

# PARCOURS DE SOINS ET RECHERCHE

Caroline MONFORT, infirmière, Service des Maladies Infectieuses et Tropicales  
Pôle Spécialités, Hôpital Tenon AHP

Journée infirmière SFLS, 05/10/2016

## Déclaration d'intérêts de 2012 à 2016

- Liens durables ou permanents : board pour le laboratoire Gilead
- Interventions ponctuelles : symposium ETP Janssen 2013, symposium Gilead SFLS 2016

## SMIT TENON

- Service de 28 lits d'hospitalisation, 9 places d'Hôpital De Jour et 8 box de consultation
- File active VIH 3114 patients / an (dont 349 co-infectés VIH-VHC et 191 VIH-VHB)

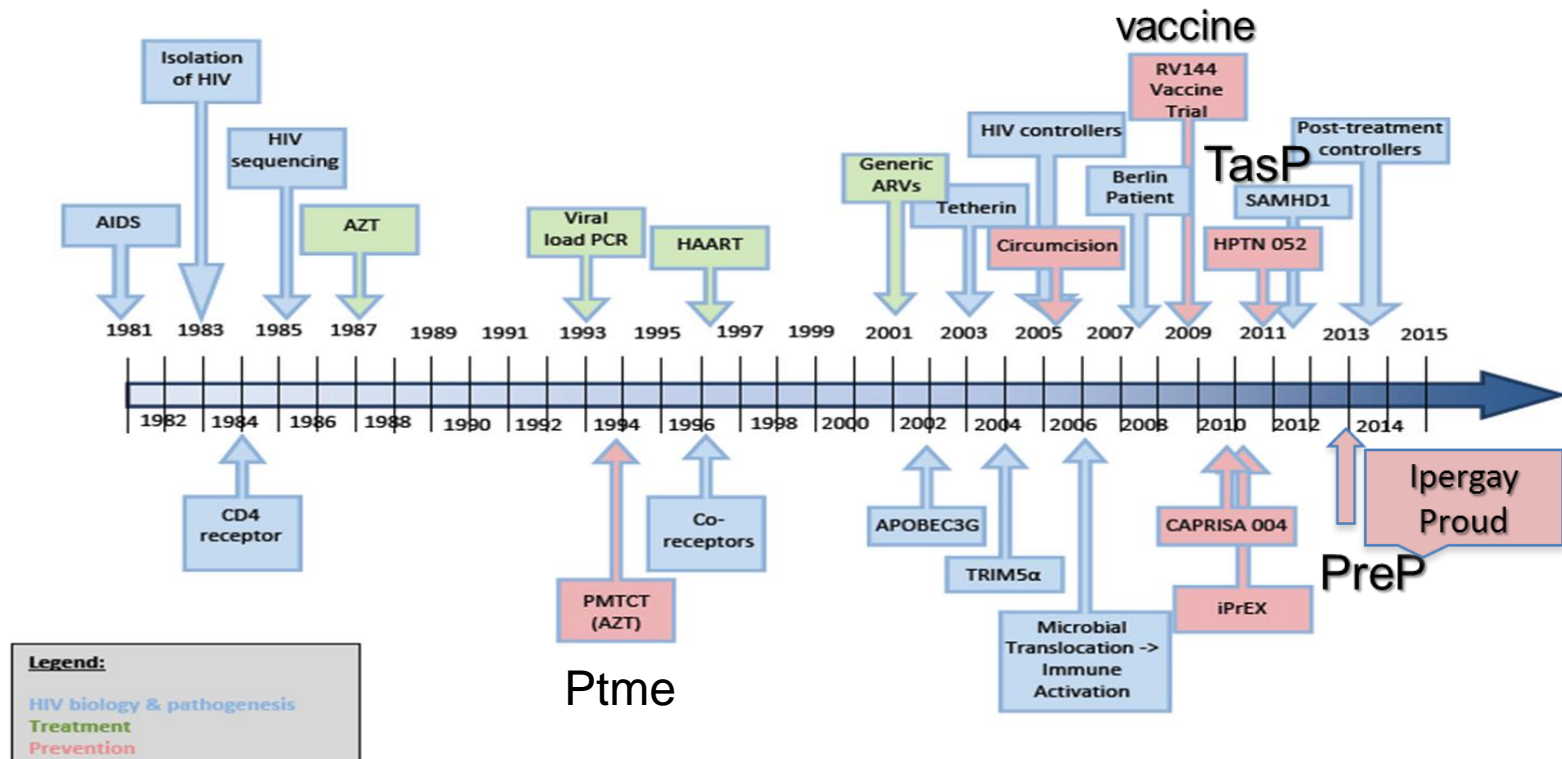
## QUI SONT NOS PATIENTS?

