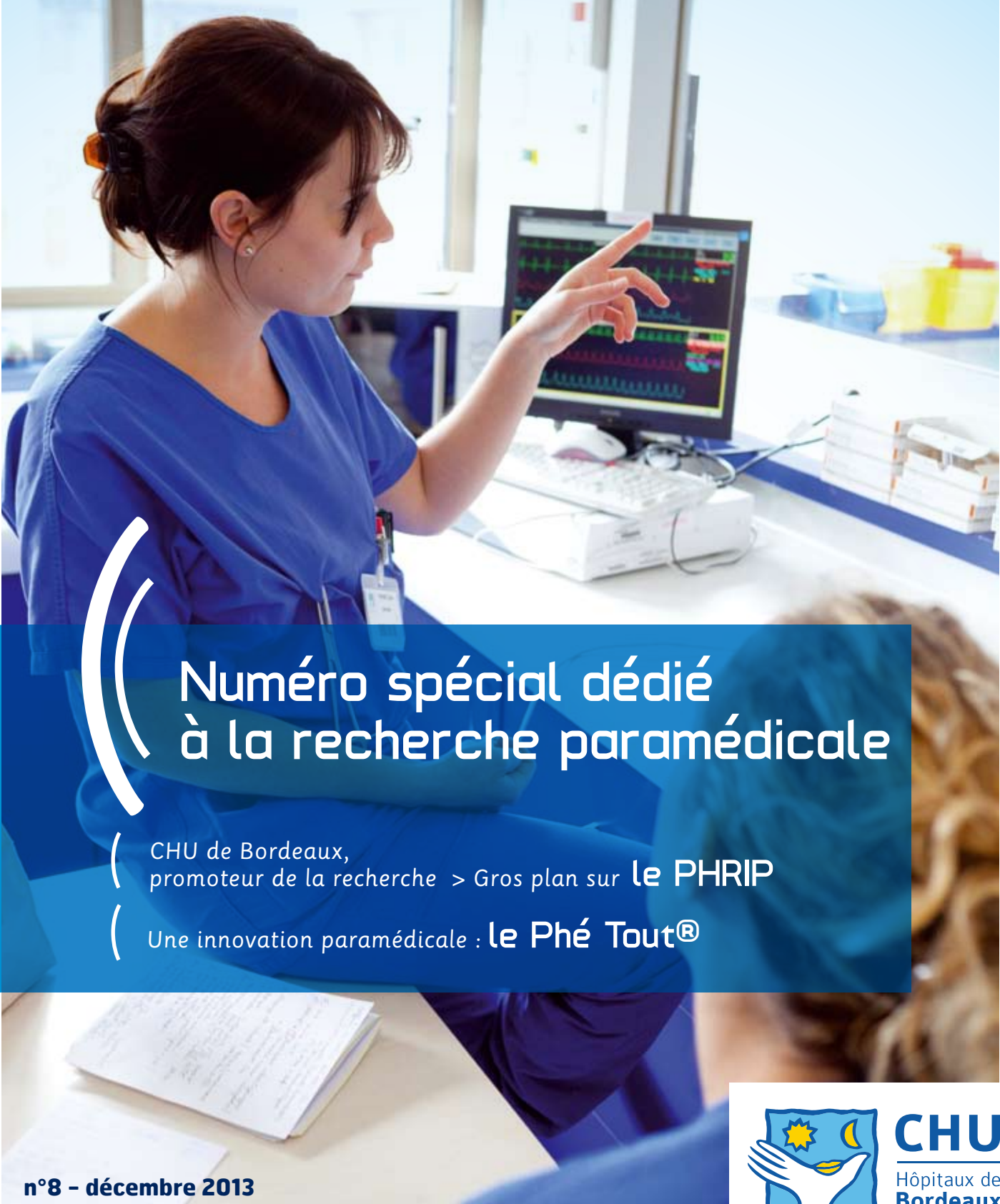




Numéro spécial dédié à la recherche paramédicale

CHU de Bordeaux,
promoteur de la recherche > Gros plan sur **le PHRIP**

Une innovation paramédicale : **le Phé Tout®**

La recherche paramédicale : valoriser l'expertise et



La direction générale du CHU de Bordeaux a positionné très tôt la structuration et le développement de la recherche clinique paramédicale comme un axe politique majeur faisant partie intégrante de notre triple mission de soins, d'enseignement et de recherche.

Cette édition exclusive dédiée à la recherche paramédicale de la Revue Recherche Clinique du CHU de Bordeaux, montre tout l'éventail des possibilités s'offrant aujourd'hui aux soignants qui souhaiteraient rejoindre la dynamique du groupe recherche en soins et se professionnaliser dans la coordination et la conduite des projets de recherche.

Ce numéro spécial, dont je ne doute pas qu'il fera date, met en valeur tout un panel de compétences (méthodologie, vigilance, innovation, valorisation...), indispensables au déploiement d'une recherche performante. Le taux extrêmement sélectif de l'appel d'offres national, en particulier cette année 2013, confirme que la recherche en soins est soumise aux mêmes hautes exigences qualitatives et de sécurité que la recherche clinique médicale.

Enfin, c'est « le bon numéro » pour qui veut disposer, pour toutes les filières soignantes, d'une vue d'ensemble très complète sur les différentes expériences enrichissantes en recherche en soins en cours au CHU de Bordeaux et dans l'Interrégion Sud-Ouest Outre-Mer que nous avons la responsabilité et le plaisir de coordonner.

Sachez que je suis profondément convaincu de la nécessité de poursuivre cette action multidisciplinaire de recherche, au service de la connaissance, de l'amélioration des prises en charge du patient et formidable vecteur de cohésion et de dynamique d'équipe.

Je remercie toutes les équipes qui ont participé à ce numéro exceptionnel.

Philippe VIGOUROUX
Directeur Général

Sommaire

**Les hommes et les femmes
de la recherche clinique** p.4

Regards croisés

Endocrinologie p.5

Hépto-gastro-entérologie p.6

Centre d'Investigation Clinique Pluri-thématique du CHU (CIC-P) p.7

Hôpital de jour de médecine interne et maladies infectieuses p.9

Gros plan sur...

Le PHRIP

Organisation et missions du groupe p.11

Recherches en soin : point de vue réglementaire p.13

Projets retenus dans le cadre du PHRIP p.14

promouvoir l'innovation



Le CHU de Bordeaux participe activement au développement et à la valorisation de la recherche paramédicale. Cette orientation stratégique s'inscrit dans les objectifs prioritaires du projet d'établissement et du projet de soins 2011-2015. L'évolution universitaire des formations paramédicales, la publication de la première circulaire PHRI⁽¹⁾ puis du PHRI⁽²⁾

conforment ce nouvel axe en devenir.

La recherche paramédicale est une activité relevant du rôle propre et autonome des professionnels paramédicaux. Elle a pour objectif de favoriser l'innovation et l'expérimentation de nouvelles approches du soin.

La rigueur méthodologique imposée par la procédure de réponse aux appels à projet implique d'une part de s'appuyer sur des bases fiables pour l'activité des soignants et d'autre part de participer à l'évolution des pratiques paramédicales. Les projets de recherche en soins doivent également répondre à une exigence de pragmatisme pour apporter des connaissances directement transférables à la prise en charge des patients.

Pour accompagner la promotion de la recherche paramédicale au sein de l'établissement, la Coordination générale des soins s'est dotée dès 2009 d'une structure transversale pluri-professionnelle composée d'un cadre supérieur chargé de mission et de 26 cadres de santé dont les objectifs sont :

- coordonner les activités et les projets de recherche,
- proposer un accompagnement méthodologique,
- favoriser les échanges, les partages d'expériences,
- développer le partenariat et les liens avec l'Université, les établissements de santé de la région

En lien avec la Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI), la Coordination générale des soins accompagne à ce jour 5 projets de recherche en soins pour les secteurs cliniques, médico-techniques et de rééducation.

Les projets retenus au plan national résultent de la synergie des expertises et de la motivation de l'ensemble des partenaires associés à la réalisation de nos objectifs ; DRCI ; l'université Bordeaux Segalen ; l'Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement (ISPED), et le conseil régional.

La dynamique impulsée depuis maintenant 4 ans dépasse largement l'enceinte de notre établissement. En effet, des liens et des partenariats se sont renforcés notamment dans le cadre de l'inter-région avec les CHU de Toulouse et de Limoges mais également dans le cadre du GIRCI SOOM.

Afin de pérenniser notre démarche institutionnelle, nous avons également porté une attention toute particulière à la formation (axe institutionnel pluriannuel). Ainsi, nous pouvons accompagner le développement des compétences tant par l'initiation à la recherche que par le DU et l'organisation de colloques et d'échanges internationaux notamment avec nos partenaires et amis québécois.

Il convient également de souligner le rôle et la place des infirmières en recherche clinique (IDERC) qui participent activement auprès des médecins au développement de la recherche industrielle.



Luc DURAND

Directeur du département des soins, du service social et des relations avec les usagers.

Des nouvelles de l'inter-région

La recherche infirmière et paramédicale dans l'inter-région
Sud-Ouest Outre-Mer p.19

Les pages de l'innovation

Le « Phé Tout® »

Une innovation paramédicale au service des familles d'enfants atteints de phénylcétonurie p.20

⁽¹⁾ Circulaire N° DGOS/MOPRC/RH1/2009/299 du 28 septembre 2009 relative au programme hospitalier recherche infirmière pour 2010.

⁽²⁾ Instruction N° DGOS/PF4/2010/258 du 9 juillet 2010 relative au programme hospitalier recherche infirmière et paramédicale (P.H.R.I.P) pour 2011.

Se former à la recherche en soins

Les 26 professionnels paramédicaux du groupe « recherche en soins » du CHU de Bordeaux sont répartis en plusieurs groupes dont un spécifique en « communication et formation ».

A ce jour, l'offre de formation à disposition des infirmiers et des paramédicaux est la suivante :

« Initiation à la méthodologie de la recherche en soins » durée : 3 jours

Les objectifs de cette formation proposée par le Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé (CFPPS) sont :

- Comprendre les bases du processus de recherche,
- Etre capable d'expérimenter, à partir d'exemples concrets, certaines étapes de la recherche.

« La recherche en sciences infirmières et paramédicales » durée : 4 demi-journées

Cette formation est proposée dans le cadre de l'école d'été de l'Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement (ISPED) de Bordeaux. L'objectif est de s'initier aux fondements des sciences infirmières et aux approches méthodologiques en recherche.

Un diplôme universitaire « Recherche en sciences infirmières et paramédicales »

Cette formation est dispensée à l'ISPED sur une année universitaire à raison de 5 périodes de 3 jours de cours présentiels et d'un accompagnement via internet.

Les objectifs sont :

- Expérimenter la démarche scientifique et de recherche,
- Développer les habiletés nécessaires pour gérer un processus de recherche dans son champ disciplinaire.

Pour tout renseignement : valerie.berger@chu-bordeaux.fr



Rencontre

Vous êtes porteur d'un projet financé via un PHRIP

(Programme

Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale)

obtenu lors de la campagne 2011. Pouvez-vous nous expliquer les étapes qui ont précédé l'obtention du financement ?

