

1^{ère} partie



La recherche, pourquoi
pas moi?

La posture du questionnement...



Socrate, se promenant dans les rues d'Athènes, interpellait la première personne qu'il croisait :

« Penses-tu vraiment avoir raison ? Réfléchis donc... et si tu te trompais ? »

« Et si je me trompais ? Et si mes certitudes volaient en éclats ? Et si je ne détenais pas la vérité ? »

La méthode socratique de réflexion... Comment répondre aux croyances relevant du sens commun ?



La posture de questionnement ...dans le soin

- Pratique des soins infirmiers basée sur l'expérience, l'intuition, l'autorité de quelques personnes ou tout simplement sur l'habitude.

Est-ce la meilleure façon de prendre nos décisions?



La posture de questionnement...dans le soin

- N'existe-t-il pas des soins qui ont démontré une efficacité meilleure que d'autres dans la résolution des problèmes ?
- Comment s'assurer que l'organisation mise en place, que les soins prodigués répondent toujours aux exigences de qualité scientifique, organisationnelle et relationnelle, qu'ils demeurent toujours efficaces et efficients ?



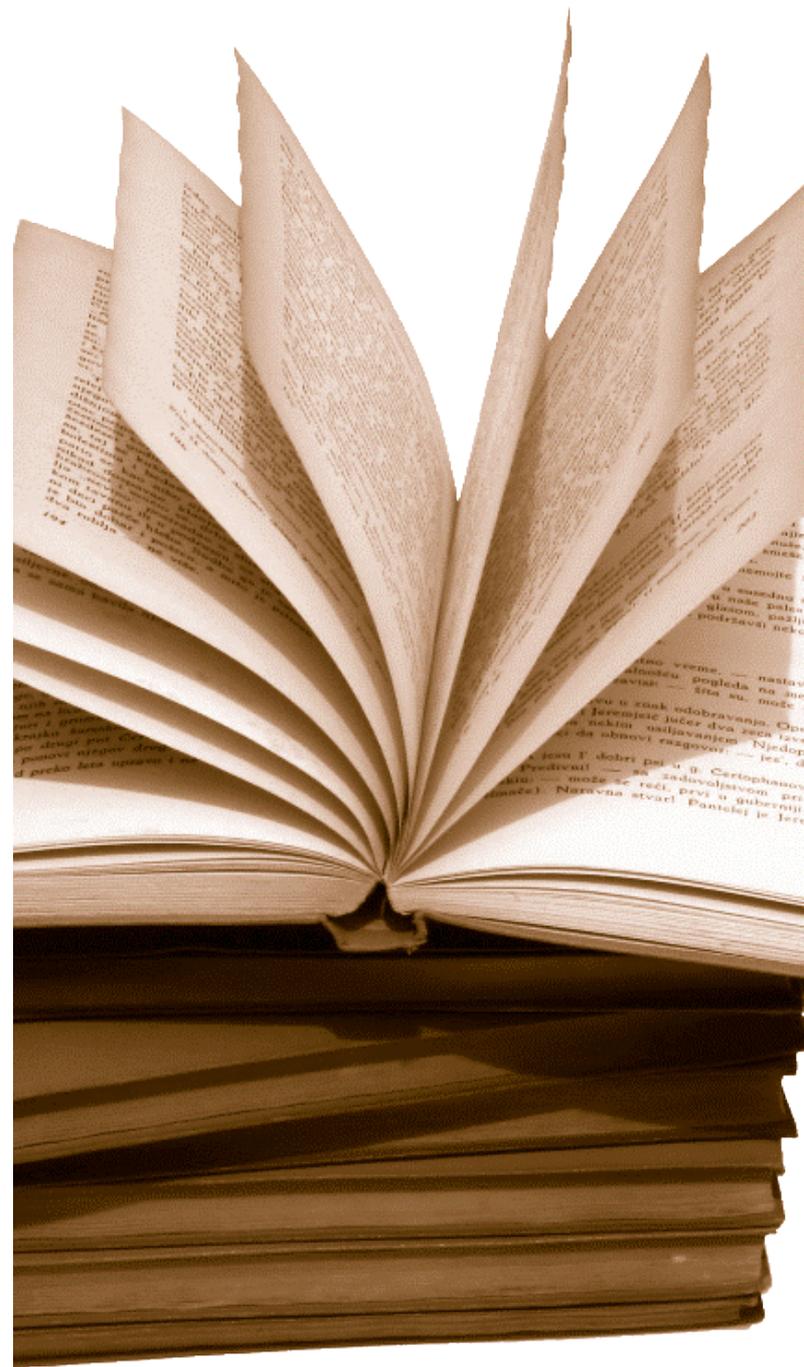


La posture de questionnement... dans le soin

- La recherche infirmière peut se faire dans n'importe quel service de soins.
- En tant que soignant on a tous à un moment chercher à faire mieux pour le bien être du patient ou pour améliorer une prise en charge, un accueil, gagner du temps ...
- Vous avez une idée, un doute, vous voulez prouver une démarche spécifique, démontrer l'efficacité d'une technique par rapport à une autre....

La recherche

- Etymologie: vient du latin *circare* qui signifie « aller autour ».
- L'OMS définit en 2003 la recherche comme « *consistant en une quête de connaissances au moyen d'une enquête, d'une étude ou d'une expérimentation conduite avec application dans le but de découvrir et d'interpréter des connaissances nouvelles* ».





La recherche

- L'activité recherche est accessible à tous les soignants.
- Les infirmiers et paramédicaux remarquent, observent, constatent, ont des intuitions.

La recherche

« La recherche est un chemin qu'on ouvre dans le partiellement connu, le mal connu, ou l'inconnu, pour en savoir plus et à plus ou moins long terme, pour se donner de meilleurs moyens d'actions »

Perrier, 1980





Qu'est-ce que la recherche clinique?

« une étude menée sur l'être humain, par des équipes réunies de médecins, de pharmaciens, de techniciens de laboratoire, **d'infirmières** et d'autres personnels de santé, dans le domaine de la santé dont la finalité est l'amélioration de la santé »

La politique de recherche clinique



L'objectif de notre profession étant de donner les **meilleurs soins possibles aux personnes** dont nous nous occupons, elle doit s'inscrire dans le **mouvement de progression** scientifique qui anime actuellement le monde de la santé.

La recherche paramédicale

- **Son objet:** le soin et ses différentes dimensions
- **Son fondement:** la recherche scientifique
- **Sa méthodologie:** la même exigence que la recherche clinique médicale
- **Son objectif:** la construction de nouveaux savoirs pour guider la pratique professionnelle
 - À partir des connaissances reconnues scientifiquement
 - Afin d'optimiser la qualité des prises en charge