- PVVIH: découverte, suivi (bilan annuel), reprise de suivi après rupture de suivi, grossesse...
- Co-inf VHC: traitement VHC, bilan de fibrose
- Santé sexuelle: AES, Prep, IST
- Autres pathologies infectieuses (tuberculose, paludisme, pneumopathie...)

## PVVIH: QUEL SUIVI?

- Hospitalisation: découverte sur infection opportuniste, rupture de suivi, autres
- Hôpital de jour: bilan bio trimestriel voire semestriel, bilan annuel ou de fibrose (radio, ECG, ostéodensitométrie, écho...), aérosol
- Ville: médecins attachés, réseau ville-hôpital

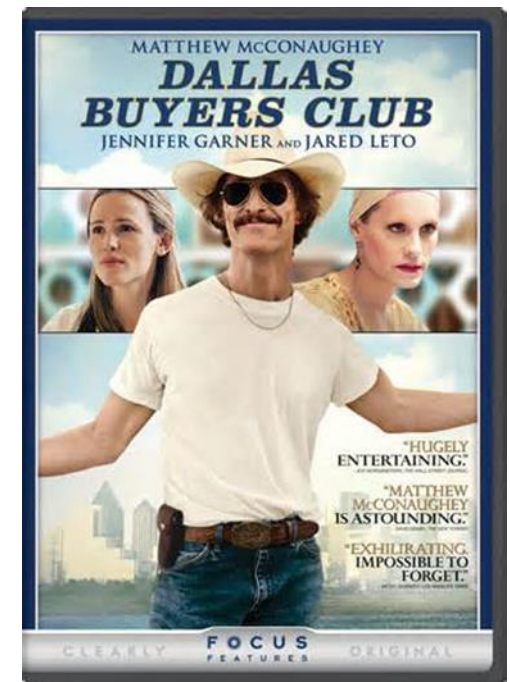
## LE VIH, UNE HISTOIRE UNIQUE INDISSOCIABLE DE LA RECHERCHE



F. Barré-Sinoussi, AL. Ross, JF Delfraissy (2013) Nature Reviews Microbiology

# LE VIH, UNE HISTOIRE UNIQUE INDISSOCIABLE DE LA RECHERCHE

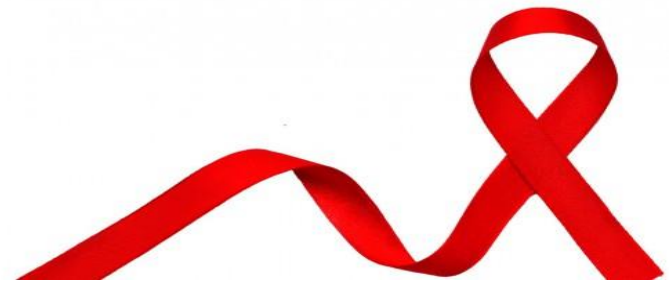
- 1985: premiers essais d'AZT chez l'homme aux USA
- 2016 : toujours un acte militant de participer à un essai clinique pour beaucoup de patients vivant avec le VIH



6

## ET LES INFIRMIERS/ERES

- D'abord trop occupé(e)s par les soins,
- Puis aide technique aux essais : prélèvements sanguins, organisation des RDV...
- Jusqu'à infirmière de recherche clinique.



