Blocage de la thyroïde par l'iode

Guide de directives pour la planification et la réponse aux situations d'urgence nucléaire ou radiologique

IRSN
INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Blocage de la thyroïde par l'iode

Guide de directives pour la planification et la réponse aux situations d'urgence nucléaire ou radiologique

© Institute de Radioprotection et Sureté Nucléaire (IRSN) 2020

Cette traduction n'a pas été créée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'OMS n'est pas responsable du contenu ou de l'exactitude de cette traduction. L'édition originale anglaise de Guidelines for use in planning for and responding to radiological and nuclear emergencies; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO sera l'édition contraignante et authentique.

Cette traduction est disponible sous le CC BY-NC-SA 3.0.

Mise en page : www.genevedesign.com

Contents

Remerciements 3

Acronymes 5

Résumé 6

Contexte 6

Finalité et objectifs 6

Public cible 7

Élaboration des directives 7

Questions de santé publique liées à l'utilisation du BTI 7

1. Introduction 9

1.1. Raisonnement 9

1.2. Objectifs 10

1.3. Champ d'application 11

1.4. Public cible 11

2. Méthodes 12

2.1. Processus d'élaboration des directives 12

2.2 Gestion des conflits d'intérêts 13

2.3 Formulation des questions selon la méthode PICO 13

2.4. Recherche et extraction de données scientifiques objectives 14

Critères d'inclusion/exclusion 14

Résultats de la revue systématique 15

2.5. Méthode employée pour évaluer la qualité des données probantes 16

3. Recommandations et questions de santé publique 18

3.1. Questions de santé publique liées à l'utilisation du BTI 19

Planification et préparation 19

Forme chimique, stockage et emballage 19

Posologie 20

Effets indésirables de l'iode stable 20

Moment de l'administration 20

Pré-distribution et distribution 21

Sous-populations nécessitant une attention particulière 22

3.2. Priorités de recherche 22

4. Diffusion et mise en œuvre 23

4.1. Diffusion 23

4.2. Suivi de la mise en œuvre 23

4.3. Date de révision 23

5. Références 24

Annexe 1. Composition des comités consultatifs des directives 28
A. Comité d'élaboration des directives 28
B. Comité de revue externe 29
C. Comité de pilotage de l'OMS 31

Annexe 2. Cadre d'établissement des recommandations à partir des données scientifiques objectives 33
Recommandation 37
Questions importantes : 37
Justification 38
Sous-groupes 38
Questions relatives à la mise en œuvre 39
Questions relatives à l'évaluation 39
Research priorities 39
Références des annexes 40

Glossaire 42

Remerciements

L'élaboration de ce guide de directives a été coordonnée par le programme « rayonnements » du département « Santé publique, déterminants sociaux et environnementaux de la santé » (PHE) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). **Zhanat Carr** a été chargée de la gestion technique PHE de la préparation de ce document avec l'appui du comité de pilotage de l'OMS.

L'OMS tient à remercier pour son travail le Comité d'élaboration des directives, dirigé par **Christoph Reiners** (Université de Würzburg, Allemagne) et composé de : **Makoto Akashi** (Institut national des sciences quantiques et radiologiques, Japon), **Jean-René Jourdain** (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, France), **Chunsheng Li** (Santé Canada, Canada), **Christophe Murith** (Office fédéral de la santé publique, Suisse), **Lesley Prosser** (Public Health England, Royaume-Uni), **Rita Schneider** (Université de Würzburg, Allemagne), **Istvan Turai** (Université Semmelweis et Université Eötvös Lóránd, Hongrie), **Lodewijk Van Bladel** (Agence fédérale de contrôle nucléaire, Belgique), **Paulo Vitti** (Université de Pise, Italie) et **Shunichi Yamashita** (Université de Nagasaki, Japon).

L'OMS tient également à remercier l'Équipe de revue systématique pour ses contributions, et notamment **Steffen Dreger**, **Manuela Pfinder** et **Hajo Zeeb** (Université de Brême et Institut de recherche sur la prévention et l'épidémiologie de Leibniz – BIPS, Allemagne), **Elie Akl** (méthodologue, Université américaine de Beyrouth, Liban) et **Margaret Harris** (écrivaine, Région administrative spéciale de Hong Kong, Chine).

L'OMS remercie également les membres suivants du Comité externe d'examen pour leurs remarques et suggestions ayant grandement contribué à améliorer ce guide de directives : **Judy Bader** (Institut national de lutte contre le cancer/Instituts américains de la santé, États-Unis), **Dmitry Bazyka** (Centre national de recherche sur la radiothérapie, Ukraine), **James Blumenstock** (Union américaine de préparation aux situations d'urgence nucléaire, États-Unis), **Ramon de la Vega** (Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), Autriche), **Toshimitsu Homma** (Agence japonaise de l'énergie atomique, Japon), **Martin Krottmeyer** (Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse), **Johannes Kuhlen** (ministère fédéral de l'Environnement, de la Protection de la nature et de la Sécurité nucléaire, Allemagne), **Kabuku Mushaukwa** (ministère de la Santé, Zambie), **Svetlana Nestoroska-Madjunarova** (AIEA, Autriche), **Daniel Perkins** (département des Affaires, de l'Énergie et des Stratégies industrielles, Royaume-Uni), **Ravindra Jammihal** (Centre de recherche atomique de Bhabha, Inde), Palliri Ravindran (ministère de la Santé, Inde), **Mohamed Rbai** (département de la Défense nationale, Maroc), **Stefan Schönhacker** (protection civile, Autriche), **Koichi Tanigawa** (Université de médecine de Fukushima, Japon), **Rick Tinker** (Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection, Australie), **Robert Whitcomb** (Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis) et **Paolo Zeppa** (Institut italien pour la protection et la recherche sur l'environnement, Italie).

Le programme « rayonnements » de l'OMS remercie **Susan Norris** du secrétariat du Comité de revue des directives OMS ainsi que les membres du Comité interne de pilotage de l'OMS pour leurs conseils et leur assistance technique tout au long du processus. Remerciements en particulier à **Tomas Allen** (bibliothèque et réseaux d'information à l'appui des connaissances), **Marie-Charlotte Bouesseau** (systèmes informatiques médicaux, prestation et sécurité de prestation de services), **Caroline Marie Cross** (service de santé et de bien-être du personnel) **Gaya Gamhewage** (programme de soins d'urgence ; gestion des risques de maladies infectieuses ; experts réseaux et interventions de l'OMS**), André Ilbawi** (maladies non transmissibles et santé mentale), **Ausrele Kesminiene** (Centre international de recherche sur le cancer de l'OMS), **Asiya Odugleh-Kolev** (systèmes informatiques médicaux, prestation et sécurité de prestation de service), **Lesley Onyon** (bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est ; maladies non transmissibles et santé mentale), **Elizabet Paunovic** (bureau régional de l'OMS pour l'Europe ; politiques et gouvernance pour la santé et le bien-être – Centre de santé environnementale), **Juan Pablo Peña-Rosas** (maladies non transmissibles et santé mentale, nutrition, santé et développement ; directives du programme et connaissances), et **Joanna Tempowski** (climat et autres déterminants de santé (sociaux et environnementaux), connaissances et politiques de santé environnementale) pour leur soutien et leurs inestimables conseils. Nous tenons aussi à remercier **Alma Alic** (département de la Gestion des risques, de la conformité et de l'éthique) pour ses conseils sur la question des procédures de gestion des conflits d'intérêt, et **Émilie van Deventer** (programme « rayonnements », déterminants sociaux et environnementaux de la santé) pour sa coordination générale et ses précieuses remarques à propos de la dernière version du document.

L'OMS souhaite exprimer sa gratitude envers l'Office fédéral de la santé publique de Suisse, ainsi qu'à l'Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection d'Australie pour leur soutien financier dans l'élaboration de ces directives. Le ministère fédéral de l'Environnement, de la Protection de la nature et de la Sécurité nucléaire d'Allemagne, l'Université de Würzburg en Allemagne ainsi que l'Université de Pise en Italie y ont eux aussi grandement contribué.

Acronymes

NRBC	Nucléaire, radiologique, biologique et chimique
DOI	Déclaration d'intérêt
PSU	Préparation et réponse aux situations d'urgence
CED	Comité d'élaboration des directives
GRADE	Méthode « Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation »
EGS	Exigences générales de sécurité
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
RSI	Règlement sanitaire international
I-131	iode 131
BTI	Blocage de la thyroïde par l'iode
KIO_3	Iodate de potassium
KI	Iodure de potassium
mSv	millisievert
PICO	Population, Intervention, Comparaison, Résultat
PHE	Santé publique, déterminants sociaux et environnementaux de la santé
REMPAN	Réseau pour la préparation et l'assistance médicale en cas de situation d'urgence radiologique
OMS	Organisation mondiale de la Santé

Résumé

Ce guide est issu de la mise à jour des directives OMS de 1999 sur l'utilisation du blocage de la thyroïde par l'iode (BTI), et s'attache tout particulièrement aux questions de santé publique qui y sont liées.

Contexte

Lors d'un accident nucléaire, de l'iode radioactif peut être rejeté sous forme de panache ou de nuage, contaminant l'environnement et les populations sous forme de contamination externe. L'inhalation d'air contaminé, ainsi que l'ingestion d'aliments et d'eau contaminés peut provoquer une contamination interne et une absorption d'iode radioactif, principalement la thyroïde. La glande thyroïde utilise l'iode pour produire les hormones thyroïdiennes, et sans la distinction entre l'iode radioactif et l'iode stable. Ainsi, après un accident nucléaire, si l'iode radioactif est inhalé ou ingéré, la glande thyroïde l'absorbera indifféremment de l'iode stable. Si de l'iode stable est administré avant ou au début de l'exposition à l'iode radioactif, la fixation de ce dernier sera bloquée par la saturation de la thyroïde en iode stable, réduisant efficacement la contamination interne de la thyroïde. Ainsi, l'administration orale d'iode stable associée à un contrôle des aliments et de l'eau ingérés est considérée comme une stratégie adaptée de réduction des risques d'effets indésirables sur la santé des personnes exposées à des rejets accidentels d'iode radioactif, et a été intégrée aux plans de préparation aux situations d'urgence de nombreux pays.

Finalité et objectifs

Les recommandations techniques présentées dans ce guide visent au développement de programmes nationaux de préparation aux situations d'urgence radiologiques au sein des États membres, conformément au Règlement sanitaire international (IHR, International Health Regulation). Elles se limitent à la planification et la mise en œuvre du BTI avant et pendant une urgence radiologique. Ces directives ne traitent pas des mesures de radioprotection associées à la planification et mise en œuvre du BTI, mais sont complémentaires des normes internationales de sûreté concernées et des manuels techniques publiés par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) en association avec l'OMS et d'autres organisations internationales.

Les principaux objectifs de ce guide sont :

- évaluer les données scientifiques objectives et en tirer des recommandations sur la mise en œuvre du BTI en cas d'urgence nucléaire ou radiologique, et notamment sur le timing et de la fréquence d'administration lors d'un rejet prolongé d'iode radioactif ;
- identifier quels sont les groupes de personnes les plus vulnérables et déterminer quelles sont les conditions et les modalités particulières de la mise en œuvre du BTI pour ces groupes, sans négliger les effets secondaires et les risques associés ;

- identifier quelles sont les lacunes en terme de recherche concernant les bases scientifiques du BTI.

Public cible

Le public prioritairement visé par ce guide se compose des autorités sanitaires et des cadres de santé publique impliqués ou en charge de la planification et de la réponse aux situations d'urgence radiologique, ou impliqués dans ces processus. Ces directives s'adressent également à tout autre professionnel du secteur.

Élaboration des directives

La méthodologie présentée dans le Handbook for guideline development (Manuel pour l'élaboration de directives) de l'OMS a contribué à la transparence et à l'usage systématique de données factuelles dans l'élaboration de ces directives. Un panel d'experts indépendants (CED ou Comité d'élaboration des directives) a été constitué conformément au système GRADE (en anglais, Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation), grade donné aux recommandations, examen, élaboration et évaluation, groupe d'élaboration des lignes directives afin d'évaluer la qualité des données techniques factuelles et des prises de décision consécutives à l'examen de ces données. Le processus d'élaboration des recommandations est expliqué dans le Chapitre 2.

Recommandation

Lors d'une situation d'urgence radiologique ou nucléaire, la mise en œuvre du blocage de la thyroïde par l'iode (BTI) pour les individus à risque d'être exposées à l'iode radioactif devrait être mis en œuvre comme une contre mesure urgente de protection des populations dans le cadre d'une stratégie de protection justifiée et optimisée.

Qualité des données probantes : très faible
Fiabilité de la recommandation : soumise à conditions

Questions de santé publique liées à l'utilisation du BTI

D'importantes questions relatives à la révision de cette recommandation sont présentées dans ce guide incluant la planification du BTI, sa logistique, la formation et la posologie et les effets indésirables de l'iode stable.

La période optimale d'administration d'iode stable se situe entre les 24 heures précédant et les 2 heures suivant le début de l'exposition attendue. Le BT peut être mis en œuvre jusqu'à huit heures suivant le début de l'exposition. En revanche, initier un BTI plus de 24 heures suivant l'exposition pourrait s'avérer plus nocif que bénéfique, car cela prolongerait la demi-vie biologique de l'iode radioactif déjà accumulé dans la thyroïde.

Une administration unique d'un agent des BTI est généralement suffisante. Une administration répétée pourrait s'avérer nécessaire en cas d'exposition prolongée (plus de 24 heures) ou répétée, d'ingestion inévitable d'aliments ou d'eau contaminés, et en cas d'impossibilité d'évacuer. Les nouveau-nés, les femmes enceintes et allaitantes et les personnes de plus de 60 ans ne doivent pas recevoir plus d'une administration de BTI à cause des risques

d'effets indésirables. Lors de l'administration de BTI, il est important de garder en tête les points suivants :

- les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et allaitantes sont plus susceptibles de bénéficier des effets du BTI, contrairement aux sujets de plus de 40 ans.
- en cas de disponibilité limitée d'iode stable, le traitement des enfants et des jeunes adultes doit être la priorité.
- les personnes susceptibles d'être exposées à de fortes doses d'iode radioactif (premiers intervenants impliqués dans les opérations de secours et de décontamination, secouristes, nettoyeurs...) peuvent bénéficier de BTI quel que soit leur âge. Ils doivent être traités en priorité.
- les populations vivant dans des régions déficitaires en iode ont plus de risque de subir les effets de l'exposition à l'iode radioactif. Des programmes régionaux ou nationaux de ces carences en iode doivent y être mises en place.