Tout a commencé en 2009 lors d'échanges avec une collègue kinésithérapeute au sujet d'une position inconfortable au lit pour les patients ayant été victimes d'un accident vasculaire cérébral. Sur les conseils du cadre de rééducation, nous avons effectué une recherche bibliographique sur le sujet. En 2010, la 1^{ère} campagne PHRIP a été lancée et j'ai constitué le dossier d'appel à projet.

Aviez-vous une formation initiale en recherche ?

Je n'avais aucune connaissance en recherche. Afin de m'aider dans le montage du projet, le groupe recherche en soins m'a orienté vers un méthodologiste de l'Unité de Soutien

avec Amandine Constant-Cook, ergothérapeute au sein du pôle de neurosciences de Pellegrin

Méthodologie à la Recherche Clinique et Epidémiologique du CHU de Bordeaux et un Attaché de recherche clinique (ARC) du département promotion de la DRCl.

Quelle a été votre principale motivation ?

La possibilité d'améliorer la santé des patients que je vois au quotidien en faisant évoluer la qualité de leur prise en charge. C'est aussi l'importance de mener un travail qui peut servir à la communauté paramédicale, même si le résultat n'est pas celui escompté.

Y a-t-il eu des moments de découragement ? Des périodes difficiles ?

Au début, cela passe par une période d'adaptation à l'environnement de la recherche. C'est un investissement en temps personnel important que ce soit au moment de la constitution du dossier d'appel à projets ou dans le suivi de l'étude au quotidien. En effet, il n'y a pas de temps dédié et les visites patients se déroulent dans la continuité du soin. Je bénéficie de l'aide d'un ARC pour la partie administrative de l'étude et le remplissage des cahiers d'observation.

Quels conseils donneriez-vous aux paramédicaux souhaitant se lancer dans un projet de recherche ?

Lancez-vous et avancez étape par étape ! Cela permet d'avoir une réflexion différente sur la prise en charge des patients, de connaître d'autres professions. L'important c'est de bien s'entourer, d'identifier dès le début les personnes ressources qui pourront vous accompagner dans le projet. Il est également nécessaire d'évaluer la faisabilité du projet dans le quotidien du service.

Quelles suggestions donneriez-vous au groupe de recherche en soins ?

Peut-être de mettre en place des réunions régulières avec les porteurs de projets de façon à échanger sur l'avancée des études, discuter des problèmes rencontrés et des solutions apportées. Peut-être de sensibiliser l'encadrement des porteurs de projets de manière à faciliter les moyens de mise en œuvre des études.

Seriez-vous prête à recommencer ?

Oui, bien entendu, tout en étant enrichie de cette première expérience. C'est important de se sentir acteur d'un changement.

■ Patricia Le Picard

Regards croisés

Le rôle des infirmières participant à des protocoles de recherche

La réussite de la prise en charge des patients venant dans le cadre d'un protocole repose sur un travail de collaboration entre les médecins, l'attaché de recherche clinique et l'équipe de soins du service.



S'impliquer dans l'activité de recherche clinique en endocrinologie



Les infirmières de l'hôpital de jour d'endocrinologie, diabétologie, participent à la prise en charge de patients inclus dans des protocoles de recherche, en collaboration avec les médecins et l'attaché de recherche clinique.

Interview

Sylvie CONDRU,
Rebecca DELAYE,
infirmières,
Tiphaine RAGUENEL,
cadre de santé

Chef de service endocrinologie :
Pr TABARIN

Vous êtes infirmières en hospitalisation de jour d'endocrinologie, l'activité de recherche clinique est-elle un axe de votre travail ?

Nous recevons en moyenne 2 patients programmés par mois pour des études cliniques et parfois plus selon les protocoles en cours et en fonction des critères d'inclusion qui dépendent de divers facteurs comme l'âge, la pathologie et les antécédents. Lorsque ces patients arrivent dans le service, ils sont déjà inclus, ils ont reçu l'information et signé le consentement.

Cette activité fait partie de notre travail au même titre que les soins aux patients de l'unité. Dans le secteur d'endocrinologie, nous avons 3 places qui nous amènent à recevoir chaque jour 5 à 6 patients dont des patients hospitalisés dans ce cadre.

Comment êtes-vous informées des protocoles de recherche ?

Nous sommes parfois conviées aux réunions de présentation d'un protocole où, sont expliqués le rôle de l'infirmière et l'importance de la confidentialité. Par exemple, dans le

cas d'une étude en double aveugle, seule l'infirmière et le médecin prescripteur ont la connaissance de la composition et de la dose du traitement.

Comment est organisée la prise en charge des patients inclus dans des protocoles de recherches cliniques ?

Le calendrier des visites est organisé par l'attaché de recherche clinique (ARC) qui convoque le patient, en accord avec les possibilités du service. La veille de sa venue, l'ARC apporte au service le né-





cessaire (packaging) à la prise en charge du patient : dossier médical, fiche d'admission, fiches de prescriptions pré-remplies, fiche d'événements indésirables et autre selon le protocole.

Sur prescription médicale, le produit est délivré par la pharmacie hospitalière à l'ARC qui le remet ensuite à l'infirmière.

À son arrivée dans le service, le patient est accueilli par l'infirmière qui l'installe dans sa chambre, procède au recueil des paramètres et des informations utiles qui sont tracées

dans DXcare et sur les feuilles pré-imprimées et personnalisées au patient (nom du protocole, numéro de patient, date de la visite...).

Au cours de cet entretien, l'infirmière évalue l'état général ainsi que le vécu du patient depuis sa dernière visite si tel est le cas.

Puis, l'infirmière exécute les prescriptions médicales comme les prélèvements biologiques et réalise l'administration de produits médicamenteux selon les exigences du protocole.

Après la sortie du patient et après avoir renseigné les fiches administratives de protoco-

les, l'infirmière remet l'intégralité du packaging à l'attaché de recherche clinique qui le retourne à la pharmacie hospitalière.

En quelques mots, quoi dire de la recherche clinique ?

La recherche clinique est une activité prenant du temps mais il est important pour nous infirmières d'y participer pour contribuer à faire avancer les connaissances et améliorer la prise en charge des patients.

Les Infirmières de Recherche Clinique (IDERC) d'Hépatogastro-entérologie

Qui sont-elles et quelles sont leurs missions ?



La fonction d'Infirmière de Recherche Clinique (IRC) est un nouveau métier dont le but est d'assurer le suivi des patients inclus dans un protocole de recherche clinique, tout en veillant à la qualité et à la sécurité des soins. Au CHU de Bordeaux, ces postes sont financés sur des budgets propres à la recherche. Ces infirmières, souvent issues d'un parcours professionnel riche, ont acquis des connaissances, des compétences et surtout une expertise dans la discipline où elles exercent. Les deux infirmières de recherche clinique qui travaillent au sein de l'unité d'hépatogastro-entérologie de l'hôpital SUD en sont un exemple.

Interview

Marie-Noëlle ILSSEN, Sandrine VANDENABEELE, infirmières
Chef de service hépatogastro : Pr DE LEDINGHEN

Vous êtes infirmières de recherche clinique en hépatogastro-entérologie, pourriez-vous nous expliquer votre parcours professionnel ?

Nous travaillons en tant qu'infirmières dans cette spécialité depuis longtemps (20 ans et 10 ans), en passant par le bloc opératoire, le secteur de chirurgie et de médecine. Connaissant ainsi très bien les pathologies, les traitements et les répercussions sur la vie quotidienne, nous avons souhaité connaître

une autre facette du métier infirmier dans ce même secteur.

Selon vous, en quoi, cette fonction est elle différente de celle de vos collègues d'unité d'hospitalisation ?

Cette fonction est différente dans les modalités de prise en charge du patient inclus dans un protocole de recherche clinique et dans nos missions.

Après la consultation médicale présentant l'essai clinique adapté à la pathologie du

patient et l'entretien avec un ARC, celui-ci après un délai de réflexion a la possibilité en donnant son consentement de participer à une étude de recherche clinique.

Nous commençons notre prise en charge à ce moment là en réalisant à des visites régulières différents examens que nous traitons de manière spécifique (prélèvement sanguin : alicotage, transport des échantillons sur l'étranger etc.) au sein de notre unité que nous gérons d'une manière autonome. Pour les patients bénéficiant d'un traitement in-

jectable, le suivi a lieu en hospitalisation de jour par nos soins (injection et surveillance).

Pour exercer cette fonction, avez-vous bénéficié d'une formation spécifique ?

Nous n'avons pas suivi de formation particulière, si ce n'est celle de l'utilisation de la carboglace utilisée pour les envois des échantillons sanguins.

Les Attachés de Recherche Clinique (ARC) nous forment sur les aspects réglementaires, éthiques et logistiques. Pour nous, la priorité est la compréhension de l'anglais car tous les documents concernant les protocoles et leurs procédures nous sont délivrés dans cette langue.

Est-ce que votre formation de base et votre expérience vous ont aidé dans cette nouvelle fonction ?

Nous avons effectivement les compétences techniques et théoriques pour prendre en charge des patients d'hépto-gastro-entérologie. Notre analyse est ainsi plus fine et notre relation d'aide au patient plus efficace.

Il nous serait probablement plus difficile d'être IRC en cardiologie car nous n'avons pas d'expérience professionnelle dans de cette spécialité.

Quels conseils donneriez-vous à des infirmières souhaitant s'engager dans cette fonction d'IRC ?

De venir nous rencontrer pour échanger sur

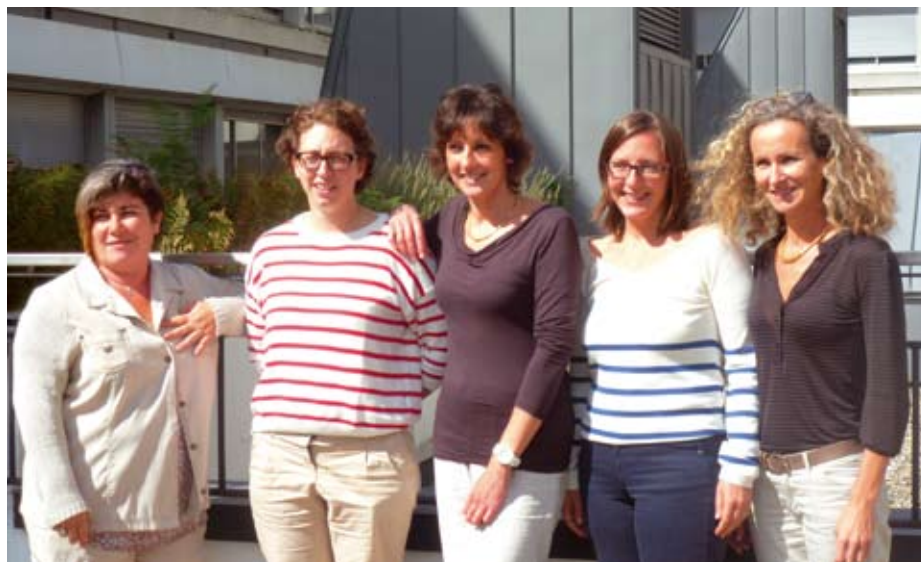
cette fonction, de rencontrer également les ARC et les médecins pour en identifier les différents aspects. Connaître les différents acteurs de la recherche peut permettre de comprendre qu'il s'agit d'un travail en collaboration dont les missions de chacun sont spécifiques mais complémentaires.

