



## En qualité de Study Nurse en anesthésiologie

Loreen Errass, Silvia Lüscher, Reto Basciani

«Au fait, que fait exactement une study nurse en anesthésiologie?» Une partie d'entre vous se sera déjà certainement posé la question. La plupart du temps on ne nous voit que brièvement recueillir les questionnaires, prélever des échantillons de sang ou lors de la collecte de données en salle d'opération. Dans les activités de tous les jours, il y a par ailleurs peu de points de contact. Nous voulons donner un aperçu de la vie quotidienne d'une infirmière d'étude clinique en utilisant l'exemple du Département d'anesthésiologie et de gestion de la douleur (KAS) de l'Hôpital de l'Île à Berne.

Les tâches d'une study nurse sont très diverses. Elles englobent en principe toutes les activités qui peuvent être engagées lors de la réalisation d'une étude scientifique. Outre les actes médicaux et techniques, il existe de nombreuses tâches d'organisation et de coordination. Les points importants sont la création et la transcription des documents des études, la collecte des données, l'entrée et le traitement des données collectées dans les systèmes correspondants de gestion des données, la gestion de la qualité, le suivi de ses propres activités de recherche, la formation du personnel de recherche ainsi que la connais-

sance et la transformation de la législation de recherche.

Le domaine d'activités d'une infirmière en étude clinique est donc vaste et nécessite non seulement de bonnes compétences sociales et personnelles mais aussi une certaine expertise dans plusieurs domaines en dehors du périmètre d'activités cliniques. Néanmoins, le terme de study nurse n'est jusqu'à présent pas une appellation de profession clairement définie ou protégée. D'autres noms courants sont Clinical Research Coordinator ou Study Coordinator. Le groupe professionnel des study

nurses a vu le jour à cause du besoin accru de personnel de recherche spécialisé.

### Environnement de recherche

Toute personne qui veut faire de la recherche sur et avec des êtres humains doit se conformer à la législation nationale et internationale. Les plus connues sont probablement la déclaration d'Helsinki et la dite Good Clinical Practice<sup>2</sup>. Le but de ces réglementations est de protéger les participants à ces recherches et d'augmenter la qualité et la validité des données de recherche. En Suisse, depuis 2014, la nouvelle loi fédérale sur la recherche avec des sujets humains (loi sur la recherche humaine)<sup>3</sup> est en vigueur. Elle règlemente de nombreux processus de recherche dans les moindres détails et augmente encore les exigences pour les chercheurs.

Dans ces conditions, la raison de l'augmentation régulière de personnel de recherche spécialisé au cours des dernières années devient clair. Lors de recherches cliniques dans les hôpitaux universitaires et autres institutions, la recherche était traditionnellement lancée par des responsables d'étude expérimentés. Cependant, ceux-ci ont souvent d'importantes tâches cliniques et la recherche concrète était principalement menée par de jeunes médecins

et des étudiants avec peu de formation sur les aspects liés à la recherche. De plus, ceux-ci n'étaient que peu de temps impliqués dans les projets de recherche, ce qui rend difficile la construction d'une infrastructure de recherche continue stable. C'est ici que les study nurses jouent un rôle clé.

### Notre équipe

Les conditions de base pour l'activité de study nurse sont une formation médicale de base, plusieurs années d'expérience professionnelle, de bonnes connaissances de l'informatique, de l'allemand et de l'anglais ainsi que d'une autre langue nationale<sup>4</sup>. C'est avec ces conditions préalables que nous avons entamé notre travail : sans grande connaissance du domaine de la recherche, mais avec beaucoup d'expérience dans différents domaines cliniques. La plupart d'entre nous étions attirés en premier lieu par un nouveau défi et un intérêt fondamental pour la recherche (« comment ça marche, au fait ? »). En outre, une activité avec des temps de travail réguliers par rapport à l'activité clinique, généralement sans garde, est un grand avantage. Notre équipe de study nurses se compose actuellement de huit infirmiers (ères) (équivalent temps plein 500), disposant chacun d'une formation et d'expériences médicales différentes. La plupart sont experts diplômés en soins d'anesthésie EPD ES et/ou en soins intensifs EPD ES.