Afin de renforcer les données scientifiques factuelles du BTI, de nouvelles recherches sont nécessaires dans les domaines suivants :

- bio-cinétique dans la thyroïde de patients diagnostiqués ou traités par des isotopes radioactifs de l'iode.
- dosage et fréquence optimal pour des administrations répétées d'iode stable en cas de rejet prolongé ou répété d'iode radioactif, et effets indésirables sur la santé de l'administration répétée d'iode stable. Des recherches sur des primates, non humains pourraient s'avérer utiles.
- faisabilité, acceptabilité et effets généraux liés à l'utilisation du BTI sur le plan psychosocial en situation d'urgence radiologique.
- Analyse des bonnes pratiques de pré-distribution et de stockage d'iode stable afin d'uniformiser la réponse aux situations d'urgence nucléaire ou radiologique transfrontalières, permettant la mise en place de mesures de protection cohérentes et coordonnées sur le plan international.

1. Introduction

1.1. Raisonnement

Lors d'un accident nucléaire, de l'iode radioactif peut être rejeté sous forme de panache ou de nuage, contaminant l'environnement (air, eau, sols, surfaces, plantes, etc.) et se déposant sur la peau et les vêtements, occasionnant des contaminations externes L'inhalation d'air contaminé, ainsi que l'ingestion d'aliments et d'eau contaminés peut occasionner une contamination interne et une absorption d'iode radioactif, principalement par la thyroïde. Même si l'absorption par la peau est possible, elle est négligeable comparée aux risques d'inhalation ou d'ingestion.

La glande thyroïde utilise l'iode pour produire des hormones métaboliquement actives, et ne fait pas la distinction entre l'iode radioactif et l'iode stable. Si de l'iode radioactif est inhalé ou ingéré, il sera absorbé par la glande thyroïde. Des études menées sur les survivants de la bombe atomique montrent que des tumeurs de la thyroïde peuvent apparaître à la suite d'une exposition externe à un rayonnement ionisant (*1*, *2*). L'accident du réacteur nucléaire de Tchernobyl en 1986 a causé un important rejet dans l'environnement d'iode 131 (I-131) et d'iode radioactif à durée de vie courte. Un taux plus élevé de cancer de la thyroïde a été observé chez les personnes vivant dans les zones contaminées du Bélarusse, de l'Ukraine et de la partie occidentale de la Fédération de Russie. Cette incidence plus élevée de cancer de la thyroïde a été corrélée à l'iode radioactif (*3-6*).

Les enfants et les adolescents présentent un risque plus élevé que les adultes de développer un cancer de la thyroïde radio-induit, à cause d'un ensemble de facteurs physiologiques et comportementaux. Il s'agit entre autres d'un taux d'absorption de l'iode plus élevé pendant le développement de la glande thyroïde à l'enfance et l'adolescence, et d'une plus forte dose aux tissus thyroïdiens, due à la taille réduite de la glande thyroïde chez l'enfant (*3*, *5*, *7*, *8*). Enfin, les jeunes enfants présentent des habitudes alimentaires différentes de celles des adultes. Par exemple, après l'accident nucléaire de Tchernobyl, le lait a été l'une des sources principales d'exposition à l'iode radioactif, et son accès n'a pas été tout de suite réglementé. Les enfants ayant tendance à consommer plus de lait que les adultes, ils ont été plus largement touchés.

Une exposition prénatale à l'I-131 peut également augmenter le risque de cancer de la thyroïde (*9*). Un éventuel transfert d'I-131 de la mère à l'enfant lors de l'allaitement a aussi été étudié en tant que facteur de risque (*10*, *11*). Plus le sujet est jeune lors de l'exposition, plus le risque est élevé de développer un cancer de la thyroïde (*6*, *12*). Il a aussi été observé qu'une carence en iode s'accompagnait d'un plus fort risque de cancer de la thyroïde radio-induit chez des populations touchées par l'accident de Tchernobyl (*13*).

L'administration orale d'iode stable est considérée comme une stratégie adaptée pour éviter le risque pour les personnes exposées à un rejet accidentel d'iode radioactif. Le cancer de la thyroïde (*14-16*). S'il est administré avant ou au début de l'exposition, l'iode stable bloque

l'absorption de l'iode radioactif en saturant la thyroïde, réduisant efficacement l'exposition interne de celle-ci.

La question de l'utilisation du blocage de la thyroïde par l'iode (BTI) comme mesure de protection d'urgence consécutive au rejet d'iode radioactif a été pour la première fois évoquée dans les années 60-70 (*17-20*) et a été traitée en détail dans le document « *Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents* », (Directives de prophylaxie à l'iode en cas d'accident nucléaire) de l'OMS, publié en 1989 (*21*). Ces directives ont été révisées 10 ans plus tard en 1999 afin de développer les connaissances relatives au risque de cancer de la thyroïde chez l'enfant consécutivement à l'accident de Tchernobyl de 1986 *(14)*.

Les normes de radioprotection nécessaires à la mise en œuvre du BTI ont été élaborées conformément aux normes internationales de sûreté de l'AIEA, cofinancées par l'OMS. « *Safety Standards Series General Safety Requirements* (GS Part 7) » (Série de normes de sûreté - Exigences générales de sûreté) (*22*) et « *General Safety Guide* – (GSG 2) » (Guide de sûreté générale) (*23*). Ces directives soutiennent la recommandation générique d'un équivalent de dose projetée à la thyroïde de 50 mSv pendant les sept premiers jours suivant l'exposition, et s'attachent aux aspects de santé publique de la mise en œuvre du BTI qui n'entrent pas dans le cadre des normes de sûreté internationales existantes.

À la suite de l'accident nucléaire causé par le séisme puis le tsunami dans l'est du Japon en mars 2011, de nombreux pays ont revu leurs plans et leurs stratégies de préparation aux situations d'urgence. Une question particulière soulevée par l'accident nucléaire de Fukushima Daiichi est celle de l'utilisation de BTI comme mesure de protection d'urgence. Le rapport de l'AIEA sur le sujet, publié en 2015, précise que « l'administration d'iode stable comme mesure de blocage de la thyroïde par l'iode n'a pas été uniformément mise en œuvre, principalement par manque de dispositions détaillées » *(24)*, renforçant le besoin de nouvelles directives sur la mise en œuvre du BTI. Le Règlement sanitaire international (RSI) *(25)* accorde à l'OMS un mandat pour assister les États membres dans le renforcement en matière de leurs capacités nationales de préparation et de réponse à des situations d'urgence de tous types en matière de santé publique, dont les urgences radiologiques et les accidents nucléaires. Ce mandat prévoit un soutien et des recommandations techniques pour l'élaboration de politiques nationales et la mise en œuvre des exigences internationales de sûreté, ainsi que la mise à disposition d'outils, de formation, d'éducation et d' exercices, dans le but d'un renforcement adapté des capacités au niveau des États. L'élaboration de ces directives relève ainsi directement du mandat de l'organisation.

1.2. Objectifs

Ces directives visent à soutenir les États membres dans leur élaboration de mesures de préparation, en matière de santé publique, aux situations d'urgence radiologique comme prévu par le RSI *(25)*, en leur apportant une assistance technique. Leurs principaux objectifs sont :

- évaluer les bases scientifiques et en tirer des recommandations sur la mise en œuvre du BTI en cas d'urgence nucléaire ou radiologique, et notamment en ce qui concerne la détermination du moment et de la fréquence de l'administration faisant suite à un rejet prolongé d'iode radioactif dû à une situation d'urgence nucléaire ou radiologique ;

- identifier quels sont les groupes de personnes les plus vulnérables et déterminer quelles sont les conditions et les modalités de mise en œuvre du BTI pour ces groupes, sans négliger les effets secondaires et les risques associés à l'utilisation du BTI ;
- identifier quels sont les besoins de recherche concernant le BTI.

1.3. Champ d'application

Ces directives ont valeur de recommandations relatives au BTI dans le cadre de la planification et de la réponse à des situations d'urgence nucléaire ou radiologique impliquant un rejet d'iode radioactif dans l'environnement. La mise en œuvre du BTI analysée comme une mesure de protection d'urgence pour la sécurité des populations potentiellement touchées. Le personnel des services d'urgence et les secouristes n'entrent pas dans le champ d'application de ce document, les normes de sécurité au travail de cette catégorie de personnel prescrivant explicitement la prise d'iode stable préalablement à leur déploiement en cas de risque d'exposition avéré.

1.4. Public cible

Le public prioritairement visé par ce guide se compose des autorités sanitaires et des professionnels de santé publique nationaux et locaux chargés de la planification et de la réponse à des situations d'urgence radiologique. Ce guide s'adresse également à d'autres catégories de personnes ou de parties prenantes :

- spécialistes en médecine d'urgence radiologique et associations professionnelles médicales correspondantes ;
- professionnels de radioprotection et de sécurité au travail ;
- professionnels de santé et directeurs d'établissements de santé ;
- autres spécialistes impliqués dans la gestion et l'organisation des réponses aux situations d'urgence, et notamment les spécialistes de radioprotection et de sûreté;
- universitaires et chercheurs.

2. Méthodes

2.1. Processus d'élaboration des directives

L'élaboration de ces directives s'est appuyée sur la méthodologie définie dans le « *Handbook for guideline development* » (Manuel pour l'élaboration de directives) (*26*).

En raison du besoin de directives à jour sur le BTI, l'OMS a lancé un processus d'élaboration de directives sous l'œil avisé d'experts et de parties prenantes externes, afin d'examiner les bases scientifiques probantes concernant la mise en application du BTI dans une perspective de santé publique. De mai 2014 à janvier 2017, trois comités ont été constitués afin d'analyser les bases scientifiques probantes et d'examiner les directives (voir Annexe 1 pour les noms et affiliations des membres de ces comités) :

1. Le Comité de pilotage de l'OMS, composé de membres du personnel de l'OMS spécialisés dans des domaines associés au BTI ou à la réponse à des situations d'urgence radiologique, y compris nutrition, recherche sur le cancer et communication de crise ;
2. Le Comité indépendant d'élaboration des directives (CED), composé de 14 membres (11 hommes et 3 femmes) sélectionnés d'après leurs compétences techniques et originaires de 11 pays de 4 zones géographiques OMS (Amériques, Méditerranée orientale, Europe et Pacifique occidental). La répartition géographique et la proportion femmes-hommes sont représentatives du profil démographique des experts en radioprotection, en sûreté et en réponse à des situations d'urgence radiologique, ainsi que de la situation géographique des risques, y compris les risques nucléaires et radiologiques *(27)* ;
3. Le Comité d'experts externes, composé d'experts en rayonnements ionisants, de professionnels de la santé et de représentant de populations potentiellement touchées, a été constitué afin d'examiner les recommandations finales. Il a fait part d'un grand nombre de commentaires sur la faisabilité et les conditions de mise en œuvre des directives.

En mai 2014, une réunion présentielle du CED s'est tenue à l'hôpital universitaire de Würzburg, en Allemagne. Lors de cette réunion, le comité a défini et approuvé le champ d'application de ces directives, a rédigé les questions destinées à orienter la revue systématique selon la méthode PICO « Population, Intervention, Comparator and Outcomes » (Population, Intervention, Comparaison, résultat, a identifié et priorisé les résultats, a défini le planning et a assigné les missions aux membres du comité *(28)*. Le protocole de la revue systématique a été publié avant l'élaboration des recommandations *(16)*, et la revue systématique a été finalisée fin 2015 puis publiée en 2016 *(29)*.

En janvier 2016, l'OMS a organisé une deuxième réunion présentielle du CED à l'hôpital Cisanello de Pise (Italie), afin d'examiner les résultats de la revue scientifique systématique, les données probantes GRADE (« *Grading of Recommendations, Assessment, Development*

and Evaluation ») ainsi que d'autres travaux préparatoires. Le CED a évoqué les questions de coûts, d'utilisation des ressources, de faisabilité, le degré d'acceptation, d'équité et de mise en application de rapporteur, et a proposé des domaines dans lesquels une recherche plus approfondie est nécessaire.

Entre septembre 2016 et janvier 2017, le Comité externe des recommandations, le CED et le Comité de pilotage ont examiné et complété ces directives. Courant 2016 et 2017, le travail en cours a été présenté lors de différents forums internationaux afin de rassembler des retours de la part d'un nombre plus important de parties prenantes.

2.2 Gestion des conflits d'intérêts

Il a été demandé à l'ensemble des experts impliqués dans l'élaboration de ces directives de remplir avant toute participation au projet un formulaire de déclaration d'intérêt (DOI) mentionnant en détail quels étaient leurs intérêts respectifs dans ce projet. De plus, chaque membre du CED a dû remettre une courte biographie destinée à être publiée sur le site web1 de l'OMS afin de faciliter tout retour portant sur un conflit d'intérêts potentiel. Aucune inquiétude d'intérêt public n'a été exprimée.

Au début de toute réunion CED, une explication a été fournie aux participants de la définition et la perception d'un conflit d'intérêts. Celui-ci consiste en tout intérêt (par ex. financier, politique ou académique) pouvant être raisonnablement perçu comme altérant l'objectivité et l'indépendance de la personne concernée au cours de sa collaboration avec l'OMS.

De plus, les experts invités à participer de manière significative à l'élaboration des directives (dont la finalisation de la revue scientifique systématique, l'élaboration de profils de données scientifiques probantes, la simplification de la formulation des recommandations et la rédaction des directives) ont eux aussi complété et remis au Secrétariat un formulaire DOI.