Quelques mots de conclusion ?

Nous sommes satisfaites de cette fonction, du fait de notre relation privilégiée avec le patient et de notre autonomie professionnelle.

La richesse intellectuelle de notre pratique provient de l'adaptabilité permanente demandée aux traitements d'une trentaine de protocoles.

Les Infirmières de Recherche Clinique (IDERC) du Centre d'Investigation Clinique Pluri-thématique du CHU (CIC-P)



Le CIC pluri-thématique (CIC-P) est une structure opérationnelle de recherche clinique du CHU de Bordeaux, labellisée en 2009. Dirigé par le Pr Nicholas Moore, le CIC-P a pour mission d'apporter aux médecins investigateurs un soutien logistique et technique pour la réalisation de protocoles de recherche clinique. Le CIC-P développe son activité sur 7 axes thématiques : cancérologie, neurosciences, pneumologie, cardiologie, pédiatrie plurithématique, imagerie et pharmaco-épidémiologie. Cinq Infirmières de recherche clinique exercent actuellement au sein du CIC-P.

Interview

Isabelle BERNIS, Marie BOURIE, Bénédicte CHAUDRUC, Isabelle GOASDOUE, et Valérie NAVES, les 5 IDERC du CIC-P

Comment est organisé votre travail au CIC-P ? Où êtes-vous basées ?

En tant qu'IDERC du CIC-P, nous sommes rat-

tachées à la cellule de coordination du CIC-P basée à l'hôpital Pellegrin. Cependant, notre activité se déroule de façon transversale sur

les 3 sites du CHU de Bordeaux (Pellegrin, St André et Groupe Sud). Nous intervenons principalement





dans des essais en cancérologie, neurosciences, pneumologie ou cardiologie mais nous pouvons être amenées à intervenir dans d'autres essais en dehors de ces pathologies. Notre activité est planifiée en concertation avec la cellule de coordination, les médecins investigateurs et les Attachés de Recherche Clinique (ARC) des différents services. L'ensemble des interventions demandées est centralisé et ces interventions sont réparties entre nous selon nos disponibilités et nos compétences spécifiques.

Exercez-vous une activité de recherche à temps plein ou à temps partiel ?

Nous exerçons notre activité à temps plein. Toutefois, notre activité est modulable sur la journée ou la semaine en fonction des impératifs liés à la recherche.

Combien suivez-vous de protocoles différents ? comment êtes-vous formées aux protocoles ?

Au total, nous intervenons actuellement dans 70 protocoles répartis sur les 3 sites. La durée et la complexité de nos interventions sont fonction des essais : cela peut aller d'un prélèvement sanguin et de prise de constantes et durer 1h00 ou nécessiter notre présence pendant 10h00 avec des prises en charge plus complexes.

Nous sommes impliquées le plus tôt possible dans le protocole. Pour chacun des essais, une IDERC « référente » est identifiée : elle s'implique dès le début pour regarder la faisabilité logistique (matériel, circuit patient, durée intervention, ...). Elle rédige un dossier infirmier spécifique qui sera le dossier infirmier de référence : le déroulement de chaque intervention prévue (actes et démarches à réaliser avant, pendant et après la visite) est décrit avec précision dans une fiche spécifique de ce dossier, ce dernier étant, dans un souci de continuité des activités, mise à disposition de l'ensemble des IDERC du CIC-P à l'aide d'outils informatisés mutualisés. L'IDERC référente assiste obligatoirement à la réunion de mise en place de l'étude dont elle a rédigé le dossier. Elle est aussi formée aux examens ou matériels spécifiques de l'étude et forme ses collègues sur les spécificités du protocole.

Comment se déroule une journée-type d'une IDERC du CIC-P ?

L'activité peut extrêmement varier selon les jours. Elle se répartit entre la préparation des interventions, leur réalisation et leur suivi qui sont les tâches prépondérantes. Bien entendu, l'accompagnement du patient et sa prise en charge font aussi partie de notre activité. Nous avons également d'autres tâches : la création des dossiers infirmiers ou l'actualisation des documents en cours, la participation à la démarche qualité de la structure à travers la rédaction de nouveaux documents, la gestion des locaux (gestion de l'armoire à pharmacie, du matériel, logistique...) le suivi de l'avancement des études en lien avec les services notamment.

Quelle est la différence entre le travail d'une IDERC au CIC-P et celui d'une IDERC localisée dans un service de soins ?

Notre activité est entièrement dédiée à la recherche clinique. Les actes de soin pratiqués le sont exclusivement dans le cadre de l'essai clinique concerné. Notre activité s'adapte aux contraintes imposées par les interventions (par exemple, intervention décalée en cas de pharmacocinétique nécessitant des prélèvements en fin de journée ou ajout de visites non programmées) et requiert de ce fait une certaine souplesse et réactivité !

Contrairement à une IDERC localisée dans un service de soins, nous sommes amenées à nous déplacer sur les 3 sites du CHU pour intervenir dans des essais portant sur différentes pathologies aussi bien dans les locaux dédiés à la recherche clinique du CIC-P que dans les différents services de soins. Cette transversalité est une spécificité des IDERC du CIC-P.

Avez-vous bénéficié d'une formation particulière pour être IDERC ?

Y a-t-il un statut national particulier pour les IDERC ?

L'exercice en recherche clinique nécessite de compléter sa formation de base en soins infirmiers par une spécialisation en recherche clinique, soit en suivant le DIU FARC-TEC (Diplôme Inter Universitaire de Formation des Assistants de Recherche Clinique et des Techniciens d'Etudes Cliniques), soit dans le cadre de la formation professionnelle continue, ce qui a été le cas pour nous (modules internes organisés notamment par le Centre

d'Investigation Clinique Plurithématique du CHU de Bordeaux et sessions organisées par l'INSERM). A l'heure actuelle, il n'existe pas de statut au niveau national.

Quel type de profil faut-il remplir pour être IDERC au CIC-P, quels conseils donneriez-vous aux IDE qui souhaitent se spécialiser ?

Outre une bonne connaissance de l'environnement hospitalier et des plateaux techniques (laboratoire...), l'IDE doit souhaiter s'investir pleinement dans la recherche clinique. Elle doit faire preuve d'autonomie, tout en ayant le sens du travail en équipe et disposer d'un relationnel lui permettant de communiquer avec des intervenants variés (personnels de la coordination du CIC-P, équipes soignantes mais également représentants du promoteur, représentants de la direction de la recherche clinique, services collaborant à la recherche comme imagerie, biologie, pharmacie...). De part l'organisation du CIC-P, l'équipe IDERC est mobile et communique essentiellement par mails et téléphone. Il faut donc avoir une capacité à savoir travailler seule toute en faisant partie d'une équipe. Enfin, la rigueur est cruciale dans le cadre du respect du protocole et des référentiels applicables, tant dans les domaines de la qualité que dans celui du réglementaire.

À l'Hôpital de jour de médecine interne et maladies infectieuses du CHU de Bordeaux



L'Hôpital de jour est situé au 2^e étage de l'hôpital Saint André. Fondé en 1996, il est coordonné par le Dr Mojgan Hessamfar. Sabrina Caldato (MEC), pharmacien dédiée aux études cliniques, y travaille à temps plein, assistée de Jean Delaune comme Attaché de recherche clinique (ARC). L'équipe paramédicale se compose de 5 infirmiers, 1 agent d'accueil, un cadre de santé ainsi que 2 secrétaires.

Membres de l'équipe :

Philippe Morlat, *chef de service*
Mojgan Hessamfar, *médecin coordonnateur*
Sabrina Caldato, *monitrice d'étude clinique (MEC)*
Jean Delaune, *ARC*
Michel Schottey, Frédérique Beaumont, Césaltine Dos Santos, Murielle Daguset, Annick Filhon, *infirmières*
Claire Pires, *FF cadre de santé*

Le point de vue d'un médecin

Pr Philippe MORLAT,
chef de service, chef de pôle médecine urgences, Hôpital St André

Pr Morlat, quel type de patients sont pris en charge à l'hôpital de jour ?

L'hôpital de jour accueille principalement des patients infectés par le virus HIV, dont la file active représente 1200 patients. Il y a environ 3600 consultations et 2400 séances d'hôpital de jour réalisées annuellement dans l'unité ce qui amène à un passage de 25 patients en moyenne par jour. La pathologie VIH présente la particularité d'avoir vu intriqués dès son apparition le soin et la recherche. C'est grâce à cette recherche très active sur de nouvelles molécules et de nouveaux schémas d'administration que des progrès très rapides sont apparus. La stratégie de prise en charge a considérablement évolué au cours des 20 dernières années.

Décrivez-nous les catégories de personnels impliqués en recherche clinique à l'hôpital de jour

La particularité de notre structure est l'homogénéité de l'investissement en recherche clinique : **tous les personnels, médicaux et paramédicaux, sont impliqués et véhiculent la culture « recherche ».**

La cellule de recherche clinique est constituée de **personnels spécialisés** : moniteur d'études cliniques (MEC), actuellement une pharmacienne dépendant de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales, l'ANRS, assisté d'un attaché de recherche clinique (ARC) à temps partiel dont la rémunération s'effectue grâce à notre participation aux essais industriels. Autour d'eux, on retrouve les **5 IDE du service et la quinzaine de médecins qui participent à l'activité de l'hôpital de jour** : l'équipe est au complet et fonctionne en très bonne synergie !

Quelle est votre perception de l'aide apportée par les IDE dans les cohortes ou des essais cliniques en cours ?

- Les inclusions de patients dans les cohortes ou les essais cliniques relèvent des médecins, mais ils sont largement aidés par les IDE qui leur suggèrent parfois tel ou tel patient remplissant les critères d'inclusion : c'est un **véritable screening** que font les IDE et leur apport est considérable. Grâce à leur connaissance des protocoles en cours, l'équipe IDE permet d'optimiser le recrutement.

- Il faut ensuite bien informer le patient sur le déroulé et les enjeux du protocole, et recueillir son consentement. C'est le médecin qui porte cette responsabilité, mais les IDE sont très actives à cette étape également et **complètent les informations délivrées**, connaissant parfaitement les différentes étapes des recherches en cours et les examens que le patient va devoir effectuer.

- Les IDE effectuent également **des gestes techniques** en relation avec le protocole, comme par exemple des prises de sang réalisées avec du matériel spécifique et souvent expédiées en dehors du CHU. Tout cela peut prendre du temps, il faut attendre le coursier, gérer le ramassage des tubes,...

- Mais leur rôle ne s'arrête pas là et les IDE **relèvent également des données** en interrogeant le patient, qu'elles notent dans le dossier infirmier. Parfois il s'agit de faire remplir un auto-questionnaire au patient, ou de **programmer des RV** en suivant précisément le schéma imposé.

Comment les IDE sont-elles aussi bien informées sur les protocoles ?

Nous tenons absolument à ce qu'au moins une IDE assiste aux **réunions de mise en place des études cliniques**, afin qu'elle puisse ensuite former ses collègues. Les IDE sont également présent(e)s aux **staffs de service** hebdomadaires qui concernent plutôt la thérapeutique, aux staffs bimestriels qui sont dédiés à la recherche clinique, sans parler bien sûr des staffs de proximité qui ont lieu à l'hôpital de jour une fois par semaine en présence du médecin coordonnateur, du MEC, des IDE, du cadre et des secrétaires. Lors de ces staffs réguliers, on refait souvent le point sur la recherche clinique en cours.