Genèse de la recherche infirmière

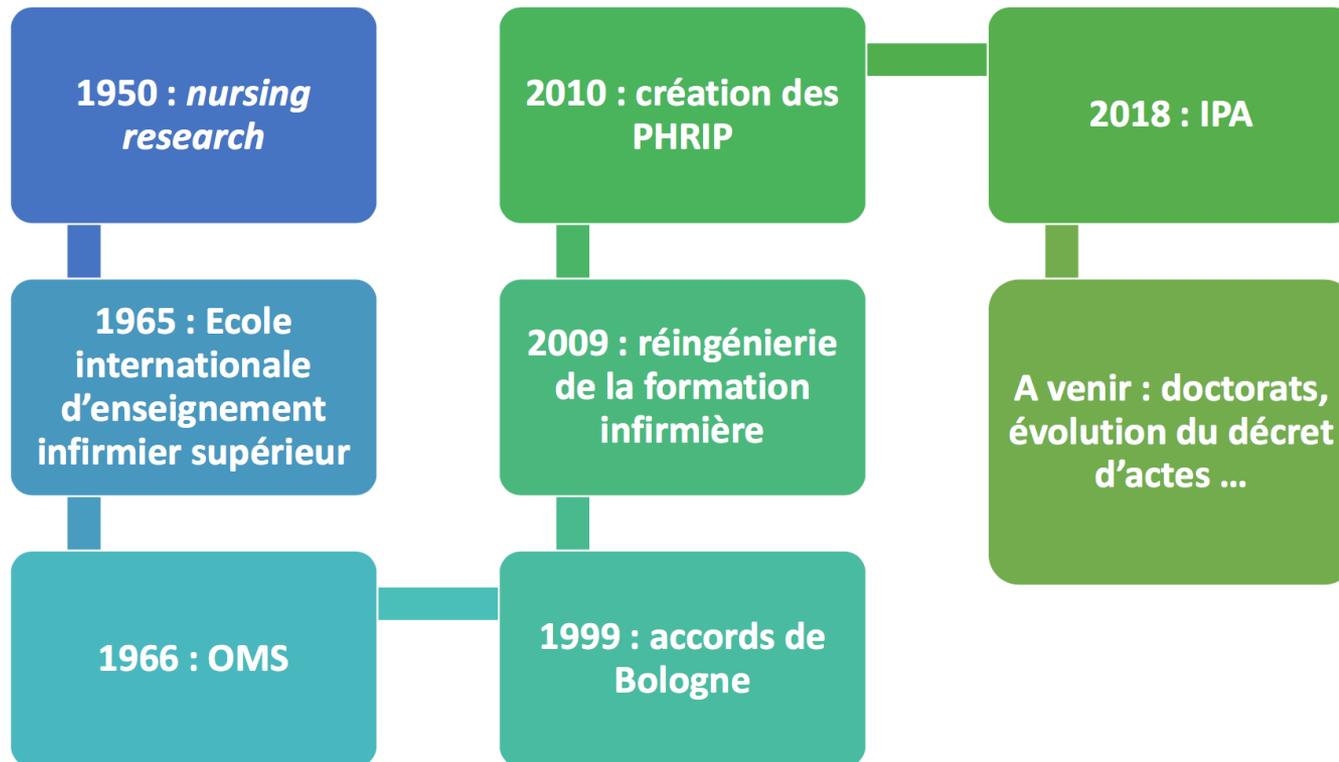
Florence NIGHTINGALE



- Organiser, coordonner, prodiguer et humaniser les soins ont fait partie de sa mission première.
- A rédigé dans ce cadre un rapport sur ses observations à l'hôpital de Constantinople. Étayés de statistiques détaillées, ces constats permettront de transformer les normes et le système de santé britannique et international.
- Joué un rôle primordial dans l'évolution des soins infirmiers, auxquels elle a su donner ses lettres de noblesse. Elle a étudié, constaté, analysé, écrit. Elle a écouté et soigné.

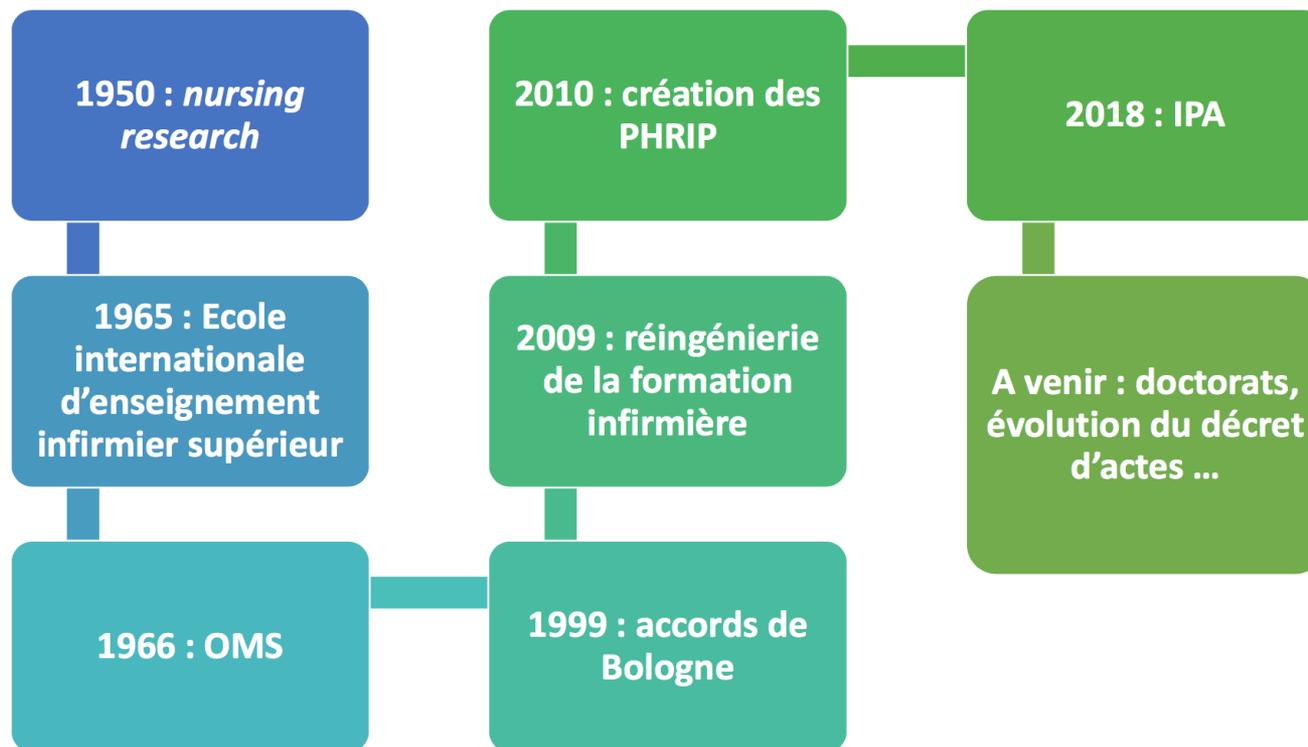
Genèse de la recherche infirmière

Est apparue au début des années 1950 aux Etats-Unis avec le lancement de la première revue de recherche Nursing Research. Dès la fin de la seconde guerre mondiale, il a existé un mouvement visant à produire de la recherche scientifique à partir des soins.



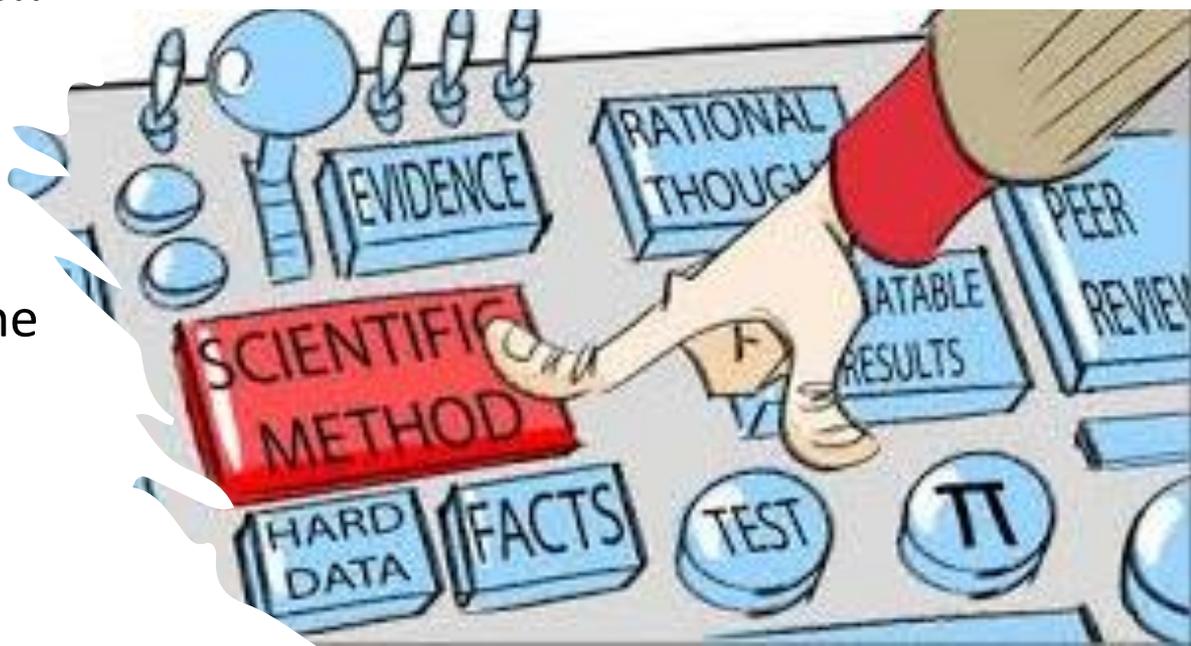
Genèse de la recherche infirmière

- 1965: date clé en France avec l'ouverture, sous le patronage de l'OMS, de l'Ecole internationale d'enseignement infirmier supérieur à Lyon qui avait comme objectif de développer la culture scientifique et la recherche (fermeture en 1995).