Avec l'aide du Comité de pilotage, le Secrétariat de l'OMS a évalué et examiné les intérêts déclarés avant chaque réunion, afin de déterminer si des participants présentaient des conflits d'intérêts pouvant empêcher ou limiter leur participation au processus.

Lors de chaque réunion CED, les formulaires DOI ont fait l'objet d'un résumé présenté à l'ensemble du comité, afin que chacun soit au courant des éventuels conflits d'intérêt déclarés par les participants. Enfin, tous les membres du CED ont dû mettre à jour ou amender leur déclaration au début de chaque réunion ou entre deux réunions (voir Annexe 1 pour une synthèse des intérêts déclarés). Quelques experts ont déclaré des conflits d'intérêts pouvant être potentiellement perçus comme des conflits d'intérêts non financiers, qui ont été évalués par le Secrétariat. Aucun expert n'a été considéré comme détenteur de conflits d'intérêts empêchant sa participation aux prises de décision relatives aux recommandations et à leur mise en application.

2.3 Formulation des questions selon la méthode PICO

Cette méthode, qui se fonde sur des bases scientifiques probantes, donne un cadre pour formuler les questions de recherche selon les éléments suivants : problème/patient/popu-

1 Élaboration des directives OMS de réponse de santé publique à des situations d'urgence nucléaire ou radiologique (2012-2016) (en anglais). http://www.who.int/ionizing_radiation/a_e/radiological-nuclear-emergencies/en/, accès 20 septembre 2017.

lation (P), intervention/indicateur (I), comparaison (C) et résultat (O). Ce sont les questions PICO. Le CED a élaboré l'importante question PICO suivante avec l'aide de l'équipe de revue systématique :

> Pour une population exposée à un rejet d'iode radioactif (P), l'administration d'iode stable pour saturer la thyroïde (I) par rapport à la non-administration (C) a-t-elle un effet sur le risque de développer un cancer de la thyroïde, une hypothyroïdie ou des nodules thyroïdiens bénins (O) ?

De plus, deux sous-questions ont été formulées pour préciser la principale :

- Pour une population exposée à un seul rejet d'iode radioactif (P), le moment d'administration d'iode stable avant, peu de temps après (I) ou plus de deux heures après (C) le début de l'exposition a-t-il un effet sur le risque de développer un cancer de la thyroïde, une hypothyroïdie ou des nodules thyroïdiens bénins (O) ?
- Pour une sous-population donnée exposée à un rejet prolongé ou répété d'iode radioactif (P), l'administration répétée d'iode stable (I) par rapport à l'administration unique (C) a-t-elle un effet sur le risque de développer un cancer de la thyroïde, une hypothyroïdie ou des nodules thyroïdiens bénins (O) ?

2.4. Recherche et extraction de données scientifiques objectives

Les questions PICO ont servi à réaliser une revue systématique des publications scientifiques utilisant une méthodologie de revue standard, c'est-à-dire une sélection d'études éligibles, une extraction des données, une évaluation des risques de biais, une évaluation de l'hétérogénéité et une synthèse des données (voir **figure 1**). Ces recherches ont été menées dans MEDLINE (via PubMed) et dans EMBASE, en utilisant des termes liés à l'état de santé, le type d'intervention et le lieu de l'accident. Les recherches n'ont pas fait l'objet de restrictions portant sur les dates ou la langue de communication. Le protocole détaillé d'extraction de données scientifiques probantes ainsi que la revue systématique de la littérature scientifique ont été publiés *(16)*.

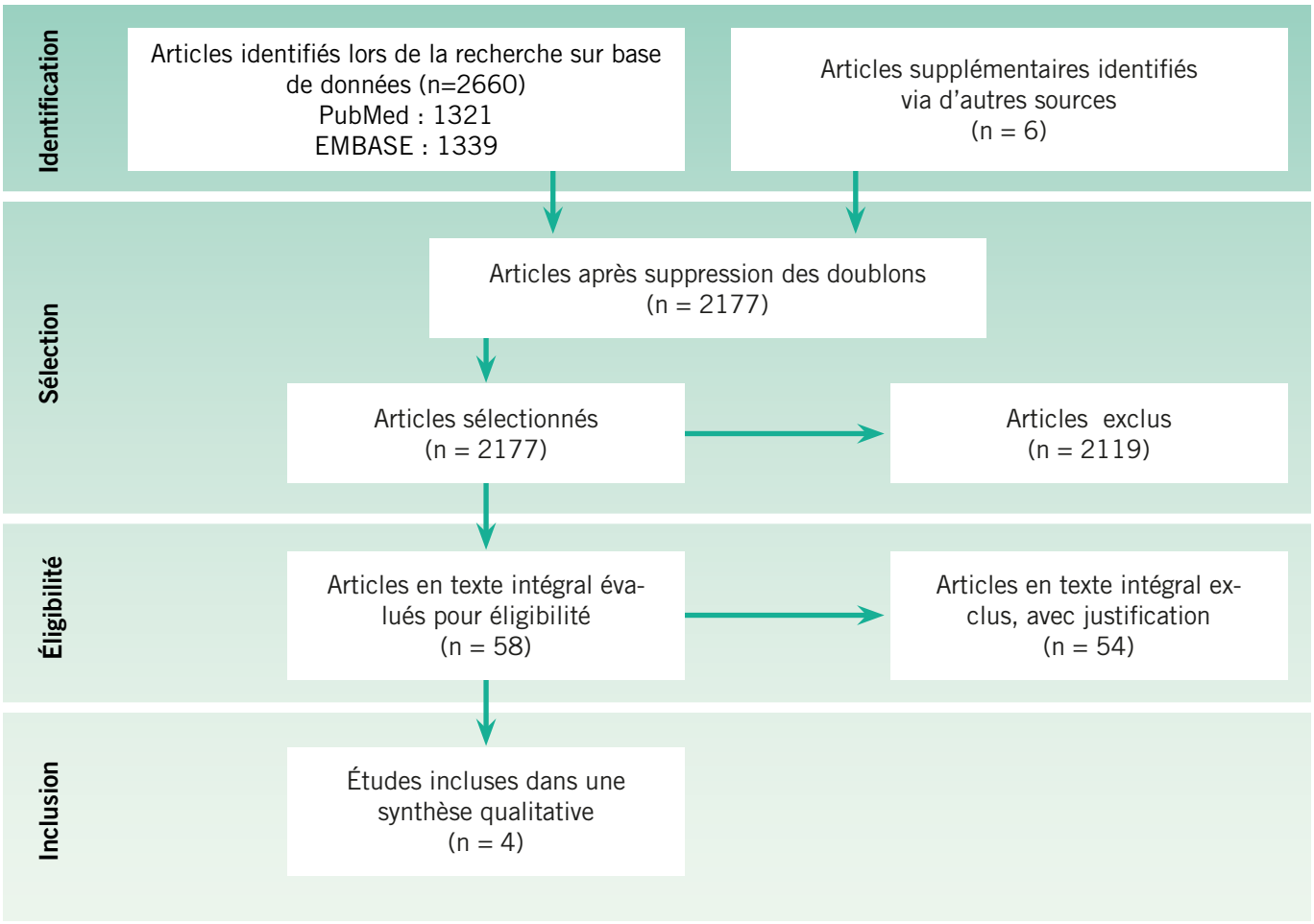
Critères d'inclusion/exclusion

Seules les recherches portant sur des sujets humains ont été prises en compte, en effet les résultats spécifiques attendus ne concernant que des populations humaines. Il s'agit de recherches portant sur la comparaison des effets d'une administration d'iode stable avec ceux d'une non-administration sur l'occurrence de cancers de la thyroïde, d'hypothyroïdie ou de nodules thyroïdiens bénins pour une population exposée à un rejet d'iode radioactif. Toute recherche ne correspondant pas à ces critères d'inclusion a été écartée. Des données indirectes issues de critères d'évaluation de substitution tels que des modèles mécanistiques ou des recherches sur des volontaires ou des animaux peuvent être utilisées en soutien aux recommandations formulées dans ce domaine, si disponibles *(30)*. En revanche, les recherches réalisées sur le type de résultats sélectionnées par le CED n'étaient pas disponibles.

Résultats de la revue systématique

Après la mise en application des critères d'inclusion et d'exclusion, les recherches ont identifié à une étude transversale, une étude analytique de cohorte et deux études cas-témoin en lien avec les questions définies (voir figure 1). Les nombres de personnes inclues dans ces études se situaient entre 886 et 12 514. Parmi ces études, deux ont porté sur des enfants et deux autres sur des enfants et des adultes *(29)*. Une méta-analyse des études individuelles n'a pas été considérée comme possible à cause de la grande variabilité de la conception de ces études et des populations identifiées.

Figure 1. Diagramme PRISMA des stratégies de recherche



Cancer de la thyroïde. La revue scientifique systématique a établi que l'administration d'iode stable après un accident nucléaire réduisait le risque de développer un cancer de la thyroïde chez l'enfant. Cependant, la plupart des études identifiées n'avaient pas été spécifiquement conçues pour traiter de la question des effets protecteurs de l'iode stable ou du rythme de son administration, et les effets de cette administration ainsi que la posologie appliquée n'ont pas été décrits. Ainsi l'ensemble des données probantes a donc été évalué comme étant de qualité faible ou très faible à cause des limites susmentionnées (voir le prochain chapitre du document pour la définition de la qualité des données).

Hypothyroïdie et nodules thyroïdiens bénins. Aucune des études n'a observé les effets de l'administration d'iode stable sur l'hypothyroïdie et les nodules thyroïdiens bénins.

2.5. Méthode employée pour évaluer la qualité des données probantes

La méthode GRADE a été adoptée pour évaluer la qualité des données ainsi que des prises de décision s'appuyant sur ces données, et pour déterminer la solidité de la recommandation *(31)*. La qualité des données renvoie au niveau de confiance attribué à l'estimation des effets obtenus *(32)*. Pour des questions d'efficacité de l'intervention, les données issues d'études analytiques (telles que des essais randomisés contrôlés) sont classées comme étant de qualité élevée, mais peuvent ensuite être déclassées pour des raisons telles qu'un risque de biais, une incohérence des résultats, un manque de données directes, des imprécisions ou un biais de publication *(33)*. Les données issues d'études observationnelles sont généralement classées comme étant de faible qualité et peuvent aussi être dégradées pour des raisons similaires à celles évoquées pour les essais randomisés contrôlés, ou au contraire surclassées si les effets du traitement sont importants dans le cas où, par exemple, les données indiquent une forte relation effet/dose. La qualité des données peut être classée en plusieurs catégories : élevée, moyenne, faible et très faible (voir **Tableau 1** pour l'échelle de valeurs de la qualité des données). Plus la qualité des données est élevée, plus la recommandation est solide.

Tableau 1. Définition GRADE de la qualité des données

Qualité des données probantes	Définition
Élevée	Très forte probabilité que l'effet réel soit très proche de l'effet estimé
Moyenne	Fiabilité moyenne de l'effet estimé : l'effet réel est probablement proche de l'effet estimé, mais la possibilité existe qu'il soit sensiblement différent
Faible	Fiabilité limitée de l'effet estimé : l'effet réel peut être sensiblement différent de l'effet estimé
Très faible	Très faible fiabilité de l'effet estimé : l'effet réel est probablement sensiblement différent de l'effet estimé

Il est toutefois important de préciser que les conditions de mise en œuvre de la méthode GRADE d'évaluation de la qualité des données appliquée dans le but de répondre aux questions d'exposition environnementale sont difficiles, la méthode ne s'appliquant pas complètement aux données probantes issues de situations d'urgence, telles que les catastrophes nucléaires ou radiologiques, à cause de différentes raisons, dont :

- l'absence d'essais randomisés contrôlés ;
- le manque de données statistiques pouvant être utilisées pour évaluer l'efficacité de différentes mesures de protection et le risque pour la santé associé à leur mise en œuvre.

Parmi les facteurs ayant un effet sur l'évaluation du niveau de solidité des recommandations, les suivants ont été pris en compte (voir Annexe 2 pour plus de détails sur l'utilisation de ces facteurs dans les prises de décisions) :

- **Priorisation du problème.** Plus le problème est répandu et conséquent, plus la recommandation sera solide.
- **Valeurs et préférences.** Plus la variabilité et l'incertitude des valeurs et des préférences sont faibles, plus la recommandation sera solide.

- **Équilibre entre avantages et inconvénients.** Lors de l'élaboration d'une nouvelle recommandation, les effets recherchés ou effets thérapeutiques (avantages) doivent être comparés avec les effets indésirables (inconvénients, risques), prenant ainsi en considération toutes les alternatives. Plus la différence entre avantages et inconvénients est importante, plus la probabilité est forte que la recommandation sera solide.
- **Utilisation des ressources.** La plupart des interventions impliquent une mobilisation de ressources, dont des ressources humaines et des ressources financières, pour l'acquisition des traitements et leur stockage, pour la gestion et la maintenance des stocks et pour la formation du personnel. L'utilisation des ressources, donnée importante pour les décideurs, varie selon les interventions et les stratégies de gestion. Plus les coûts de l'intervention seront faibles, plus la probabilité est forte que la recommandation sera solide.
- **Équité.** Les politiques impliquant une réduction des inégalités sont mieux classées que celles qui ne l'impliquent pas ou que celles qui augmentent ces inégalités. Il est important que les décisions soient justes et impartiales afin que nulle personne ou population en particulier ne soit favorisée. Cela vaut également pour l'égalité des chances, l'accès aux ressources ou le succès de la distribution des ressources sociétales. Enfin, cela est particulièrement important pour les sous-groupes les plus vulnérables qui ont besoin d'une attention particulière.
- **Degré d'acceptation.** Plus la proposition est acceptable par les parties prenantes, plus la probabilité est forte qu'elle devienne une priorité et que la recommandation associée soit solide.
- **Faisabilité.** Plus la proposition est faisable, plus la recommandation sera solide.