## BREF RAPPEL HISTORIQUE

- Décembre 1946: « Procès des médecins » intenté contre certains médecins ayant dirigé les expériences sur des détenus des camps de concentration nazis.
- Une réglementation pour:
  - protéger les personnes qui se prêtent à la recherche (droit, sécurité et bien-être),
  - définir les acteurs de la recherche et leurs responsabilités.





## LES TEXTES

### ■ **1947: Code de Nuremberg**

Première déclaration **internationale** sur la recherche impliquant la participation de sujets humains. Met tout particulièrement l'accent sur le "consentement volontaire" ("consentement éclairé" est maintenant l'expression habituelle) du sujet, considéré comme absolument essentiel.

### ■ **1964: Déclaration d'Helsinki**

L'Association Médicale Mondiale (AMM) élabore **les principes éthiques** applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

### ■ **Loi Huriet-Sérusclat-loi n° 88-138 du 20 décembre 1988**

relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales = Transposition en France de la déclaration d'Helsinki.

## LES TEXTES

- **La Directive européenne : Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du conseil du 4 avril 2001** concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, relatives à l'application des **bonnes pratiques cliniques** dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.
- **Loi de Santé publique 2004 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004** relative à la politique de santé publique fixant les conditions des recherches biomédicales pratiquées et organisées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.
- **Lois Bioéthiques : Lois n°94-653 et n°94-654 du 29 juillet 1994** relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal. **Loi n°2004-800 du 6 août 2004** concernant les collections d'échantillons biologiques humains.

# DÉFINITION ET CONDITIONS DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

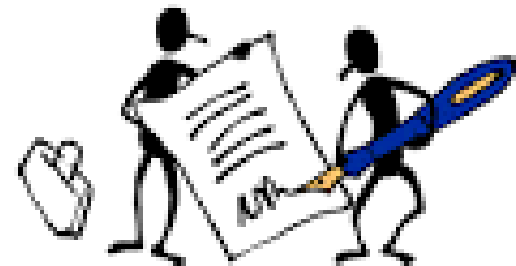
- **Définition:** « recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (Code français de la santé publique)
- **Conditions:**
  - dernier état des connaissances scientifiques et expérimentation préclinique suffisante,
  - risque prévisible encouru par les personnes ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté,
  - doit viser à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition,
  - réduire au minimum douleur, désagréments, peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche,
  - avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes et autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM),
  - consentement après information.

11

# LE CONSENTEMENT

## ■ Loi du 9 Août 2004 Art. L. 1122-1-1:

- « Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'**information** prévue à l'article L. 1122-1.
- Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.»



# INFORMATIONS DONNÉES AU PATIENT

- objectif, méthodologie et durée,
- bénéfices attendus, contraintes et risques prévisibles; y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- éventuelles alternatives médicales,
- modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche,
- droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé,
- interdiction de participer simultanément à une autre recherche,
- droit de refuser de participer à une recherche ou de **retirer son consentement** à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

# LES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE



# LES PROMOTEURS

- Organismes à l'origine de la recherche
- **Rôles :**
  - Initiative
  - Financement
  - Responsabilité
- Laboratoires pharmaceutiques, hôpitaux, organismes publics (ex : ANRS)



## LES INVESTIGATEURS

- **Médecin investigateur:** dirige et surveille la réalisation d'une recherche biomédicale. Dans le cas d'un essai multicentrique, le promoteur désigne un investigateur coordonnateur.
- **Centre investigateur:** Médecins, IDE, TEC, Secrétaires, Pharmaciens, Radiologie, Laboratoires...
- **Rôles:**
  - Réaliser la recherche selon le protocole
  - Dans le respect des **Bonnes Pratiques Cliniques (BPC):**  
Journal Officiel « Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain »



# OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Fournir des preuves scientifiques, utiles à la pratique, en terme:

➤ Diagnostique

Exemple: validation d'un nouveau test

➤ Thérapeutique

Exemple: validation d'un nouveau traitement (ARV injectables, nouveaux traitements dans VHC)

➤ Epidémiologique

✓ Description

✓ Histoire naturelle de la maladie

✓ Facteurs de risque

✓ Facteurs pronostiques

Exemple: cohortes ANRS comme Primo, COVERTE

# LES PHASES DE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT

- **Phase I:** étudie la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie du candidat médicament chez l'homme (volontaire sain).
- **Phase II:** examine la relation entre les doses du médicament et les effets thérapeutiques ou indésirables chez des patients.
- **Phase III:** le rapport bénéfice/risque est étudié chez un grand nombre de patients. Les études doivent apporter la preuve de l'intérêt thérapeutique et de l'innocuité du produit afin d'obtenir son autorisation de mise sur le marché.