Le département de la recherche de notre clinique est mené par le directeur, le professeur Frank Stüber, et le chef de la recherche, le Dr Reto Basciani. Il existe actuellement six groupes de recherche, chacun travaillant de manière autonome dans son domaine: anesthésie cardiaque, système respiratoire / échanges gazeux, gestion des voies respiratoires, pharmacologie, génétique et biologie moléculaire, douleur ([www.anaesthesiologie.insel.ch](http://www.anaesthesiologie.insel.ch)). Nous sommes une très «jeune» équipe, qui a connu une croissance rapide au cours des dernières années. En 2008 encore, nous

occupions seulement un emploi à temps partiel. Au départ, cela a été un grand changement pour beaucoup d'entre nous, de passer des procédures et des processus fixés et réglés du travail clinique à notre travail actuel en tant que study nurse. Le travail dans la recherche est beaucoup moins structuré que dans la clinique. Par conséquent, la gestion de soi-même et du temps revêt une plus grande importance, avec plus de souplesse, mais aussi plus de responsabilités.

### Que faisons-nous exactement?

La recherche commence par la formulation de la question de recherche et le choix du

design approprié pour l'étude. Les deux définissent les médecins de l'étude, également appelés Investigator. On crée un protocole dans lequel les points finaux à examiner, l'analyse statistique et tous les processus (Figure 1: Processus du déroulement de l'étude clinique) sont décrits en détail. Idéalement, nous sommes déjà impliqués pour élaborer l'idée du protocole d'étude et la préparation des documents. En Suisse, tous les projets de recherche qui relèvent du champ d'application de la Loi sur la recherche humaine nécessitent, avant leur réalisation, une autorisation du comité d'éthique cantonal compétent ([www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)). En fonction de la

