

L'EXPÉRIENCE UNIQUE D'UN PREMIER ESSAI CLINIQUE



Christelle MARTIN, Vanessa PROST,
Infirmières, AURAL, LYON

L'AURAL est une association lyonnaise créée en 1974 par une équipe de néphrologues du grand Rhône Alpes dont le professeur Traeger, pour permettre aux patients de dialyser hors centre. L'association s'est engagée à délivrer un traitement de haute performance, de proximité aussi souple que possible afin que les patients puissent se réinsérer dans leur vie sociale, familiale et professionnelle.

Depuis quelques années, il y a une nette baisse du nombre de patients à domicile. Cela pourrait peut-être s'expliquer par l'évolution de la population en dialyse (patients plus âgés, plus fatigués, plus assistés, plus isolés socialement, problèmes de logement...), de la proximité des centres pour les grosses villes et aussi par la complexité de la mise en œuvre de l'hémodialyse à domicile (faire des travaux si nécessaire, trouver de la place dans son logement car générateur et traitement d'eau encombrants, prévoir du temps pour la préparation, l'entretien et la désinfection...). Cette diminution semble être d'ordre national.

Depuis quelques mois cependant, le projet de redynamiser la dialyse à domicile naît. L'association souhaite développer un pôle domicile et les nouveaux appareils qui arrivent sur le marché permettent d'envisager un avenir « radieux » à cette alternative.

Dans ce contexte-là, l'AURAL a été contacté par la société Physidia pour procéder aux premiers essais cliniques de son nouveau dispositif d'hémodialyse quotidienne, transportable et ne nécessitant pas de traitement d'eau.

Sous l'égide du Pr Traeger (médecin néphrologue à Lyon et alors président de l'AURAL, pionnier de la dialyse quotidienne en France), la société Créative Eurocom, en collaboration avec la société Valemont, développait en 2004 le premier prototype. Il avait été testé dans la foulée à l'école vétérinaire de Lyon sur le mouton.

En 2005, l'essai d'un deuxième prototype a eu lieu à l'hôpital Edouard Herriot à Lyon sur l'homme.

Comme les résultats étaient concluants, la société Physidia a été créée en 2010 dans le but de développer, industrialiser et commercialiser l'appareil Physidia S3. Actuellement l'étude est coordonnée par le professeur Maurice Laville, président de l'AURAL.

MODALITÉS ET RESENTIS DE L'ESSAI

Tout s'est déroulé rapidement : notre service, spécialisé dans l'accueil et l'éducation thérapeutique des nouveaux patients, a été choisi parce que nous formons également ceux qui veulent dialyser à domicile. Deux infirmières référentes ont été désignées, en fonction de leur planning, et elles ont accepté de participer à l'essai clinique. Les patientes, choisies en équipe pluridisciplinaire, devaient avoir un bon abord vasculaire, accepter de faire l'essai clinique et donc de dialyser quotidiennement. L'expérience leur permettait d'améliorer temporairement les résultats du phosphore pour l'une et d'avoir un aperçu de la dialyse à domicile pour l'autre, car sa famille en avait parlé.

L'équipe de Physidia est venue quelques jours avant, nous présenter la machine et expliquer le protocole de l'évaluation clinique :

- Essais sur 12 séances de 2 heures.
- 2 semaines de suite avec des surveillances toutes les demi-heures et des analyses biologiques de sang et de dialysât chaque jour à archiver dans un livret.

Ces résultats permettront d'évaluer la qualité d'épuration. Il a fallu également mettre en place les modalités pratiques :

- Prescriptions médicales.
- Prescriptions des prélèvements biologiques.
- Faire signer les consentements aux patients.
- Rencontrer le biologiste ainsi que le pharmacien pour leur expliquer les modalités de l'essai et voir avec eux pour l'organisation.
- Organisation du planning des deux infirmières référentes.

Recherche clinique en néphrologie

- Organisation du planning des deux patientes, une arriverait vers 8 h 00 et la deuxième vers 10 h 30 (nous avons fait ce choix pour vraiment bien prendre en charge la patiente et, s'il y avait un souci avec une machine, nous avions l'autre en secours).