# LES PHASES DE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT

- **Phase IV:** après la mise sur le marché du médicament. Les études visent à préciser dans les conditions réelles d'utilisation les doses à utiliser ou certains schémas thérapeutiques.

C'est également en phase 4 que les effets indésirables rares ou de survenue tardive peuvent être détectés ou confirmés lors de l'utilisation du médicament à large échelle.



19

# ROLE DE L'INFIRMIER/E DE RECHERCHE CLINIQUE = IRC

- **En collaboration avec le médecin investigateur**
- Coordonner les différents intervenants
- Organiser et prendre en charge le volontaire ou le patient tout au long de l'étude clinique :
  - en l'informant des procédures de l'essai,
  - en réalisant les soins et les examens prévus,
  - en recueillant les données nécessaires à l'étude,
  - en les retranscrivant afin que le promoteur de l'étude puisse les analyser.

## PREPARER LES VISITES

- S'assurer d'avoir les ordonnances et les demander aux TECs/ MECs si nécessaire.
- Préparer le matériel: plateau de prélèvement pour chaque patient avec tubes du kit ou selon ordonnance médicale.
- Prévenir les transporteurs.
- Prévenir les labo pour certaines études.
- Demander des carbo-glaces (glace-sèche) pour le laboratoire partenaire (aliquots envoyés à l'étranger Suisse, Irlande...).

# PRENDRE EN CHARGE LES PATIENTS LORS DE LEUR VISITE

- En début d'étude, s'assurer que le patient a bien signé son consentement.
- Répondre à ses questions concernant l'étude si besoin.
- Vérifier l'identité ou des codes patient.
- Réaliser les prélèvements sanguins selon le protocole et leurs spécificités (tubes particuliers, examens spéciaux nécessitant un acheminement urgent, anonymisation des prélèvements...).

# PRENDRE EN CHARGE LES PATIENTS LORS DE LEUR VISITE

- Constantes
- ECG
- Remise d'auto questionnaires
- Examens urinaires (BU, échantillons, tests de grossesse...)
- Transmissions complètes et précises ex: PK avec heures de prises des traitements
- Archivage rigoureux des documents

# ORGANISER LES VISITES SUIVANTES

- Planifier rdv avec les patients en respectant les contraintes calendaires de l'étude.
- Préparer les documents pour la visite suivante.
- Demander les examens (ostéodensitométrie, scanner, fibroscan...).
- Gérer le stock de matériel: péremption, réception et rangement des kits et du matériel d'envoi.



## EXEMPLE DE CALENDRIER

### 1.1. Annexe 4 Procédures de l'étude

Procédure	Sélection <sup>a</sup>	V. de référence (J1) <sup>b</sup>	Fin de Semaine <sup>e</sup>												Post-Semaine 96 <sup>d</sup> Toutes les 12 Semaines	Visite de levée de l'aveugle <sup>e</sup>	Suivi à 30 jours <sup>f</sup>	VSP <sup>g</sup>	
			2	4	8	12	16	24	32	40	48	60	72	84					96
Consentement éclairé	X																		
Antécédants Médicaux	X																		
Traitements concomitants	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Événements indésirables	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Examen clinique complet	X	X					X			X		X		X					X
Examen clinique sélectif <sup>h</sup>			X	X	X	X	X		X	X		X		X		X		X	
ECG à 12 dérivations	X										X				X			X	
Taille	X																		
Poids	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Analyses d'urine	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test urinaire de grossesse <sup>i</sup>		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test sérique de grossesse <sup>i</sup>	X																		
Biochimie sérique <sup>j</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Évaluations métaboliques <sup>k</sup>		X						X			X		X		X		X		
FG calculée	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Numération-formule sanguine <sup>l</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ARN HIV-1 plasmatique <sup>m</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

