicale, analyse génétique). Ce document, la bonne tenue du dossier médical et les courriers aux médecins du patient sont des éléments que l'expert judiciaire recherchera en cas de mise en cause.

(GRADE A)