

La recherche clinique : la vision infirmière*

Clinical research: nurse's point of view

É. Pecoux

Reçu le 13 septembre 2012 ; accepté le 5 décembre 2012
© SRLF et Springer-Verlag France 2012

Résumé La recherche clinique est un domaine en plein essor depuis une dizaine d'années dans les services de réanimation. Pour les infirmiers, cette recherche présente trois aspects : la recherche industrielle, la recherche institutionnelle et la recherche en soins infirmiers qui rejoint la notion d'évaluation des pratiques professionnelles. Tous les services en France ne sont pas égaux en termes d'avancement et de moyens consacrés, qu'ils soient humains ou matériels. Cet article tente de faire un tour d'horizon de ce que représente la recherche aujourd'hui pour les infirmiers, de l'image qu'ils en ont, des moyens donnés aux équipes pour la promouvoir et des obstacles à franchir pour approcher les modèles anglosaxons.

Mots clés Recherche clinique · Infirmière · Ressenti · Obstacle · Soins

Abstract This article reviews the current vision of clinical research by intensive care unit nurses in university hospitals in France. It describes available resources to promote clinical research.

Keywords Clinical research · Nurse · Feeling · Barrier · Care

« L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en perma-

nence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité ».

Article 7 de la Déclaration d'Helsinki – Juin 1964 [1]

La recherche est la base du progrès médical. Sans elle, pas de nouveaux médicaments, de nouvelles méthodes diagnostiques ou de stratégies thérapeutiques.

La recherche clinique moderne est née dans les années 1960, où la nécessité d'apporter la preuve de l'efficacité et de la sécurité d'un médicament est apparue comme une évidence. Dans les années 1970, le besoin de contrôle et d'encadrement de la recherche a fait naître différents organismes et textes internationaux visant surtout à éviter certaines dérives et à protéger les individus se soumettant à la recherche (*Food and Drug Administration*, Association Médicale Mondiale...). Dans les années 1980, face au besoin d'inclusion et à la nécessité d'extension des essais cliniques, l'Europe a adopté et adapté les bases de la recherche médicale développée aux États-Unis et accueilli les promoteurs venus d'outre-Atlantique [2]. Depuis, la recherche clinique fait partie intégrante de la formation médicale. Au cours de leur cursus, les futurs médecins en apprennent les bases, la méthodologie et la terminologie.

Il faut cependant distinguer deux types de recherche dont les promoteurs diffèrent [3,4] : la recherche industrielle, indispensable pour mettre sur le marché médicaments ou dispositifs médicaux, et dont l'objectif est commercial et qui vise un retour sur investissement ; et la recherche institutionnelle, dont les ressources financières sont nettement plus limitées, et dont l'objectif est plus un progrès des connaissances ou une évaluation de méthodes thérapeutiques. Souvent les promoteurs de ce type d'étude sont les hôpitaux eux-mêmes ou des instituts de recherche publics ou privés. Le progrès médical reste la finalité de la recherche industrielle comme de la recherche institutionnelle.

Pour les infirmiers, la recherche clinique est une notion récente. Les paramédicaux travaillant dans les services hospitaliers participent depuis longtemps à la recherche en effectuant les soins requis par les protocoles, qu'ils soient institutionnels ou industriels, mais sans faire la distinction entre les différents types de recherche et de promoteurs. La

É. Pecoux (✉)

Service de réanimation polyvalente – CHRU de Lille,
hôpital Roger Salengro, rue Émile Laine, F-59037 Lille cedex
e-mail : emeline_symoens@hotmail.fr

* Cet article correspond à la conférence faite par l'auteur au congrès de la SRLF 2013 dans la session : *Recherche clinique et pratique des soins*.

recherche clinique est inscrite dans le programme de formation des infirmiers depuis sa réforme en 2008 [5]. Les jeunes infirmiers doivent savoir « rechercher et traiter des données professionnelles et scientifiques ». Compte tenu de la durée de la formation, ceux-ci n'arriveront dans les services qu'en 2012, d'où un retard des équipes infirmières en ce qui concerne l'implication dans la recherche au sein des unités de soins. La recherche reste pour eux une recherche industrielle, concernant de nouveaux traitements, pour laquelle ils ne sont finalement que des techniciens exécutant les tâches prévues par le protocole de l'étude. Le déroulement d'une étude et le travail en amont les concernent peu et ils restent peu motivés par la finalité des résultats, le médecin investigateur étant souvent le seul interlocuteur avec le promoteur.