Le CED étant conscient des limites des conditions de mise en œuvre du système GRADE pour les données probantes issues de recherches sur les risques pour la santé environnementale, et tout particulièrement ceux causés par des situations d'urgence nucléaire, il a fait usage des données disponibles pour prendre en considération les avantages, les inconvénients et la faisabilité de l'administration du BTI lors de situations d'urgence radiologique afin d'adopter une approche systématique dans son élaboration de recommandations et dans une volonté de transparence de ses décisions concernant les facteurs influençant les recommandations (voir **Annexe 2**). Ces éléments ont servi de base à l'élaboration d'une recommandation globale associée à des observations traitant d'importantes questions de mise en œuvre. Le CED a également identifié des carences d'information et en a retiré des axes d'approfondissement éventuels.

Chaque décision a été prise par consensus. Les décisions ont ensuite été examinées par le Comité de revue externe, composé de professionnels de la planification et de la gestion des situations d'urgence radiologique et des réponses de santé publique, ainsi que des représentants des parties prenantes potentiellement touchées (voir **Annexe 1**). Leurs remarques ont servi au CED et au Secrétariat à perfectionner puis à achever les questions de mise en œuvre via une consultation en ligne.

3. Recommandations et questions de santé publique

Recommandation

Lors d'une situation d'urgence radiologique ou nucléaire, pour les personnes risquant d'être exposées à l'iode radioactif, la mise en œuvre du blocage de la thyroïde par l'iode (BTI) doit être envisagée comme une mesure urgente de radioprotection en accord avec les principes de justification et d'optimisation.

Qualité des données scientifiques concernant le … : Très faible
Solidité de la recommandation : soumise à conditions

La qualité des données scientifiques appuyant l'utilisation BTI dans le cas d'une situation d'urgence radiologique a été jugée comme très faible. En effet, aucune des quatre études considérée dans le cadre de cette revue systématique n'a directement étudié les effets du BTI sur le cancer de la thyroïde, l'hypothyroïdie ou les nodules thyroïdiens bénins en cas d'accident nucléaire. Pourtant, malgré le manque d'études cliniques et l'efficacité de l'iode stable comme mesure de blocage de l'assimilation de l'iode radioactif par la thyroïde a été rigoureusement démontrée par des études mécanistiques et des études observationnelles.

Au-delà de la qualité des données, le CED a évalué la faisabilité et l'acceptation de cette mesure, la priorisation du problème, les valeurs et préférences des différentes parties prenantes (organisateurs des réponses aux situations d'urgence, décideurs, cliniciens et populations touchées), l'équilibre bénéfice/risque, l'équité et l'utilisation des ressources. Le CED considère que les avantages de de cette mesure dépassent les inconvénients et les coûts. L'utilisation du BTI, si elle est soigneusement planifiée et menée à bien, a une faible probabilité de causer un détriment. Les comprimés d'iode stable sont disponibles pour un prix abordable. La majorité de la population serait prête à consentir à son utilisation sur instruction, en cas de situation d'urgence radiologique.

En considérant ces facteurs (acceptabilité, faisabilité, et faible coût) ainsi que le bénéfice potentiel en termes de prévention du cancer de la thyroïde chez les enfants et les jeunes adultes, le CED a formulé une recommandation conditionnelle à l'utilisation du BTI. Une recommandation conditionnelle est définie par la supériorité des effets bénéfiques de son application sur les effets indésirables, même si ce rapport est incertain à cause de la faiblesse des données scientifiques de base. . Une recommandation doit être considérée par les décideurs comme nécessitant une recherche plus approfondie et une plus grande implication des parties prenantes pour assurer la meilleure mise en œuvre de ces mesures urgentes, dans le cadre d'une stratégie de radioprotection.

3.1. Questions de santé publique liées à l'utilisation du BTI

La mise en œuvre de cette recommandation se base sur l'étude de ses inconvénients, de ses avantages et de sa faisabilité et s'appuie sur l'expérience et expertise du CED.

Planification et préparation

Le BTI ne doit pas être considéré comme une mesure de radioprotection unique. Une stratégie de radioprotection intégrant l'évacuation, la mise à l'abri, et les restrictions à la consommation d'aliments, de lait et d'eau contaminés, doit être élaborée conformément aux exigences générales de sécurité de l'AIEA *(22)* et de son guide de sûreté *(23)*. Ces normes et critères internationaux de sécurité, définissant les mesures de radioprotection d'urgence doivent servir de base à l'établissement de critères et au développement de stratégies de protection au niveau national.

Ces plans de préparation et de réponse à des situations d'urgence doivent également intégrer une formation des professionnels de santé et des secouristes à la communication sur le risque et la sensibilisation du public (par ex. par la production de brochures et de campagnes d'information) afin d'éviter un usage injustifié du BTI ainsi que la diffusion d'informations faussement rassurantes à la population.

Lors de l'élaboration d'un plan de réponse national à une urgence nucléaire ou radiologique, les États sont appelés à harmoniser leurs procédures d'utilisation du BTI avec celles des États voisins. Une approche harmonisée en cas d'urgence radiologique grave, notamment dans les régions frontalières, permettra la mise en œuvre de mesures de radioprotection cohérentes et coordonnées *(34)*.

Le BTI est une mesure de protection à ne mettre en place que dans la phase d'urgence de l'incident (de quelques heures à un jour après le début de l'urgence). Pendant la phase précoce de l'incident (de quelques jours à quelques semaines), le moyen le plus efficace de limiter l'ingestion d'iode radioactif (comme l'a montré l'expérience de Fukushima), et de limiter les doses à la thyroïde (notamment chez les enfants) est de limiter la consommation d'aliments, d'eau potable et de lait (issu de vaches élevées en plein air) contaminés.

La mise à disposition de BTI doit faire l'objet d'un important travail de réflexion au stade de la préparation du plan de réponse aux urgences nucléaire et radiologique. La forme chimique, le type d'emballage, la posologie, le moment de l'administration, le stockage, la distribution et la pré-distribution, ainsi que le repérage des lieux de stockage concernés (installations sanitaires, zones d'activité, zones résidentielles, écoles et crèches) doivent être considérés.

Forme chimique, stockage et emballage

L'agent le plus utilisé pour protéger la thyroïde de l'iode radioactif est l'iodure de potassium (KI). S'il est le plus répandu, d'autres formes chimiques telles que l'iodate de potassium (KIO3) ont les mêmes propriétés, sous réserve que la posologie soit adaptée afin de fournir la même quantité d'iode. Il n'y a aucune différence fondamentale de durée de stockage entre KI et KIO3. Dans des conditions adaptées de stockage, des comprimés conservés hermétiquement dans un lieu frais et sec conserveront leur teneur en iode pendant cinq ans. À l'issue de ces cinq ans, la teneur en iode des comprimés peut être vérifiée, et leur stockage prolongé. La durée de stockage de l'iode stable est beaucoup plus courte s'il est conservé sous forme pulvérulente ou en solution aqueuse. Il est possible de prolonger la durée de stockage de l'iode si un protocole formel de test a été élaboré et validé *(35)*.

L'iode stable peut être fourni sous la forme de comprimés sécables en quatre ou sous forme liquide. La forme sécable présente l'avantage d'être plus facile à stocker, pré-distribuer et distribuer. L'iode stable est également moins susceptible de provoquer des irritations gastro-intestinales s'il est administré sous forme de comprimés. Les comprimés peuvent être écrasés et mélangés avec du jus de fruit, de la confiture, du lait ou toute autre substance similaire. Ils doivent être stockés à l'abri de l'air, de la chaleur, de la lumière et de l'humidité. L'étiquetage doit comporter les mentions relatives à la posologie en fonction de l'âge et les contre-indications.

Posologie

Les données relatives à la posologie sont restées les mêmes depuis la publication des directives 1999 de l'OMS (voir **Tableau 2**).

Tableau 2. Posologie unique d'iode stable recommandée par classe d'âge *(6)*

Classe d'âge	Masse d'iode, en mg	Masse de KI, en mg	Masse de KIO3, en mg	Fraction d'un comprimé contenant 100 mg d'iode	Fraction d'un comprimé contenant 50 mg d'iode
Nouveau-nés (de la naissance à 1 mois)	12,5	16	21	1/8	1/4
Nourrissons (1 mois à 3 ans)	25	32	42	1/4	1/2
Enfants (3 à 12 ans)	50	65	58	1/2	1
Adultes et adolescents (Plus de 12 ans)	100	130	170	1	2

Effets indésirables de l'iode stable

Les effets indésirables de l'iode stable sont rares et comprennent l'hyperthyroïdie ou l'hypothyroïdie passagères causées par l'iode, ainsi que certaines réactions allergiques *(36, 37)*. Des cas cliniques sévères de sialadénite, une inflammation des glandes salivaires (même si aucun cas n'a été constaté chez les usagers de KI en Pologne après l'accident de Tchernobyl), de troubles de l'appareil gastro-intestinal, et d'éruptions cutanées ont été reportés. Certaines réactions rares sont également reportées, notamment chez des patients atteints de dermatite herpétiforme ou de vascularite hypocomplémentémique. Parmi les groupes présentant des risques de présenter ces réactions, on compte les patients déjà atteints de troubles thyroïdiens ou d'hypersensibilité à l'iode *(38, 39)*. Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'iode, le perchlorate de potassium peut inhiber l'absorption de l'iode par la glande thyroïde pendant la durée de l'exposition potentielle *(40)*. L'utilisation d'additifs (colorants, etc.) doit être évitée le plus possible à cause de leurs potentiels effets secondaires (allergies...).

Moment de l'administration

La période optimale d'administration d'iode stable s'étale dès les 24 heures précédant aux deux heures suivant le début de l'exposition *(14) (36)*. L'administration de BTI jusqu'à huit heures suivant le début de l'exposition offre encore une protection raisonnablement efficace *(41)*. Démarrer une administration du BTI plus de 24 heures suivant l'exposition pour-

rait s'avérer plus nocif que bénéfique (la demi-vie biologique de l'iode radioactif déjà fixé dans la thyroïde serait prolongée). Une seule administration d'iode stable est généralement suffisante. En revanche, en cas d'exposition répétée ou prolongée (plus de 24 heures), d'ingestion inévitable d'aliments ou d'eau contaminés, et en cas d'impossibilité d'évacuer la population, l'administration répétée d'iode stable pourrait s'avérer nécessaire *(36).* Il n'est pas recommandé d'administrer de BTI de manière répétée aux nouveau-nés, aux femmes enceintes et allaitantes et aux personnes âgées (plus de 60 ans).

Pré-distribution et distribution

La fenêtre de temps pendant laquelle le BTI peut être administrée étant limité, une disponibilité rapide des comprimés doit être assurée pour une efficacité maximale. Au voisinage de centrales nucléaires, la pré-distribution d'iode stable à la population doit être planifiée en lien avec les plans d'évacuation et de mise à l'abri. Il est nécessaire de prévoir le stockage d'iode dans des lieux sous contrôle des autorités concernées. Des instructions claires doivent être disponibles lors de la prise de comprimés, et la sensibilisation du public aux procédures doit être régulièrement réévaluée.

Dans les zones plus éloignées des lieux de rejet, le temps disponible à la prise de décision sera plus important. Si la pré-distribution directement à la population n'est pas faisable, l'iode pourra être stocké dans des points stratégiques tels que des écoles, des hôpitaux, des pharmacies, des casernes de pompiers, des commissariats de police et des gendarmeries. .Mieux vaut éviter le stockage d'iode à trop grande distance des sites potentiels d'accident. Le stockage d'iode doit avoir lieu de préférence là où le stockage de produits est une pratique répandue. La planification doit envisager une superposition des zones de distribution afin de réduire les délais de mise en œuvre du BTI. Il est également nécessaire de déterminer jusqu'à quel point les avantages de la distribution d'iode dépassent les inconvénients inhérents à toute surexposition du personnel d'urgence.

Le personnel médical, susceptible d'être consulté par la population, devra disposer d'informations détaillées. Le plan de préparation et de réponse à l'urgence nucléaire ou radiologique devra prévoir la formation, les personnes chargées de la pré-distribution et l'accès à une documentation leur assurant une information de qualité et transmissible aux populations. Par exemple, les pharmaciens distribuant l'iode doivent être capables de répondre aux questions, expliquer l'intérêt, les avantages ainsi que les modalités du BTI. Le public devra être informé que l'administration d'iode stable ne peut être considérée comme un antidote universel aux effets des rayonnements.

De par les avantages du BTI et ses faibles risques d'effets secondaires, les autorités nationales doivent être informées que l'achat volontaire de comprimés d'iode par la population doit être autorisé. En revanche, la responsabilité de la distribution d'iode ainsi que de la diffusion au public des instructions concernant son utilisation doivent reposer sur les autorités compétentes, conformément au plan de préparation et de réponse aux urgences nucléaire ou radiologique.

Les politiques nationales de stockage d'iode stable ainsi que les méthodes de pré-distribution et de distribution diffèrent d'un pays à l'autre *(42-46)*, et leur harmonisation au niveau transfrontalier reste difficile.

Sous-populations nécessitant une attention particulière

- Les sous-populations les plus susceptibles de bénéficier du BTI sont les enfants, les adolescents et les femmes enceintes et allaitantes *(15, 36)* tandis que celles les moins susceptibles d'en bénéficier sont les personnes de plus de 40 ans.
- En cas de faible disponibilité d'iode stable, le traitement des enfants et des jeunes adultes doit être la priorité.
- Les nouveau-nés et les personnes de plus de 60 ans présentent un risque plus important d'effets indésirables en cas d'administration répétée d'iode *(36, 37).*
- Les populations vivant dans des régions aux régimes alimentaires carencés en iode ont plus de risque de subir les effets de l'exposition à l'iode radioactif *(13, 45).* Des programmes nationaux ou régionaux de prise en charge des carences en iode doivent y être mis en place *(47*).
- Les personnes susceptibles d'être exposées à de fortes doses d'iode radioactif (Intervenants impliqués dans les opérations de secours puis de nettoyage), doivent bénéficier du BTI quel que soit leur âge, et être traitées en priorité.