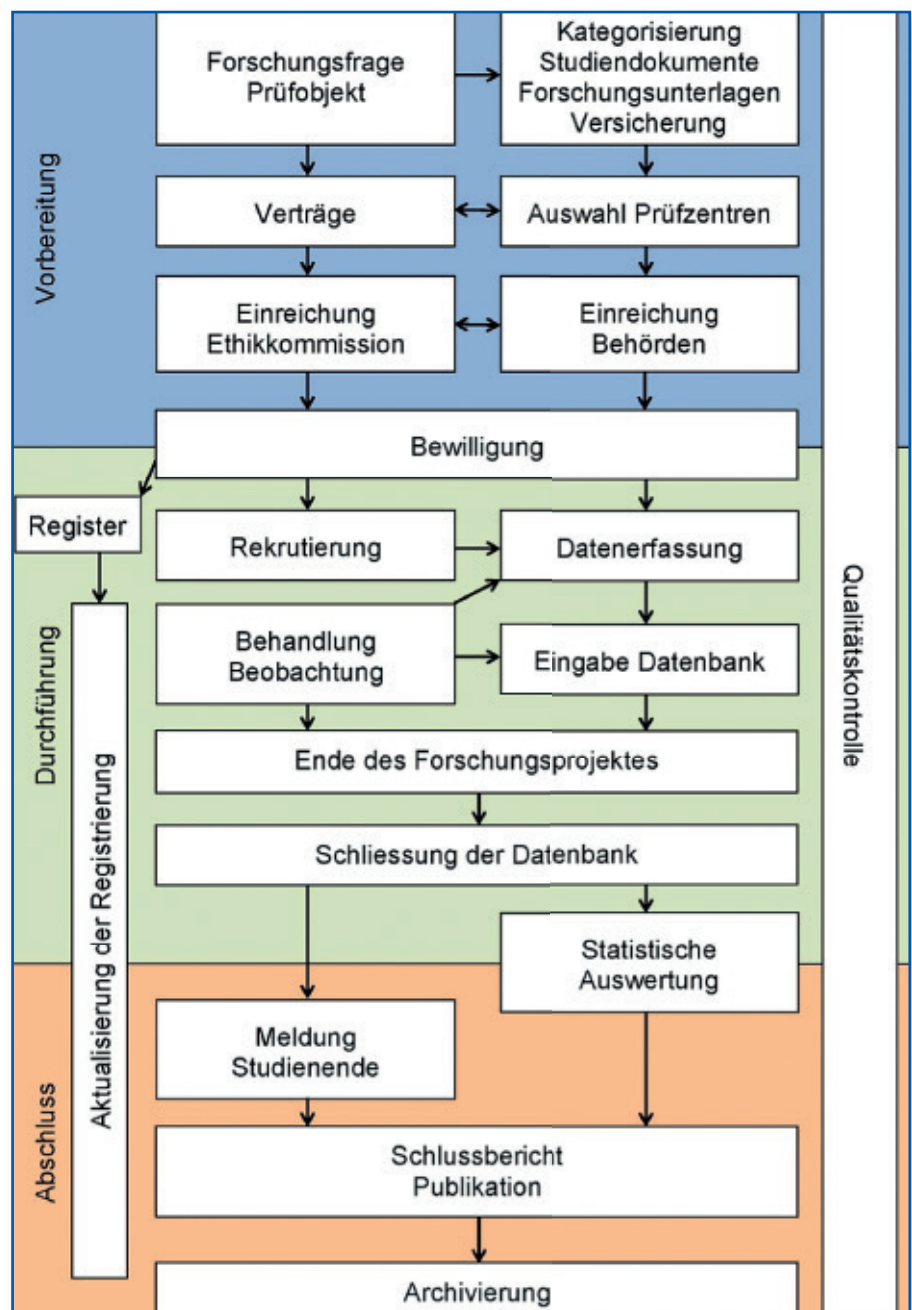


Figure 1: Processus du déroulement de l'étude clinique

Source: Silke Ludwig MSc, Clinical Trails Center Zürich, ZKF, <http://www.ctc-zkf.usz.ch>

nature et de la catégorie de risque de l'étude, il faut présenter pour la demande différents documents et parfois en très grande quantité. En parallèle, et selon l'étude, d'autres documents doivent être déposés auprès de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) ou de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). De plus, à l'intérieur même de l'hôpital, les supérieurs (par exemple à Berne : la direction pour l'enseignement et la recherche) exigent souvent d'autres données ou enregistrements. Une grande part du travail se fait donc d'abord assis au bureau !

Comment peut-on maintenant réaliser pratiquement une étude approuvée par les autorités ? C'est ici que, grâce à notre expérience professionnelle, nous sommes au centre de nos compétences. Un point important est l'élaboration exacte des processus d'étude concrets, pratiques. Souvent, il y a entre l'idée et la faisabilité d'un certain écart. À ce sujet, on retrouve couramment certaines questions telles que, par exemple: Où et comment puis-je recruter des participants à l'étude? Comment obtenir les données correspondantes des participants potentiels? Comment l'étude peut-elle être intégrée dans la pratique clinique journalière? Comment puis-je informer les équipes impliquées? Souvent, nous effectuons, dans cette phase, des essais spécifiques au cours desquels nous tombons régulièrement sur des pierres d'achoppement. Ce sont des pistes précieuses nous indiquant où les processus doivent être planifiés au-

trement. Nous pouvons donc détecter les obstacles dans la séquence d'essai précoce et déjà rendre les processus d'étude en grande partie possibles dans la pratique.

Un point clé est l'acquisition de données. Les données générées au cours de l'étude sont en effet au cœur d'un projet de recherche. Avec ces données, il est répondu statistiquement à la question du projet de recherche. Il est donc très important de travailler avec soin lors de la production, la collecte, la documentation et le stockage de ces données.

La collecte des valeurs de mesure sur les patients de l'étude est une autre partie de notre travail. On connaît bien les interrogations d'un questionnaire structuré. Ici, il est important de travailler à travers les bonnes questions de la bonne façon (p. ex. des phrases ou des modèles de questions validés avec, si possible, une variation minimale) exactement au bon moment. En tant que study nurse, nous recueillons aussi les valeurs de mesure au cours de l'essai clinique. Nous sommes alors souvent confrontés à des appareils techniques, comme dans les soins de l'anesthésie. Nos tâches s'étendent ici à la préparation et à l'entretien des appareils ou à leur utilisation de manière autonome dans le cadre des mesures d'étude. Un exemple pratique est représenté sur la figure 2: Pendant les opérations sur la crosse de l'aorte, il est souvent nécessaire d'effectuer un arrêt circulatoire en hypothermie profonde. Pendant ce temps, le cerveau est habituellement perfusé arti-

ficiellement par des cathéters de perfusion sélectifs pour une protection contre une lésion ischémique. Nous surveillons ces perfusions dans la routine clinique, mais aussi pour des études en utilisant un neuro-monitoring multimodal: électroencéphalographie, températures du cerveau, imagerie spectroscopique proche infrarouge (NIRS) et échographie Doppler transcrânien (TCD). Par le biais du NIRS, la concentration de l'hémoglobine oxygénée et désoxygénée est mesurée dans le tissu et la saturation en oxygène du tissu cérébral est ainsi estimée. Au moyen du TCD, la vitesse d'écoulement du sang dans les vaisseaux du cerveau, par exemple, l'artère cérébrale moyenne, est mesurée, ce qui peut fournir des indices sur le flux sanguin cérébral. La study nurse doit installer ces dispositifs chez les patients de l'étude. Des difficultés surgissent souvent ici parce que la durée du temps entre l'activité clinique (induction de l'anesthésie, pose des cathéters) et les exigences de la prise en charge chirurgicale (entrée en salle d'op) est limitée. En outre, la mise en place des mesures, par exemple, dans le cas du dispositif TCD, est souvent très complexe: il faut trouver un volet osseux dans le crâne pour l'échographie et ensuite sonoriser correctement le bon vaisseau sanguin du cerveau: le doigté méticuleux est donc confronté ici à des contraintes de temps et aux intérêts des collaborateurs cliniques!