Par exemple, ce type de recherche est organisé de manière centralisée au sein du Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Lille. Des infirmiers ont été formés à la recherche clinique, regroupés dans le Centre d'investigation clinique (CIC), totalement extérieurs aux unités de soins, et intervenant au cas par cas pour un protocole dans un service. Ce type de structure a été inventé dans les années 1990 aux États-Unis lorsque les grands centres hospitaliers universitaires ont voulu s'offrir des moyens logistiques leur permettant de concurrencer les autres investigateurs potentiels. Cela a permis de concentrer les moyens, d'effectuer les essais de phases I, II ou III dans des centres dédiés proches des structures de soins, et d'avoir du personnel connaissant parfaitement le monde de la recherche. Mais ce mode de fonctionnement dans notre établissement crée un déséquilibre entre les services très demandeurs, qui ont été les « premiers servis », au détriment des services où la recherche est moins industrielle, certainement pas moins productive, mais plus institutionnelle et donc moins lucrative.

Une tendance se dessine cependant depuis plusieurs années. En effet, les médecins hospitaliers doivent aujourd'hui se partager entre le temps clinique, l'enseignement, la gestion des services et la recherche. De plus, les dérives des premières années ont conduit à de nouvelles lois éthiques et une nécessité de contrôle de la qualité des études [6]. De nouvelles tâches sont apparues dans les protocoles (monitoring, données anonymes, garantie de sécurité du recueil de données électroniques...), impliquant plus de travail et donc plus de temps à y consacrer. Cette multiplication des missions a créé un besoin, celui d'avoir un personnel compétent, capable de réaliser des actes techniques, capable de remplir les cahiers d'observation, connaissant les pathologies spécifiques au service et pouvant faire le lien entre les différents acteurs hospitaliers, le patient, sa famille et le médecin. Petit à petit, l'intérêt d'avoir des attachés de recherche clinique (ARC) internes aux services est devenu une évidence [7,8]. L'émergence du diplôme interuniversitaire (DIU) de Formation d'Assistant de Recherche Clinique dans plusieurs villes françaises facilite la formation continue des infirmiers intéressés.

De plus en plus de services adoptant une politique de recherche et ne pouvant bénéficier des moyens mis à disposition dans les CIC prennent le parti de créer de manière plus ou moins officielle des postes d'ARC à temps plein, compte tenu du temps et de la charge de travail supplémentaire. Ces ARC sont la plupart du temps des infirmiers du service formés et partiellement détachés des soins, pouvant remplir pleinement ces missions. La connaissance de l'organisation des soins et des structures permet également de limiter les causes possibles d'oubli ou d'erreur. Leur expérience les sensibilise à l'intérêt de la communication entre l'équipe médicale et paramédicale et permet d'optimiser la prise en charge des patients inclus dans les études en adaptant au mieux les protocoles à la réalité des services. Cela présuppose des outils à mettre en place pour chaque étude et propres à chaque service, et une motivation à transmettre au reste de l'équipe. L'intérêt de ces postes d'ARC est de permettre aux infirmiers de garder un pied auprès du malade et de découvrir le monde de la recherche, ses acteurs, son cadre légal, ses besoins et sa finalité. Mais la recherche clinique n'est pas une spécialisation en tant que telle et n'apporte pas de valorisation financière (comme infirmier anesthésiste ou infirmier de bloc opératoire) et la reconnaissance du poste reste très disparate d'un centre hospitalier à l'autre. C'est pourquoi le nombre d'infirmiers volontaires et motivés reste faible.

De plus se pose le problème du financement de ce type de fonctionnement. Il est difficile de justifier de dégager du temps infirmier pour la recherche, payé par l'institution sans contrepartie financière. Il faut alors créer un système d'auto-financement de la recherche par la recherche, gérer un « portefeuille de projets » destiné à garantir une quantité et une qualité suffisantes de recherches. C'est le mode de fonctionnement qu'ont réussi à mettre en place certains services en France. Cela implique une volonté médicale d'inclure des patients dans des études, les sommes perçues pour chaque inclusion pouvant financer le temps consacré par les infirmiers à la recherche, et une organisation et un investissement de la part de l'institution en équipement et en personnel dédié.