Genèse de la recherche infirmière

- Conseil National des Universités (CNU 92) pour les disciplines de santé (décret du 30.10.2019)
- Missions:
 - Participer à l'élaboration et la transmission des connaissances
 - Assurer la direction, le conseil
 - Orienter les études
 - Développer la recherche
 - Développer une collaboration interuniversitaire



LE LIVRE BLANC



Pour le développement de
la recherche paramédicale
en France

SOUTENIR

DIFFUSER

PROFESSIONNALISER

DÉCLOISONNER

MARS 2022

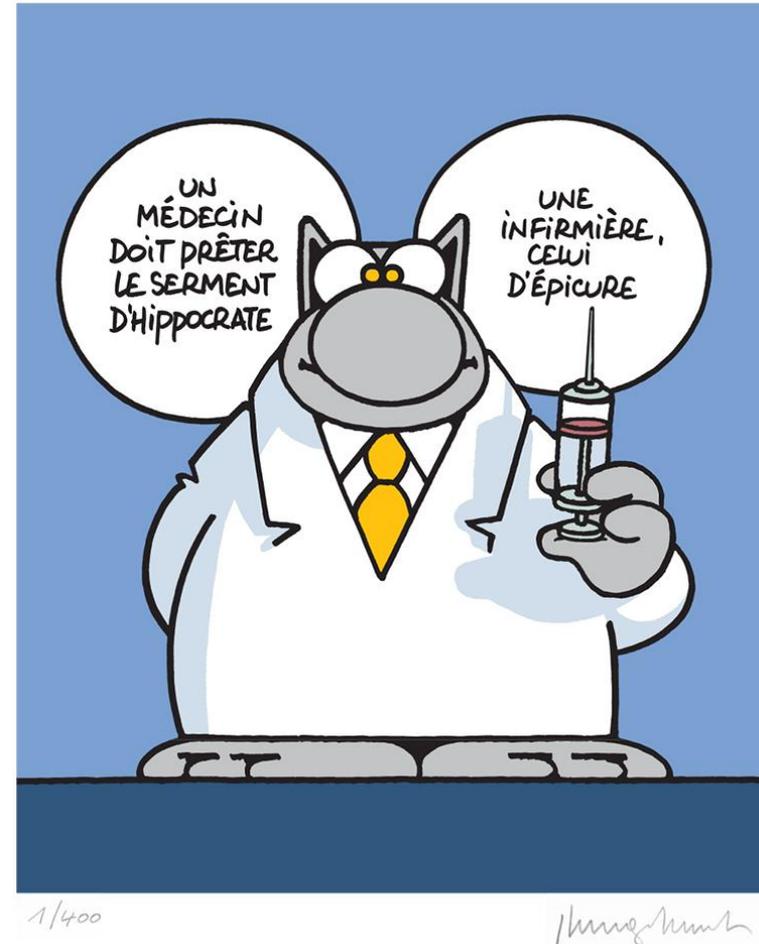
LE LIVRE BLANC



Pour le développement de
la recherche paramédicale
en France

Remarque

- PHRC : les infirmiers peuvent s'impliquer dans des études scientifiques, mais le plus souvent ils ne font que participer aux recherches spécifiquement médicales.
- Certains s'orientent vers une formation d'infirmier de recherche clinique (IRC) ou d'attaché de recherche clinique (ARC). L'IRC est le lien entre les différents acteurs de la recherche. Il peut réaliser des actes techniques relevant de son rôle infirmier, et veille au respect des protocoles et de leur adéquation avec les lois en vigueur.



Quelles possibilités de faire de la recherche pour les paramédicaux?



Le PHRIP

Ouvert à tout paramédical
sans
condition de niveau
universitaire



Appels à projets paramédicaux

Ouvert à tout paramédical
sans condition de niveau
universitaire

Exemple: GIRCI, Ligue
contre le cancer, Apicil, ...



Les études doctorales

Ouvert à tout paramédical ayant
suivi un cursus universitaire avec
au minimum un Master 2.

Cursus long: minimum 3 ans après
Un Master Recherche.

Enjeux

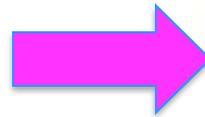
- Faire **évoluer la qualité de prise en charge** des patients,
- Volonté **d'initier le changement** et d'intégrer la recherche dans nos pratiques courantes,
- Développer la **culture de l'interrogation** dans nos pratiques et la littérature paramédicale.



Enjeux

- **Visibilité du travail actuel,**
- **Valorisation de la profession d'infirmière,**
- **Faire bouger les pratiques, innover**

Nos infirmières à bout de souffle...



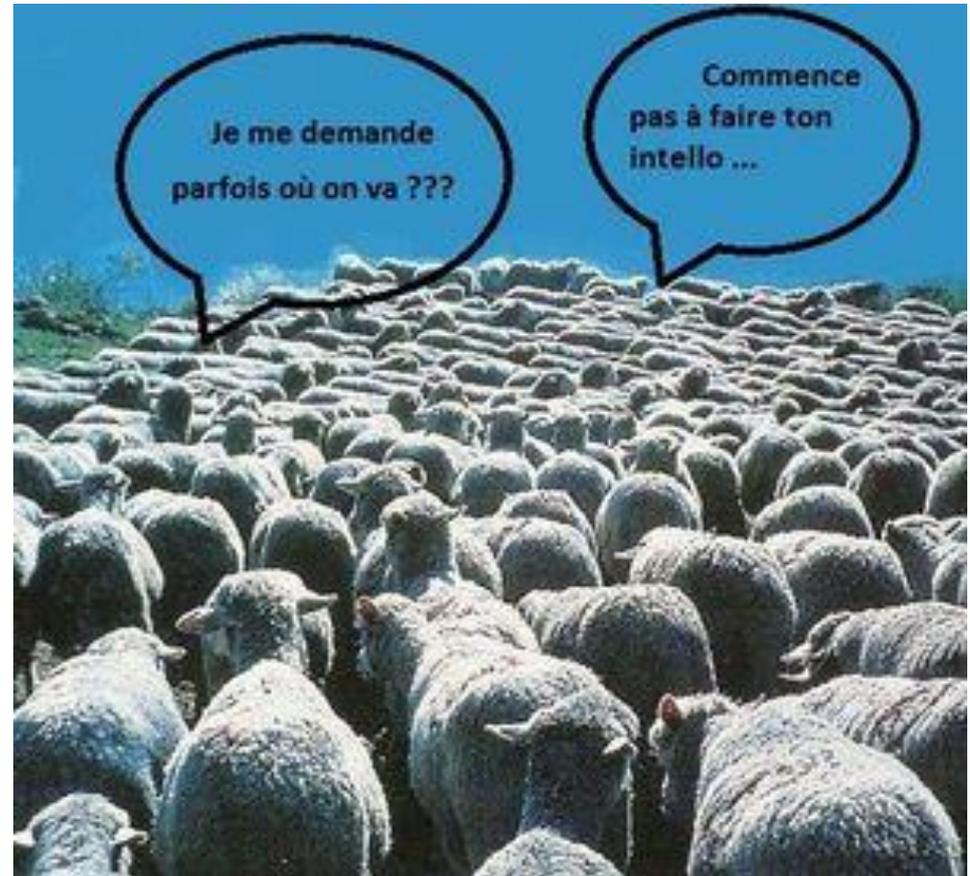
Des incidences et répercussions

- La dynamique de recherche favorise la réflexion et la discussion, indispensables pour **échanger, évoluer, partager** les incertitudes entre les membres d'une équipe.
- Elle permet aussi de **fédérer les équipes paramédicales et médicales** par le biais de la découverte de la part des médecins de capacités soignantes à mener de tels projets.



Limiter dans les pratiques professionnelles ce qui repose sur:

- Des croyances
- Une position d'autorité
- Le conformisme
- Les conflits d'intérêt
- L'expérience
- L'incompétence



Difficultés



- Contexte hospitalier avec surcharge de travail et pénibilité,
- Absence de temps à consacrer à la recherche,
- Forces de l'habitude sont grandes et le processus de changement difficile.

Difficultés

- Crainte de nouvelles exigences, de la modification de nos habitudes avec surcroît de travail,
- Lacunes méthodologiques.



“ Un pessimiste voit la difficulté dans chaque opportunité, un optimiste voit l'opportunité dans chaque difficulté. ”

WINSTON CHURCHILL.

”

PHRIP: Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale

- Réforme de la formation en soins: le système Licence, Master, Doctorat nous conduit dans ce sens avec un travail de fin d'études basé sur une initiation au travail de recherche
- Place de la recherche dans les référentiels de compétences infirmiers
- Engouement grandissant au sein du groupe professionnel



- Lancement du PHRI/PHRIP.
- En 2009, lancement du projet de recherche infirmière le PHRI.

84 projets sont soumis au jury de sélection. Ce chiffre souligne l'intérêt de la profession pour un projet qui pour la première fois s'adresse aux infirmiers exclusivement. Sur ces 84 projets 15 seront sélectionnés et financés sur 3 ans.



PHRIP: objectifs

- **Financer des projets de recherche** comportant une investigation systématique pour améliorer les connaissances sur des questions importantes pour les soins et l'amélioration des pratiques,
- **Valider des méthodes innovantes** de soins et de pratiques avec une vision globale de la prise en charge des patients,
- Inciter au **renforcement de la recherche** sur les soins paramédicaux en France,





PHRIP: objectifs

- Assurer le maintien et le **renouvellement des connaissances** professionnelles,
- Développer les compétences et **transmettre les savoirs** acquis entre générations de professionnels,
- **Échanger et mutualiser** les expériences de manière interdisciplinaire et entre établissements de santé.