## S'INFORMER ET INFORMER

- Mails afin de répondre aux différents intervenants: ARC, TECs, MECs, patients.
- Réunions de recherche clinique.
- Réunions de mise en place des essais.
- Réunions investigateurs.
- Former les autres IDE de l'équipe: réunions d'équipe, création d'outils (mémo IDE pour chaque étude, tableau récapitulatif des essais en cours, lexique recherche clinique...).

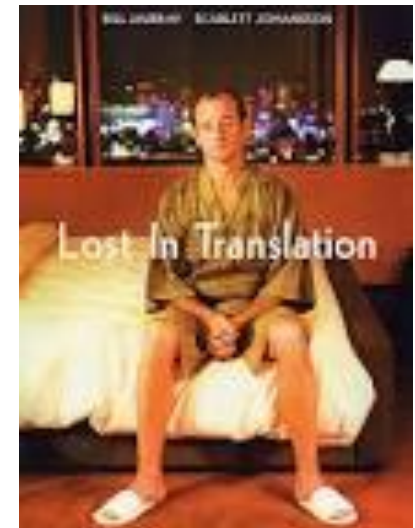
## SANS OUBLIER D'ETRE IDE !

- Ecouter,
- Orienter vers psychologue, diététicien, ETP, assistante sociale...
- Encadrer les étudiants IDE.



# DIFFICULTÉS

- Plus de 20 essais en cours avec chacun leurs particularités: kits différents, procédures d'envoi différentes, calendriers de suivi différents...
- Anglais très présent.
- Exigence de rigueur et d'organisation/anticipation.



28

## POINTS POSITIFS

- Relationnel différent avec les patients qui ont signé un consentement et qui participent volontairement à un essai.
- Activité sur RDV, peu de consultations non programmées.
- Travail en pluridisciplinarité: TECs, MECs, ARC, industrie, instances publiques...
- Valorisant et passionnant d'être un maillon dans la chaîne de la recherche clinique.

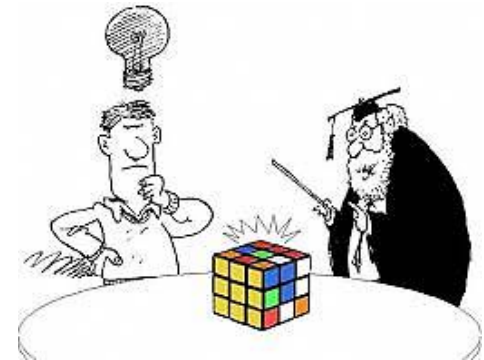
## PERSPECTIVES



- Recherche paramédicale en plein boom.
- Soutenue par ministère de la santé par Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP) depuis 2010.
- Valoriser notre expertise infirmière.
- Faire évoluer nos pratiques.
- Aide des Cellules de Recherche Clinique et des Unités de Recherche Clinique.

# CHALLENGE

- Donner envie aux équipes de s'investir dans la recherche
- Alors que cette discipline a plutôt mauvaise réputation auprès des équipes (en plus de l'activité quotidienne déjà dense, « un truc de médecins »)



31

# SMIT TENON

- 28 IDE:

- 14 en hospitalisation conventionnelle de jour
- 8 en hospitalisation conventionnelle de nuit
- 6 en consultation et Hôpital De Jour

Dont une référente Recherche Clinique (DIU)

- Toutes les IDE d' HDJ sont formées sur le poste de RC et investies dans l'Éducation Thérapeutique du Patient
- Mai 2016, questionnaire de 7 items afin de préparer les JN1



# QUESTIONNAIRES MAI 2016

- 17 questionnaires / 27 IDE
- Exerçant en moyenne depuis 4 années dans le service (jour, nuit et HDJ)
- « Qu'évoque pour vous le terme « recherche » ou « protocole » dans le cadre de votre activité ? »
  - 2 réponses négatives
  - Objectif d'amélioration de la PEC (60%), progrès de la médecine
  - Etudes sur les pathologies et les traitements
  - Protocoles = amélioration des pratiques, organisation du service