C'était la première fois que nous participions à des essais cliniques ; à l'excitation d'une telle expérience s'ajoutait l'appréhension d'oublier de tracer des informations capitales pour la bonne interprétation des résultats. Cependant l'équipe technique a su nous rassurer et la présence continue de Muriel, l'infirmière formatrice, était pour nous un gage de sécurité.



Puis ce fut le moment de la découverte de l'appareil : premiers montages, premiers réglages, premières pannes et premières craintes. C'était l'ébullition, tout le monde venait voir à quoi cette machine pouvait ressembler...

Nous commençons à nous rendre compte que nous serions les premiers dans le monde à manipuler cette machine, que les patientes seraient les premières à bénéficier de cette nouvelle technique.



Dès le lendemain, jour férié du 1^{er} mai, nous commençons les premières dialyses accompagnées par Muriel et Mickaël, un technicien, tandis que dans le couloir attendaient les autres personnes importantes de l'équipe (ingénieur, commercial, etc.). La tension du 1^{er} branchement était palpable... Le fait de voir du sang humain dans les lignes était émouvant (ils avaient essayé avec du sang de bœuf) puis il y a eu le soulagement et la joie d'avoir réussi au bout de tant d'années de recherche. Succès et émotions pour tous les acteurs étaient au rendez-vous.



Les 2 fois 11 séances qui ont suivi, ont été ponctuées de succès et de moments plus difficiles. Il nous a fallu :

- Rassurer les patientes, angoissées par les alarmes très bruyantes (son de cloches), tandis que le technicien réglait les problèmes techniques.
- Les accompagner dans toute cette effervescence autour d'elles (beaucoup de personnes venaient voir la S3).

Une des deux a voulu arrêter parce qu'elle trouvait qu'on la branchait trop tard et que c'était fatigant pour

elle de venir dialyser tous les jours. Finalement avec le soutien de sa fille et la gentillesse de l'autre patiente, nous avons pu intervertir les horaires d'arrivées et avons réussi à la convaincre de finir l'essai.

Nous avons tous conscience de l'enjeu de ces essais et de ce que l'avenir des patients dialysés pourrait être après cela.

Les résultats de cet essai sont revenus positifs, du fait de la dialyse quotidienne et ce, même avec un débit bain bas (180-200 ml/mn). Le phosphore d'une patiente s'est nettement amélioré malgré un meilleur appétit et le fait de ne dialyser que 2 heures lui permettait de se sentir moins fatiguée. Pour l'autre patiente, l'amélioration de sa tension a permis de diminuer son traitement antihypertenseur.

CONCLUSION

Nous avons trouvé cette expérience tellement enrichissante et tellement unique dans une vie d'infirmière que nous avons voulu la partager avec vous : notre stress et en même temps notre excitation, le soutien des patients, la relation de confiance qu'il fallait établir avec une technique que nous ne maîtrisions pas ainsi que la relation qui s'était instaurée avec l'équipe Physidia. Nous nous sommes interrogées sur notre rôle à ce moment-là :

- Étions-nous plutôt des techniciennes sachant qu'une équipe était là pour gérer la machine ?
- Ou des soutiens et des repères pour les patients qui s'inquiétaient de bien dialyser ou qui voulaient arrêter, parce que c'était trop pénible d'être piqué tous les jours...

Nous avons apprécié que nos remarques sur la machine (ergonomie, matériel, certains paramètres...) soient entendues et prises en compte par les responsables de l'essai.

Cette expérience nous a permis de nous interroger sur notre rôle de soignant en dialyse et l'enthousiasme d'une telle aventure a donné envie à d'autres patients d'aller à domicile et d'envisager un nouvel avenir.

Nous avons hâte que cet appareil soit commercialisé pour pouvoir former les patients et voir les modifications qui ont été faites depuis le 1er essai.

