



LES METIERS DE L'INFIRMIER/ERE EN INFECTIOLOGIE: ROLE DE L'INFIRMIERE DE RECHERCHE CLINIQUE DANS LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH

Caroline MONFORT, Service des Maladies Infectieuses et
Tropicales, Hôpital Tenon, AP-HP, Paris

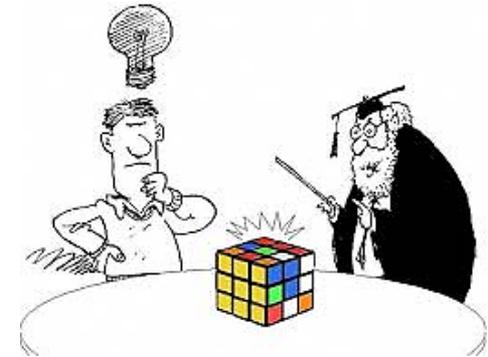


Déclaration d'intérêts de 2012 à 2015

- Liens durables ou permanents : activité d'experte pour le laboratoire Gilead
- Interventions ponctuelles : symposium Janssen 2013

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 »)
- En 20 minutes!



SMIT TENON

- Service de 28 lits d'hospitalisation et 9 places d'HDJ
- File active VIH environ 3000 patients / an
- 28 IDE au total dont 22 exerçant en hospitalisation (8 de nuit) et 6 en HDJ
- 1 référente Recherche Clinique (DIU)
- Toutes les IDE « tournent » sur le poste de RC et sont formées à ses spécificités
- Mai 2016, questionnaire de 7 questions afin de préparer les JNI

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 dont 1 recherche = l'Arlésienne!
- ✓ 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 TFE dans le DE
- « Pouvez-vous citer le nom d'une étude conduite dans le service ? » Oui: 16/17 (94%, Ipergay) Non: 1/17
- « Aimeriez-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

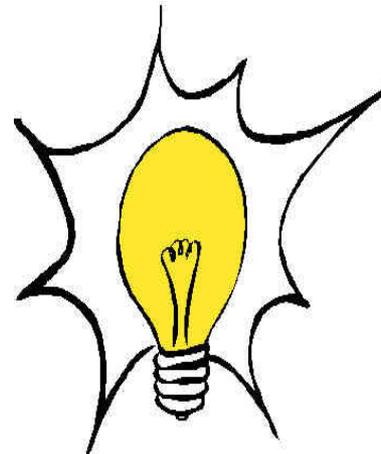
QUESTIONNAIRES MAI 2016

- « 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!



DEFINITION ET CONDITIONS

- **Recherche biomédicale:** « *recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » (Loi du 20 décembre 1988 modifiée par la loi du 9 août 2004)
- **Conditions:**
 - ✓ « la recherche doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

CONDITIONS

- ✓ le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- ✓ la recherche doit viser à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
- ✓ la recherche biomédicale doit avoir été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche ;

CONDITIONS

- ✓ la recherche ne peut être réalisée que si le promoteur a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire ;
- ✓ la personne qui se prête à la recherche a donné son consentement, après avoir reçu une information sur cette étude. »