2^{ème} partie

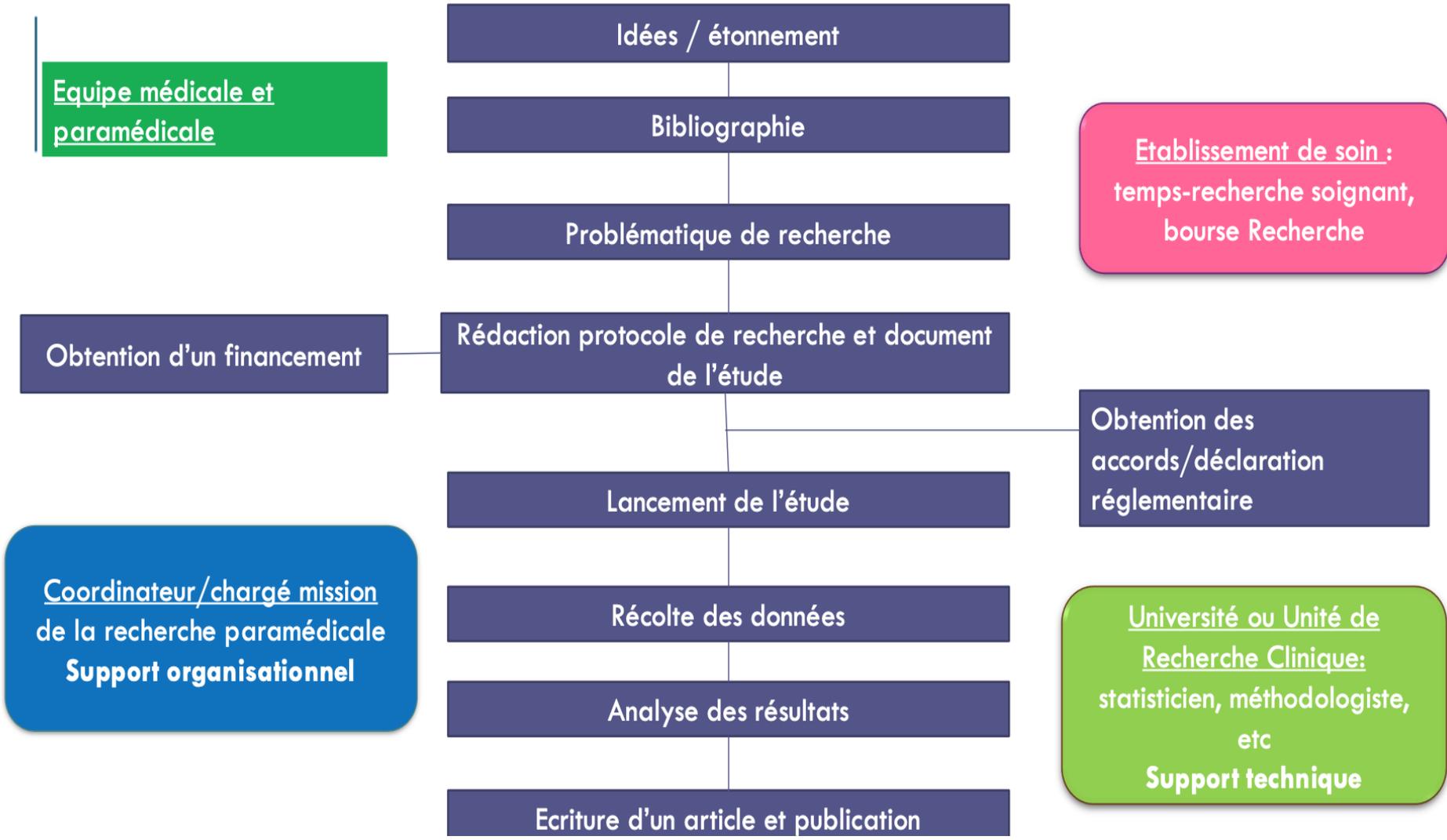


Conception d'un
protocole de recherche

Conception d'un protocole de recherche

- Démarche de recherche part d'une question, une problématique rencontrée dans la pratique quotidienne
- Recherche bibliographique
- Rédaction du protocole: nécessité de soutien méthodologique, statistique, cadre réglementaire







La conception, l'appui méthodologique

- Réflexion, état de l'art
- Rédaction du protocole, estimation du budget
- Présentation du dossier à un appel d'offre



Les appels à projets, recherche de financement

- Réponse, calendrier, format spécifique
- L'instruction
- La décision



Enregistrement réglementaire et mise en place

- Promotion
- Autorisations
- Définitions des circuits pour la réalisation de l'étude



Réalisation, suivi, évaluation



Valorisation des résultats

- Analyse des données après gel de base
- Rapport de fin d'étude
- Communications et publications

Pourquoi une réglementation?



Ethique : Sécurité, protection et droits des personnes qui se prêtent à une recherche clinique

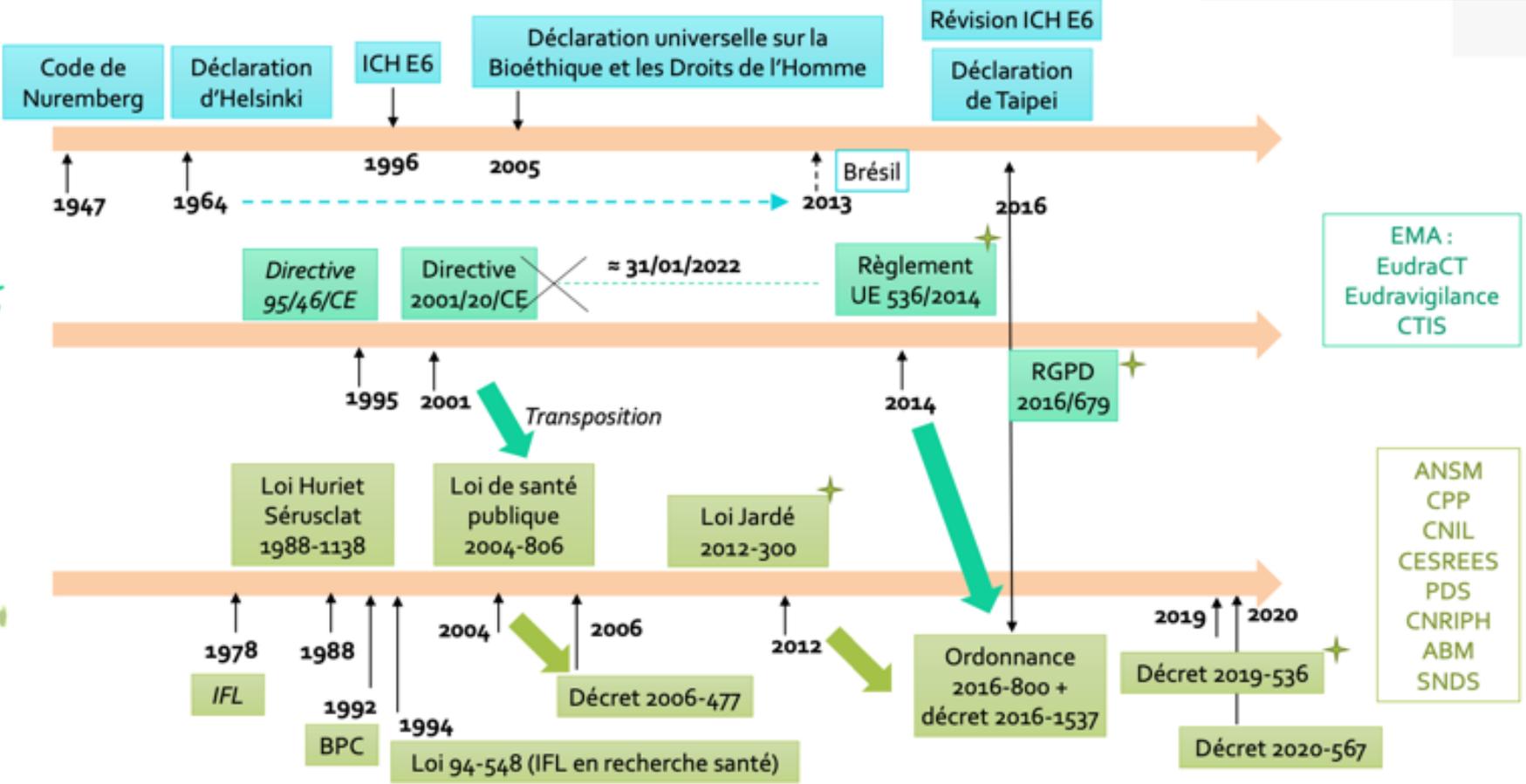
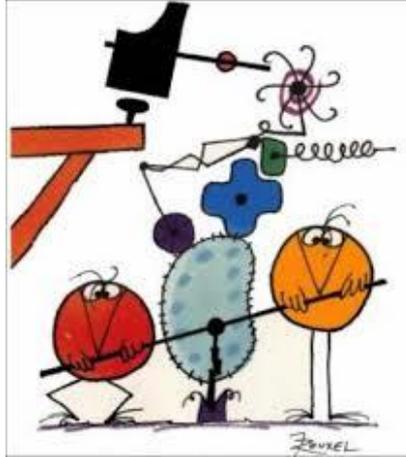


Responsabilités et acteurs de la recherche



Transparence et fiabilité des données et des résultats

Evolution de la réglementation en recherche clinique



- ANSM
- CPP
- CNIL
- CESREES
- PDS
- CNRIPH
- ABM
- SNDS

Sous la direction de
Lise Haddad et Jean-Marc Dreyfus

Une médecine de mort

CIRCHTIQUES



Sous la direction de
Lise Haddad et Jean-Marc Dreyfus

Une médecine de mort



L'horreur nazie

1932-1972 Etudes menées sur la syphilis lorsqu'elle n'est pas traitée à Tuskegee (Alabama)

Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male

- Pas d'information sur le diagnostic
- Pas de consentement (concept alors inexistant en droit américain)
- Pas de traitement pourtant disponible dès 1943 (pénicilline)
- Fuite dans la presse en 1972 : arrêt de l'étude



Mais... 1966

The New England Journal of Medicine

Copyright, 1966 by the Massachusetts Medical Society

Volume 274

JUNE 16, 1966

Number 24

Reprinted from pages 1254-1260.