Les données recueillies doivent ensuite être documentées et stockées dans un

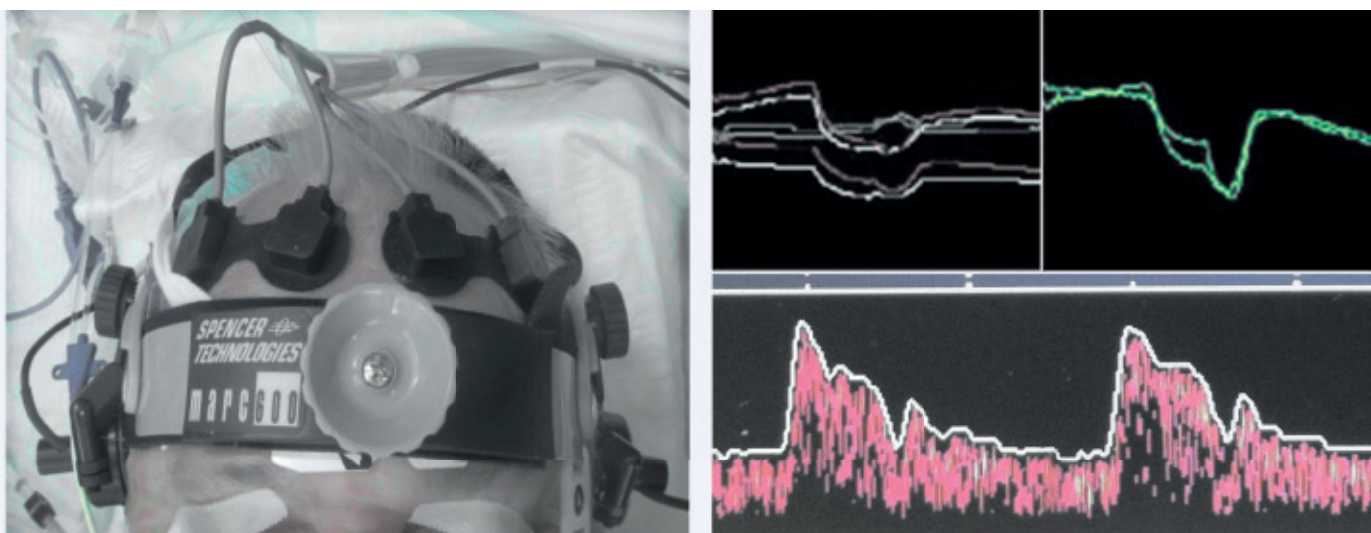


Figure 2

CRF (Case Report Form). Ceci est réalisé sur un support papier ou plus souvent actuellement sous forme électronique dans un eCRF (CRF électronique), tandis que les données entrées sont transférées directement dans une base de données. On doit aussi se conformer aux exigences légales lors de la conception de ces CRFs.

Une partie importante du temps de travail est également utilisée pour la gestion des données. Les données doivent être vérifiées quant à leur exhaustivité, à leur exactitude et à leur vraisemblance. Souvent, les données doivent être transférées à partir de diverses sources dans une base de données de recherche centrale appropriée. Nous prenons également en charge le suivi correct et en temps opportun de tous les papiers et autres documents pertinents de l'étude.

En bref, nos tâches principales sont d'aider l'enquêteur (Investigator) à coordonner le processus d'étude et de toujours garder la vue d'ensemble. Les tâches spécifiques varient considérablement en fonction de l'étude.

