

INFIRMIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE EN NÉPHROLOGIE TRANSPLANTATION RÉNALE



Carine ROMARY, Infirmière, Néphrologie/
Transplantation, HUS, STRASBOURG

PRÉSENTATION DU SERVICE DE NÉPHROLOGIE-TRANSPLANTATION RÉNALE

Une équipe médicale et paramédicale dédiée, composée de 2 professeurs en médecine et 6 praticiens hospitaliers – chefs de clinique, 4 internes, 1 cadre de santé.

Unité conventionnelle : 18 lits + 1 lit d'appel de greffe.

Pré-greffe : 408 Consultations pré-greffe, 370 Patients inscrits sur liste d'attente de greffe.

Post-greffe : 6667 Consultations post-greffe, 1200 patients suivis en post-greffe.

Hôpital de jour : 4 lits.

Explorations fonctionnelles rénales (unité de néphrologie) : 4 lits

Nous dénombrons environ 120 greffes annuelles.

LA RECHERCHE CLINIQUE

► **Définition du terme « Essai clinique » (selon l'ANSM : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé)**

« Recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'homme en vue de développement des connaissances biologiques ou médicales ».

Celle-ci porte sur les médicaments.

Elle a pour but d'établir ou vérifier certaines données pharmacocinétiques, pharmacodynamiques (mécanisme d'action) et thérapeutiques (efficacité-tolérance) d'un médicament ou nouvel usage de celui-ci.

→ **METTRE EN ÉVIDENCE UN EFFET**
(Stratégies thérapeutiques à vérifier)

• **Réglementation**

Pour démarrer une étude, il est indispensable de recueillir l'avis favorable de deux instances : l'ANSM et le

Comité de Protection des Personnes (CPP) et respecter les bonnes pratiques cliniques.

• **Synopsis d'une étude clinique**

- Objectif(s).

- Médicaments destinés à l'étude avec ou sans randomisation (= comparaison de groupes parallèles, en aveugle ou non).

- Screening : critères d'inclusion et non-inclusion.

- Schéma récapitulatif de l'étude : chronologie des consultations et examens pour chaque personne participant à l'étude + durée.

INFIRMIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE

Au regard de la croissance de l'activité de recherche clinique au sein du service de néphrologie et transplantation rénale au CHU de Strasbourg, un poste d'IDE de recherche clinique a été créé. J'occupe ce poste depuis 3 ans.

Dans notre service, les études se réalisent chez les patients, greffés rénaux ou porteurs d'une néphropathie chronique.

Il faut savoir que je travaille toujours sous la supervision des médecins qui s'occupent des protocoles médicaux, car il s'agit bien de recherche clinique médicale et non infirmière.

Pour diriger et mener à bien ce travail de recherche clinique qui demande beaucoup de temps, les médecins ont besoin de personnes capables d'expliquer les études aux patients et aptes à réaliser des soins techniques, c'est ainsi qu'en collaboration et en complémentarité avec ma collègue Technicienne d'Étude Clinique (TEC), je contribue à ces délégations de tâches. Je vais vous présenter mes missions qui tendent à garantir un suivi rigoureux pour chaque étude clinique. Nous dénombrons une cohorte moyenne de 50 patients.

J'évoquerai principalement mon rôle dans la recherche interventionnelle (= biomédicale).

► **Qualités requises**

Il est indispensable d'avoir des connaissances sur les affections rénales chroniques, sous leurs aspects médicaux et chirurgicaux ; mon travail d'infirmière en unité d'hospitalisation de transplantation rénale, exercé depuis 2009, m'a permis d'acquérir celles-ci...

- Connaître les normes biologiques afin de renseigner des données attendues dans les cahiers d'observations et répondre au protocole d'étude.
- Avoir les connaissances pharmacologiques quant aux traitements spécifiques à la spécialité de la transplantation rénale, notamment les traitements d'immunosuppression et leur condition de prises (respect des heures...).

Les patients « chroniques » qui vivent l'hémodialyse, et/ou la dialyse péritonéale puis la greffe rénale, les conduisent à des prises en charge différentes dans leur parcours de santé dont il faut mesurer les conséquences psychologiques, médicales, techniques, professionnelles et sociales engendrées.

C'est essentiel d'avoir conscience de ces dimensions-là, propres à chaque personne et c'est ma qualité première, de soignante empathique, qui prime toujours dans l'approche que j'ai avec chaque patient qui suit un protocole d'étude clinique, afin que la confiance s'instaure et se poursuive sur toute la durée de l'étude, ainsi je reste une soignante et une interlocutrice privilégiée pour les patients inclus.