Des supports d'information sont régulièrement mis à jour et distribués à toute l'équipe : des plaquettes récapitulent les essais / cohortes en cours et les principaux critères d'inclusion. Les IDE sont également encouragé(e)s à

participer aux réunions d'information post congrès pour se tenir au courant des dernières avancées en cours, et une fois par an toute l'équipe soignante part à la journée nationale de tous les COREVIH (Comités de Coordination de la lutte contre l'infection par le VIH) français. **La formation sur la pathologie** est encouragée sous toutes ses formes.

Quelles sont d'après vous les clés du succès de votre organisation ?

Je crois que chaque personnel a pris conscience de **l'importance de la recherche clinique pour les patients** : inclure un patient dans une recherche, c'est non seulement améliorer sa prise en charge, mais aussi l'impliquer dans l'avancée globale des connaissances dans la pathologie du HIV. Nous avons tous connu le contexte dramatique de l'épidémie à ses débuts et nous savons combien chaque patient a participé à l'évolution de la prise en charge.

Cette recherche nous a par ailleurs longtemps aidés à « tolérer » la difficulté de prise en charge de l'infection VIH avant l'ère des trithérapies hautement actives.

Nous avons la particularité d'avoir une **unité de lieu** entre les médecins, les IDE et les personnels de recherche clinique, cela facilite grandement l'investissement commun.

Nous avons donné beaucoup d'importance à la **formation des IDE aux protocoles et à la pathologie**, et elles travaillent en comprenant bien les enjeux des protocoles en cours.

Enfin, nos IDE ont **totalemtent intégré la démarche recherche dans leur fonctionnement et sont même devenues « moteur » dans son déroulé** : l'équipe est toujours au courant des futurs protocoles et la recherche de patients est à l'œuvre en permanence. Je peux conclure en disant que dans notre unité les médecins sont bien « entourés » !

Le point de vue des infirmiers

Michel Schottey, Frédérique Beaumont, Césaltine Dos Santos, Murielle Daguset, Annick Filhon

Quels sont selon vous les facteurs qui favorisent votre implication en recherche clinique ?

La recherche clinique (RC) fait partie intégrante des champs de compétences de l'infirmier, au même titre que les soins techniques et relationnels au patient. Elle relève des soins infirmiers : rôle propre et rôle prescrit.

Plus particulièrement pour l'HDJ, **l'histoire de la pathologie VIH** est étroitement liée à la recherche clinique depuis le début de l'épidémie dans les années 80. Ce contexte d'épidémie et la place majeure de la RC ont créé une dynamique qui perdure encore à ce jour.

De plus, les soignants sont des partenaires privilégiés pour la RC. En effet, ils ont une **expertise de la pathologie VIH** de part la formation DU VIH requise à l'entrée à l'HDJ et les nombreuses occasions de réactualisations de connaissances. La culture de ce service ainsi que le niveau de confiance entre praticiens et équipes soignantes favorisent l'implication de chacun.

« La RC est un état d'esprit qui nous invite à nous poser des questions, à essayer de comprendre, à en savoir plus et à faire évoluer nos connaissances. »

L'implication repose également sur l'**investis-**

sement majeur de chaque membre de l'équipe, le désir de participer à l'évolution des thérapeutiques et faire avancer la recherche.

L'implication de l'infirmière dans le domaine de la recherche clinique est favorisée par une bonne communication entre les différents acteurs de santé. Cette communication s'établit grâce aux transmissions orales, aux staffs, aux réunions de service, aux retours post-congrès et à la documentation écrite (dépliants, plaquettes internes). Les informations sur les différents essais cliniques en cours et à venir sont transmises très régulièrement.

Cette implication infirmière en RC est stimulée par la MEC qui fait l'interface entre l'équipe médicale, paramédicale et les laboratoires. Chaque nouvel essai clinique est présenté par la MEC à l'ensemble de l'équipe soignante et médicale avec les objectifs médicaux, la méthode et les intérêts scientifiques. Il s'agit d'un vrai travail de collaboration, la MEC fait partie intégrante de l'HDJ et de la vie d'équipe. Sa position au sein de l'unité (bureau en face de la salle de soin) facilite grandement la communication et les échanges en temps réel.

La taille de l'équipe (5 IDE, 1 agent d'accueil, 1 MEC, 1 ARC, 2 secrétaires), la disposition des locaux permet une communication efficace.

Selon vous, quels sont les bénéfices professionnels ?

En tant qu'infirmier, participer activement à la recherche clinique favorise la cohésion de l'équipe soignante et permet une meilleure intégration au sein de l'HDJ.

La reconnaissance des patients, de l'équipe médicale permet de valoriser le travail des soignants.

La satisfaction de participer à l'évolution des pratiques et des thérapeutiques et de voir s'améliorer les conditions de vie des patients.

Si vous aviez des conseils à donner à des équipes qui souhaitent s'investir dans des projets de recherche clinique quels seraient-ils ?

La communication entre les différents acteurs de la Recherche Clinique et les équipes soignantes est primordiale et à favoriser. Pour cela, l'implication du chef de service et du cadre de santé paraît incontournable.

Communiquer sur les intérêts directs des essais cliniques pour les patients et les résultats des études terminées peut favoriser l'implication des soignants à court, moyen et long terme et celle des patients à fortiori.

Le PHRIP

organisation et missions du groupe

Le CHU de Bordeaux, dans son projet de soins 2011-2015, s'est engagé à développer et à valoriser la recherche paramédicale. Depuis 2009, la coordination générale des activités de soins, en lien avec la direction de la recherche clinique s'est dotée d'une structure transversale, pluri professionnelle.

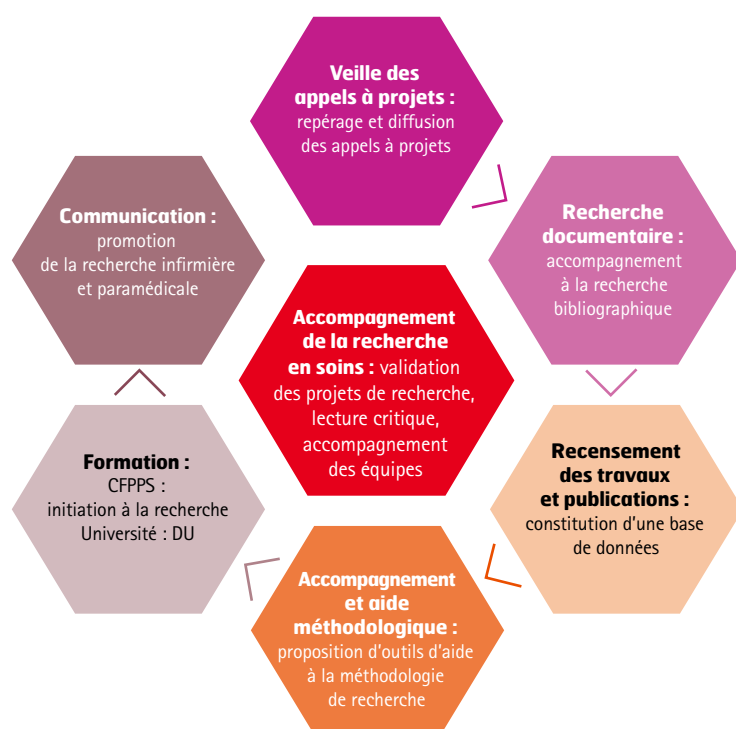


Le groupe « Recherche en Soins », placé sous la responsabilité du Directeur de Soins, M. Luc Durand, a pour mission « le pilotage de la politique de recherche en soins du CHU de Bordeaux ». Un cadre supérieur de santé, Mme Valérie Berger en mission transversale, assure la coordination d'un groupe de paramédicaux de 26 membres. Les objectifs du groupe « Recherche en Soins » sont de 4 ordres : valorisation et promotion des activités de recherche en soins et de notre profession / échange et partage d'expériences / création de lien avec l'université dans le cadre du LMD/ développement d'une autonomie par rapport à la recherche.

Organisation de la recherche en soins au CHU de Bordeaux

Dans le cadre de sa mission « Recherche Paramédicale », Valérie Berger anime 5 groupes thématiques :

- Recherche bibliographique et veille des appels à projets
- Recensement des travaux réalisés
- Aide méthodologique et accompagnement
- Validation des projets de recherche
- Communication



À ce jour :

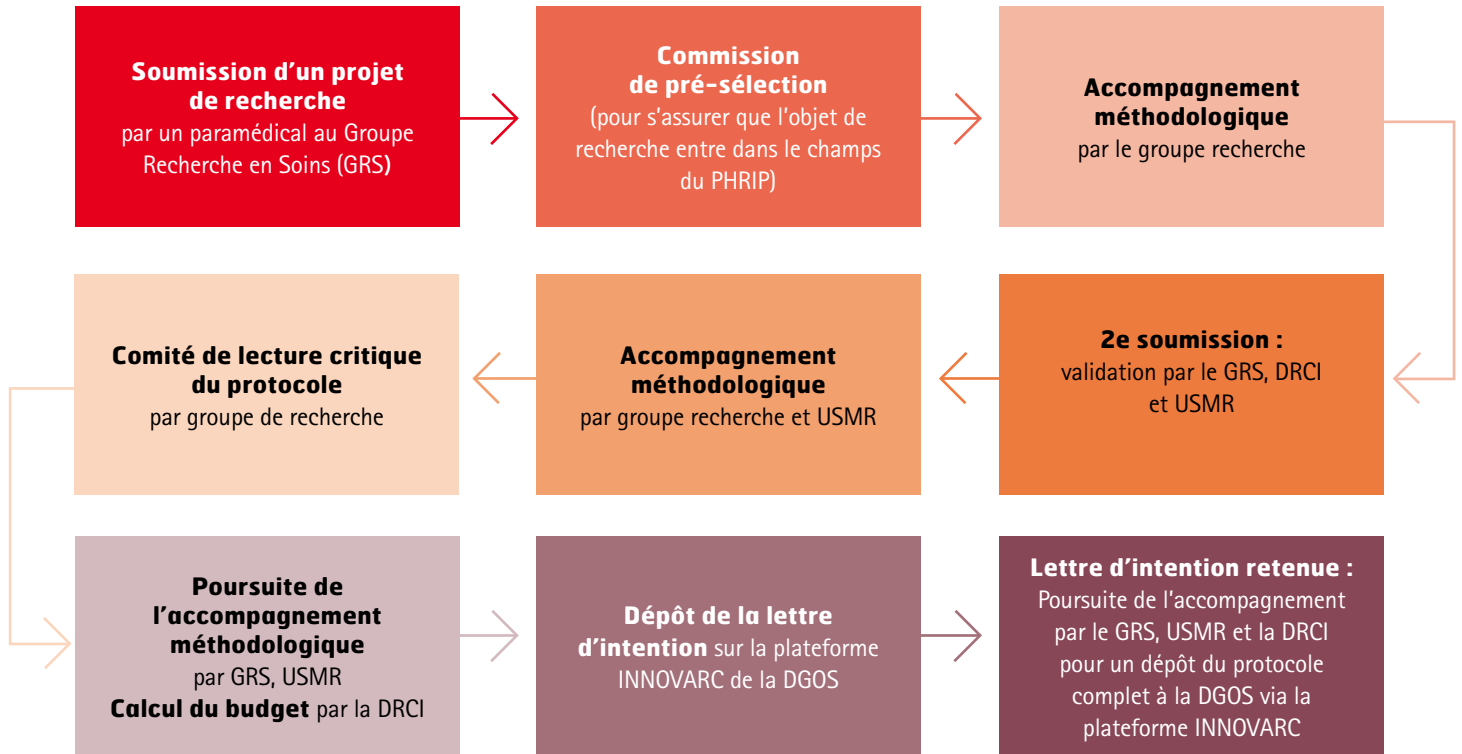
- 13 projets de recherche paramédicale ont été accompagnés dans le cadre des appels à projet de recherche au titre du Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et autres Paramédicaux (PHRIP) ; 5 d'entre eux ont reçu un financement de la DGOS dans ce cadre et une lettre d'intention est en attente de validation.
- Par le biais de rencontres, de collaboration professionnelle et interprofessionnelle un véritable réseau se constitue réunissant équipes paramédicales et médicales
- Un partenariat, au service de la qualité des soins, se tissent entre CHU et CH et autres structures de santé mais aussi au niveau international avec le Québec notamment.
- Des formations, des séminaires sont mis en place, contribuant au développement de la culture scientifique avec un partenariat Universitaire.

