



Infirmier de recherche

En quoi consiste le travail de l'infirmier de recherche clinique (IRC) en psychiatrie? En poste depuis trois ans dans une unité de recherche spécialisée dans les techniques de neuromodulation, une infirmière présente les particularités de son métier.

Le métier d'infirmier de recherche clinique (IRC) n'est pas très connu, notamment en psychiatrie. À travers mon expérience de plus de trois ans dans cette fonction au sein d'une unité de recherche spécialisée dans les techniques de neuromodulation en psychiatrie, je présente ici la spécificité de ce poste dans un grand centre hospitalier psychiatrique français.

Caroline DAMASCENO

Infirmière de recherche clinique en psychiatrie,
Unité de recherche EA 4615, CH le Vinotier, Bron.

UN PEU D'HISTOIRE

La recherche clinique ou biomédicale est « *organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » (CSP, 2004). C'est une notion ancienne, dont on peut retrouver l'origine à l'Antiquité avec Hippocrate (400 avant J.-C.). Au cours des siècles, l'histoire de la recherche a parfois été émaillée d'abus et de mauvais traitements aux plus faibles. En 1946, le procès de Nuremberg révèle ainsi les atrocités exercées par les nazis sur des prisonniers sous prétexte d'expériences médicales. Le code de Nuremberg édicte alors les premières directives de protection des personnes, mais il faudra

attendre 1964 et la déclaration d'Helsinki pour que l'Association médicale mondiale pose des principes éthiques régissant la recherche. En France, ce n'est qu'en 1988 avec la loi Huriet-Serruslat dite « de protection des personnes » que la législation encadre vraiment la recherche biomédicale en France. Elle a été remplacée depuis par la loi du 9 août 2004, puis la loi Jardé en janvier 2012 (Moutel, 2013) (1).

LES MÉTIERS DE LA RECHERCHE

Afin de garantir la sécurité des patients et le bon déroulement des études cliniques, la loi définit le cadre d'intervention des différents acteurs :



© Maylin Cavin, 30 x 90 cm – Dans le vif du jour, la lune.

clinique en psychiatrie

– **Le promoteur.** C'est une personne physique ou morale dont le rôle est de financer et de mettre en place le protocole de l'essai clinique. Il peut s'agir d'une entreprise pharmaceutique ou d'un établissement hospitalier.

– **L'Assistant de recherche clinique (ARC).** Il aide le promoteur à contrôler la qualité de l'étude et le respect de la législation.

– **Le médecin investigateur** met en place la recherche sur son lieu d'activité. Compétent en matière de recherche, il inclut les patients en leur présentant le protocole de l'essai.

– **Le Technicien d'étude clinique (TEC)** assiste l'investigateur dans la réalisation de l'étude. L'ARC ou le TEC est souvent issu de la filière universitaire scientifique (niveau licence) ou de la filière infirmière et s'intitule alors infirmier de recherche clinique (IRC) (ANSM, 2011). Pour exercer comme IRC, différentes formations sont possibles.

– Il existe une **formation universitaire**, le Diplôme inter-universitaire de formation des assistants de recherche clinique et techniciens d'étude clinique (DIU FARC/TEC).

Il se déroule en un an, à Paris, Lyon, Nantes, Bordeaux, Strasbourg et Marseille. Il comprend quatre semaines de cours et doit être validé par un examen écrit et oral.

– **Différents établissements privés** proposent également une formation au diplôme de ARC/TEC, après validation par un examen. La durée des cours varie de 1 à 6 mois.

EXERCER COMME IRC

Formé à la relation avec les malades et compétent pour réaliser des actes de soins techniques (prélèvements sanguins et urinaires, électrocardiogrammes [ECG]...), l'IRC est devenu un partenaire privilégié de la recherche. Très au fait des pathologies rencontrées dans les services, il est également capable de participer à la rédaction et à la réalisation d'essai clinique. L'IRC est bien souvent un infirmier de terrain qui s'est spécialisé en s'impliquant personnellement et professionnellement dans la recherche.