- Faire preuve de rigueur (méthodologie, traçabilité), d'adaptabilité et d'organisation logistique et matérielle.
- Sens de l'autonomie quant aux responsabilités de gestion des examens et planifications de visites qui reposent sur moi.
- Travailler en équipe et avoir un sens relationnel développé avec les différents intervenants de la recherche clinique.
- Formation diplômante en 2015 (Formation des Assistants de Recherche Clinique).

► **Infirmière de recherche clinique - Une place centrale parmi différents acteurs**

Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche et en assure la gestion et le financement. C'est une institution hospitalière (programme hospitalier en recherche clinique ou médecin) ou une institution industrielle (laboratoire).

Investigateur : Médecin qui dirige et surveille la réalisation de l'essai sur un centre déterminé, en l'occurrence un médecin sénior de notre service.

Patient : malade, volontaire.

Attaché de Recherche Clinique (ARC) : personne mandatée / promoteur pour assurer le suivi et le contrôle de la qualité scientifique, technique et règlementaire dans les centres.

Infirmière de Recherche Clinique : interface entre le patient, l'investigateur et l'équipe de soins courant au cours de l'essai clinique.

MISSIONS INVESTIES

► **Différentes étapes au cours de l'étude**

En amont de l'inclusion du 1^{er} patient

Information orale et écrite auprès des équipes paramédicales d'une nouvelle étude : son nom, son objectif et les soins qui incombent aux soignant(e)s en cas d'étude de novo qui est le plus fréquent (à l'appel de greffe et en cours d'hospitalisation post-greffe) avec préparation de kits de prélèvement disposés dans une panier prévue à cet effet, anonymisés ou non.

Au moment de l'inclusion d'un patient

Soit lors de consultation, soit à l'appel de greffe (pour les études prospectives) ; je suis avisée par un médecin qu'une greffe est prévue et que la personne qui doit en bénéficier répond aux critères d'inclusion ou bien je prends connaissance dans les plus brefs délais qu'une inclusion a été faite.

- Vérification de la conformité du consentement, un double remis au patient et une note d'information.
- Présentation de mon rôle d'IDE de recherche clinique, carte "patient" remise, temps d'information et de reformulation au patient consentant et à son entourage si nécessaire.
- Réalisation de tableau de planification des visites d'études, remis au patient avec explications (dates théoriques, dates réelles) ainsi que mes coordonnées téléphoniques.

Suivi / durée de l'étude

Dans la mesure du possible, j'assiste le médecin investigateur lors des visites d'études.

Chaque étude nécessite une organisation logistique dont un classeur pour chaque patient réunissant toutes les données relatives aux visites, examens, hospitalisations ; ces outils sont indispensables pour permettre un suivi de qualité et limiter toute donnée manquante pour leur future analyse.

- Préalablement à chaque visite, je m'assure :
 - Que le patient sera présent.
 - Que les rendez-vous d'examen(s) sont bien prévus.
 - Que le transport de matériel biologique est prévu (si

besoin).

- De la présence de l'investigateur.
- De la disponibilité du traitement.
- De la disponibilité des kits de prélèvements et de tout document de l'étude (ordonnance spécifique...).

- J'assure la logistique des prélèvements sanguins, urinaires, biopsies selon les procédures opératoires standards : préparation de tubes avec identification anonymisée ainsi que tout document associé, auprès des unités concernées, conservation en congélation ou envoi en laboratoire local ou central (selon exigences de conditionnement).
- Réalisation de soins et examens techniques conformément au protocole : mesures de paramètres, réalisation d'ECG, prise de sang ou délégation, préparation et administration de traitements selon les études (IV, S/C) et surveillance des effets secondaires liés au traitements...
- Gestion des médicaments expérimentaux en collaboration avec les pharmaciens de notre centre hospitalier (fax d'ordonnance d'étude, réception de traitement, rapatriement de traitement,...).
- Aide au report de tout Évènement Indésirable (EI) = toute manifestation nocive observée au cours de l'étude, qu'elle soit liée ou non à la recherche ou médicaments à l'étude et Évènement Indésirable Grave (EIG) = effet indésirable nécessitant notamment une hospitalisation ou prolongation de celle-ci, en partenariat avec les médecins investigateurs.
- Recueil de données pendant l'étude dans un cahier d'observation ou CRF (Case Form Report) électronique prévu à cet usage, issues du dossier source (= dossier médical).
- Au cours de ce suivi individuel qui peut aller de 3 mois à 5 ans, je suis une personne référente pour :
 - Le patient.
 - Les médecins investigateurs de néphrologie transplantation.
 - Les ARC des centres promoteurs.
 - Les pharmaciens hospitaliers (pour tout renouvellement de traitement, rapatriement de traitement, comptabilité de traitement, etc) ou de ville si ceux-ci sont impliqués dans la distribution de traitements oraux pour lesquels une traçabilité de délivrance doit être faite.
 - Les collègues aides-soignants et infirmiers de services conventionnels d'hospitalisation, d'hôpital de