■ Valérie Berger



Vous avez un projet, une idée, vous êtes paramédical, contactez le groupe « Recherche en soins » à l'adresse mail suivante : recherche.soins@chu-bordeaux.fr

Modalités d'accompagnement d'un PHRIP de l'idée à l'écriture d'un protocole de recherche pour une soumission à la DGOS



Pr Emmanuel CUNY, Président du CPP Sud-Ouest et Outre Mer III

Comment intégrer la recherche paramédicale dans le dispositif législatif de la recherche clinique ?

La multiplication des appels d'offre de plus en plus nombreux sur la recherche paramédicale montre l'intérêt croissant qu'ont les tutelles, les financeurs et les investisseurs pour une évaluation de l'efficacité des soins prodigués aux patients. Personne ne peut critiquer la volonté d'une infirmière de comparer deux procédures de pansements d'escarre sur la vitesse de cicatrisation, ou l'évaluation de la prise en charge précoce en kinésithérapie d'un patient déficitaire. Néanmoins se pose la question de la gouvernance de telles recherches. Le législateur a très clairement affirmé que pour

une recherche biomédicale l'investigateur doit obligatoirement être un médecin. Cela n'est pas critiquable. Comment imaginer une information délivrée et un consentement signé par un patient sans que le médecin, seul responsable juridique des soins délivrés, ne participe pleinement à l'étude. Aujourd'hui aucun comité de protection des personnes n'accepte une recherche biomédicale qui ne soit dirigé par un médecin. Dans ces conditions comment faire une place motivante pour que les équipes paramédicales se structurent et se développent autour de la recherche clinique ? Peut-être en encourageant la constitution

d'études ancillaires de soins paramédicaux dans des projets de recherches biomédicales, ou en changeant la loi et en créant la fonction de médecin « superviseur d'étude » dont l'objectif serait de garantir la compatibilité entre la recherche en soin et l'état médical du patient...

L'utilisation des dispositions législatives sur les études à « risques négligeables » sont une solution basée sur l'idée fausse que les soins paramédicaux sont moins actifs que les soins médicaux et donc moins dangereux pour les patients. Ce ne saurait être un moyen de promotion de la recherche paramédicale, bien au contraire.

Recherches en soins

Repères réglementaires

La recherche en soins répond aux principes de la recherche classique. Elle relève des dispositions du Code de la santé publique et ses textes d'application. Il existe trois types de recherche : la Recherche Biomédicale, la Recherche en soins courants et la recherche non interventionnelle.

Lorsque le projet est qualifié de **recherche biomédicale**, celui-ci doit notamment répondre aux conditions de l'article L. 1121-3 du CSP* (*extrait*) :

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

> Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

> Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

> Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

> Par dérogation (...), les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L.5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Focus sur la recherche en soins courants

Lorsqu'un projet est qualifié de **recherche en soins courants**, il nécessite la rédaction d'un protocole (arrêté du 9 mars 2007) qui est obligatoirement soumis à l'avis favorable d'un comité de protection des personnes avant sa mise en œuvre. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées et les modalités de recueil de leur consentement. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que la recherche ne relève pas de cette catégorie.

Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur la liste fixée par l'arrêté, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante.

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci doit obtenir préalablement à sa mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.

■ Anne Larchevêque

* Textes de référence :

Dispositions légales (lois).

• Code de la Santé Publique (article L. 1121-1)

Dispositions réglementaires (décret - arrêté).

• Code de la Santé Publique (article R. 1121-3)

• Arrêté du 9 mars 2007 (fixant la composition du dossier de demande d'avis au comité de protection des personnes pour les recherches visant à évaluer les soins courants mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique).

Source complémentaire : site internet de l'Inserm (<http://extranet.inserm.fr/informations-juridiques/recherche/recherches-en-soin-courant>).

Intérêt de l'insufflateur-exsufflateur mécanique dans la prévention de l'insuffisance respiratoire aiguë en post-extubation des patients porteurs d'une neuromyopathie de réanimation - NEUROMIE



PROJET RETENU DANS LE CADRE DU PHRIP : 2011

Promoteur : CHU de Bordeaux

Porteur de projet :
Philippe Wibart
(Masseur Kinésithérapeute)

Sites investigateurs :
CHU de Bordeaux, Groupe
hospitalier Pellegrin

Soutien méthodologique :
Dr Antoine Bénard, Unité de Soutien
Méthodologique à la Recherche
Clinique et Epidémiologique
(USMR), Pôle de Santé Publique ;

Soutien Investigateur :
Marie-Pierre BAUDIER,
Attachée de recherche clinique

Etat actuel des connaissances

On observe fréquemment, lors des hospitalisations en réanimation, l'apparition de troubles neurologiques périphériques, qui occasionnent un déficit moteur des 4 membres, une aréflexie ostéotendineuse et des troubles de la sensibilité thermo-algique. L'ensemble de ces troubles nommés Neuromyopathies de Réanimation (NMR), peut apparaître dès le 3^e jour de réanimation.

Ces symptômes d'intensité variable, peuvent aller de la tétraparésie à la tétraplégie flasque. Ils sont évalués par le score MRC (Medical Research Council). Le MRC évalue la force musculaire, le degré d'atteinte motrice et son évolution. Un score inférieur à 48 sur 60 met en exergue une NMR.

La répercussion fonctionnelle et respiratoire d'une NMR retarde l'autonomisation du patient. Le retentissement sur les muscles respiratoires entraîne un allongement de la durée de ventilation mécanique, une augmentation du taux d'échec de sevrage ventilatoire et une toux inefficace.

Dans la période post extubation, l'encombrement bronchique lié à ce déficit musculaire, surajouté à la fatigue, peut favoriser la survenue d'une Insuffisance Respiratoire Aiguë (IRA) dans 30% des cas, pouvant aller jusqu'à la réintubation. Cette dernière représente un facteur de risque indépendant de pneumopathie nosocomiale, d'augmentation de la durée de séjour et de surmortalité intra hospitalière pouvant atteindre 30 à 40% des patients ré intubés.

Les stratégies de soin en kinésithérapie respiratoire

La problématique majeure des NMR est l'inefficacité de la toux qui expose ces patients à l'encombrement pulmonaire. Pour y remédier, le kinésithérapeute a, à sa disposition, plusieurs techniques.

Technique manuelle : Aide manuelle expiratoire par compression thoracique et/ou abdominale.

Techniques instrumentales : Aide technique inspiratoire sans action directe sur la phase expiratoire. Lorsque les aides instrumentales inspiratoires s'avèrent insuffisantes du fait de la fatigabilité du patient, il faut envisager d'aider le patient sur le temps inspiratoire et expiratoire. On parle alors d'insufflation-exsufflation mécanique (MI-E ou Cough Assist)

Le Cough Assist :



Le MI-E agit en deux phases. Dans un premier temps, l'appareil délivre via un masque facial, une pression positive au patient qui doit se

laisser insuffler de l'air passivement. Ce volume d'air correspond à la phase pré-tussive. Puis, la machine produit, en un temps très bref, une dépression capable de générer un DEP (Débit Expiratoire de Pointe) très important, supérieur à 300 à 500 L/mn équivalent à une toux.

Nature des soins courants évalués

Nous voulons évaluer l'apport d'une aide instrumentale à la toux, le MI-E, chez les patients porteurs d'une Neuromyopathies de Réanimation (NMR) hospitalisés en réanimation, en post extubation, par rapport à des techniques uniquement manuelles d'aide à la toux.

Le MI-E sera instauré jusqu'à ce que le patient recouvre un DEP supérieur ou égal à 270L/mn (valeur nécessaire pour avoir une toux efficace) ou un MRC supérieur à 48 ou jusqu'à la sortie de réanimation (28 jours maximum).

Description du projet

Objectif principal

L'objectif principal est de comparer l'incidence des IRA dans les 48 heures post-extubation dans le groupe de patients porteurs d'une NMR bénéficiant des techniques manuelles couplées à la technique instrumentale d'aide à la toux par rapport à un groupe de patients porteurs d'une NMR bénéficiant des techniques manuelles seules.

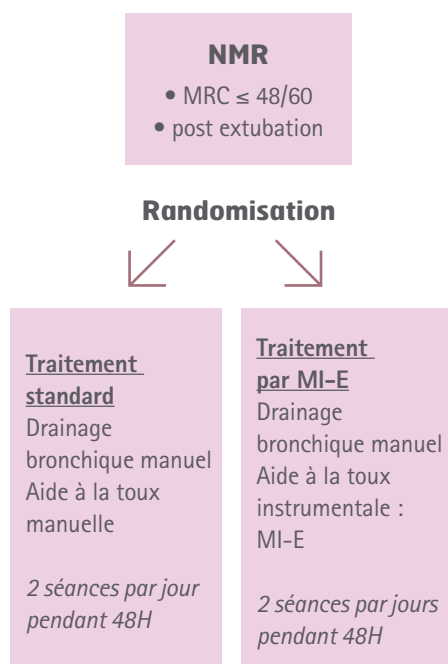
Objectifs secondaires

Les Objectifs secondaires sont de comparer les effets du MI-E par rapport à la technique manuelle sur :

- l'amélioration du peak flow
- le pourcentage de réintubation
- la durée moyenne de séjour en Réanimation en post-extubation
- le nombre d'aspiration broncho-pulmonaire
- le nombre de séance de kinésithérapies respiratoires supplémentaires
- score de confort évalué par EVA
- mortalité en réanimation ou J28

Schéma méthodologique de la recherche

Il s'agit d'un essai clinique monocentrique randomisé, comparatif, de supériorité, en deux groupes parallèles :



Nombre de participants : 120 dans chaque groupe soit 240 patients inclus

Durée de l'étude : 30 mois

Etat d'avancement de l'étude : première inclusion en mai 2012, à ce jour (08/2013) on compte une soixantaine de patients inclus.