Reste un troisième aspect de la recherche clinique, sans doute celui le plus abstrait aujourd'hui pour la profession infirmière, celui de la recherche en soins infirmiers. Celle-ci constitue cependant un réel enjeu pour l'évolution de la profession, mais aussi et surtout pour la prise en charge des patients. Les études de soins courants permettent une meilleure prise en charge des malades. Le simple fait de se poser la question de l'évaluation de nos soins nous fait mieux travailler, mieux prendre soin de nos patients. De plus, les recommandations émanant des sociétés savantes depuis quelques années se fondent sur le vécu et le ressenti du patient. On ne s'occupe plus uniquement du patient pendant la phase aiguë de sa maladie, mais on s'interroge sur les

conséquences psychologiques et sociales de son séjour à l'hôpital, et particulièrement dans nos services de réanimation. Ces évaluations restent souvent propres au rôle des cadres de soins et concernent un aspect plus technique de notre activité quotidienne. Les infirmiers ont encore pour la plupart un rôle d'exécutant dans ces travaux, via la constitution de groupes de travail, souvent à la demande et à l'initiative du cadre infirmier. Ces travaux permettent néanmoins de travailler selon une méthodologie définie. Pour rendre des analyses de qualité crédibles devant la communauté scientifique, compte tenu du caractère très subjectif de ces notions sociopsychologiques, il faut obligatoirement acquérir une rigueur scientifique. C'est pourquoi les infirmiers aujourd'hui doivent apprendre à analyser leur travail sur le modèle des études cliniques médicales : apprendre à faire une revue bibliographique, comprendre la méthodologie du travail et être synthétiques dans l'analyse de leurs travaux. Sur ce point, les médecins présents dans les services, de par leur expérience, pourraient être de précieuses ressources pour nous conseiller et nous aider à faire reconnaître l'utilité de notre travail.

Nos collègues d'Outre-Atlantique ont depuis longtemps compris l'intérêt des évaluations de nos pratiques et de l'approche humaniste, centrée sur le patient ou son entourage, que peuvent apporter les infirmières aux études. Le cursus universitaire y est organisé de manière à permettre aux infirmiers de réaliser une carrière complète dans « la recherche en science infirmière », en alliant rigueur scientifique et approche soignante. Les modèles anglosaxons, on le voit très bien au travers de leurs publications, sont bien plus structurés et expérimentés, bénéficiant d'une avance considérable, tant en matière de budgets consacrés qu'en moyens humains [9,10].

Afin de mieux évaluer la perception de ces différents aspects chez les infirmiers, une enquête a été réalisée sur le pôle de réanimation du CHRU de Lille. Elle tentait de mesurer le ressenti et le niveau d'information de l'équipe infirmière vis-à-vis du travail de recherche en général. L'enquête a été effectuée à l'aide d'un questionnaire composé d'une douzaine de questions, ouvertes, fermées ou à choix multiple.

Trente-quatre infirmiers ont répondu au questionnaire. Une tendance se dessinait et montrait que même si la majorité des infirmiers connaît les études en cours dans le service, ils ont souvent l'impression que cela se résume à une demande de tâches supplémentaires (bilans sanguins, prélèvements et recueil de données) et que peu de médecins prennent le temps de leur détailler les protocoles.

Cette remarque rejoint une étude de 2003 menée à l'hôpital Saint-Louis à Paris [11], qui mettait en avant la nécessité d'une information de qualité pour une prise en charge optimale des patients par les infirmiers lors d'essais cliniques industriels. Cette étude montrait que seulement

5 % des infirmiers étaient satisfaits de l'information qui leur était donnée avant un essai clinique industriel.

Au vu des résultats de cette enquête, on peut se poser la question de savoir si un manque d'information des buts et méthodologies des essais entraîne une perte d'intérêt de la part des équipes, des oublis et un travail moins précis dans le relevé des données ou des informations demandées. Au sein du pôle de réanimation, 88 % des infirmiers disent qu'ils seraient plus motivés si on prenait le temps de leur présenter les études.

De plus, la durée des protocoles de recherche peut aller jusqu'à plusieurs années et le turn over des équipes est important dans les services de réanimation. Il est donc souvent difficile de donner les résultats des études aux personnes y ayant contribué, d'où un sentiment de travail sans retour et peu d'occasions de reconnaître le travail accompli.