jour, d'explorations fonctionnelles rénales, d'hémodialyse et de prélèvements : explication de l'intérêt de l'étude et de la vigilance à avoir quant à la spécificité des modalités de prise en charge des patients inclus à l'appel de greffe ou lorsque le patient se trouve hospitalisé à posteriori pour d'autres raisons ou encore lors d'examens réalisés dans le cadre d'un suivi de soins courants.

- Les secrétaires de consultation qui mentionnent dans le logiciel informatique des rendez-vous qu'il s'agit d'une visite d'étude ; elles identifient également à ma demande le dossier médical du patient par une codification « couleur » afin de distinguer les patients suivis en protocole d'étude parmi les autres.
- Les secrétaires d'autres unités spécialisées en imagerie (radiologie, échographie, tomodensitométrie osseuse) pour prise de rendez-vous en temps voulu.
- Les techniciens de laboratoire de néphrologie, qui "techniquent" par centrifugation les prélèvements biologiques sont des collaborateurs essentiels dans la chaîne des circuits de prélèvements.

Rôle d'accompagnement du patient tout au long de son suivi dans la recherche clinique médicale et de coordination entre les différents acteurs et partenaires d'étude via une communication directe ou téléphonique.

BILAN

► Difficultés

A mes débuts en 2013, il n'y avait pas de « fiche de poste » d'IDE de recherche clinique établie, j'ai conçu au fur et à mesure du temps mes missions au regard des besoins du service en terme d'organisation logistique et de renseignements cliniques.

Ma collègue TEC, par son expérience, m'a aidée dans ces démarches.

Il était nécessaire que je connaisse le fonctionnement des différentes unités de néphrologie et autres spécialités des Hopitaux Universitaires de Strasbourg afin d'organiser, adapter et coordonner le circuit des visites et examens propres à chaque étude.

J'ai dû apprendre à créer et maîtriser des outils informatiques : excel notamment, maîtriser le crf électronique dont je m'occupe, faire la demande d'un ordinateur, téléphone professionnel.

Pour une grande partie des études, la langue écrite couramment utilisée est l'anglais.

CONCLUSION

Mon rôle essentiel est d'aider les médecins investigateurs, co-investigateurs dans les différentes étapes d'essai clinique, de l'inclusion, en passant par la déclaration des EI, jusqu'à la fin de l'étude.

La plus-value de ma fonction en recherche clinique est constatée par une amélioration de la conformité aux protocoles d'études, à savoir par une diminution des données manquantes des mesures biologiques et paramètres cliniques ainsi que par le suivi rigoureux des dates de visites. Je suis l'interlocutrice référente pour les patients qui se prêtent à la recherche clinique pour accompagner au mieux dans leur parcours de soins et mettre tout en oeuvre pour être conforme au protocole médical de l'essai clinique.

Loin de ma formation initiale, l'opportunité de découvrir et de m'impliquer dans le domaine de la recherche clinique m'a permis d'appréhender une nouvelle dimension de l'activité infirmière.

La formation et l'obtention du diplôme d'assistant de recherche clinique furent pour moi essentiels pour cheminer sur cette voie.

La richesse des activités opérationnelles menées : contrôle de documents, tâches administratives, surveillance clinique, convocation et suivi des patients, actes de soins paramédicaux, travail de recueil et saisie de données, me plaît tout autant que la richesse des contacts avec les divers collègues et partenaires.

IDE de recherche clinique est une fonction à part entière qui va se promouvoir de plus en plus au sein des CHU et des différentes disciplines. Elle suscite chez moi et pour la perspective de projet de pôle de néphrologie transplantation, l'émergence de la recherche clinique infirmière.