L'IRC peut exercer dans des spécialités très différentes, comme la neurologie, la cardiologie, la pneumologie ou bien sûr

la psychiatrie. Son travail au quotidien dépend fortement du lieu d'exercice mais il existe des axes communs.

– **Prise en charge des actes techniques spécifiques.** L'IRC réalise les prélèvements sanguins, ECG et autres examens, sans outrepasser son décret d'actes.

– **Gestion des traitements, des visites.** Il planifie les visites des patients, gère les traitements expérimentaux en collaboration avec la pharmacie, prévoit les rendez-vous d'examens...

– **Remplissage des cahiers d'observation.** Des données anonymisées et standardisées doivent être collectées pour tous les patients.

– **Relation avec les différents acteurs hospitaliers.** L'IRC a un rôle à jouer pour expliquer et faire respecter le protocole et maintenir de bonnes relations entre les différents partenaires afin que l'essai clinique arrive à terme dans les meilleures conditions possibles.

– **Respect de la législation relative à la protection des personnes.** L'IRC doit veiller à la sécurité des participants en veillant particulièrement au consentement éclairé, à

la déclaration des événements indésirables graves et au suivi des patients (Wirbel et al, 2012).

NOUVELLES APPROCHES

En psychiatrie, l'approche relationnelle tient bien sûr une très grande place du fait des pathologies rencontrées et l'expérience auprès des patients joue un rôle prépondérant. Cependant, de nouvelles connaissances ont fait évoluer les soins. Des techniques de neuromodulation sont ainsi proposées en complément ou en remplacement des prises en charges classiques dans certains services (voir *Santé mentale* n° 179, juin 2013, 2). Elles peuvent être de trois sortes :

– **l'électroconvulsivothérapie** (ou ECT) est la plus ancienne des thérapeutiques biologiques non médicamenteuses. Utilisée dans les maladies neuropsychiatriques depuis 1938 sous le nom d'électrochoc, l'ECT et ses modalités d'application ont grandement évolué. Les effets thérapeutiques de l'ECT sont désormais validés avec un niveau de preuve élevé en phase aiguë des épisodes dépressifs sévères, dans certaines formes de schizophrénies et dans la catatonie (Szekely et al, 2012). L'ECT consiste à provoquer une crise comitiale généralisée sous anesthésie générale et curarisation ;

– **la Stimulation magnétique transcrânienne (TMS)** (2). Il s'agit d'un courant électrique induit dans le cerveau par une brève variation de champ magnétique délivré par une bobine de stimulation placée sur le scalp du sujet. C'est une thérapeutique utilisée pour les troubles de l'humeur, de la schizophrénie, les troubles anxieux ainsi que la douleur et les troubles du système nerveux périphérique (Daudet, 2009) ;

– **la Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS)** (2) consiste à faire passer un courant continu entre deux électrodes salines au travers de la boîte crânienne d'un sujet afin d'augmenter ou de diminuer l'excitabilité des zones corticales traversées. L'effet « anodique » de la tDCS a pour but d'augmenter l'excitabilité corticale

alors que l'effet « cathodique » la diminue de façon durable (Nitsche et al, 2003). Cette technique est utilisée entre autre pour traiter certains symptômes de la schizophrénie et la dépression.

Ces deux dernières techniques ne nécessitent pas d'anesthésie générale, sont non invasives, comportent peu de contre-indications et d'effets secondaires. Elles sont actuellement utilisées principalement dans le cadre de protocoles de recherche et nécessitent des formations spécifiques pour leur utilisation.