# QUESTIONNAIRES MAI 2016

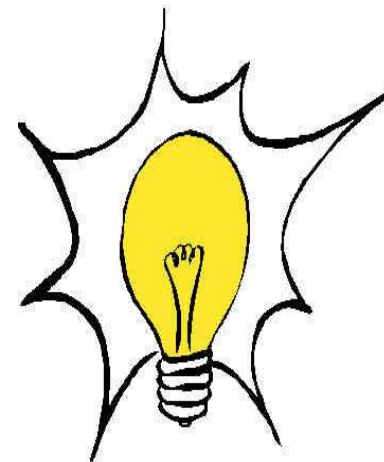
- « Avez-vous déjà participé à un travail de recherche ? »  
Oui: 4/17 (HDJ)      **Non: 13/17**

Alors que Travail de Fin d'Etude (TFE) pour valider son DE !

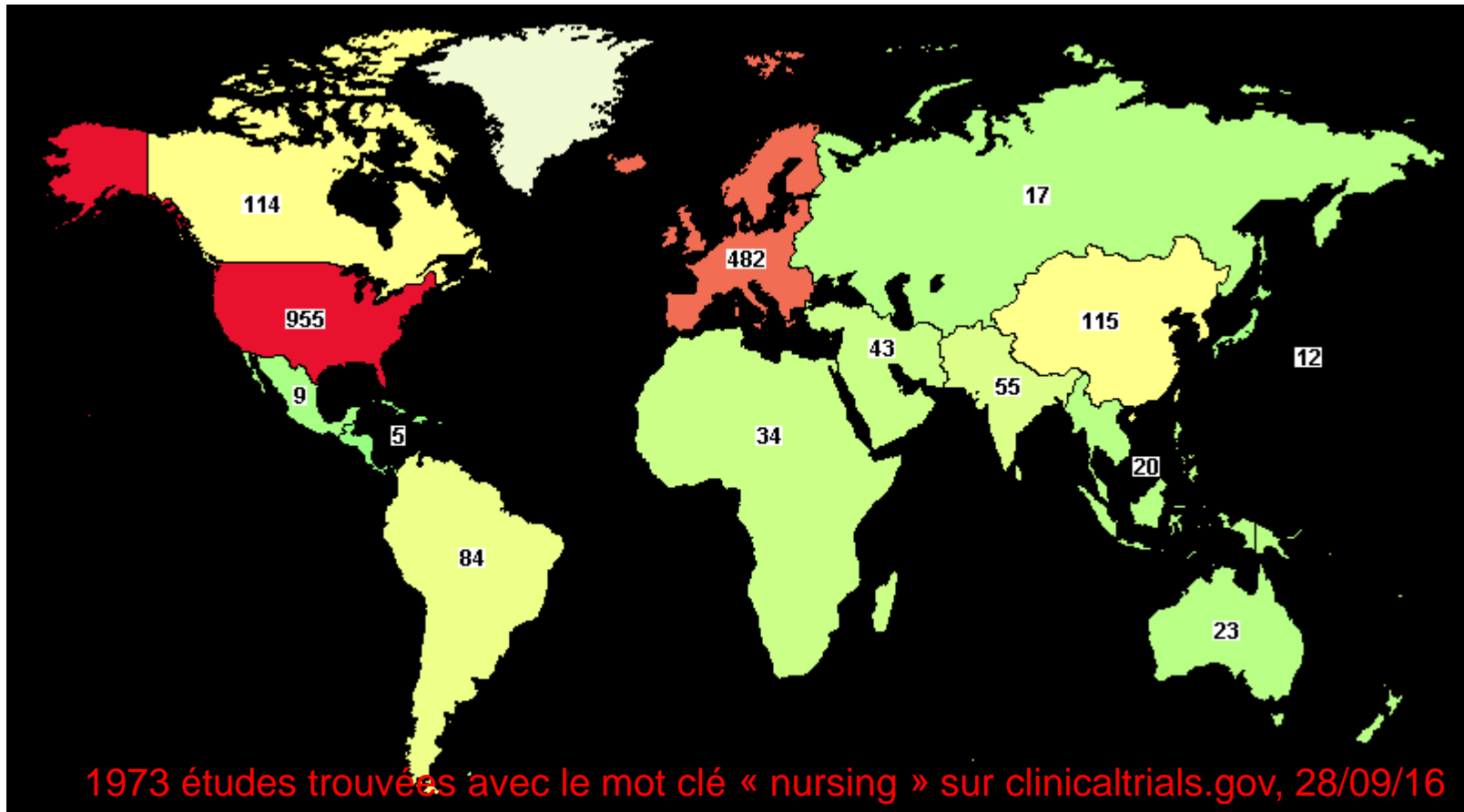
- « Pouvez-vous citer le nom d'une étude conduite dans le service? »  
**Oui: 16/17** (94%, Ipergay)      Non: 1/17
- « Aimerez-vous être plus informé(e)s sur les études menées dans le service ? » **Oui 15/17**
  - Réunions inter équipes, cours
  - Affiches ou documentation papier
  - HDJ: carnet récapitulatif, fiches d'info sur les nouveaux essais en cours ou à venir