Les études menées après l'accident de Tchernobyl n'ont révélé aucun lien de cause à effet entre incidence des tumeurs thyroïdiennes et contamination par iode radioactif, chez les adultes. Ainsi, traiter au BTI les personnes de plus de 40 ans ne présenterait pas d'intérêt. En cas de faible disponibilité d'iode stable, le traitement des enfants et des jeunes adultes doit être la priorité *(15)*. Il est à noter que, même si certaines études menées sur des survivants de la bombe atomique ont indiqué une augmentation du risque de cancer de la thyroïde chez les individus de plus de 40 ans, l'exposition dans leur cas avait été externe, et l'estimation du risque n'était plus statistiquement significative (2).

3.2. Priorités de recherche

Les experts du CED ont identifié les axes de recherche suivants :

- Les études de bio-cinétique chez des patients atteints d'une maladie de la thyroïde diagnostiqués ou traités par des isotopes radioactifs de l'iode devraient être approfondies. Malgré leurs avantages évidents, des études cliniques randomisées sur les effets du BTI pour cette catégorie de patients ne sont pas éthiquement acceptables, et les études se limitent donc à des observations.
- Des études supplémentaires sont nécessaires pour déterminer la posologie, le temps et la fréquence optimale d'administration répétée d'iode stable en cas de rejet répété ou prolongé d'iode radioactif, et évaluer les effets indésirables sur la santé de cette administration répétée. Des recherches sur des primates pourraient s'avérer utiles.
- La faisabilité, le degré d'acceptation et les effets généraux de l'utilisation du BTI sur le plan psychosocial en situation d'urgence radiologique doivent être étudiés.
- Une analyse détaillée des pratiques actuelles de pré-distribution et d'utilisation d'iode stable doit être réalisée au niveau des États. Elle permettrait de développer une réponse uniforme aux situations d'urgence nucléaire ou radiologique graves, ne prenant pas en compte les frontières nationales et permettant la mise en place de mesures de protection harmonisées, cohérentes et coordonnées.

4. Diffusion et mise en œuvre

4.1. Diffusion

Ce guide est disponible sur le site de l'OMS : http://www.who.int/ionizing_radiation/a_e/en/) et est distribué par les bureaux régionaux et nationaux de l'OMS, dans les Centres collaborateurs de l'OMS ainsi que dans les institutions membres du Réseau pour la préparation et l'assistance médicale en cas de situation d'urgence radiologique (REMPAN). Il est également accessible aux organisations internationales, ONG, associations professionnelles et autres parties prenantes concernées.

Les recommandations, les questions de mise en œuvre et les priorités de recherche seront diffusés au moyen de présentations lors de conférences et de réunions auprès des sociétés et associations des professionnels concernés.

L'élaboration de produits dérivés de ce guide (listes de contrôle, protocoles, FAQ, infographies...) sera envisagée parallèlement à l'utilisation d'outils interactifs et de cours de formation en ligne.

4.2. Suivi de la mise en œuvre

Une évaluation des politiques nationales de mise en œuvre des nouvelles recommandations relatives à l'iode stable et au BTI a été menée en 2016. Les résultats de cette évaluation serviront de référence pour de futures améliorations de ces recommandations.

4.3. Date de révision

Ces directives devront être révisées 10 ans après leur première publication, sauf si un accident grave ou de nouvelles données significatives venaient à provoquer une révision anticipée.

5. Références

1. Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958–1998. Radiation Research. 2007;168:1–64.

2. Furukawa K, Preston D, Funamoto S, Yonehara S, Ito M, Tokuoka S et al. Long-term trend of thyroid cancer risk among Japanese atomic-bomb survivors: 60 years after exposure. Int. J. Cancer. 2013;132:1222–1226.

3. Kazakov V, Demidchik E, Astakhova L. Thyroid cancer after Chernobyl. Nature. 1992;359(6390):21.

4. Likhtarev I, Sobolev B, Kairo I, Tronko N, Bogdanova T, Oleinic V et al. Thyroid cancer in the Ukraine. Nature. 1995;375(6530):365.

5. Cardis E, Kesminiene A, Ivanov V, Malakhova I, Shibata Y, Khrouch V et al. Risk of thyroid cancer after exposure to 131I in childhood. Journal of the National Cancer Institute. 2005;97(10):724–732. doi: 10.1093/jnci/dji129. [Epub]

6. Health effects of the Chernobyl accident and special health care programmes. Geneva: World Health Organization; 2006.

7. Heidenreich WF, Kenigsberg J, Jacob P, Buglova E, Goulko G, Paretzke HG et al. Time trends of thyroid cancer incidence in Belarus after the Chernobyl accident. Radiation Research. 1999; 151(5):617–25. [Epub]

8. Klugbauer S, Lengfelder E, Demidchik EP, Rabes HM. High prevalence of RET rearrangement in thyroid tumors of children from Belarus after the Chernobyl reactor accident. Oncogene. 1995;11(12):2459–2467. [Epub]

9. Hatch M, Brenner A, Bogdanova T, Derevyanko A, Kuptsova N, Likhtarev I et al. A screening study of thyroid cancer and other thyroid diseases among individuals exposed in utero to iodine-131 from Chernobyl fallout. J Clin Endocrinol Metab.2009;94(3):899.

10. Schneider AB, Smith JM. Potassium iodide prophylaxis: what have we learned and questions raised by the accident at the Fukushima Daiichi Nuclear Power Plant. Thyroid. 2012;22(4):344–346. DOI: 10.1089/thy.2012.2204.com. [Epub]

11. Miller RW, Zanzonico PB. Radioiodine fallout and breast-feeding. Radiat Res. 2005;164(3):339–340. [Epub]

12. Zablotska LB, Ron E, Rozhko AV, Hatch M, Polyanskaya ON, Brenner AV et al. Thyroid cancer risk in Belarus among children and adolescents exposed to radioiodine after the Chornobyl accident. Br J Cancer. 4 January 2011;104:181–187.

13. Shakhtarin VV, Tsyb AF, Stepanenko VF, Orlov MY, Kopecky KJ, Davis S. Iodine deficiency, radiation dose, and the risk of thyroid cancer among children and adolescents

in the Bryansk region of Russia following the Chernobyl power station accident. Int J Epidemiol. August 2003;32(4):584–591.

14. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents. Geneva: World Health Organization; 1999 update (http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf, accessed 4 July 2017).

15. Jang M, Kim HK, Choi CW, Kang CS. Age-dependent potassium iodide effect on the thyroid irradiation by 131I and 133I in the nuclear emergency. Radiat Prot Dosimetry. 2008;130(4):499–502.

16. Dreger S, Pfinder M, Christianson L, Lhachimi SK, Zeeb H. The effects of iodine blocking following nuclear accidents on thyroid cancer, hypothyroidism, and benign thyroid nodules: a systematic review. Syst Rev. 24 September 2015;4.

17. Pochin EE, Barnaby CF. The effect of pharmacological doses of non-radioactive iodide on the course of radioiodine uptake by the thyroid. Health Phys. 1962;7:125–126.

18. Ramsden D, Passant FH, Peabody CO, Speight RG. Radioiodine uptakes in the thyroid – Studies of the blocking and subsequent recovery of the gland following the administration of stable iodine. Health Phys. 1967;13:633–646.

19. National Council on Radiation Protection and Measurements. Protection of the thyroid gland in the event of releases of radioiodine. Washington (DC): University of Michigan; 1977.

20. Ilyin LA, Arkhangelskaya GV, Konstantinov YO, Iikhtarev IA. Radioactive iodine in the problem of radiation safety. English translation by United States Atomic Energy Commission 1974. Moscow: Atomizdat; 1972.

21. Guidelines for iodine prophylaxis following nuclear accidents. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1989;38. Superseded by 1999 update.

22. Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety requirements part 7. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Civil Aviation Organization, International Labour Organization, International Maritime Organization, INTERPOL, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, Preparatory Commission for the Comprehensive Nuclear-Test-Ban-Treaty Organization, United Nations Environment Programme, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, World Health Organization, World Meteorological Organization.

23. Criteria for use In preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety guide – GSG 2. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2011;91. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organization, Pan American Health Organization, World Health Organization.

24. The Fukushima Daiichi accident report by the Director General. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. (http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1710-ReportByTheDG-Web.pdf, accessed 9 October 2017).

25. International health regulations (2005) – third edition. Geneva: World Health Organization; 2016;84.

26. WHO handbook for guideline development – second edition. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf, accessed 4 July 2017).

27. Gillenwalters E, Martinez N. Review of gender and racial diversity in radiation protection. Health Phys. 2017;112.

28. Reiners C, Schneider R, Akashi M, Akl EA, Jourdain JR, Li C et al. The first meeting of the WHO guideline development group for the revision of the WHO 1999 guidelines for iodine thyroid blocking. Rad Prot Dosimetry. 2016;171.

29. Pfinder M, Dreger S, Christianson L, Lhachimi SK, Zeeb H. The effects of iodine thyroid blocking on thyroid cancer, hypothyroidism and benign thyroid nodules following nuclear accidents: a systematic review. J Radiol Prot. 2016;36.

30. Rooney AA, Cooper GS, Jahnke GD, Lam J, Morgan RL, Boyles AL et al, How credible are the study results? Evaluating and applying internal validity tools to literature-based assessments of environmental health hazards. Environment Internat. 2016;92–93;617–629.

31. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new *series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology.* J Clin Epidemiol. April 2011;64(4):380–382.

32. Schünemann HJ, Brozek JL, Guyatt GH, Oxman AD, editors. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations – updated October 2013. GRADE Working Group. 2013.

33. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 17 May 2008; 336(7653): 1106–1110.

34. HERCA-WENRA. Approach for a better cross-border coordination of protective actions during the early phase of a nuclear accident. Stockholm: Heads of the European Radiological Protection Component Authorities and Western European Nuclear Regulators' Association; 2014:50.

35. Guidance for Federal Agencies and State and Local Governments: potassium iodide tablets shelf life extension. FDA – Downloads – Drugs – Guidances. US Department of Health and Human Services. 2004 (https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm080549.pdf, accessed 25 June 2017). [Online]

36. Verger P, Aurengo A, Geoffroy B, Le Guen B. Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake ofradioactive iodine: a review. Thyroid. 2004;11.(https://doi.org/10.1089/10507250152039082, accessed 4 July 2017).

37. Agopiantz M, Elhanbali O, Demore B, Cuny T, Demarquet L, Ndiaye C et al. Paris Thyroid side effects prophylaxis in front of nuclear power plant accidents. Ann Endocrinol. February 2016;1–6.

38. Sicherer SH. Risk of severe allergic reactions from the use of potassium iodide for radiation emergencies. J Allergy Clin Immunol. 2004;114:1395–1397.

39. Spallek L, Krille L, Reiners C, Schneider R, Yamashita S, Zeeb H. Adverse effects of iodine thyroid blocking: a systematic review. Radiat Prot Dosimetry. July 2012;150:267–277.

40. Hänscheid H, Reiners C, Goulko G, Luster M, Schneider-Ludorff M, Buck AK et al. Facing the nuclear threat: Thyroid blocking revisited. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(11):3511–3516.

41. Zanzonico PB, Becker DV. Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by 131I from radioactive fallout. Health Physics. 6 June 2000;78:660–667.

42. Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices Final Report of Contract TREN/08/NUCL/SI2.520028. DG/Energy/ Nuclear Energy Unit D4. Radiation protection reports, No. 165. European Commission; 2010.

43. Le Guen B, Stricker L, Schlumberger M. Distributing KI pills to minimize thyroid radiation exposure in case of a nuclear accident in France. Nat Clin Pract Endocrinol Metab. 2007;3(9):611. doi: 10.1038/ncpendmet0593. [Epub]

44. Leung AM, Bauer AJ, Benvenga S, Brenner AV, Hennessey JV, Hurley JR et al. American Thyroid Association scientific statement on the use of potassium iodide ingestion in a nuclear emergency. Thyroid. 7 July 2017;27:865–877.

45. International Council for the Control of Iodine Deficiency. Iodine and Japan Nuclear Accident. Japan Thyroid Association; 19 March 2011 (http://www.japanthyroid.jp/en/hot_news.html#jta, accessed 4 July 2017). [Online]

46. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers – third edition. Geneva: World Health Organization; 2007;108.

47. Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers – third edition. Geneva: World Health Organization; 2007;108.

Annexe 1. Composition des comités consultatifs des directives

A. Comité d'élaboration des directives

Nom	Affiliation	Expertise	Potentiel conflit d'intérêts (COI) déclaré1[1]	Région OMS
Akashi Makoto	Institut national des sciences et techniques radiologiques et quantiques (QST) de Chiba (Japon)	Santé publique, Préparation et réponse aux situations d'urgence (PSU) radiologique	Aucun	Pacifique occidental
Akl Elie	Université américaine de Beyrouth (Liban)	Méthodologie du processus d'élaboration des directives, méthode GRADE	Aucun	Méditerranée orientale
Jourdain Jean-René	Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, Fontenay-aux-Roses (France)	Radiobiologie, PSU radiologique, toxicologie	Principal chercheur impliqué dans un projet soutenu par l'Agence nationale de la recherche française (ANR) portant sur des études d'efficacité, de toxicité et d'efficience de l'iode stable, réalisées sur des animaux	Europe
Li Chunsheng	Santé Canada, Ottawa (Canada)	Radioprotection, PSU radiologique	Aucun	Amériques
Murith Christophe	Office fédéral de la santé publique, Berne (Suisse)	Radioprotection, PSU radiologique, santé publique	Aucun	Europe
Prosser Lesley	Public Health England, Chilton (Royaume-Uni)	Radioprotection, PSU radiologique, santé publique	Aucun	Europe
Reiners Christoph	Université de Würzburg, Allemagne	Médecine nucléaire, cancer de la thyroïde	Auteur de recherches et de publications sur le sujet. Financement par l'employeur (Université de Würzburg) de sa participation à la réunion	Europe

1 Un conflit d'intérêts se compose de tout intérêt (financier ou non) déclaré par un expert comme pouvant altérer ou être raisonnablement perçu comme altérant l'objectivité et l'indépendance de l'intéressé au cours de sa collaboration avec l'OMS.