L'AVENIR DE LA RECHERCHE EN SOINS INFIRMIERS

Dans ce contexte de soin, l'infirmier a toute sa place en recherche clinique psychiatrique et nous pourrions espérer plus globalement que la recherche infirmière suive le même chemin... Mais pour l'instant, il apparaît que « l'investissement dans la recherche clinique des infirmières est faible » et que « la recherche en soins infirmiers reste encore peu développée, souvent conceptuelle et encore mal diffusée » (Ripoche, 2007).

Jusqu'en 2009 et la réforme des études infirmières, la formation ne prévoyait qu'une initiation à la recherche infirmière par la validation du travail de fin d'étude. Depuis, plus de 250 heures sont prévues au programme (DHOS, 2009), avec la possibilité de poursuivre un cursus universitaire en Master de sciences infirmières et bientôt en Doctorat comme dans les pays anglo-saxons. En attendant donc ces nouvelles générations de diplômés, souhaitons que ce type de poste, aux côtés de chercheurs expérimentés, encourage les infirmiers à développer leur propre recherche, à concrétiser le lien entre la pratique professionnelle et les connaissances et à « valider ainsi la scientificité de cette profession » (Champault et al, 1995), en particulier dans le domaine des soins infirmiers en psychiatrie.

1– Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ; loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ; loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

2– Sur ces nouvelles connaissances, on peut lire *Imagerie cérébrale et hallucinations*, T. Fovet, A. Amad, et al., et *Stimulation magnétique transcrânienne et hallucinations auditives*, R. Bation, C. Damasceno, et al. *Santé mentale*, *Hallucinations et soin*, n° 179, juin 2013.

BIBLIOGRAPHIE

- ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), *Questions sur les recherches biomédicales*, version 5.0, octobre 2011, http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/, consulté le 14/03/2013.
- Champault G., Sordelet S., (1995), *Le métier d'infirmière : des études à la pratique*, Paris, Masson, p. 48.
- Code de Santé Publique (CSP), Art. L 1121-1, Loi de Santé Publique du 9 août 2004, art. 88.
- Daudet C. *Historique de la technique Stimulation magnétique transcrânienne : Principes et applications en psychiatrie*, Solal éditeur, Marseille, 2009, p. 13.
- DHOS (Direction De L'hospitalisation et De L'organisation Des Soins), *Nouveau programme de formation infirmière*, www.infirmiers.com/etudiants-en-ifsil/la-formation-en-ifsil/formation-infirmiere-nouveau-programme.html, consulté le 20/03/2013.
- Moutel G. *La recherche biomédicale et la protection des personnes en France : état des lieux*, www.ethique.inserm.fr consulté le 07/03/2013.
- Nitsche, M.A., Fricke, K., Henschke, U., Schlitterlau, A., Liebetanz, D., Lang, N., Henning, S., Tergau, F., Paulus, W., *Pharmacological modulation of cortical excitability shifts induced by transcranial direct current stimulation in humans*. *J. Physiol* 2003 ; 553 : 293–301
- Ripoche S., *la recherche clinique : intérêts et difficultés dans la pratique des soins Recherche en soins infirmiers N° 90 - septembre 2007*, p. 15, *Association de Recherche en soins infirmiers*, <http://www.asso-arsi.fr/>, consulté le 31/12/2010.
- Szekely D, Poulet E., *L'électroconvulsivothérapie, De l'histoire à la pratique clinique : principes et applications*, édition Solal, collection psychopathologie, 2012, p. 17.
- Wirbel A, Bonnefoy I, *Infirmière de recherche clinique : qui, comment, pour quoi faire?*, www.infirmiers.com, consulté le 07/03/2013.

Résumé : Le métier d'infirmier de recherche clinique se développe depuis quelques années. L'auteur présente le rôle de l'IRC au sein d'une équipe de recherche et auprès des patients, la formation nécessaire et les spécificités de cette fonction en psychiatrie.

Mots-clés : Infirmier de secteur psychiatrique – Recherche clinique – Sismothérapie – Stimulation magnétique intracrânienne – Stimulation magnétique transcrânienne.