Conclusion

Nous voudrions, à partir des résultats de cette étude, établir de nouvelles recommandations pour la prise en charge de ces patients, aboutissant à l'utilisation systématique du MIE pendant les séances de kinésithérapie respiratoire. Le MIE pourrait également être un moyen d'aide au désencombrement « standardisé » accessible aux infirmières en l'absence de kinésithérapeute avec accord médical. Enfin cette étude amène une réflexion pluridisciplinaire, pas seulement kinésithérapeutique. Elle permet à terme la valorisation d'une prise en charge dans un service hospitalier qui motive l'implication de chacun.

Evaluation d'un programme de mobilisation rachidienne dans le traitement du Canal Lombarre Etroit acquis central après infiltration épidurale : Etude comparative randomisée versus rééducation en cyphose CLEMOB



PROJET RETENU DANS LE CADRE DU PHRIIP : 2012

Promoteur :
CHU de Bordeaux

Porteur de projet : Pier Lee

Sites investigateurs :
CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin

Soutien méthodologique:
Dr Paul Perez, Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique (USMR), Pôle de Santé Publique

Résumé du projet

La sténose du canal lombaire est une pathologie fréquente. Elle concerne une personne sur 1 000 âgée de plus de 65 ans et représente 20% des patients hospitalisés en rhumatologie pour radiculalgies lombaires. Compte tenu de la prévalence de cette affection, des coûts associés à sa prise en charge, et en l'absence de preuves solides concernant l'efficacité du traitement non chirurgical, le développement optimal de stratégies de traitement non invasives est une priorité.

On considère que les méthodes non invasives sont une bonne alternative à la chirurgie et que les résultats de la chirurgie reportée sont équivalents à ceux de la chirurgie réalisée en première intention.

La prise en charge actuelle (ANAES 1998 : rééducation en cyphose) n'a pas montré de bénéfice réel dans le temps comparativement à l'évolution naturelle de la pathologie.

L'unité de médecine physique du CHU de Bordeaux a conçu un protocole post-infiltration innovant reposant sur la conservation et/ou l'augmentation de la mobilité rachidienne. Les séances de kinésithérapie mobilisatrices sont associées à un programme d'éducation à la santé du patient afin que ce dernier devienne acteur de sa réhabilitation et ne subisse plus passivement sa pathologie.

Les résultats, issus de l'étude pilote qui concerne les patients ayant bénéficié de ce traitement en comparaison au traitement classique, sont encourageants. Nous observons une prolongation de l'indolence et un gain du périmètre de marche. Ces premiers résultats doivent être confirmés.

Sur le plan physiopathologique, il existe des arguments pour penser qu'une reprise d'activité et une mobilité rachidienne et lombo-pelvienne restaurée, auraient un effet positif sur l'état circulatoire vertébral local intracanalair et amélioreraient la durée du soulagement induit par une infiltration.

Nous faisons l'hypothèse que cette prise en charge permettrait de réduire l'incidence des récurrences douloureuses à long terme comparativement à une prise en charge associant une infiltration et une rééducation classique en cyphose.

Cette étude, dont l'investigateur principal est masseur kinésithérapeute, est financée par le programme hospitalier de recherche paramédicale.

DOSEXTEP, Impact du positionnement du dosimètre extrémités sur le suivi dosimétrique des opérateurs au cours de la préparation du 18FDG pour les examens en TEP-TDM



PROJET RETENU DANS LE CADRE DU PHRIP : 2011

Promoteur : CHU de Bordeaux
Porteur de projet : Fabien Salesses, Manipulateur d'Electroradiologie Médicale, Médecine nucléaire, Haut-Lévêque, Pôle Imagerie,
Sites investigateurs : CHU de Bordeaux- Groupe hospitalier Sud et CH de Bayonne

Soutien méthodologique : Paul Perez, Aline Maillard, Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique (USMR), Pôle de Santé Publique,
Soutien Investigateur : Julie Blanchard, Attachée de recherche clinique

L'essor récent du TEP-TDM pose des problèmes importants de dosimétrie des extrémités. La question est de savoir si, dans son positionnement en première phalange (P1), le dosimètre thermoluminescent habituellement utilisé mesure des doses représentatives de l'exposition réelle des extrémités. L'étude DOSEXTEP avait pour principal objectif d'analyser la différence entre les doses reçues en première phalange (P1, proximale) et en troisième phalange (P3, distale) de l'index droit au cours d'un même prélèvement manuel de 18FDG au TEP-TDM, au moyen de deux dosimètres opérationnels électroniques à semi-conducteurs. Elle avait pour objectifs secondaires d'étudier l'influence des paramètres liés au produit et aux caractéristiques des participants ou du centre d'investigation. L'autre objectif secondaire était d'estimer l'impact sur la dosimétrie extrémités annuelle par extrapolation des écarts de doses éventuels.

Nous avons réalisé une étude dosimétrique appariée comparative entre deux positionnements des capteurs (P1 et P3) au cours d'un même prélèvement manuel de 18FDG. Elle a été menée au CHU de Bordeaux et au CHCB de Bayonne, sur un échantillon de 10 personnels (2 hommes/8 femmes). L'analyse statistique des 271 mesures finales a démontré un ratio moyen P3/P1 ajusté sur le centre de 1.83 ($p=0,002$; IC95% [1.34, 2.49]), sans influence significative du centre ($p=0,34$). L'étude multivariable des facteurs associés à la différence des doses a révélé une influence statistiquement significative ($p=0,0002$) mais

faible quantitativement, de l'activité volumique du flacon (multiplication du ratio P3/P1 par 1,001 pour une augmentation de 10 MBq/ml) et du sexe (multiplication du ratio par 1.59 pour les hommes, $p=0.036$).

L'étude DOSEXTEP a démontré la différence significative qui peut exister entre les données de suivi dosimétrique régulier des agents, avec des doses mesurées en P1, et celles mesurées en P3 certainement plus représentatives de la réelle exposition de leurs extrémités. Dans certains cas, les limites de dose autorisées pourraient être dépassées ou fortement approchées après extrapolation des données de dosimétrie annuelle (analyse est en cours). Un choix du positionnement du dosimètre extrémités le plus pertinent possible (main, doigt et phalange), notamment dans la réalisation des études de poste, paraît ainsi primordial pour une meilleure surveillance dosimétrique des extrémités des opérateurs, les recommandations émises devant raisonnablement aller dans ce sens.

À travers le PHRIP (Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale) et la recherche en soins plus largement, de nouveaux axes de réflexion professionnelle propres aux champs de compétences des professionnels paramédicaux peuvent ainsi trouver une concrétisation et un financement, toujours dans une logique d'amélioration globale du soin et de tout ce qui l'entoure.

Zoom sur la collaboration avec le CHU de la Côte basque

Le Dr David HIGUE, chef de pôle d'imagerie, le Dr SCARWEL, chef de service, les équipes des manipulateurs du service de médecine nucléaire et d'encadrement du pôle d'imagerie et la Direction des Soins du Centre Hospitalier de la Côte Basque sont ravis d'avoir été sollicités par le CHU de Bordeaux pour intégrer cette étude. La présentation des objectifs de l'étude et de sa méthodologie rigoureuse a généré une adhésion rapide et complète de l'ensemble de l'équipe. Les liens entre les 2 structures ont été francs et respectueux. La stratégie d'accompagnement proposée, par l'équipe du CHU de Bordeaux, déplacements sur site, liens réguliers par courriels a permis d'entretenir un niveau d'implication et de motivation des différents acteurs du Centre Hospitalier de la Côte Basque. L'implication de chacun des acteurs a impacté favorablement l'analyse des pratiques et la démarche qualité au sein du service.

Toutefois, nous sommes en attente des résultats et de leurs analyses afin de conclure cette démarche (la présentation des résultats analysés se fera lors d'une prochaine visite sur site prévue en novembre 2013).

4P – ED Essai clinique randomisé évaluant un programme interdisciplinaire de prévention de l'épaule hémiplegique douloureuse en phase précoce post Accident Vasculaire Cérébral dans une Unité NeuroVasculaire



PROJET RETENU DANS LE CADRE DU PHRIP : 2011

Promoteur :
CHU de Bordeaux

Porteur de projet : Amandine Cook, Ergothérapeute

Sites investigateurs :
CHU de Bordeaux, Groupe hospitalier Pellegrin

Soutien méthodologique :
Antoine Bénard, Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique (USMR), Pôle de Santé Publique

Soutien Investigateur : S. Ledure, Attaché de recherche clinique

Résumé du projet

L'épaule douloureuse est une des quatre complications les plus fréquemment rencontrées après AVC. Son incidence varie entre 24 et 70%. À une semaine post AVC 12% des patients éprouvent une douleur au repos et 35% à la mobilisation. Le traitement curatif reste difficile. L'importance de la prévention n'est plus à justifier mais il n'y a aucun consensus sur une conduite à tenir. La prévention est plurimodale mais dans la littérature les modalités de prévention sont étudiées séparément. Aucune étude ne prend en compte l'ensemble des modalités appliquées conjointement.

Objectif principal

L'objectif principal est de montrer la supériorité de l'approche 4P-ED comparée à une approche conventionnelle sur la prévention de l'épaule douloureuse chez des patients ayant fait un AVC, accueillis en UNV par cotation de l'Echelle Visuelle Analogique de la Douleur.

Il s'agit d'un essai clinique comparatif, de supériorité, monocentrique, en deux groupes parallèles :

- **Groupe 1 :** (groupe contrôle, SP-ED) prise en charge conventionnelle
- **Groupe 2 :** (groupe 4P-ED) prise en charge selon l'approche 4P-ED

Les actions menées auprès du patient sont réalisées autour du positionnement du membre supérieur hémiplegique au lit, au fauteuil, debout ; lors des transferts, de la toilette, de l'habillage. Ainsi que la mobilisation passive du membre supérieur (Fig 1.).

Une formation est parallèlement menée pour le groupe 4P-ED sur la pathologie de douleur d'épaule et la prévention des risques. Cette formation s'appuie sur des supports visuels accessibles dans la chambre du patient, et destinée au patient, ses proches, l'équipe de soins. Ils retranscrivent le positionnement du patient au lit et au fauteuil et les moyens de transfert et de déplacement de celui-ci.

Quarante-cinq patients seront inclus dans chaque groupe et seront suivis pendant 2 mois.

Les inclusions ont débuté en juillet 2012 et comptent à ce jour 19 patients.

Les retombées attendues sont de diminuer l'incidence de l'épaule douloureuse à la sortie de l'UNV et d'affiner les recommandations de prévention de l'épaule douloureuse.