Nom	Affiliation	Expertise	Potentiel conflit d'intérêts (COI) déclaré1[1]	Région OMS
Schneider Rita	Université de Würzburg, Allemagne	Médecine d'urgence radiologique, santé publique, PSU radiologique	Aucun	Europe
Turai Istvan	Université Semmelweis et Université Eötvös Lóránd, Budapest (Hongrie)	Réponse médicale à une situation d'urgence radiologique, recherche et politiques BTI	Auteur de recherches et de publications sur le sujet du BTI	Europe
Vitti Paulo	Université de Pise (Italie)	Endocrinologie, troubles thyroïdiens	Aucun	Europe
Van Bladel Lodewijk	Agence fédérale de contrôle nucléaire, Bruxelles (Belgique)	Radioprotection, PSU radiologique, santé publique	Financement par l'employeur d'interventions publiques et des frais de participation à la réunion du CED	Europe
Yamashita Shunichi	Université de Nagasaki (Japon)	Médecine de catastrophe nucléaire	Aucun	Pacifique occidental

B. Comité de revue externe

Nom	Affiliation	Expertise	Potentiel conflit d'intérêts (COI) déclaré	Région OMS
Bader Judy	Institut National de lutte contre le cancer/Instituts américains de la santé, Bethesda, Maryland (États-Unis)	Réponse médicale à une situation d'urgence radiologique	Aucun	Amériques
Bazyka Dmitry	Centre national de recherche sur la radiothérapie, Kiev (Ukraine)	PSU, radioprotection, médecine d'urgence radiologique, radio-pathologie	Aucun	Europe
Blumenstock James	Union américaine de préparation aux situations d'urgence nucléaire, Arlington, Virginie (États-Unis)	Représentant de parties prenantes touchées (coalition composée d'organisations de santé publique, de soins de santé et de gestion de situations d'urgence)	Non applicable (N/A) pour les membres du comité représentant leur propre organisation	Amériques
De La Vega Ramon	Centre des incidents et des urgences, Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), Autriche	Radioprotection, PSU radiologique	N/A	N/A

Nom	Affiliation	Expertise	Potentiel conflit d'intérêts (COI) déclaré	Région OMS
Homma Toshimitsu	Agence nationale de l'énergie atomique, Japon	Radioprotection et dosimétrie	Aucun	Pacifique occidental
Jammihal Ravindra	Centre de recherche atomique de Bhabha, Inde	Médecine d'urgence, gestion CBRN (nucléaire, radiologique, biologique et chimique)	Aucun	Asie du Sud-Est
Krottmeyer Martin	Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Suisse	Préparation et réponse aux situations de catastrophe	N/A	N/A
Kuhlen Johannes	Radio-écologie, surveillance environnementale de la radioactivité et PSU ; ministère fédéral de l'Environnement, de la Protection de la nature et de la Sécurité nucléaire (Allemagne)	PSU radiologique, radioprotection	N/A	Europe
Mushaukwa Kabuku	Autorité de radioprotection, ministère de la Santé, Zambie	PSU radiologique, radioprotection	Aucun	Afrique
Nestorska-Madjunarova Svetlana	Centre des incidents et des urgences, AIEA, Autriche	PSU radiologique, radioprotection	N/A	Europe
Perkins Daniel	Département des Affaires, de l'Énergie et des Stratégies industrielles, Royaume-Uni	Réponse à une situation d'urgence, radioprotection et utilisation de l'iode stable	Aucun	Europe
Palliri Ravindran	Direction générale de la Santé, ministère de la Santé, Inde	Médecine d'urgence, gestion CBRN	N/A	Asie du Sud-Est
Rbai Mohamed	Département de la Défense, Maroc	urgences CBRN, PSU radiologique	Aucun	Méditerranée orientale
Schönhacker Stefan	Croix-Rouge autrichienne - Protection civile, Vienne (Autriche)	urgences CBRN, PSU radiologique	Aucun	Europe
Tanigawa Koichi	Centre médical universitaire, Fukushima (Japon)	Impact sur la santé de l'accident nucléaire de Fukushima, gestion des conséquences sur la santé publique	Aucun	Pacifique occidental
Tinker Rick	Agence de sûreté nucléaire et de radioprotection, Australie	Radioprotection, santé publique	Aucun	Pacifique occidental

Nom	Affiliation	Expertise	Potentiel conflit d'intérêts (COI) déclaré	Région OMS
Whitcomb Robert	Division des études radiologiques, Division des dangers pour l'environnement et des effets sur la santé, Centre national pour la santé environnementale, Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis	PSU radiologique, radioprotection, santé publique	Aucun	Amériques
Zeppa Paolo	Institut italien pour la protection et la recherche sur l'environnement, Italie	PSU radiologique, radioprotection	Aucun	Europe

C. Comité de pilotage de l'OMS

Nom	Affiliation	Expertise
Allen Tomas	Bibliothèque et réseaux d'information à l'appui des connaissances	Extraction de données probantes, méthodologie de revue systématique
Bouesseau Marie-Charlotte	Systèmes informatiques médicaux, prestation et sécurité de prestation de services	Éthique de la recherche en santé publique et interventions cliniques
Cross Caroline Marie	Services de la santé et du bien-être du personnel	Réponse médicale à une situation d'urgence de santé, services de santé du personnel
Gamhewage Gaya	Programme de soins d'urgence ; gestion des risques de maladies infectieuses ; experts réseaux et interventions de l'OMS	Communication d'urgence et de risque
Ilbawi André	Maladies non transmissibles et santé mentale	Contrôle et prévention du cancer, oncologie
Kesminiene Ausrele	Centre international OMS de recherche sur le cancer	Épidémiologie des rayonnements ionisants et radioprotection, épidémiologie du cancer
Odugleh-Kolev Asiya	Systèmes informatiques médicaux, prestation et sécurité de prestation des services	Mobilisation sociale et communautaire pour la communication en situation d'urgence ou de risque
Onyon, Lesley	Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est ; maladies non transmissibles et santé environnementale	Santé environnementale, sûreté chimique
Paunovic Elizabet	Bureau régional de l'OMS pour l'Europe ; politiques et gouvernance pour la santé et le bien-être – Centre de santé environnementale	Santé environnementale, santé au travail.
Peña-Rosas Juan Pablo	Maladies non transmissibles et santé mentale, nutrition, santé et développement ; directives du programme et connaissances	Carence en iode, épidémiologie, directives de programme et des données probantes

Nom	Affiliation	Expertise
Tempowski Joanna	Climat et autres déterminants de santé, environnement et santé publique, connaissances et politiques de santé environnementale	Sûreté chimique, toxicologie
Van Deventer Émilie	Climat et autres déterminants de santé, environnement et santé publique, connaissances et politiques de santé environnementale, équipe « rayonnements »	Sûreté radiologique, méthodologie d'élaboration des directives

Annexe 2. Cadre d'établissement des recommandations à partir des données scientifiques objectives

Est-il préférable d'administrer ou non de l'iode stable aux personnes exposées à un rejet d'iode radioactif dans l'environnement dans une situation d'urgence nucléaire ou radiologique ?

Population : personnes exposées au rejet d'iode radioactif dans l'environnement **Intervention** : administration d'iode stable **Comparaison** : pas d'administration d'iode stable **Situation** : urgence nucléaire ou radiologique **Perspective** : santé publique	**Contexte** : L'administration orale d'iode stable est considérée comme une stratégie adaptée pour contrer le risque des personnes exposées à un rejet accidentel d'iode radioactif de développer un cancer de la thyroïde. (A1) La glande thyroïde utilise l'iode pour produire des hormones métaboliquement actives, et ne fait pas la distinction entre l'iode radioactif et l'iode stable. (A2) Après un accident nucléaire, si de l'iode radioactif est inhalé ou ingéré, il sera donc absorbé par la glande thyroïde. Si de l'iode stable est administré avant ou au début de l'exposition à l'iode radioactif, l'absorption de ce dernier sera bloquée par la saturation de la thyroïde en iode stable, réduisant efficacement l'exposition interne de la thyroïde à l'iode radioactif.
Sous-groupes : enfants et adolescents de 0 à 18 ans, femmes enceintes ou allaitantes, personnes âgées	

<table>
<tr><th>Critères</th><th>Avis</th><th>Données scientifiques objectives</th><th>Autres informations</th></tr>
<tr><td colspan="4">Problème</td></tr>
<tr><td>Le problème représente-t-il une priorité ?</td><td>☐Non
☐Probablement pas
☐Incertain
☐Probablement
☒Oui
☐Ça dépend</td><td>■ Le cancer de la thyroïde chez l'enfant présente un faible taux d'incidence historique. Il s'agit d'une maladie rare.
■ Un fort lien de causalité a été constaté entre une exposition à l'iode radioactif et un risque accru de développer un cancer de la thyroïde chez les personnes ayant été exposées entre 0 et 18 ans. (A3–A5)
■ L'écart entre les estimations de risque est relativement important, et la première indication d'une augmentation apparaît à partir de niveaux d'exposition de la thyroïde de 50 millisieverts (mSv) chez les personnes âgées de 0 à 18 ans au moment de l'exposition. (A6, A7)
■ La dose d'I-131 absorbée par la thyroïde est deux fois plus importante dans les régions présentant des niveaux insuffisants d'iode alimentaire. (A8)
■ Malgré une bonne réaction aux traitements cliniques du cancer de la thyroïde (chirurgie suivie d'un traitement par l'iode radioactif et d'un traitement hormonal substitutif), la qualité de vie du patient se trouve réduite à long terme (A9)</td><td>La perception du public de la question du cancer de la thyroïde chez l'enfant a évolué avec les expériences vécues à Tchernobyl puis à Fukushima. La question du cancer de la thyroïde chez les enfants de Fukushima est actuellement une priorité. Les mesures incontournables à prendre pour éviter ce cancer sont des restrictions sur la consommation d'aliments et d'eau potable, ainsi que l'administration d'iode stable. Pourtant, ces mesures n'ont jamais été correctement mises en œuvre malgré le très faible nombre d'accidents nucléaires ayant eu lieu. Des preuves directes de l'efficacité de l'utilisation de l'iode stable en situation d'urgence nucléaire sont donc inexistantes. C'est pourquoi il est urgent de traiter des questions de BTI et produire un guide qui fasse autorité sur la question.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Évaluation</td></tr>
<tr><td>Quel est le niveau d'incertitude ou de variation de l'évaluation des résultats par la population ?</td><td>☐ Incertitude ou variation importante
☒ Incertitude ou variation potentiellement importante
☐ Incertitude ou variation probablement faible
☐ Pas d'incertitude ou de variation
☐ Pas de résultats indésirables connus</td><td>Importance relative ou évaluation des principaux résultats attendus :
<table><tr><th>Résultat</th><th>Importance relative</th><th>variation</th></tr><tr><td>Cancer de la thyroïde</td><td>Critique chez les jeunes</td><td>–</td></tr><tr><td>Hypothyroïdie</td><td>Faible pour la population dans son ensemble</td><td>–</td></tr><tr><td>Thyroïdite auto-immune</td><td>Faible</td><td>–</td></tr><tr><td>Effets indésirables de l'iode stable sur la thyroïde</td><td>Importante chez les nouveau-nés, les femmes allaitantes et les personnes âgées</td><td>Plus significative en situation de carence en iode</td></tr><tr><td>Effets indésirables de l'iode stable hors thyroïde</td><td>Faible, très rare</td><td>–</td></tr></table></td><td>L'avis émis est qu'il peut y avoir une importante variation au sujet des risques en général, mais pas forcément plus importante au sujet du cancer de la thyroïde.
Le niveau d'évaluation dépend de l'impact de l'énergie nucléaire sur la population locale : si elle en bénéficie, cela peut influencer positivement sa perception et la rendre plus tolérante à l'égard des risques potentiels.</td></tr>
</table>

Critères	Avis	Données scientifiques objectives	Autres informations
Avantages et inconvénients			
Quel est le niveau général de confiance envers les estimations d'effets (qualité des données) ?	☒Très faible ☐Faible ☐Moyen ☐Élevé	■ Incidence du cancer de la thyroïde post-Tchernobyl chez les personnes de moins de 18 ans ayant absorbé de l'iode stable autour du moment de l'accident : 66/100 000 personnes/an. Personnes n'en ayant pas absorbé : 96/100 000. (*A5*) ■ Effet absolu de l'absorption d'iode stable, d'après les données de Brenner *et al.* : dans un échantillon de 100 000 personnes entre 0 et 18 ans ayant reçu de l'iodure de potassium (KI), 30 personnes de moins développeront un cancer de la thyroïde. Il est à noter que cette probabilité est susceptible d'augmenter dans le cas d'une dose suffisante de KI équivalant à un blocage quasi complet de l'absorption d'iode radioactif. (*A5*) ■ Pas de données de qualité élevée. Polish data on transient functional changes (TSH increase) in 0.37% of neonates who received KI or lughole solution 0.2% of extra-thyroid effects in adults *(A10).* ■ Conséquences provisoires sur les fonctions thyroïdiennes chez les employés de TEPCO (*A11*) ■ Des données sur les effets du rythme d'administration d'iode stable sont disponibles dans certains rapports (*A12*) ■ Les personnes âgées et les personnes ayant déjà souffert de troubles de la thyroïde seront plus sujettes aux effets indésirables du BTI (*A13, A14*)	Les enfants, les adolescents et les femmes enceintes et allaitantes sont plus susceptibles de bénéficier des effets du BTI. Les bénéfices seront plus importants dans les situations de carence nutritionnelle en iode. Les personnes âgées sont moins susceptibles de bénéficier du BTI. Au sein du CED, cinq votants sur neuf ont choisi « très important » et quatre « assez important », rappelant que le sujet est assez important d'un point de vue social et de santé publique, mais peut être très important d'un point de vue individuel et clinique.
Quel est le niveau d'importance des avantages ?	☐Ne sait pas ☐Pas important ☐Peu important ☒Assez important ☐Très important ☒Ça dépend		
Quel est le niveau d'importance des inconvénients ?	☐Ne sait pas ☐Très important ☐Assez important ☒Peu important ☐Pas important ☐Ça dépend		
Les avantages dépassent-ils les inconvénients ?	☐ Non ☐ Probablement pas ☐ Incertain ☐ Probablement ☒ Oui ☐ Ça dépend		
Utilisation des ressources			
Quel est le coût/bénéfice à prévoir ?	☐ Coût important ☒ Coût moyen ☐ Coût faible ☐ Bénéfice moyen ☐ Bénéfice important ☐ Ça dépend/incertain	■ L'expérience passée étant très limitée, les données disponibles sont faibles concernant les coûts estimés de mise en place du BTI en cas de véritable urgence nucléaire. Le sujet a tout de même été en partie traité dans certains rapports au niveau national. Ils ne permettent tout de même pas de tirer de conclusions probantes (A15, A16) ■ Certains rapports précédents indiquaient un faible coût de mise en place du BTI (A17). Mais cela dépend de la situation spécifique et du profil de risque de chaque pays (le nombre de centrales, la taille et la densité de population, etc.).	Les coûts prennent en compte : l'acquisition, le stockage, la gestion, l'évacuation et le renouvellement des stocks d'iode stable ; la sensibilisation du public et des professionnels de santé, les campagnes de communication et la logistique de distribution et de pré-distribution. Les cancers de la thyroïde évités entraîneraient l'amortissement d'une partie des coûts.