SPECIAL ARTICLE **ETHICS AND CLINICAL RESEARCH***

HENRY K. BEECHER, M.D.†

BOSTON

HK Beecher montre qu'une proportion alarmante de protocoles expérimentaux bafouent les principes éthiques et sont pourtant publiés par la presse médicale anglo-saxonne

Evolution de la réglementation en recherche clinique



1988 : Loi Huriet-Serusclat (droit français)

- Promoteur : personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale
- Obligation de soumettre les protocoles de recherche clinique à un comité consultatif de protection des personnes
- Consentement libre et éclairé des patients se prêtant à la recherche clinique
- Sanction pénale en cas de non-respect



2001 : Directive européenne "Recherche clinique" 2001/20/CE

- Harmoniser les règles en matière de sécurité et de vigilance des essais thérapeutiques entre les différents états membres
- Créer une base de données européenne des effets indésirables Graves (EIG)



2004: Transposition de la directive dans la Loi française : Loi de Santé Publique

- Les Comités de Protection des Personnes deviennent obligatoires (et non plus « consultatifs »)
- L'ANSM a un rôle renforcé : donne l'autorisation des essais

Cas concret

Essais cliniques à l'IHU de Didier Raoult

L'ANSM annonce, le 21 juillet 2021, des « investigations » sur de possibles « manquements à la réglementation » à la suite de la mise en évidence **d'éventuelles entorses** aux règles sur les recherches impliquant des êtres humains dans deux études menées par le professeur Raoult.



Cas concret

Essais cliniques à l'IHU de Didier Raoult

*« L'ANSM a récemment été **alertée**, dans le cadre de son dispositif pour les lanceurs d'alerte, sur de possibles manquements de l'IHU de Marseille à la réglementation des essais cliniques sur certaines études que l'Institut a conduites »*

« Si les investigations mettent en évidence des manquements à la réglementation des essais cliniques », l'ANSM a assuré qu'elle « prendra des mesures sanitaires pour garantir la sécurité des participants et, le cas échéant, saisira de nouveau la justice ».





La première étude, [publiée le 20 mars 2020](#), avait bien été autorisée par l'ANSM, mais elle incluait **deux mineurs** et testait aussi un **autre médicament**, l'azithromycine, ce qui n'était pas prévu dans le protocole autorisé.



La seconde, [en date du 11 avril 2020](#), a été présentée par l'IHU comme une **étude observationnelle** n'ayant pas besoin des mêmes autorisations. Toutefois, selon de nombreux spécialistes, il s'agissait bien d'une **étude interventionnelle** puisqu'elle portait sur l'administration d'un médicament dans un autre dosage et pour une autre indication que dans les pratiques médicales courantes. L'hydroxychloroquine est bien commercialisée en France, mais seulement pour le traitement de maladies auto-immunes comme le lupus et la polyarthrite rhumatoïde.

- 27 avril 2022: rapport de l'ANSM qui dénonçait les pratiques en vigueur et annonçait avoir saisi la justice pénale + mise en place de sanctions sévères si inaction de l'établissement
- Juin 2022: sanctions actées avec:
 - Mesures police sanitaire
 - Programme de formation aux BPC
 - Mise sous tutelle
- Novembre 2023 : ANSM saisie de nouveau la justice pour « violation des règles éthiques »



Evolution de la réglementation en recherche clinique



2004 : Lois bioéthique et CNIL qui régissent les modalités d'utilisation du matériel d'origine humaine et de gestion des données individuelles



2012 : Loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine



2018: RGPD = règlement général sur la protection des données. Cadre européen concernant le traitement et la circulation des données à caractère personnel

Loi Jardé: Création 3 catégories de recherches impliquant la personne humaine

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

Catégorie 1
Recherches interventionnelles

Catégorie 2
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

Catégorie 3
Recherches non interventionnelles

Le code Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU

Loi Jardé

Recherches ne portant pas sur des médicaments (autres produits de santé et hors produits de santé)

Recherches à risque minime ①
Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

Recherches observationnelles

Nouvelle réglementation européenne

Enregistrement (n°ID-RCB) (site ANSM)

Autorisation ANSM

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

Avis du CPP
Information et **Consentement écrit**
libre et éclairé

Avis du CPP
Information et **Consentement exprès** (écrit ou oral)
libre et éclairé ② ③

Avis du CPP
Information et **déclaration de non opposition**
libre et éclairé ②

CNIL : Engagement de conformité **MR001**
Ou autorisation/ déclaration CNIL

CNIL : Engagement de conformité **MR001**
Ou autorisation/déclaration CNIL

CNIL : Engagement de conformité **MR003**
Ou Engagement de conformité MR001 si consentement
Ou autorisation/déclaration CNIL

Assurance

① Définies par arrêté du 18/11/2016

② Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique

③ Dérogation au consentement exprès en situation d'urgence

RE : recherche européenne

La loi Jardé -Définition (article L1121-1 du CSP)

Recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales désignées ci-après par les termes « recherche impliquant la personne humaine »

CATEGORIE RIPH 1

Recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle .

CATEGORIE RIPH 2

Recherches interventionnelles qui ne concernent que des risques et contraintes minimales (pas un médicament).
Liste fixée par arrêté du 12/04/2018 et du 17/02/2021.

Caractère « minime » s'apprécie au regard de l'âge, de la condition physique, de la pathologie éventuelle du participant, de la durée et des éventuelles combinaisons des interventions prévues .

Exemples : soins courants, DM non ou peu invasifs

CATEGORIE RIPH 3

Recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance.

Liste fixée par arrêtés du 12/04/2018 et du 17/02/2021.

Ne concerne pas les recherches rétrospectives.

RIPH 2 / RIPH 3

RIPH 2	RIPH 3
<p>Prélèvement (spécifique recherche) et collecte de sang.</p> <p>Prélèvement autre que sang, justifié (biopsies cutanées superficielles, recueil d'urines après sondage, expectoration provoquée,...).</p> <p>Interventions et consultations médicales, de soins infirmiers, de rééducation et/ou médico- techniques.</p> <p>Techniques de psychothérapie et de thérapies cognitivo-comportementales.</p> <p>Entretiens, questionnaires pouvant mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle (ex: questionnaire suicide).</p>	<p>Recueil supplémentaire et minime à l'occasion d'un prélèvement réalisé dans le cadre du soin (pas de prélèvement spécifique, uniquement tubes suppl.), notamment :</p> <ul style="list-style-type: none">• vol. de sang suppl. en respectant un vol. total (cf. annexe 2 de l'arrêté du 17/02/2021) ;• vol. suppl. minime de tout épanchement ;• Sont exclus par ex. si risque de levée d'anonymat des personnes concernées ou tissus / cellules prélevés lors d'une intervention chirurgicale sauf si cellules du sang ou cellules de cordon / placenta. <p>Recueil sans caractère invasif et hors soin : salive, glaire, urine, selles, sperme, lait maternel, ...</p> <p>Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.</p> <p>Entretiens, observations, tests et questionnaires qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle et dont les contraintes et inconvénients apportés au participant sont négligeables.</p>

RNIPH

Organisées et pratiquées **sur personnes saines ou malades mais sans les finalités des RIPH** :

- Effectuer des **enquêtes de satisfaction** du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires.
- Effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients;
- réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé

Non organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades:

Evaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Ne portent pas sur des personnes mais sur des données (de santé, collections biologiques) :

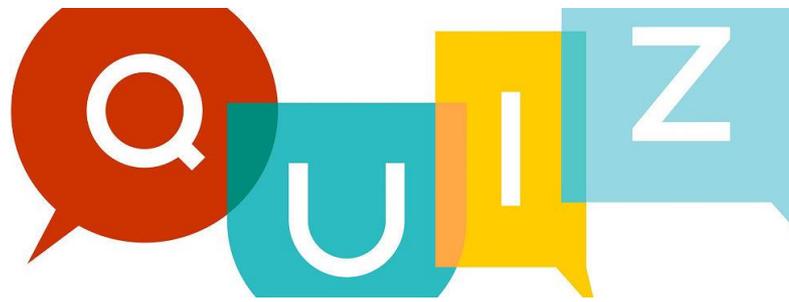
- Finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé exclusivement à partir de **l'exploitation de traitement de données à caractère personnel**.
- **Etude rétrospective**.