Nous avons également demandé aux patientes qu'elles témoignent sur leur expérience. Pour l'une, cela lui a permis de voir que venir dialyser tous les jours ne lui convenait pas du fait des ponctions journalières.

La deuxième nous a écrit un très beau texte, je vous laisse apprécier :

« L'idée de participer à l'expérience Physidia m'a rapidement séduite. On m'a présenté l'appareil comme une avancée en matière d'hémodialyse, une machine intuitive, fonctionnelle et surtout transportable.

Comme je me forme actuellement à l'auto-dialyse, j'envisageais ce système avec beaucoup d'optimisme, comme l'appareil, de par sa taille, s'invite plus facilement à la maison et ne nécessite pas d'aménagement particulier. Outre le côté matériel, la dialyse quotidienne présente évidemment beaucoup d'avantages. Les œdèmes n'ont pas le temps d'apparaître, le temps de filtration est réduit à deux heures au lieu de quatre. L'épuration du sang se fait plus fréquemment, est donc beaucoup plus physiologique. Cela a pour conséquence que le corps souffre moins des différences de poids entre avant et après l'hémodialyse.

Le premier jour, ingénieurs, directeurs, médecins et infirmières flirtaient avec le stress, tentaient de s'approprier avec certains traits d'humour qui témoignaient de leur malaise. Pour ma part, je n'avais même pas réalisé l'exclusivité de ce projet. Je l'ai vite compris en rencontrant à peu près tout le personnel du centre Aural en moins d'une semaine, en constatant aussi que la moindre de mes sensations était, entendue, notée, pesée, analysée... enfin plus simplement, prise en compte. La première séance a été très réussie en tant que patiente, les réglages annexes n'étant pas à ma charge. Je suis repartie étonnée d'avoir été branchée si peu de temps. Lorsqu'on est habituée à dialyser quatre heures, ces deux petites heures nous apparaissent ridicules. Mon entrain n'a pas été altéré : j'ai même sauté mon habituelle sieste d'après dialyse.

Au fur et à mesure des jours, la dialyse m'est apparue comme une formalité. Les personnes qui œuvraient pour le projet devinrent plus confiantes, mais cela ne les a pas empêchées de veiller au grain. L'atmosphère plus détendue, le tutoiement fut adopté naturellement entre eux et les petits aléas de lancement furent réglés naturellement et efficacement. J'ai pris goût à ces rendez-vous quotidiens, me familiarisant de mon côté à ces nouveaux visages.

J'ai conscience de l'intérêt qu'ils portent au bon fonctionnement de l'appareil. Il y a un aspect commercial qu'on ne peut nier. Je me dis que des mains, des cerveaux ont passé des heures à élaborer ce concept qui se veut séduisant pour la majorité des patients dialysés... en attente de greffe pour la plupart.

Recherche clinique en néphrologie

La dialyse quotidienne me paraissait contraignante avant cette expérience, surtout à cause des ponctions que j'ai toujours redoutées. Mais étrangement, je n'ai pas été dérangée par cet aspect, bien au contraire : peu de temps après, j'ai eu envie d'essayer de me piquer moi-même. Juste essayer ! Je m'étais fait un monde de ce qu'allait être ce moment. Finalement, je me suis familiarisée au geste et même si ce n'est pas une partie de plaisir, j'ai au moins l'impression de maîtriser davantage mon traitement.

Pour revenir à la machine en elle-même, j'ai trouvé que sa taille était un atout pratique d'une part, et rassurant d'autre part. Inconsciemment, je dirais que c'est plus supportable de voir son sang traité par un appareil plus ressemblant à ceux que nos yeux croisent au quotidien. La machine pourrait passer parmi un équipement électroménager : un four, une cuisinière, un congélateur puis mon appareil à dialyse qui se fond plus facilement dans un foyer.

Finalement, je suis très optimiste quant à l'avenir de cet appareil. S'il ne résout pas la maladie, au moins peut-il donner plus de liberté aux patients. Je suis contente d'avoir, d'une certaine manière contribué à ce projet. Si la greffe n'était pas imminente pour moi, j'aurais assurément adopté ce système ».

