

La recherche clinique paramédicale a-t-elle un avenir en France?

JP REGNAUX

PT, PhD, MCU

Plan de la présentation

- 1 Définition
- 2 Généralités
- 3 Particularités de la recherche paramédicale
- 4 Difficultés pour faire de la recherche paramédicale en France
- 5 Conclusion

Définition

Les Professions paramédicales forment un groupe distinct de professionnels de santé qui met en jeu leur expertise pour prévenir la transmission de la maladie, diagnostiquer, traiter et réhabiliter les personnes de tous âges et de toutes les spécialités.

Avec l'aide de personnel technique et de soutien, ils peuvent fournir soins directs aux patients, la réadaptation, le traitement, le diagnostic et les interventions d'amélioration de la santé pour restaurer et maintenir les fonctions physiques, sensorielles, psychologiques, cognitives et sociales optimales ". (Wikipedia)

Définition

Recherche clinique: recherche menée sur des sujets humains ou des groupes humains impliquant une ou plusieurs interventions liées à la santé pour évaluer les effets sur les résultats de santé.

Généralités

- la recherche clinique paramédicale concerne nombreuses professions (nutrition, rééducation, vision, audition) (Selker 1994)
 - dépend des pays
 - force importante des professions de santé (ie 60% en californie, 1 million de professionnels en France en 2012)
- occupe une part importante dans la production scientifique
 - profession: ex PEDro¹ indexe 28 849 RCTs, RSs, CPGs
 - type d'interventions: non pharmacologiques > 40% publiées en 2006 (Hopewell, BMJ 2010)

¹ www.pedro.org.au

Généralités

- plusieurs types de recherche
- soumis à l'examen de l'efficacité des prises en charge
 - manque de comparaisons directes
 - revues systématiques souvent inconclusives
 - efficacité des NPI vs médicaments ?

Comparaisons indirectes des effets de l'exercice et de médicaments sur la mortalité chez l'AVC

Intervention	Comparator drugs	
	Anticoagulants	Antiplatelets
Exercise	0.09 (0.01 to 0.70)	0.10 (0.01 to 0.62)
Anticoagulants	—	1.11 (1.00 to 1.21)

Estimates lower than 1.00 favour row defining intervention.

Généralités

les projets de recherche clinique répondent à **plusieurs impératifs**:

- scientifique
- méthodologique
- éthique et réglementaire
- financier
- pratique

la recherche clinique paramédicale a des **particularités** (complexité, nombre de sujets, aveugle méthodologique)

Scientifique

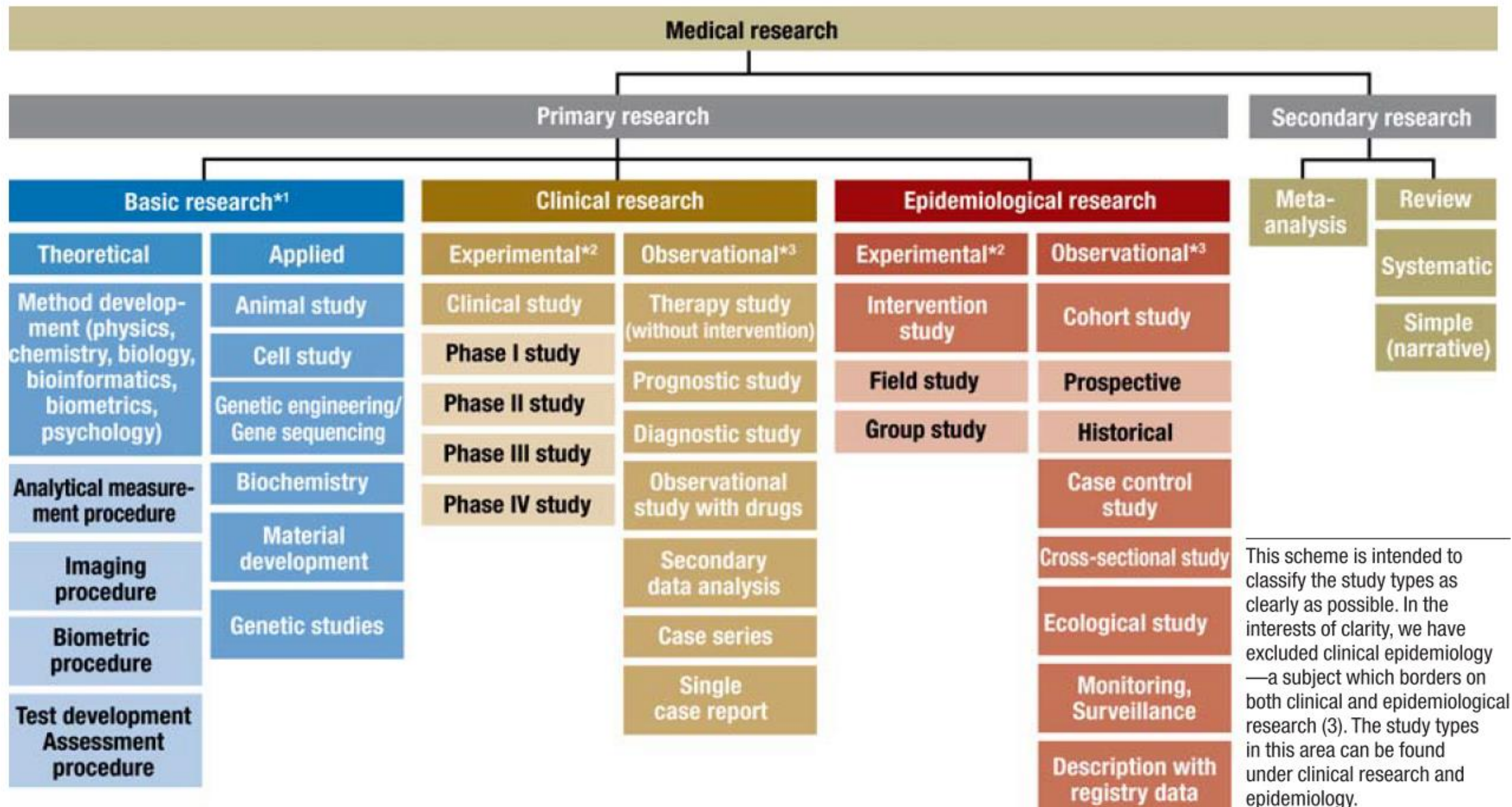
- gaps (intérêt de la question?)
- gaspillage (ie, critères d'évaluation non pertinents, non standardisés)
- qualité des recherches (recommandations, essais cliniques) (Lee & Vilemeyer. Arch Intern Med 2011)
- mauvais transfert à la pratique clinique
- mauvaise reconnaissance / au médicament (RPCs contradictoires)