Critères	Avis	Données scientifiques objectives	Autres informations
Quel est le rapport coût/bénéfice de l'opération ?	☐ Coût important ☒ Coût moyen ☐ Coût faible ☐ Bénéfices moyens ☐ Bénéfices importants ☐ Ça dépend/ incertain	■ Étant donné les importantes conséquences d'une urgence nucléaire à long terme, une surveillance médicale et des programmes de traitement sont indispensables au suivi médical, et des plans de préparation aux situations d'urgence sont nécessaires à la suppression ou la réduction des effets de menaces futures. ■ Une évaluation probabiliste du risque d'accident de fusion du cœur ou d'accident grave de réacteur, comprenant des données américaines, françaises, japonaises allemandes, etc. a montré une faible probabilité de ce type de risque (*A18, A19*). ■ Des recherches allemandes ont suivi une approche différente et se sont intéressées au risque d'exposition consécutif à des retombées nucléaires plutôt qu'à la probabilité d'un accident nucléaire, et ont obtenu des estimations de risque plus importantes (*A20*).	Cet avis s'applique au stockage de l'iode stable plus qu'à son administration, cette dernière dépendant de la bonne mise en place des stocks. Étant donné le risque d'accident nucléaire grave (5 sur 100 000 par réacteur et par an), le rapport coût/efficacité du BTI peut s'avérer faible. Du point de vue d'un décideur du domaine de la santé, ce rapport peut apparaître élevé car le coût réel des comprimés d'iode stable est bas, alors que les bénéfices de la baisse de l'incidence du cancer de la thyroïde chez l'enfant sont importants.
Équité			
Quel serait l'impact sur les inégalités de santé ?	☐ Augmentation ☐ Augmentation probable ☐ Incertain ☒ Réduction probable ☐ Réduction ☐ Ça dépend	Aucune donnée	Cette question dépend de choix de pré-distribution, et varie donc d'un pays à l'autre. La pré-distribution n'entre pas explicitement dans le champ d'action de ce guide, mais la mise en place de programmes exhaustifs de préparation et de réponse à une situation d'urgence (PSU) au niveau national contribuerait à une réduction des inégalités.
Degré d'acceptation			
L'idée est-elle acceptable par les parties prenantes ?	☐ Non ☐ Probablement pas ☐ Incertain ☒ Probablement ☐ Oui ☒ Ça dépend	Aucune donnée disponible issue de la documentation évaluée par des pairs. Des consultations publiques et des campagnes de BTI ont été menées, par exemple en Allemagne de l'Ouest où une discussion publique a eu lieu en 2016 qui a engendré des demandes officielles de pré-distribution de comprimés d'iodure de potassium, malgré l'éloignement relativement important de la centrale nucléaire la plus proche, située en Belgique.	Le degré d'acceptation dépendra de la partie prenante Parties prenantes : décideurs, établissements de réponse à des situations d'urgence, opinion publique, professionnels de santé, exploitants nucléaires, autorités de radioprotection, chercheurs et universitaires, fabricants de comprimés d'iode stable, professionnels de la communication en matière de risques, etc.

Critères	Avis	Données scientifiques objectives	Autres informations
Faisabilité			
Le projet est-il réalisable ?	☐Non ☐Probablement pas ☐Incertain ☒Probablement ☐Oui ☐Ça dépend	À part les données polonaises sur la mise en place du BTI (*A10*), il n'existe aucune autre occurrence sur l'utilisation d'iode stable en situation réelle d'urgence nucléaire ou radiologique dans la documentation évaluée par des pairs. À Fukushima, le BTI n'avait pas été totalement mis en place à cause de la situation de catastrophe, d'une interruption des moyens de communication et de la confusion entourant les questions pratiques de mise en œuvre. Il semblerait que les employés de TEPCO impliqués dans le nettoyage et les travaux de restauration de la centrale nucléaire de Fukushima-Daiichi aient fait un usage excessif des comprimés de KI, en prenant jusqu'à 80 (A11). À part les changements fonctionnels provisoires de la thyroïde, aucun effet secondaire de l'excès de KI n'a été observé. Des politiques nationales d'utilisation d'iode stable en situation d'urgence nucléaire ont été mises en place dans de nombreux pays. (*A21*)	De manière générale, la mise en place du BTI est réalisable dans la plupart des cas, les comprimés d'iode étant facilement disponibles. De plus, son coût est faible et sa durée de vie longue. Dans de nombreux pays, des politiques et des dispositions BTI sont déjà en place au niveau national, dans le cadre de planifications PSU. L'harmonisation des politiques transnationales d'utilisation du KI, de gestion des stocks, d'extension de la durée de vie et de distribution et de pré-distribution reste cependant dans certains cas problématique.

Type de recommandation				
Nous recommandons de ne pas recourir au BTI, ou recommandons le recours à une alternative	Nous conseillons de ne pas recourir au BTI, ou de recourir à une alternative	Nous conseillons de recourir au BTI ou à une alternative	Nous conseillons de recourir au BTI	Nous recommandons de recourir au BTI
☐	☐	☐	☒	☐

Recommandation

Le CED suggère que lors d'une situation d'urgence nucléaire ou radiologique, le BTI doit être administré aux personnes risquant d'être exposées à l'iode radioactif, en tant que mesure de protection d'urgence (recommandation soumise à conditions, basée sur des données probantes de très faible qualité).

Questions importantes :

- Le Comité est conscient qu'il n'est pas possible de réaliser des essais cliniques contrôlés randomisés (ECR) sur l'efficacité (prévention du cancer de la thyroïde) et sur les effets secondaires du BTI en situation d'urgence nucléaire. Pour ces raisons, les données scientifiques objectives

sont de très faible qualité selon les critères de la méthode GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

- La mise en place du BTI doit faire partie intégrante d'un ensemble de mesures de santé publique intégré à un ensemble de mesures de protection (évacuation, mise à l'abri, restrictions sur la consommation d'aliments et d'eau potable). Le BTI ne peut être considéré comme une solution unique.
- La mise en place du BTI doit être soigneusement planifiée en amont (voir « questions relatives à la mise en œuvre » ci-dessous).
- Le moment optimal d'administration du BTI se situe entre les 24 heures précédant et les deux heures suivant le début de l'exposition attendue. L'administration de BTI jusqu'à huit heures suivant le début de l'exposition est encore considérée comme raisonnable.
- Démarrer l'administration du BTI plus de 24 heures suivant l'exposition pourrait s'avérer plus nocif que bénéfique, car cela prolongerait la demi-vie biologique de l'iode radioactif déjà accumulé dans la thyroïde.
- Une seule administration d'iode stable est normalement suffisante. En revanche, en cas d'exposition répétée ou prolongée (plus de 24 heures) ou d'ingestion inévitable d'aliments ou d'eau contaminés, ou en cas d'impossibilité d'évacuer, l'administration répétée d'iode stable pourrait s'avérer nécessaire. Il est déconseillé d'administrer de l'iode stable de manière répétée aux nouveau-nés et aux personnes âgées (plus de 60 ans).

Justification

- Des données très bien documentées émanant de différentes sources (études épidémiologiques, expérimentales, physiopathologiques, observations cliniques...) signalent plus d'avantages que d'inconvénients à la prise de BTI et remplacent de manière fiable les études cliniques manquantes sur la prévention du cancer de la thyroïde par le BTI.
- De plus, le rapport coût-avantages est positif, les ressources financières nécessaires à l'acquisition de comprimés d'iode stable et à leur stockage étant généralement modérées, et les avantages de la prévention du cancer chez l'enfant dépassant le facteur ressources.
- Même si la qualité des données a été jugée faible ou très faible, étant donné le peu de publications disponibles sur le sujet (quatre articles), le CED a opté pour la formulation « devrait être mis en place », car cette mesure de protection d'urgence fait partie des mesures indispensables à toute réponse à un accident nucléaire, comme indiqué dans les normes internationales de sûreté coproduites par l'OMS. De plus, l'association coûts modérés de l'intervention/fort impact potentiel plaide en faveur de la décision du CED de s'exprimer de manière plus catégorique.

Sous-groupes

- Les groupes les plus susceptibles de bénéficier du BTI sont les enfants, les adolescents et les femmes enceintes et allaitantes, ainsi que les personnes vivant dans des régions dont les régimes alimentaires sont carencés en iode.
- Le bénéfice du BTI sur Des personnes de plus de 40 ans est faible..
- Les nouveau-nés et les personnes âgées présentent un risque plus important d'effets indésirables consécutif à une prise d'iode stable.
- Les personnes exposées à de fortes doses d'iode radioactif (par ex. les secouristes) doivent bénéficier du BTI, quel que soit leur âge.

Questions relatives à la mise en œuvre

- Un plan intégral de mise en œuvre du BTI doit être élaboré, prenant en compte la forme chimique, le type d'emballage, le stockage, la pré-distribution et la distribution ; et identifiant les lieux concernés de distribution (installations sanitaires, zones d'activité, zones résidentielles, écoles et crèches). Voir le document « safety standards/requirements for pre-distribution planning zones (General Safety Requirements Part 7, for Table II 1 and 2) » (normes et exigences de sûreté relatives aux zones de planification de la pré-distribution (Exigences générales de sûreté de l'AIEA, partie 7, tableau II 1 et 2, en anglais).
- Un plan d'administration de KI doit comprendre un volet de communication des risques, de formation des professionnels de santé et de réponse aux situations d'urgence, et la sensibilisation du public (par ex. par la distribution de brochures explicatives).
- Dans le cadre de la pré-distribution, la préparation des professionnels impliqués à transmettre des recommandations au public (pharmaciens distribuant le KI…) doit être prévue.
- Il est indispensable de travailler à l'harmonisation transnationale des méthodes locales relatives au BTI.
- Les publications de l'OMS relatives à la gestion des situations de carence en iode fournissent une bonne base d'élaboration de politiques nationales de gestion de ce type de situations.
- Une sensibilisation et une communication des risques adaptées soutiendraient la mise en œuvre du BTI et permettraient d'éviter l'usage inadapté et injustifié d'iode stable ainsi que la diffusion d'informations faussement rassurantes sur son utilisation.

Questions relatives à l'évaluation

- Une enquête portant sur les différentes politiques nationales de BTI a été menée entre août et novembre 2016 afin de permettre à l'OMS d'évaluer la mise en œuvre des nouvelles recommandations. Les résultats de l'enquête serviront de référence aux futures évaluations de mise en œuvre du programme. Le rapport d'enquête a été publié en 2017.

Research priorities

- La biocinétique de l'iode radioactif peut être étudiée plus en détail chez des patients thyroïdiens diagnostiqués ou traités avec des radio-isotopes d'iode. Cependant, les études contrôlées randomisées souhaitables sur les effets de l'ITB chez ces patients ne sont pas éthiques pour des raisons évidentes, les études doivent donc être observationnelles.
- Plus des données sont nécessaires sur la posologie, le moment optimal et les schémas thérapeutiques pour les administrations multiples d'iode stable en cas de rejets répétés ou prolongés d'iode radioactif et les effets néfastes sur la santé d'une administration d'iode stable. Des études chez les primates pourraient être utiles à ces fins.
- Des recherches sur la faisabilité, l'acceptabilité et l'effet global de l'utilisation des ITB sur les résultats psychosociaux (c'est-à-dire le rôle de la résilience communautaire) des urgences radiologiques sont nécessaires.
- Une analyse détaillée des pratiques nationales existantes pour une pré-distribution et une utilisation stables de l'iode est requise.

Références des annexes

A1. Guidelines for Iodine Prophylaxis following Nuclear Accidents – Update 1999. Geneva: World Health Organization; 1999.

A2. Verger P, Aurengo A, Geoffroy B, Le Guen B. Iodine kinetics and effectiveness of stable iodine prophylaxis after intake of radioactive iodine: a review. Thyroid. 2004;11.

A3. Zablotska LB, Ron E, Rozhko AV, Hatch M, Polyanskaya ON, Brenner AV, et al. Thyroid cancer risk in Belarus among children and adolescents exposed to radioiodine after the Chornobyl accident. Br J Cancer. 4 January 2011;104(1):181–187.

A4. Tronko MD, Howe GR, Bogdanova TI, Bouville AC, Epstein OV, et al. A cohort study of thyroid cancer and other thyroid diseases after the Chernobyl accident: thyroid cancer in Ukraine detected during first screening. J Natl Cancer Inst. 5 July 2006;98(13):897–903.