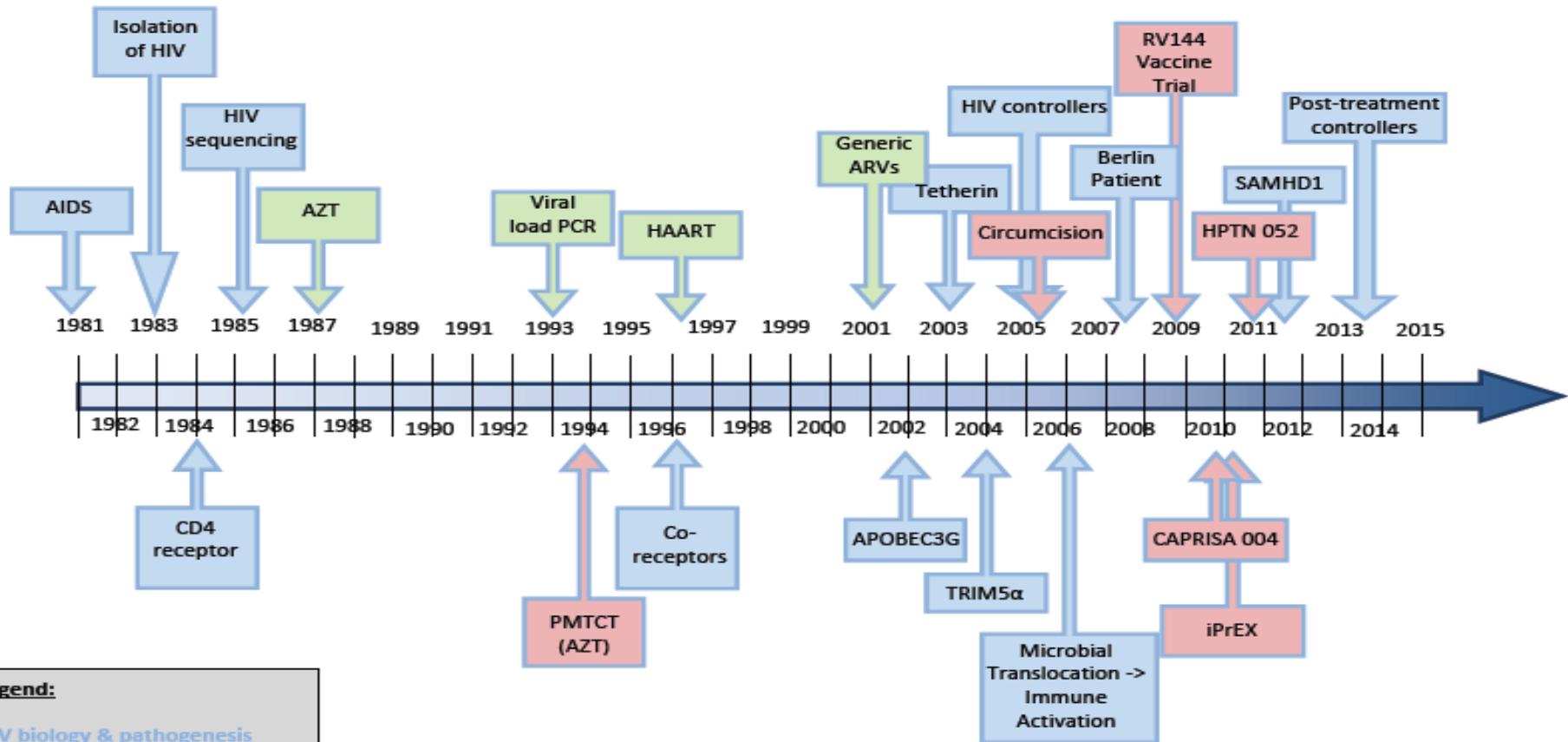
OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- Fournir des preuves scientifiques
- Utiles à la pratique
- En terme
 - ✓ Diagnostique
 - validation d'un nouveau test
 - ✓ Thérapeutique ++++
 - validation d'un nouveau traitement

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

- ✓ Epidémiologique
 - Description
 - Histoire naturelle de la maladie
 - Facteurs de risque
 - Facteurs pronostiques

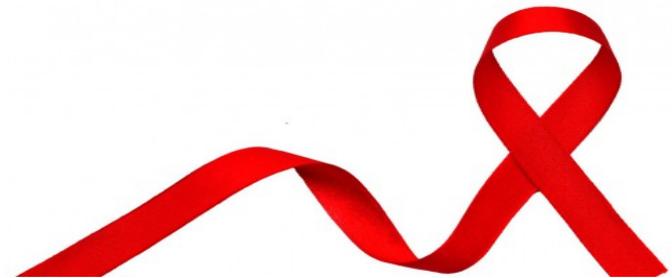
LE VIH, UNE HISTOIRE UNIQUE INDISCOCIABLE DE LA RECHERCHE



Legend:
 HIV biology & pathogenesis
 Treatment
 Prevention

ET LES INFIRMIERS/ERES

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



LES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE



LES PROMOTEURS

- Organismes à l'origine de la recherche
- Rôles :
 - ✓ Initiative
 - ✓ Financement
 - ✓ Responsabilité
- Industriels, hospitaliers, institutionnels

LES INVESTIGATEURS

- Centre investigateur: Médecins, IDE, TEC, Secrétaires, Pharmaciens, Radiologie, Laboratoires...
- Rôles:
 - ✓ Réaliser la recherche selon le protocole
 - ✓ Dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques

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

- Assiste le médecin investigateur dans le déroulement de l'étude clinique
- Accompagne 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
- Vérification de l'identité
- Prélèvements sanguins avec 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'autoquestionnaires
- 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. Si besoin en recommander.

EXEMPLE DE CALENDRIER

1.1. Annexe 4 Procédures de l'étude

Procédure	Sélection ^a	V. de référence (J1) ^b	Fin de Semaine ^e												Post-Semaine 96 ^d Toutes les 12 Semaines	Visite de levée de l'aveugle ^e	Suivi à 30 jours ^f	VSP ^g		
			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	X
Événements indésirables	X	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		X
Examen clinique sélectif ^h			X	X	X	X	X		X	X		X		X			X		X	
ECG à 12 dérivations	X										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	X
Analyses d'urine	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test urinaire de grossesse ⁱ		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test sérique de grossesse ⁱ	X																			
Biochimie sérique ^j	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Évaluations métaboliques ^k		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 ^l	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ARN HIV-1 plasmatique ^m	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

S'INFORMER ET INFORMER

- Boîte mail ouverte tous les jours 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, création d'outils...)

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)
- Valoriser notre expertise infirmière
- Faire évoluer nos pratiques
- Aide des Cellules de Recherche Clinique, directions