Figure 1 | Synthèse de la prise en charge pour les deux groupes

Position du membre supérieur	AU LIT	AU FAUTEUIL	DEBOUT ET TRANSFERTS	TOILETTE ET HABILLAGE	MOBILISATION PASSIVE
SP-ED				Attention particulière MS Ne pas tirer sur le bras hémiplegique	Kinésithérapeute ou ergothérapeute 3 fois par semaine
4P-ED Formation spécifique du patient et des proches sur la patho et les risques (équipes soins et rééduc)				Soutien du bras Demander au patient de maintenir son bras avec son membre sain Ne pas laisser pendre le bras	Kinésithérapeute ou ergothérapeute 3 fois par semaine

Développement d'une échelle d'Evaluation du risque de constipation des patients hospitalisés (ERCoPH)



PROJET RETENU DANS LE CADRE DU PHRIP : 2010

Promoteur : CHU de Bordeaux

Porteur de projet : Valérie Berger, Cadre Supérieur de Santé, Mission Recherche Paramédicale

Sites investigateurs : CHU de Bordeaux-Groupe hospitalier Pellegrin, Groupe Hospitalier Sud, Groupe Hospitalier Saint André et CHU de Limoges

Soutien méthodologique :

Antoine Bénard, Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique (USMR), Pôle de Santé Publique, Christine Germain, Statisticienne

Soutien Investigateur : Renée Lacomère, Attachée de recherche clinique

Résumé du projet

Introduction

La constipation est un problème fréquent, potentiellement grave, accentué par l'hospitalisation. Afin d'aider les infirmières dans la gestion de ce problème, nous proposons un travail de recherche qui consiste à valider une échelle évaluant le risque de constipation du patient hospitalisé. Problème dont la prévalence est estimée selon les spécialités entre 24 et 84%⁽¹⁾. Au-delà de l'inconfort parfois extrême pour les patients, la prise en charge de la constipation peut représenter jusqu'à 10% du temps des soignants⁽²⁾. Dans la littérature professionnelle francophone, nous n'avons pas retrouvé d'outil infirmier permettant d'évaluer le risque de constipation des patients hospitalisés alors qu'un outil serait très utile compte-tenu des conséquences potentielles pour le patient.

Notre travail de recherche repose sur l'hypothèse que l'usage d'un tel outil permettrait d'identifier précocement les personnes à haut risque et mettre en œuvre les moyens adéquats de prévention.

Matériel et méthode

Il s'agit d'une étude de cohorte pronostique observationnelle et multicentrique dont l'objectif principal est de déterminer les facteurs prédictifs de constipation au cours d'une hospitalisation. Facteurs qui ont été identifiés dans la littérature scientifique et à partir des recommandations de 2007 de la Société Nationale Française de Gastroentérologie⁽³⁾. Une conférence de consen-

sus a ensuite permis de sélectionner 15 facteurs parmi les plus pertinents comme : des problèmes colo-recto, des traitements (morphine, neuroleptiques) et l'hygiène de vie (l'alimentation, la mobilisation, l'accessibilité aux toilettes) etc. La constipation étant définie par un nombre de défécations inférieur ou égal à trois selles par semaine⁽⁴⁾, le critère de jugement principal d'épisode de constipation portera sur les deux conditions suivantes: moins d'une selle dans les 4 premiers jours d'hospitalisation et ou prescription de laxatifs. La durée de suivi pourra être prolongée à 6 jours selon la définition usuelle parmi les patients qui le permettent.

L'association entre ces facteurs prédictifs et la survenue d'un épisode de constipation est actuellement testée auprès de 300 patients hospitalisés en médecine et chirurgie dans les CHU de Bordeaux et Limoges. La durée totale de la recherche est de 3 ans.

Les données recueillies seront gérées et analysées par l'Unité de Soutien Méthodologique à la Recherche Clinique et Epidémiologique du CHU de Bordeaux (Pôle de Santé Publique).

Les retombées attendues

L'identification des facteurs prédictifs de constipation nous permettra d'élaborer une échelle de cotation du risque de constipation du patient hospitalisé. La diffusion d'une telle échelle doit permettre de participer à l'élaboration de recommandations à l'attention des soignants avec pour prévenir précocement la constipation chez les patients à risque en début d'hospitalisation.



Le GIRCI SOOM est constitué de 8 établissements :

CHU de Bordeaux établissement gestionnaire des fonds, CHU de Toulouse, CHU de Limoges, CHU de Martinique, CHU de Pointe-à-Pitre, CHU de La Réunion, CRLCC Bergonié et CRLCC Claudius Régaud.

Il gère 3 appels à projets : le programme hospitalier de recherche clinique interrégional (PHRCI), un appel à projet destiné aux 3 établissements d'Outre-Mer, et une allocation destinée à financer de jeunes chercheurs désirant s'investir pendant un an en recherche clinique dans un autre établissement de l'inter-région.

Le GIRCI, ce sont aussi des groupes de travail pour développer l'assurance qualité de la recherche clinique, la formation en recherche clinique, la structuration des centres de ressources biologiques, la collaboration avec les centres hospitaliers, l'innovation et l'évaluation médico-économique. Le GIRCI met aussi à disposition des établissements une juriste et une chargée de mission Europe.

C'est un véritable réseau de compétences qui est constitué, permettant à chacun de mutualiser ses avancées dans un esprit constructif.

⁽¹⁾ Millan, 2002, Presence and severity of constipation in hospice patients with advanced cancer. Am J Hosp Palliat Care, 19(6), 426-30.

⁽²⁾ POULTON et THOMAS en 1999 (The cost of constipation, Primary Health Care, 17-22.)

⁽³⁾ PICHE et al, 2007, Recommandation pour la pratique clinique dans la prise en charge et le traitement de la constipation chronique de l'adulte, Gastroenterol clin biol 2007 ; 31 :125-135.

⁽⁴⁾ Société

Inter-région



La recherche infirmière et paramédicale dans l'inter-région Sud-Ouest Outre-Mer

Depuis 2 ans, une dynamique pour le développement de la recherche infirmière et paramédicale est née au sein du **Groupe Interrégional de Recherche Clinique et d'Innovation Sud-Ouest Outre-Mer (GIRCI SOOM)**.

C'est autour de trois cadres supérieurs de santé des CHU de métropole de l'inter-région (Bordeaux, Limoges et Toulouse) que cette politique est déployée. Leurs objectifs consistent à coordonner les actions et à partager les informations au niveau de l'inter-région.

Différentes actions sont menées :

- > L'organisation d'un colloque annuel interrégional sur la recherche en soins est organisé depuis 2011. Il a débuté sur Limoges en 2011. En 2012, c'est le CHU de Bordeaux qui en a eu la responsabilité. Pour 2013, cette manifestation est prévue le 29 novembre au CHU de Toulouse. Enfin, à partir de 2014, le CHU de Limoges reprendra un nouveau cycle.
- Le fil rouge de ces journées est la communication de projets de recherche réalisés par des équipes paramédicales du grand Sud-Ouest.

Colloque du Grand Sud Ouest de la recherche en soins 2012 (Bordeaux)



Le programme du colloque de l'année 2013 est à télécharger via le site du GIRCI www.girci-soom.fr

- > La participation active au groupe de travail du GIRCI, coordonné par le CHU de Limoges, ayant entre autres pour mission le développement de la recherche infirmière et paramédicale des hôpitaux non CHU de l'inter région.

Les actions en cours sont notamment :

- > La diffusion de l'ensemble des informations relatives à la recherche infirmière et paramédicale : formations, colloques, appels d'offres... Un espace sur le site du GIRCI y est consacré ;
- > Le soutien dans la réponse aux appels à projets de recherche ;
- > L'aide apportée lors de questionnements ;
- > La rencontre des équipes dans les hôpitaux ;
- > La création d'un réseau paramédical interrégional ayant pour but de définir les orientations stratégiques pour la promotion de la recherche infirmière et paramédicale.

Cette dynamique est un enjeu important, pour la qualité et la sécurité des soins reposant sur des données probantes actualisées. C'est aussi la reconnaissance, la valorisation des professionnels et des établissements CHU et non CHU.

■ Christine Lassalle



Tout sur le GIRCI sur le site www.girci-soom.fr

 [gircisoom](https://twitter.com/gircisoom)

↳ Contacts

P. Béloni : pascale.beloni@chu-limoges.fr
V. Berger : valerie.berger@chu-bordeaux.fr
N. Peoch : peoch.n@chu-toulouse.fr

Le « Phé Tout® »

Une innovation paramédicale au service des familles d'enfants atteints de phénylcétonurie



Dans un souci permanent d'offrir la meilleure prise en charge possible, des équipes paramédicales créent et développent des outils innovants au service des patients, dans le cadre de leurs activités professionnelles quotidiennes. C'est le cas de deux diététiciennes du CHU de Bordeaux, Mesdames **Annie Spiewak** et **Evelyne Ducournau**, qui sont à l'origine de la création d'un outil pédagogique destiné aux familles d'enfants atteints de phénylcétonurie. Cet outil a été réalisé avec la participation des diététiciens de la Société Française des Erreurs Innées du Métabolisme (SFEIM) et a donné lieu à un partenariat entre le CHU de Bordeaux et la société Merck-Serono. Ce projet a été accompagné dans son développement par la cellule innovation de la DRCI du CHU de Bordeaux et par Aquitaine Valo, devenue Aquitaine Science Transfert (AST), mandataire du CHU de Bordeaux pour le transfert et la valorisation de ses innovations.

Qu'est-ce que la phénylcétonurie ?



La Phénylcétonurie est une affection héréditaire rare et grave (fréquence d'environ 1/10500). Il s'agit d'un trouble du métabolisme de la phénylalanine (acide aminé d'origine alimentaire) qui, en excès dans l'organisme, entraîne des anomalies graves du développement cérébral. Environ cinquante cas sont diagnostiqués chaque année en France (dépistage néonatal systématique) et nécessitent un suivi au long cours des enfants. La prise en charge thérapeutique est en grande partie diététique et consiste à contrôler les apports quotidiens en phénylalanine (Phé) dans le but de normaliser les taux sanguins en fonction de la tolérance de l'enfant.

En pratique, les familles doivent peser chaque jour les aliments consommés par les enfants en fonction du taux de phénylalanine présent dans chaque type d'aliment. Ces contraintes lourdes renforcent l'importance de l'éducation thérapeutique des familles et la nécessité de disposer d'outils pédagogiques permettant de faciliter la vie quotidienne des enfants et de leur entourage, sous le contrôle du diététicien.