Un autre exemple pratique qui décrit bien notre activité inter- et transdisciplinaire, est l'étude dite CADOS. Dans cette étude, on examine si un apport supplémentaire d'oxygène améliore ou péjore l'oxygénation du cœur chez les patients ayant une maladie coronarienne par rapport à des patients sains. Pour cela, nous devons examiner les participants à l'étude avec une sténose coronaire documentée avant la prochaine coronarographie en IRM. Nous sommes responsables de trouver des patients appropriés et de coordonner les différents rendez-vous. Nous accompagnons les sujets de l'étude à l'IRM, les y surveillons et de les laissons procéder à diverses manœuvres de respiration avec et sans oxygène. La coordination entre trois départements différents en pleine activité journalière est ici parfois très délicate. C'est justement le traitement des sujets de recherche et des domaines cliniques les plus divers qui rend notre travail intéressant et varié. Nous travaillons simultanément sur différentes études. Autrement dit, les différentes études sont attribuées en fonction des disponibilités et des capacités de chacun, en concertation avec le chef du département. Chaque

study nurse a la responsabilité principale pour une ou plusieurs études. Toutefois, l'équipe est construite de façon à ce que toute activité puisse être prise en charge par une autre study nurse, par exemple, lors d'absences dues aux vacances. Un échange régulier au sein de l'équipe a lieu grâce à des study meetings mensuels.

Certains de nos study nurses ont également participé à la création de publications scientifiques et ont présenté des résultats de recherche à des congrès nationaux et internationaux.

Vous voyez, une study nurse doit être flexible, bien organisée et interconnectée. Nous avons souvent des contacts avec divers services et groupes professionnels, chacun avec leurs propres besoins et intérêts. Le fonctionnement clinique optimisé économiquement laisse souvent peu de place pour des activités supplémentaires et la pression sur les cliniciens est souvent élevée. Une combinaison de bonnes aptitudes sociales et de bonnes manières avec un volontarisme amical, mais axé sur les buts sont donc des compétences cruciales pour une study nurse.

### Formation et formation continue pour study nurse

Une réglementation uniforme de la formation et de la formation continue pour study nurse n'existe pas encore actuellement. Les connaissances et compétences pratiques qui sont nécessaires pour le travail de study nurse, nous les avons apprises en grande partie au travail, au sein de l'équipe et grâce à des formations continues internes et externes. Nous avons tous au moins suivi un cours Good Clinical Practice (GCP). Diverses institutions proposent maintenant des cours ou des modules (CAS / DAS) dans le domaine de la recherche clinique et nous permettent une formation et formation continue ciblée et structurée. Quelques membres de l'équipe ont obtenu un certificat d'études avancées (CAS) en Clinical Trial Management ou se sont formés dans d'autres domaines de recherche importants (statistiques, compétences techniques, gestion des données).

L'hôpital de l'île nous propose, avec des conférences mensuelles du CTU (Clinical Trails Unit), une bonne plate-forme pour

### Références

- 1 World Medical Association (2014). Declaration of Helsinki. Gelesen am 4.3.2016 unter online <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>
- 2 International Council for Harmonisation (ICH) (1996). Good Clinical Practice. Gelesen am 4.3.2016 unter online <http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/good-clinical-practice.html>
- 3 Schweizerische Eidgenossenschaft Bundesrecht (2014). Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Gelesen am 4.3.2016 unter online <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html>
- 4 Berufsberatungen (2016). Berufe und Ausbildungen Beruf: Study Nurse. Gelesen am 4.2.2016 unter online <http://www.berufsberatung.ch/DYN/1199.aspx?data=activity&id=5881&searchabc=S>

Bischofberger, I., Bürgin, M., et al. (2015): Forschung mit Menschen. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Bern. [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) [www.kek-bern.ch](http://www.kek-bern.ch) [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) [www.anaesthesiologie.insel.ch](http://www.anaesthesiologie.insel.ch)

la formation à divers sujets de recherche et aussi l'échange avec les study nurses d'autres services. Au niveau national, il existe également plusieurs efforts visant à renforcer le profil professionnel de study nurse et à reconnaître le titre professionnel. Dans le cadre de cet effort, prend aussi place le «National Study Nurse / Study Coordinator Meeting» annuel.

### Conclusion

La recherche est très passionnante et variée. Mais recherche signifie également effectuer de longs processus et mener des collectes de données d'envergure pendant des années. Cela nécessite parfois de l'endurance. Ayant été impliquée dans le bénéfice de découvertes importantes, elle est associée à une grande satisfaction et stimule la motivation.

Nous espérons avoir vous donner un petit aperçu de notre travail. Pour d'autres questions, nous restons volontiers à disposition.

### Contact:

Loreen Errass, Study Nurse  
Universitätsklinik für Anästhesiologie  
und Schmerztherapie, Universitätsspital  
Bern, Inselspital  
[loreen.errass@insel.ch](mailto:loreen.errass@insel.ch)