- Impact d'un questionnaire destiné aux patients suivis pour un cancer de la prostate sur leur sexualité dans le cadre d'un mémoire IDE . Dans quelle catégorie rentre cette étude ?

- A. RIPH 1
- B. RIPH 2
- C. RIPH 3
- D. Aucune des trois



- Impact d'un questionnaire destiné aux patients suivis pour un cancer de la prostate sur leur sexualité dans le cadre d'un mémoire IDE . Dans quelle catégorie rentre cette étude ?
 - A. RIPH 1
 - B. RIPH 2**
 - C. RIPH 3
 - D. Aucune des trois

QUIZ

- Vers quel type d'étude s'orienté-t-on?

- A. RIPH 1
- B. RIPH 2
- C. RIPH 3
- D. Aucune des trois



QUIZ

- Vers quel type d'étude s'orienté-t-on?

- A. RIPH 1
- B. RIPH 2**
- C. RIPH 3
- D. Aucune des trois



Je me lance.

Que dois-je connaître en termes de réglementation?

- Respecter les règles adaptées en fonction du type de recherche:
 - Implication de la personne humaine ?
 - Recherche interventionnelle ?
 - Périmètre de la recherche ?
- Nécessité de:
 - Validation éthique
 - Autorisation des autorités compétentes
- Dans tous les cas:
 - Information/consentement du patient
 - Justification du respect de la protection des données des personnes impliquées



Se faire aider dans ses démarches!

- Equipes médicale et paramédicale
- CRC (médecins, pharmaciens, chefs de projet, ARC, épidémiologiste, biostatisticien, data manager, logisticiens) aide à l'investigation et soutien au montage de projets:
 - Conseils réglementaires et méthodologiques
 - Montages budgétaires, devis
 - Aide à la réponse aux appels d'offre
 - Aide à la rédaction de protocoles
 - Analyse de données
 - Soutien à la publication
 - Formation et information sur la recherche clinique
 - ...



Se faire aider dans ses démarches!

DRS: en charge de piloter et de suivre les projets de recherche qui y sont développés et les ressources nécessaires à leur réalisation, dans le respect des bonnes pratiques cliniques et de la sécurité des patients qui y participent.



Principaux chapitres dans un protocole de recherche clinique

- 1- Justification scientifique de la recherche
- 2- Objectifs
- 3- Schéma d'étude
- 4- Définition de la population d'étude
- 5- Définition des groupes de comparaison
- 6- Critère(s) d'évaluation
- 7- Aspects statistiques
- 8- Aspects éthiques et réglementaires
- 9- Organisation pratique de l'étude
- 10- Autres chapitres

Remarque: Publication

Depuis 2012, la **publication des résultats est une obligation** ».

Alors que c'est obligatoire depuis 2012, la moitié des essais cliniques menés en Europe ne font l'objet d'aucune publication officielle de leurs résultats. Si les gros laboratoires sont de bons élèves, les institutions publiques pèchent par leur manque de rigueur et plaident parfois des excuses surréalistes. Ce **manque de transparence** est en tout cas préjudiciable à la recherche scientifique."

<https://www.futura-sciences.com/sante/actualites/medecine-medecine-etudes-cliniques-ne-sont-jamais-publiees-raisons-inavouables-23595/>

Publication

- En fonction de la fiabilité de l'étude,
- Sous forme d'article dans une revue spécialisée la plupart du temps,
- En fonction de « **l'impact factor** » de la revue: indicateur qui est couramment utilisé pour évaluer la performance d'une revue scientifique.

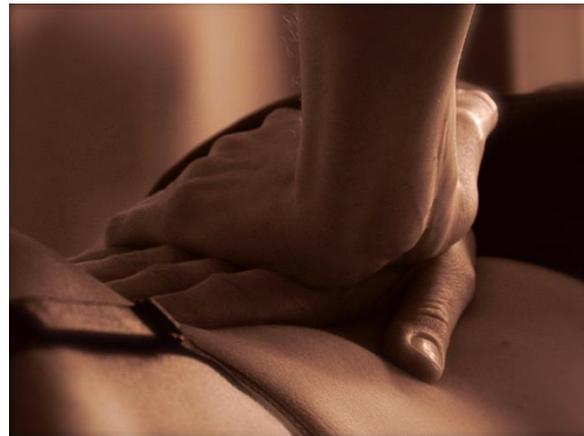


3^{ème} partie

Étude IPOD $\begin{matrix} + \\ \circ \end{matrix}$ •

IPOD

Etude de l'impact d'une prise en charge en ostéopathie,
thérapie complémentaire au traitement habituel sur la douleur
des patientes opérées d'un cancer du sein.



COORDINATRICE SCIENTIFIQUE :

Mme Nathalie PIAZZON, IDE / Ostéopathe

INVESTIGATEUR PRINCIPAL :

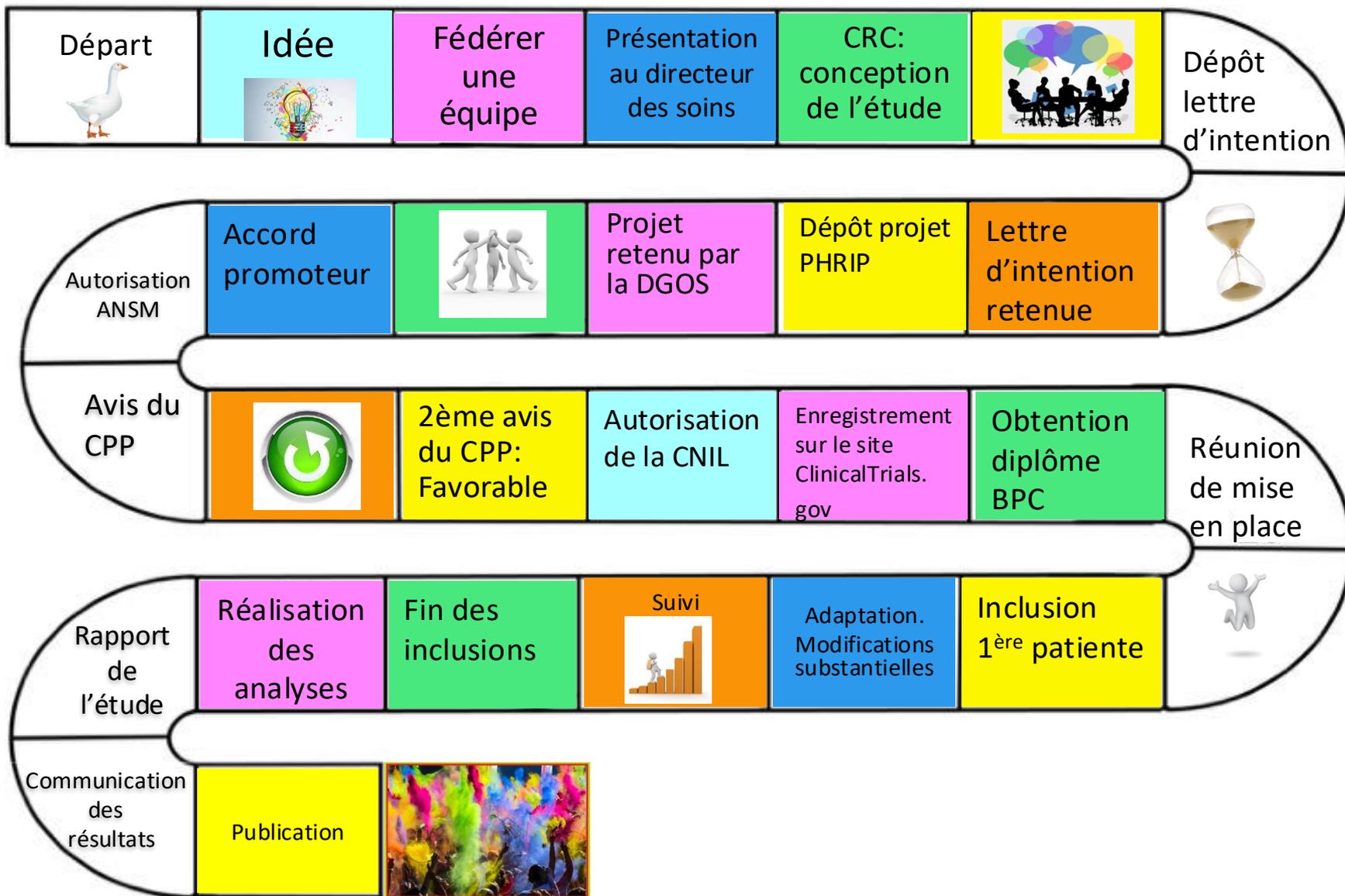
Pr Gil DUBERNARD, chef de service gynécologie-obstétrique