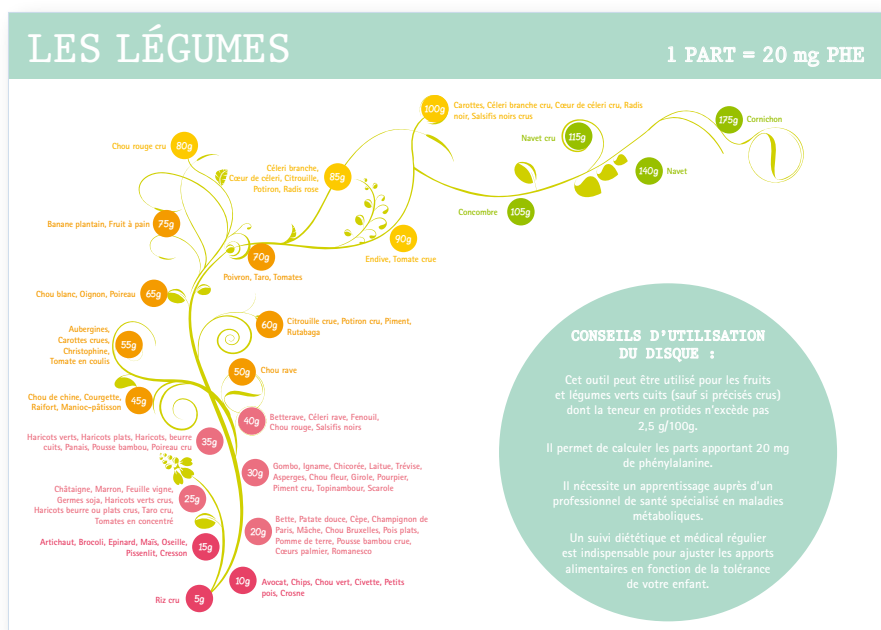
Le « Phé Tout® »

L'Outil pédagogique proposé par les diététiciennes du CHU de Bordeaux, nommé le « Phé Tout® », est constitué de deux éléments principaux :



Une plaquette, guide des parts pondérales de phénylalanine des légumes verts et des fruits dont les données sont issues d'un travail de consensus national effectué par les diététiciens de la SFEIM en 2010. La quantité d'aliment (en gramme) contenant une part de phénylalanine (1 part = 20 mg) est présentée sur un arbre stylisé en allant des aliments les plus concentrés (en rouge) vers les aliments les moins concentrés (en vert).

> La plaquette des parts pondérales de l'outil « Phé tout® »



Un disque utilisable pour les aliments emballés avec étiquetage nutritionnel dont le design a été imaginé par les diététiciennes du CHU de Bordeaux. Il se présente sous la forme d'un disque dynamique à double face pour différencier les produits industriels dont la teneur en phénylalanine des protéines est plus ou moins importante.

Pour l'utiliser, il suffit de lire sur l'étiquette du produit la quantité de protide présente dans l'aliment puis de positionner le disque sur la valeur correspondante.

On peut ensuite lire sur les secteurs visibles du disque les informations utiles pour le contrôle des quantités de phénylalanine administrées au cours d'un repas (quantité d'aliment (en g) pour une part de Phé ; quantité de Phé (en mg)/130 g d'aliment ; nombre de parts de PHE/100g d'aliments).

> Le disque dynamique à double face de l'outil « Phé tout® »



Face verte :
produits industriels
à base de légumes et fruits simples



Face rouge :
produits industriels
contenant du lait ou des céréales.

Collaboration avec la société Merck-Serono

Un contrat de partenariat entre le CHU de Bordeaux et la société Merck-Serono a été mis en place par AST. Cette formalisation du partenariat est une étape indispensable de l'accompagnement qui permet notamment de défendre les intérêts des inventeurs et du CHU de Bordeaux en termes de propriété intellectuelle et d'encadrer l'exploitation de l'outil par le partenaire industriel. La société Merck-Serono a contribué à l'aboutissement de ce projet en aidant à la conception graphique de l'outil, en réalisant des maquettes et en assumant

l'impression et la distribution gratuite de l'outil finalisé aux diététiciens français. L'outil sera distribué uniquement aux diététiciens (et pas directement aux familles) qui décideront de l'utiliser ou non dans la prise en charge de leurs patients.

Un projet paramédical innovant au service des patients

Ce projet montre bien la dynamique d'innovation des équipes paramédicales qui recherchent au quotidien à améliorer les soins et le confort des patients. Le CHU de Bordeaux

encourage et soutient fortement ce type d'initiative. Toutes les équipes paramédicales qui souhaitent proposer de nouvelles prises en charge ou de nouveaux outils peuvent bénéficier d'un accompagnement dans la valorisation de leurs inventions en contactant la cellule innovation du CHU de Bordeaux.

■ Laurent Piazza

Contact : Nathalie Hayes,
nathalie.hayes@chu-bordeaux.fr
ou Laurent Piazza,
laurent.piazza@chu-bordeaux.fr

Les grandes étapes du projet et de son accompagnement :

Juin 2009 – juin 2010	Conception de l'algorithme de calcul et fabrication d'un prototype de disque par les diététiciennes du CHU de Bordeaux
Octobre 2010 – juillet 2011	Amélioration du design et proposition d'une maquette professionnelle par le laboratoire Merck Serono
Juillet 2011	Rencontre entre la cellule innovation, Aquitaine Valo et les diététiciennes pour présentation de l'outil, évaluation du potentiel de valorisation, stratégie de protection. Proposition de déposer une marque et d'établir un contrat de partenariat avec Merck Serono.
Septembre 2011	Accord du CHU de Bordeaux sur le plan d'action après vérification du positionnement de la SFEIM et demande de réalisation d'une étude de validation clinique de l'outil
Novembre 2011	Début de l'étude de validation clinique
Février 2012	Dépôt de la marque « Phé tout » par Aquitaine Valo pour le compte du CHU de Bordeaux.
Juin 2012	Présentation oral des résultats de l'étude en séance plénière de la SFEIM
Juillet 2012 – Février 2013	Négociation du contrat de partenariat avec Merck Serono par AST en collaboration avec le CHU de Bordeaux
Février 2013	Signature du contrat de partenariat
Mars 2013	Communication orale dans le cadre de la SSIF (Serono Symposia International Foundation), Istanbul
Septembre 2013	Poster au congrès de la SSIEM à Barcelone
Octobre 2013	Distribution de l'outil finalisé aux diététiciens français

Propriété intellectuelle – PHETOUT

A l'image de l'innovation PHE TOUT, des outils peuvent être réalisés dans le cadre de vos activités professionnelles afin d'améliorer la prise en charge des patients et faciliter la pratique des équipes médicales et paramédicales : plaquette ou une brochure, une base de données, une photo, une composition musicale, une séquence vidéo, etc...

Ces réalisations appartiennent à la catégorie des œuvres protégées par le droit d'auteur. Le droit d'auteur s'acquiert du fait même de la création de l'œuvre, sans autres formalités. Afin d'assurer sa protection, il est toutefois impératif de pouvoir apporter la preuve de la date à laquelle celle-ci a été créée, notamment en cas de litige. A ce titre, un enregistrement est donc recommandé, en utilisant

une enveloppe Soleau, en effectuant un dépôt auprès d'un office ministériel (notaire ou huissier), ou d'une société d'auteurs. Il convient également de noter le fait que la création doit être « originale » au sens de la propriété littéraire et artistique, c'est-à-dire qu'elle doit « porter l'empreinte de la personnalité de l'auteur », et permettre ainsi de se différencier des autres œuvres de même nature.

Le droit d'auteur se compose de deux prérogatives principales : les droits moraux protégeant l'auteur lui-même, et les droits patrimoniaux, qui organisent plus particulièrement l'exploitation de l'œuvre et qui nécessitent la formalisation par un contrat.

■ Anne Larchevêque

Textes de référence

Dispositions légales (lois)

Code de la propriété intellectuelle (art. L. 111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle)

Dispositions réglementaires (décrets)

Code de la propriété intellectuelle (art. R. 111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle)

Sources

Site internet de l'Institut National de la Propriété Intellectuelle (www.inpi.fr)
Protéger ses créations, INPI (brochure)
Guide du porteur de projet innovant, Assistance publique – Hôpitaux de Paris (ouvrage)

Interview

Annie Spiewak,
diététicienne, CHU de Bordeaux



Pouvez-vous nous expliquer quelles sont les raisons qui vous ont amenées à développer cet outil ?

Les diététiciens disposent de très peu d'outils pédagogiques pratiques pour l'éducation des familles dans la gestion des régimes, notamment des patients atteints de phénylcétonurie dont les contraintes alimentaires au quotidien sont rigoureuses dès la naissance et jusqu'à l'adolescence, voire au-delà, notamment pour les patientes enceintes.

Selon la tolérance journalière du patient, les apports alimentaires en phé, acide aminé contenu dans toutes les protéines en proportion variable, doivent être calculés et maîtrisés pour composer les repas. Les méthodes habituelles de calcul sont peu satisfaisantes car les listes de composition des aliments et les tableaux d'équivalences donnant la quantité d'aliment à peser pour obtenir 20 mg de phé (1 part) sont peu exhaustifs et difficiles à mettre à jour pour les aliments industriels notamment. Par ailleurs, jusqu'en 2009, les sources de données de composition des aliments étaient différentes d'un centre à un autre, les familles ne disposaient donc pas des mêmes informations, et la crédibilité des professionnels était mise en question.

Quels sont les avantages du « Phétout® » pour les patients et leurs familles et pour les diététiciens ?

Cet outil favorise l'autonomie des familles, élargit la gamme des produits achetés dans le commerce, constitue un gain de temps dans le suivi par les diététiciens et améliore la relation diététicien/patient dans une démarche d'éducation thérapeutique. Les patients peuvent prendre des initiatives pertinentes leur permettant de préserver les habitudes

alimentaires familiales et d'améliorer leur qualité de vie. Au-delà de la facilitation d'accès à l'information, il s'agit bien de favoriser l'implication active du patient dans le processus d'apprentissage pour lui rendre un rôle d'acteur de sa maladie, sur la base d'une confiance réciproque soignant/soigné.

Ce projet est le fruit d'un travail collectif d'échanges d'expériences très enrichissant sur le plan professionnel et personnel grâce à l'écoute développée entre professionnels et la compréhension acquise des pratiques qui peuvent être, ou paraître, très différentes d'un centre à un autre.

Quel investissement personnel représente un tel projet ? Avez-vous rencontré des difficultés dans sa mise en œuvre ?

Pour mener à terme un projet national consensuel, les difficultés sont nombreuses. Il faut tout d'abord disposer d'une organisation professionnelle permettant les échanges et les rencontres entre nous. Dans notre cas, les diététiciens spécialisés en maladies métaboliques adhérents à la SFEIM, ont l'opportunité de participer à des réunions nationales de formation et de groupe de travail organisées 2 fois par an, sous condition d'autorisation d'absence sans prise en charge financière. Il faut ensuite construire pas à pas les bases de l'harmonisation des différentes pratiques, formaliser le projet, concevoir une maquette tout d'abord « artisanale » pour visualiser son fonctionnement puis plus professionnelle pour tester l'outil (102 patients dans 17 centres hospitaliers durant 4 mois) afin d'obtenir une validation médicale, trouver des partenaires financiers, assurer la pérennité et la protection de l'outil qui doit rester la propriété intellectuelle des concepteurs du CHU de Bordeaux et faire connaître l'outil dans les congrès (poster, communications orales) et par des publications.

Que vous a apporté l'accompagnement mis en place par le CHU de Bordeaux et son mandataire Aquitaine Science Transfert ?

Le CHU et son mandataire ont assuré un accompagnement juridique précieux (vis à vis notamment du laboratoire partenaire) et nous ont conseillées pour mener au mieux une démarche formalisée indispensable dans le cadre d'une utilisation de l'outil sur un plan national. Ils ont apporté des perspectives nouvelles de développement et d'exploitation de l'idée. Nous avons apprécié la reconnaissance et la valorisation de notre initiative

Quelles sont les perspectives que vous envisagez pour ce projet ?

Des projets d'adaptation de cet outil à d'autres pathologies sont envisagés (leucine) et une application pour I- phone, sur les mêmes bases de calcul, devrait être développée dans les prochains mois.

Par ailleurs, un article doit être soumis pour une parution dans une revue internationale traitant de diététique.