A5. Brenner AV, Tronko MD, Hatch M, Bogdanova TI, Oliynik VA, et al. I-131 dose response for incident thyroid cancers in Ukraine related to the Chernobyl accident. Environ Health Perspect. July 2011;119(7):933–939.

A6. Health effects of the Chernobyl accident and special health care programmes. Geneva: World Health Organization; 2006.

A7. Cardis E, Kesminiene A, Ivanov V, Malakhova I, Shibata Y, Khrouch V, et al. Risk of thyroid cancer after exposure to 131I in childhood. Journal of the National Cancer Institute. 2005; 97(10):724–732.

A8. Zanzonico PB, Becker DV: Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by 131I from radioactive fallout. Health Phys. 78 (2000)660–667.

A9. Hedman C, Djärv T, Strang, P, Lndgren, CI. The effect of thyroid-related symptoms on long-term quality of life in patients with differentiated thyroid carcinoma – a population- based study in Sweden (epub ahead of print). Thyroid. May 2017.

A10. Nauman J, Wolff J. Iodide prophylaxis in Poland after the Chernobyl reactor accident: benefits and risks. Amer J. med. 1993;94:524–532.

A11. M. Akashi. 2016 – personal communication.

A12. Zanzonico PB, Becker DV. Effects of time of administration and dietary iodine levels on potassium iodide (KI) blockade of thyroid irradiation by 131I from radioactive fallout. Health physics. 2000;78(6):660–667.

A13. Jang M, Kim HK, Choi CW, Kang CS..Age-dependent potassium iodide effect on the thyroid irradiation by 131I and 133I in the nuclear emergency. Radiat Prot Dosimetry. 2008;130(4):499–502.

A14. Spallek L, Krille L, Reiners C, Schneider R, Yamashita S, Zeeb H. Adverse effects of iodine thyroid blocking: a systematic review. Radiat Prot Dosimetry, 3,July 2012;150:267–277.

A15. US NAS report on distribution and administration of potassium iodide in the event of a nuclear incident, National Academy Press; 2004.

A16. ATA Scientific statement on the use of potassium iodide (KI) ingestion in a nuclear emergency. Thyroid. 2017.

A17. Planning for off-site response to radiation accidents in nuclear facilities. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1979.

A18. B.A. Leurs, R.C.N. Wit. Environmentally harmful support measures in EU Member States – Report for Director General Environment of the European Commission..European Commission; 2003.

A19. François L´eveque. Estimating the costs of nuclear power: benchmarks and uncertainties. 2013. HAL Id: hal-00782190 https://hal-mines-paristech.archives-ouvertes.fr/hal-00782190v2 (Accessed 27 Nov. 2017).

A20. J. Lelieveld, D. Kunkel , M. G. Lawrence. Global risk of radioactive fallout after major nuclear reactor accidents. Atmos. Chem. Phys. 2012;12:4245–4258.

A21. Medical effectiveness of iodine prophylaxis in a nuclear reactor emergency situation and overview of European practices Final Report of Contract REN/08/NUCL/SI2.520028. DG/Energy/ Nuclear Energy Unit D4. Radiation protection reports, No. 165. European Commission; 2010

A22. Preparedness and response for a nuclear or radiological emergency: general safety requirements part 7. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2015. Jointly sponsored by the: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Civil Aviation Organization, International Labour Organization, International Maritime Organization, INTERPOL, OECD Nuclear Energy Agency, Pan American Health Organization, Preparatory Commission for the Comprehensive Nuclear-Test-Ban-Treaty Organization, United Nations Environment Programme, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, World Health Organization, World Meteorological Organization.

Glossaire

Accident

Tout événement imprévisible, y compris les erreurs d'exploitation et les défauts d'équipement et autres incidents, dont les conséquences potentielles ne sont pas négligeables du point de vue de la protection ou de la sûreté, et qui peut entraîner de sérieuses conséquences pour les personnes, l'environnement ou l'installation.

Populations affectées

Population ayant subi les effets directs d'une catastrophe (décès, blessure, pertes matérielles, évacuation) et se trouvant dans la zone géographique impactée au moment de l'accident. Cette catégorie comprend également les personnes subissant les effets indirects d'une catastrophe (sociaux, économiques, psychologiques, etc.).

Posologie

Plan d'administration d'un composé pharmaceutique (par ex. iodure de potassium) pour une quantité donnée.

Situation d'urgence

Situation ou événement inhabituel exigeant une réponse rapide afin d'atténuer le danger ou ses conséquences indésirables pour la vie, la santé, la propriété ou l'environnement humains, dont :

- les situations d'urgence nucléaire ou radiologique et les situations d'urgence conventionnelles telles que incendie, rejet de produits chimiques dangereux, tempête, tremblement de terre ;
- les situations pour lesquelles une réaction rapide se justifie par la nécessité d'atténuer les effets d'un danger apparent.

Situation d'urgence nucléaire

Situation d'urgence impliquant, ou étant perçue comme impliquant, un danger d'exposition à des rayonnements ionisants provenant d'une réaction en chaîne de fission ou de la désintégration des produits de cette réaction.

Situation d'urgence radiologique

Situation d'urgence impliquant l'exposition réelle ou potentielle à des rayonnements accidentels ou délibérés et ne provenant ni d'une réaction de fission en chaîne ni de la désintégration des produits de cette réaction. Parmi les accidents radiologiques, on cite : perte de source radioactive, accident de transport, surexposition dans une structure médicale, de recherche ou industrielle à la suite d'un usage inapproprié des sources d'irradiation (par ex. un accélérateur linéaire de radiothérapie).
Dans ce document, à des fins de concision, le terme d' « urgence radiologique ou nucléaire » peut être remplacé par « urgence radiologique » comprenant aussi bien l'un que l'autre concept, quels que soient son origine et contexte.

Plan d'urgence
Description des objectifs, des politiques, de la conception et de l'exploitation pour répondre à une situation d'urgence, ainsi que les structures, les administrations et les responsabilités permettant une réponse systématique, coordonnée et efficace. Le plan d'urgence sert de base à l'élaboration d'autres plans, procédures et listes de contrôle.

Préparation aux situations d'urgence
Capacité à prendre des mesures qui atténueront efficacement les conséquences d'une situation d'urgence sur la vie, la santé, la propriété et l'environnement humains.

Réponse aux situations d'urgence
Toute mesure prise en réaction à une situation d'urgence radiologique ou nucléaire afin d'atténuer les conséquences d'une situation d'urgence sur la vie, la santé, la propriété et l'environnement humains. Les mesures de réponse à des situations d'urgence comprennent des actions de protection et d'autres mesures. Parmi ces actions, on compte par exemple l'examen, la consultation et les traitements médicaux, l'inscription aux registres médicaux, le suivi médical régulier, le soutien psychologique, l'information au public et d'autres mesures d'atténuation des conséquences non radiologiques et de soutien à la population.

Formulation
Composition d'un produit pharmaceutique, à la fois en termes de forme chimique que de quantité. Par exemple, la quantité d'iodure de potassium dans un milligramme d'un comprimé.

Carence en iode
Une carence en iode est un déficit d'iode dans le régime alimentaire. Il s'agit de la première cause de lésions cérébrales chez l'enfant dans le monde, alors même qu'elle est facile à prévenir. Les troubles dus à des carences en iode peuvent commencer dès avant la naissance et mettent en péril la santé mentale des enfants touchés, voire leur survie. Une grave carence en iode pendant la grossesse peut être à l'origine de mortinatalité, de fausses couches et de maladies congénitales telles que le crétinisme, une forme grave et irréversible de retard mental qui touche des populations en situation de carence en iode dans certaines régions d'Afrique et d'Asie. Pourtant, ce sont les handicaps mentaux dus à une carence en iode, moins visibles mais omniprésents, qui sont les plus significatifs. Ils nuisent aux capacités intellectuelles et ont des répercussions au sein du foyer, à l'école ou au travail.

Blocage de la thyroïde par l'iode (BTI)
Mesure de protection d'urgence impliquant l'administration d'iode stable en situation d'urgence radiologique ou d'accident nucléaire survenant dans les conditions suivantes : exposition impliquant de l'iode radioactif, survenant avant ou peu après un rejet d'iode radioactif ou seulement pendant un court délai avant ou après l'absorption d'iode radioactif.

Hyperthyroïdie
Syndrome clinique dû à une activité fonctionnelle excessive de la glande thyroïde, et effets consécutifs à un excès d'hormones thyroïdiennes sur les tissus. Aussi appelée thyréotoxicose ou thyrotoxicose, elle désigne souvent les syndromes provoqués par une production excessive d'hormones thyroïdiennes.

Hypothyroïdie

Syndrome dû à une production anormalement basse d'hormones thyroïdiennes par la glande thyroïde, provoquant une diminution du métabolisme de base. Dans ses formes les plus graves se produit une accumulation de glycosaminoglycanes, aussi appelés mucopolysaccharides, ainsi que des œdèmes (ou myxœdèmes). L'hypothyroïdie chez le fœtus ou le nouveau-né peut entraîner un retard mental.

Pré-distribution

Distribution et stockage surveillés d'un produit ou objet spécifique, parmi la population ou dans des structures publiques locales situées dans la zone concernée. Elle peut avoir lieu chez les particuliers ou dans les commissariats de police, les écoles, les crèches ou les casernes de pompiers, ou en tout autre lieu depuis lequel la distribution à la population peut avoir lieu dans un bref délai. Les mesures de pré-distribution s'accompagnent d'un protocole formel de stockage, de transport, de distribution et de renouvellement des stocks, ainsi que de formation du personnel concerné.

Mesure de protection

Action visant à éviter ou à réduire les rayonnements pouvant être subis lors d'une exposition, qu'il s'agisse d'une situation d'urgence ou d'une exposition déjà en place.

Mesure de protection d'urgence

Mesure de protection prise dans une situation d'urgence radiologique ou nucléaire. Elle doit être rapide (de l'ordre de quelques heures ou d'une journée) pour être efficace, et son efficacité se réduira sensiblement en cas de retard dans la mise en œuvre.

- Parmi ces mesures, on compte le blocage de la thyroïde par l'iode, l'évacuation, la mise à l'abri immédiate, les mesures de réduction d'ingestion involontaire, la décontamination des personnes touchées et la prévention de l'ingestion d'aliments, de lait ou d'eau potable potentiellement contaminés.
- Une mesure de protection et de précaution d'urgence est une mesure de protection d'urgence prise avant ou juste après un rejet de matières radioactives ou une exposition à ces matières, sur la base des conditions existantes, pour prévenir ou réduire les effets déterministes graves.

Mesure de protection anticipée

Mesure de protection prise en situation d'urgence radiologique ou nucléaire qui peut être prise au bout de plusieurs jours ou semaines et être tout de même utile.

- Les mesures de protection anticipées les plus répandues sont le transfert des aliments potentiellement contaminés et les restrictions appliquées à leur consommation.

Iode radioactif

Tout isotope radioactif de l'iode à durée de vie courte artificiellement généré, parmi les neuf existants. L'iode-131 et l'iode-125 sont les plus courants. L'iode radioactif est employé comme radiotraceur dans la recherche et pour l'établissement de diagnostics cliniques en médecine nucléaire, ainsi qu'en radiothérapie dans le traitement de l'hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde).

Iode stable

L'iode stable, ou iode non radioactif, est un nutriment essentiel à l'alimentation humaine et est absorbé via l'ingestion des aliments. L'iode est indispensable au bon fonctionnement de la glande thyroïde et à la production d'hormones thyroïdiennes par celle-ci.

Thyroïde

La glande thyroïde, ou thyroïde, est une glande endocrine située au niveau de la face antérieure du cou. La thyroïde sécrète les hormones thyroïdiennes, qui agissent principalement sur le métabolisme et la synthèse des protéines. Les hormones thyroïdiennes, triiodothyronine (T3) et thyroxine (T4) sont produites à partir de l'iode et de tyrosine. La thyroïde produit également la calcitonine, une hormone nécessaire à l'homéostasie du calcium. Ces hormones sont indispensables à certaines fonctions essentielles du corps telles que la croissance, le développement physique, le contrôle de la fréquence cardiaque, la pression artérielle et la température corporelle.

Cancer de la thyroïde

Cancer relativement peu répandu apparaissant dans la thyroïde. Il apparaît lorsque les cellules de la thyroïde commencent à se multiplier de manière incontrôlée et envahissent les tissus ou les vaisseaux sanguins ou lymphatiques environnants et menacent de métastaser. Les quatre types principaux de cancer de la thyroïde sont : les cancers papillaires, folliculaires (ou vésiculaires), médullaires et anaplasiques.

Nodule thyroïdien

Les nodules thyroïdiens sont des amas solides ou remplis de liquide qui se forment dans la thyroïde. La grande majorité des nodules thyroïdiens ne causent aucun symptôme et ne sont pas diagnostiqués. À moins d'atteindre une certaine taille, les nodules thyroïdiens ne sont pas considérés comme une affection grave exigeant une intervention médicale. Un très faible pourcentage des nodules thyroïdiens expliquent la présence d'un cancer de la thyroïde.

Population vulnérable

Population pour laquelle des dispositions spécifiques doivent être prises, c'est-à-dire toute mesure nécessaire à sa protection en cas de situation d'urgence radiologique ou nucléaire :

a) personnes sensibles aux rayonnements (enfants ou femmes enceintes ou allaitantes...) ;

b) personnes n'ayant pas un accès direct au BTI (personnes hospitalisées, écoliers, visiteurs et touristes en séjour court...) ;

c) personnes à mobilité réduite et personnes placées en institution (personnes handicapées, résidents de maisons de retraite...).

Département Santé publique, déterminants sociaux et environnementaux de la santé
Groupe « Climat et autres déterminants de santé »
Organisation mondiale de la Santé (OMS)
Avenue Appia 20 – CH-1211 Genève 27
Suisse
www.who.int/phe