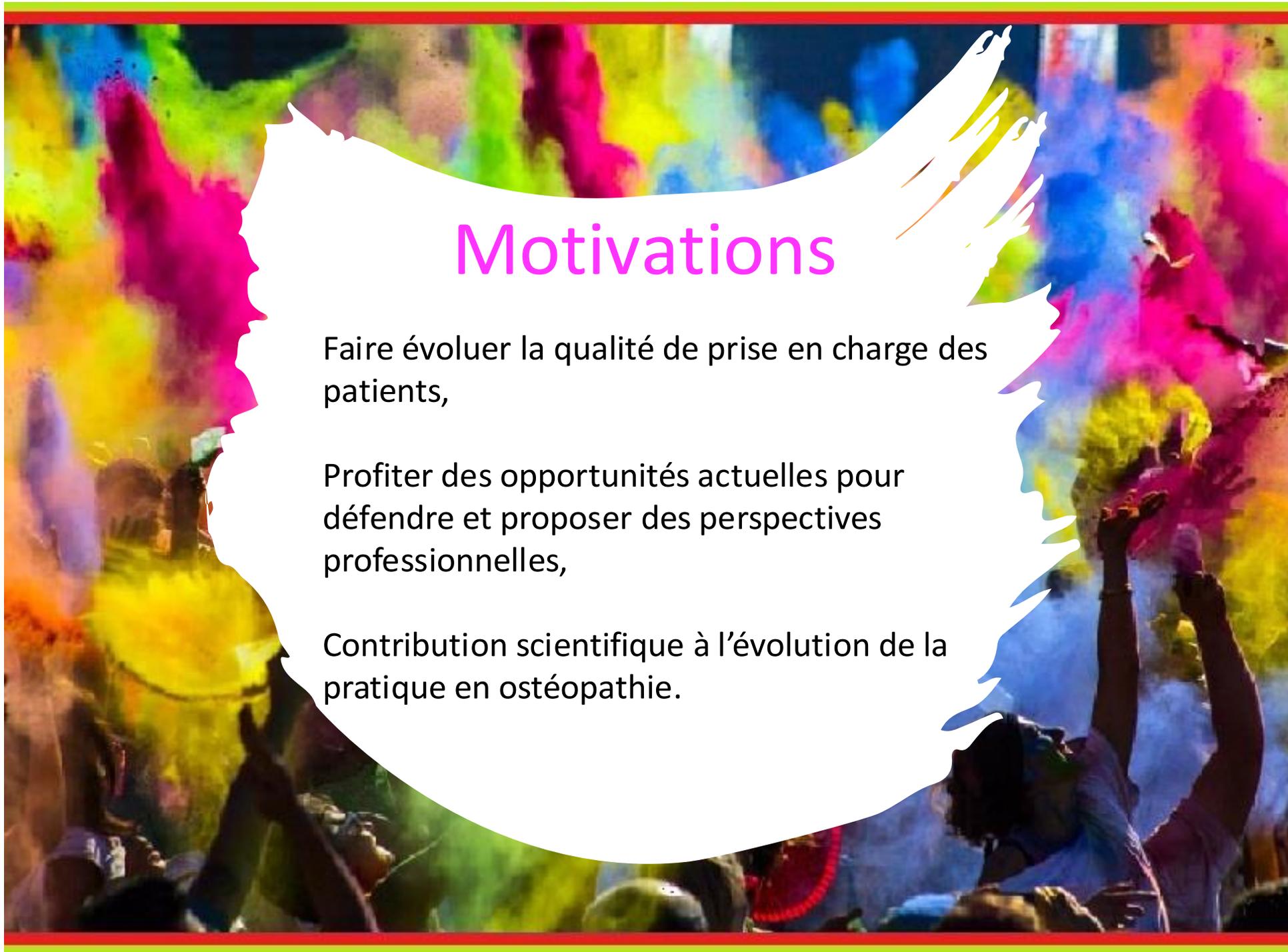
CO-INVESTIGATEURS:

Dr Isabelle GUIMONT Dr Pierre de SAINT HILAIRE
Dr Marion CORTET Dr Olivier TARIEL
Dr Julie BIENSTMAN Dr Charles André PHILIP

**PROMOTEUR :
HOSPICES CIVILS DE
LYON
PHRIP 2014**

Mon parcours / PHRIP débuté sous la loi Huriet (2014-2021)





Motivations

Faire évoluer la qualité de prise en charge des patients,

Profiter des opportunités actuelles pour défendre et proposer des perspectives professionnelles,

Contribution scientifique à l'évolution de la pratique en ostéopathie.

Mes difficultés

- Le manque de formation et de méthodologie,
- Rapport compliqué au savoir scientifique,
- Investissement en temps personnel,
- Obtention d'un financement (peu d'élus),
- PHRIP récent: motivation mais aussi un frein:
 - Élitisme, carriérisme,
 - Isolement.



CONTEXTE



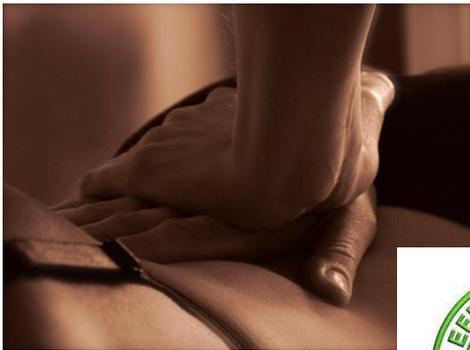
- 1 femme sur 8 sera confrontée au cancer du sein au cours de sa vie.
- La fréquence des douleurs séquellaires va de 25% à 60% selon les études.
- Plan Cancer 2014-2019: amélioration de la qualité de vie.
- 72% des patientes atteintes d'un cancer du sein ont recours aux médecines complémentaires, dont l'ostéopathie, en plus de leur traitement habituel.

CONTEXTE

Rapport de l'Académie Nationale de Médecine du 5 Mars 2013 sur les thérapies complémentaires :

- Intérêt pour l'ostéopathie
- MAIS réserve quant à son efficacité face à la rareté de ses publications scientifiques

→ Encourage son évolution scientifique en incitant les CHU à lancer des programmes de recherche



HYPOTHÈSE



L'inclusion précoce d'un traitement ostéopathique en tant que soin de support dans la prise en charge globale des patientes opérées d'un cancer du sein diminue l'intensité de la douleur.

JUSTIFICATION



Eviter l'évolution de la douleur vers la chronicité (algies scapulaires, paresthésies, ...).

Corriger les dysfonctions dues au stress qui potentialisent le vécu douloureux (hypertonie musculaire,...).

METHODOLOGIE



Etude monocentrique, randomisée, en groupe parallèle, en ouvert, prospective.

Randomisation stratifiée sur le type de chirurgie.

Nombre de patientes : 170 (85 par groupe)

Durée de l'étude: 3 ans

Durée de suivi de chaque patiente: 3 mois

OBJECTIFS



Objectif principal:

- Évaluer l'impact d'un traitement ostéopathique sur les douleurs des patientes opérées d'un cancer du sein.

Objectifs secondaires:

- Évaluer l'impact d'un traitement ostéopathique sur la qualité de vie des patientes opérées d'un cancer du sein
- Évaluer l'impact d'un traitement ostéopathique sur l'anxiété des patientes opérées d'un cancer du sein.

CRITÈRES D'INCLUSION



- femme majeure,
- opérée d'une tumeur maligne du sein avec technique du ganglion sentinelle,
- affiliée au régime de sécurité sociale,
- ayant signé un consentement libre et éclairé.