Une majorité d'infirmiers admettent néanmoins que les essais apportent un bénéfice à long terme pour le patient, la recherche clinique étant une nécessité pour faire progresser la médecine. En revanche, celle-ci ne doit pas avantager un patient par rapport à un autre dans sa prise en charge quotidienne (sentiment d'injustice envers les autres si c'était le cas), ou à l'inverse être délétère ou inutilement douloureuse (bilans à prélever avec nécessité de « repiquer » le patient, glycémies capillaires fréquentes non nécessaires). Une majorité pense également qu'elle permet un regard sur nos pratiques et la découverte de nouveaux médicaments ou prises en charge thérapeutiques, qu'elle représente un « plus » pour le service mais dans une moindre mesure pour les infirmiers. La recherche en soins infirmiers reste une notion quasi inconnue pour eux et seulement un sur deux connaît le rôle de l'assistant de recherche clinique.

Même si beaucoup de progrès ont été réalisés ces dernières années dans le domaine de la recherche au sein de nos services de réanimation, il reste d'importants obstacles humains comme financiers pour égaler la qualité de publication de certains pays. Au plan national également subsistent de grandes disparités. Dans les services n'ayant pas un ratio IDE/patient suffisant et n'ayant pas ou peu de personnel formé, sans leadership de l'encadrement infirmier ou médical ou sans volonté institutionnelle, il est difficile de concevoir de s'investir personnellement et de passer des heures supplémentaires à travailler sur des protocoles sans retour, reconnaissance ou dédommagement. Car le problème du financement de la recherche, et encore plus pour la recherche paramédicale, est un réel frein à la réalisation d'études de qualité. Ceci est d'autant plus dommageable que les domaines d'investigation infirmiers sont la plupart du temps dans la lignée des rapports nationaux et des préoccupations publiques de santé actuelles : entourage du patient, soins palliatifs, gestion de la douleur, de la fin de vie, éducation du patient dans la gestion des maladies chroniques, etc. Un pas en avant a été fait depuis plusieurs années avec le

programme PREQHOS (Programme de recherche sur la qualité hospitalière) et depuis 2012 avec le programme PREPS (Programme de recherche sur la performance du système de soins), qui permettent de financer des projets de recherche sur la qualité ou l'organisation des soins.

Reste à inculquer à notre profession la culture de la « recherche en sciences infirmières », l'impulsion pour se poser les bonnes questions, avoir un raisonnement cohérent et acquérir une méthodologie de travail pour aller au bout de nos idées avec une démarche scientifique crédible et pertinente.

Conflit d'intérêt : l'auteur déclare ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Références

1. Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains ». <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>
2. Tassignon JP (2009) La recherche clinique à l'hôpital. <http://www.hospitals.be/pdf/vol17n4p11.pdf>
3. Ménard J (2002) Promoteurs institutionnels et industriels : convergences, divergences et complémentarité. *ADSP* 39:33–8
4. Site d'information sur la recherche clinique : www.rechercheclinique.com
5. Référentiel de compétences du Diplôme d'État d'infirmier (2009) BO Santé – Protection Sociale – Solidarités 2009:266-74
6. Loi du 9 août 2004 relative aux recherches biomédicales (ancienne loi Huriet-Sérusclat) Article 88 du Code de la santé publique. JO du 19/04/2006 p 1-28
7. Janvier G, André D (2010) Rôle de chacun dans le fonctionnement d'un service de réanimation. *Réanimation* 19:212–20
8. Fourier F, Boiteau R, Charbonneau P, et al (2012) Fédération de la réanimation: Structure et organisation des unités de réanimation : 300 recommandations. *Réanimation* [in press] 10.1007/s13546-012-0510-9
9. La recherche en sciences infirmières au Canada : un rapport de situation. Canadian Health Services Research Foundation le 7 Janvier 2008. www.fcrrs.ca
10. Squires Janet E, Hutchinson Alison M (2011) To what extent do nurses use research in clinical practice? A systematic review. *Implementation science* 6:21
11. Cimerman P (2003) Recherche clinique : quelle information pour le personnel infirmier ? Nécessité d'une information de qualité pour une prise en charge optimale des patients. *La lettre du pharmacologue* 17:133-6