

Traitement antirétroviral injectable chez les personnes vivant avec le VIH dans un hôpital parisien : de la Recherche Clinique à la vie réelle.

Auteurs : O. Da Conceição^{1,2}, F. Louni^{1,2}, M. Exarchopoulos¹, N. Olouchy¹, L. Berthelot¹, A. Sinna¹, F. Roux¹, S. Le Gac^{1,2}, Y. Yazdanpanah¹, J. Ghosn^{1,2}.

1. Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, 2. COREVIH

Introduction

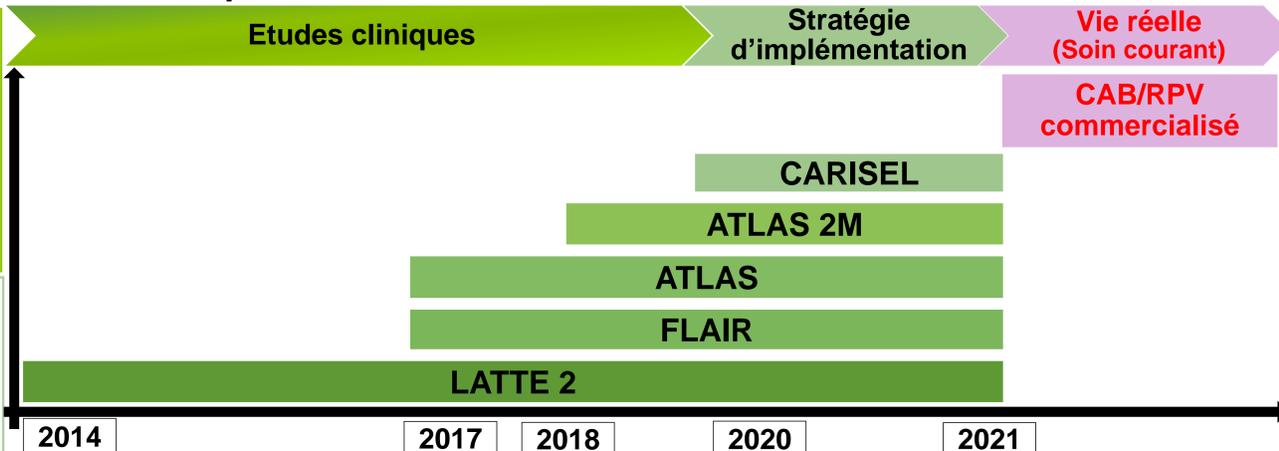
Objectif : Quels dispositifs ont été mis en œuvre pour assurer le relai de la prise en charge des patients de la Recherche Clinique vers le soin courant ?

Etudes cliniques LATTE2, FLAIR, ATLAS, ATLAS 2M :

Population cible : Personnes Vivant avec le VIH (PVVIH).
Traitement antirétroviral (ARV) : Cabotégravir (CAB) / Rilpivirine (RPV) en solution injectable par voie intramusculaire, mensuel ou bimestriel.
Objectif : évaluer la tolérance et l'efficacité du traitement CAB/RPV.

Stratégie d'implémentation CARISEL :

Objectif : évaluer l'acceptabilité des injections CAB/RPV chez les PVVIH et la pérennisation dans le soin courant par les professionnels de santé.



Matériels et Méthodes

Nous avons adapté la procédure de suivi des patients (pts) dans la Recherche Clinique (RC) à la pratique dans le soin courant. Une réflexion avec le service a permis de mettre en place les outils nécessaires pour maintenir une prise en charge optimale après la commercialisation du traitement.

Résultats

DE LA RECHERCHE CLINIQUE ...

A FAIRE AVANT LA VISITE

PAR LES TECs

- Préparation des documents pour la consultation médicale
- Préparation du kit de prélèvement sanguin
- Demande d'enlèvement du kit
- Préparation des aiguilles d'injection
- Préparation de l'ordonnance CAB/RPV

Par l'équipe de RC

PAR LES IDE

- Prélèvement sanguin (kit)

PAR LES MECs

- Consultation médicale
- Injection CAB/RPV
- Prise du prochain RDV selon le calendrier de l'étude

A FAIRE PENDANT LA VISITE

PAR LES TECs

- Appel du coursier pour l'envoi du kit vers le laboratoire centralisé
- Dispensation du lot de traitement via une plateforme dédiée
- Fax de l'ordonnance à la pharmacie de la RC
- Remise du traitement au médecin
- Classement de l'ordonnance biologique spécifique de l'étude dans le dossier patient

A FAIRE APRES LA VISITE

PAR LES TECs / MECs

- Remplissage de l'eCRF
- Signature des résultats biologiques par le MEC et saisie dans le dossier médical du patient
- Réponse aux demandes de correction
- Contrôle qualité des données saisies

... STRATEGIE D'IMPLEMENTATION ...

CARISEL :
31 patients inclus

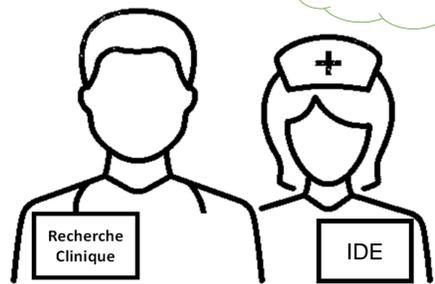
4/13 IDE formé.e.s à la RC et au geste technique d'injection soit 31%

2020



Certificat des Bonnes Pratiques Cliniques (IDE)

Par l'équipe de RC + IDE



COLLABORATION EQUIPE DE RECHERCHE - IDE
pour l'amélioration continue de l'organisation du suivi des patients

Formation des autres IDE du service au geste technique d'injection (par le pool d'IDE déjà formé.e.s) => 10/13 IDE formé.e.s soit 77%

2021

... VERS LE SOIN COURANT

Par le personnel médical du service / IDE

Depuis la mise sur le marché du traitement CAB/RPV (Vocabria®/Rekamby®) :

- le suivi des pts est assuré par l'équipe IDE
- 41 pts issus des essais cliniques ont fait la transition vers la molécule commerciale
- 41 pts ont initié le traitement (données au 11/05/2022)



Création de créneaux horaires dédiés aux injections ARV

Ordonnance de prescription du traitement Vocabria®/Rekamby® avec QR code sur la pratique d'injection



A l'hôpital : Circuit pharmacie avec une dotation hebdomadaire dans le service du traitement commercialisé ou Pharmacie de ville

TEC : Technicien.ne d'Etudes Cliniques, MEC : Médecin d'Etudes Cliniques, IDE : Infirmier.e Diplômé.e d'Etat, eCRF : cahier électronique de remplissage des données

Conclusion

La commercialisation d'un traitement ARV injectable impacte directement l'activité des IDE. Grâce à une coopération étroite entre la Recherche Clinique et le soin, le relai de prise en charge des patients a pu être anticipé et validé comme modèle. Cette transition a été perçue par le personnel soignant comme une représentation concrète de la Recherche Clinique ; elle a permis de mieux en comprendre les contraintes et a suscité ou renforcé l'intérêt du personnel pour la Recherche. Afin de répondre à l'offre de soins, un élargissement des formations auprès des IDE d'hospitalisation et de ville pourrait être envisagé.

Contact : olivia.daconceicao@aphp.fr. 46 rue Henri Huchard 75018 PARIS