CRITÈRES DE NON INCLUSION

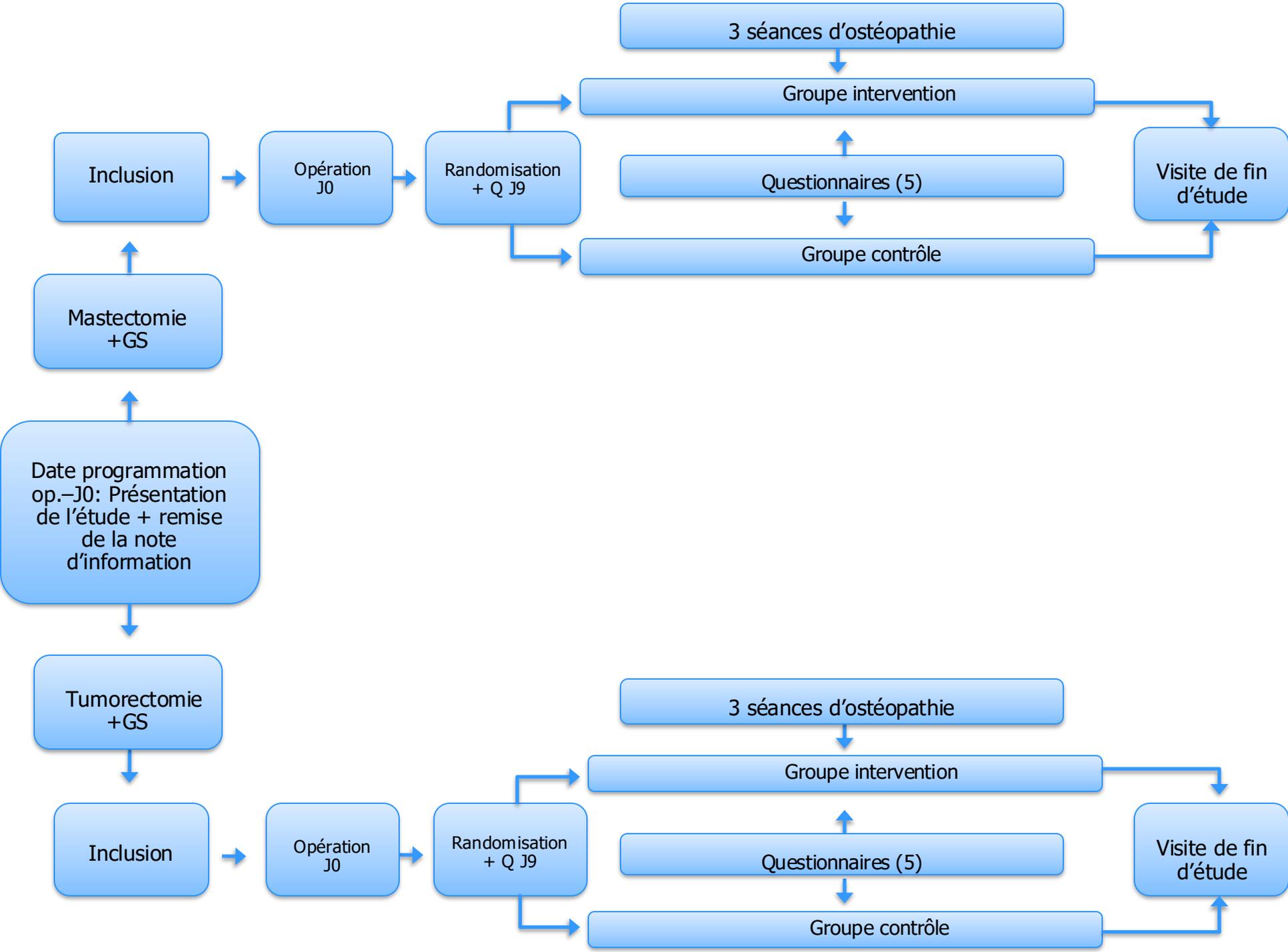


- femme enceinte,
- mineure,
- opérée d'une tumeur maligne du sein avec curage ganglionnaire,
- bénéficiant d'un traitement adjuvant durant l'étude,
- bénéficiant de séances de kinésithérapie (autres que celles réalisées en post-opératoire immédiat),
- participant à l'espace « au Fil de Soi » : détente corporelle par massage et RESC (résonance énergétique par stimulation cutanée),
- sous tutelle ou curatelle,

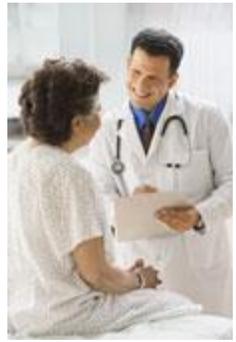
CRITÈRES DE NON INCLUSION



- personne ne pouvant recevoir une information suffisante en raison de troubles des fonctions supérieures, ou en raison d'une maîtrise insuffisante de la langue française,
- présentant une contre-indication à l'ostéopathie qui se situe dans les limites des urgences médicales, chirurgicales et psychiatriques. Il s'agit :
 - d'états infectieux et inflammatoires majeurs
 - de traumatismes (traumatisme crânien récent, fractures,...)
 - de certaines pathologies graves :
 - pathologies aiguës
 - pathologies dégénératives
 - pathologies génétiques.



Rôle de l'investigateur: chirurgien



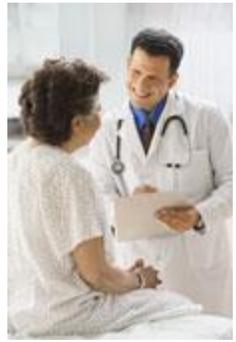
Lettre d'Information

- 👍 Informations écrites et orales données par l'investigateur

Consentement

- 👍 Signature obligatoire avant tout acte spécifique à l'étude
- 👍 Date et signature conjointe de la patiente et de l'investigateur

Rôle de l'investigateur: chirurgien



Visite de fin d'étude

- 👍 Recueil des EI et des traitements concomitants
- 👍 Récupération de tous les questionnaires complétés de la patiente

Sélection / Inclusion

Sélection avant le 1er geste chirurgical

➔ Remise de la lettre d'information & information orale de la patiente

Temps de réflexion

Inclusion

➔ Vérification des critères de sélection

➔ **Consentement éclairé** : daté, signé par la patiente & le chirurgien

Événements indésirables

Lors des appels téléphoniques

- **Mail** envoyé par ARC:
 - chirurgien
 - ostéopathe

Lors des séances d'ostéopathie

- **Mail** envoyé:
 - chirurgien

Evénements Indésirables Graves (EIG)

La déclaration d'EIG est à faire en cas de :

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Hospitalisation / Prolongation d'hospitalisation
- Incapacité ou handicap important ou durable
- Malformation / Anomalie congénitale
- Évènement jugé potentiellement grave par l'investigateur

Déclaration dès connaissance de l'EIG :

- Compléter le formulaire d'EIG
 - Formulaire à imprimer et à signer par l'investigateur
- => Le faxer au promoteur (dans les 24h) : 04.72.11.51.90

Sortie d'étude

Une Sortie d'Etude est à réaliser en cas de :

- retrait de consentement
- reprise chirurgicale
- décès du sujet

➔ Eviter les sorties d'étude prématurées

Pour tout autre cas, la sortie est à confirmer avec l'ARC et/ou le coordonnateur

Notification d'une sortie d'étude :

- Compléter le formulaire au niveau du CRF
- => Le faxer au promoteur: 04.72.11.51.90

AFFICHAGE



Vous allez vous faire opérer d'un cancer du sein?

Nous nous intéressons à votre douleur, votre qualité de vie et votre anxiété.

Une étude se déroule actuellement **dans votre service** de Gynécologie-Obstétrique. Elle propose, en complément de votre traitement habituel, **des séances d'ostéopathie** dans les suites de votre chirurgie.

L'ostéopathie est une **thérapie complémentaire** qui peut contribuer au soulagement de **vos douleurs**.



N'hésitez pas en parler à votre chirurgien.

Pour plus d'informations, contactez nous:
06 59 69 39 08

Merci



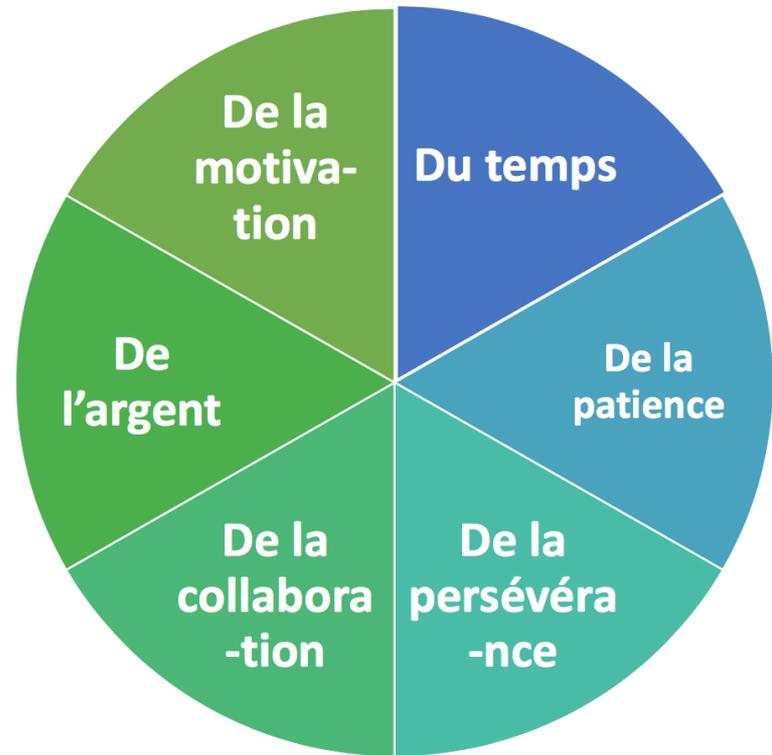
Évolution: Savoir rebondir

- S'adapter (budget),
- Communiquer,
- Evoluer /
Amendement:
 - Calendrier de l'étude
 - Critères de jugement



Conseils

- Lancez-vous,
- Savoir s'entourer, identifier rapidement les personnes ressources,
- Evaluer la faisabilité du projet dans le quotidien du service,
- Mettre en place des réunions régulières avec l'ensemble de l'équipe,
- S'adapter, communiquer, évoluer





accompagner



y croire



sourire



découvrir



s'aimer
soi même



méditer

MERCI



s'engager



travailler
en équipe



oser



prendre
soin de soi



lâcher le
contrôle



se faire
plaisir



entreprendre



s'émerveiller
des petites choses