## QUESTIONNAIRES MAI 2016

- « Aimeriez-vous participer à l'écriture et/ou à la réalisation d'un projet de recherche paramédicale mené dans le service ? »  
**Oui: 11/17 (64%)**      Non: 6/17
- « Si oui, avez-vous des idées de sujet(s) ? »  
1 idée!



## ETAT DES LIEUX A L'INTERNATIONAL



# PROFIL DES IDE CHERCHEURS PHRIP 2010/2011

- 82% d'infirmières
- Age moyen: 44 ans [26-62]
- Expérience moyenne :20 ans [5-42]
- 50% exercent des fonctions de cadre
- Formations hétérogènes: DU majoritaires, peu de titulaires de doctorats

Source: Dupin & Col (2013)  
C. Debout, Inf, PhD, SFLS mai 2013

## ETAPES D'UN PROJET

- Idée
- Bibliographie (anglais majoritaire)
- Rédaction du protocole
- Trouver des partenaires si multicentrique
- Répondre aux appels à projets (financement)
- Mener la recherche: mise en place, inclusions, relances
- Analyser les données
- Publier: revues, congrès

Le tout en équipe: un investigateur principal infirmier, une équipe de recherche pluri professionnelle.

## EXEMPLES DE PROJET DE RECHERCHE

- **Hors VIH:** « Ce que je dis, moi, soignant, influence-t-il le vécu douloureux et émotionnel du patient, lors de la pose d'un cathéter veineux périphérique? » C. Carel et C. Couanau, CHU Toulouse, poster primé aux 2<sup>e</sup> Journées francophones de la recherche en soins (2015)
- **Hors VIH:** « Evaluation de l'efficacité du regroupement foetal en association avec la succion d'une tétine avec eau stérile sur la douleur lors d'un prélèvement capillaire chez le grand prématuré. » BABYDOUL, Anne PERROTEAU, Réanimation néonatale et pédiatrique -Hôpital A. Trousseau – PARIS (75) = PHRIP 2013
- **VIH:** « Dépistage infirmier ciblé du VIH par test rapide (TROD) dans les services d'urgences d'Ile de France » DICIVIH, Judith Leblanc, Doctorante ED420, CRC-Est, GH HUEP = PHRIP 2013

39





## SOURCES ET POUR ALLER PLUS LOIN

- <http://extranet.inserm.fr/recherche-clinique-et-en-sante/recherche-sur-les-personnes>
- Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain
- site internet de l'Association de Recherche en Soins Infirmiers (ARSI): <http://www.asso-arsi.fr/>
- PHRIP: <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/appels-a-projets/article/les-appels-a-projets-de-la-dgos-les-projets-retenus>
- Journées francophones de la recherche en soins: <http://jfrs-blog-chu-angers.blogspot.fr/>