Méthodologique

Variété aspects de la recherche en santé (y compris paramédicale)

- par objet ou champ disciplinaire (physiologie, santé publique, psychologie etc.)
- par stade (fondamentale, translationnelle, clinique)
- par type de recherche (qualitative, quantitative , mixte)
- par but (explicative, pragmatique)
- par lieu (université, hôpital, laboratoire, industrie, agences gouvernementales)

Classement des différents types de recherche en santé



Méthodologique

Complexes à évaluer

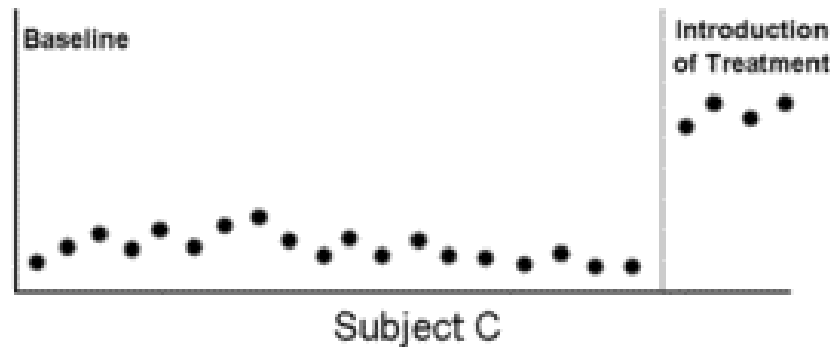
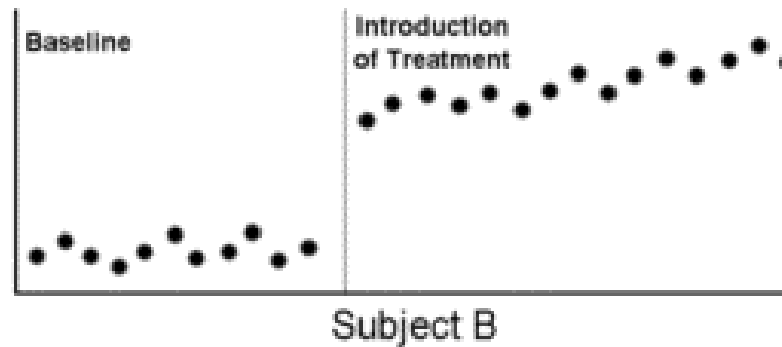
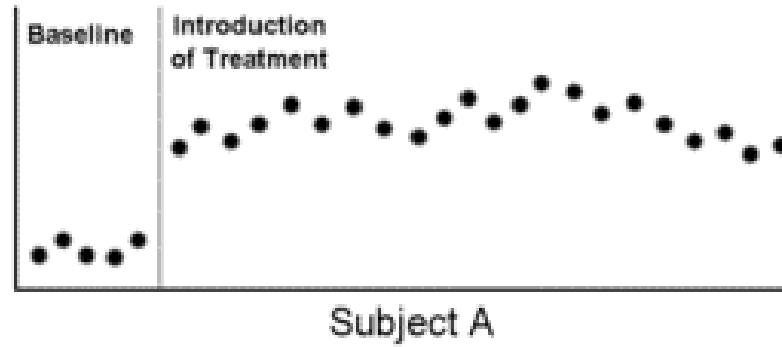
- composantes d'efficacité?
- pas ou peu de comparaisons directes
 - comparateur passif vs actif
 - dose / effet?

Méthodes standard mal adaptées (ex aveugle, calcul puissance)

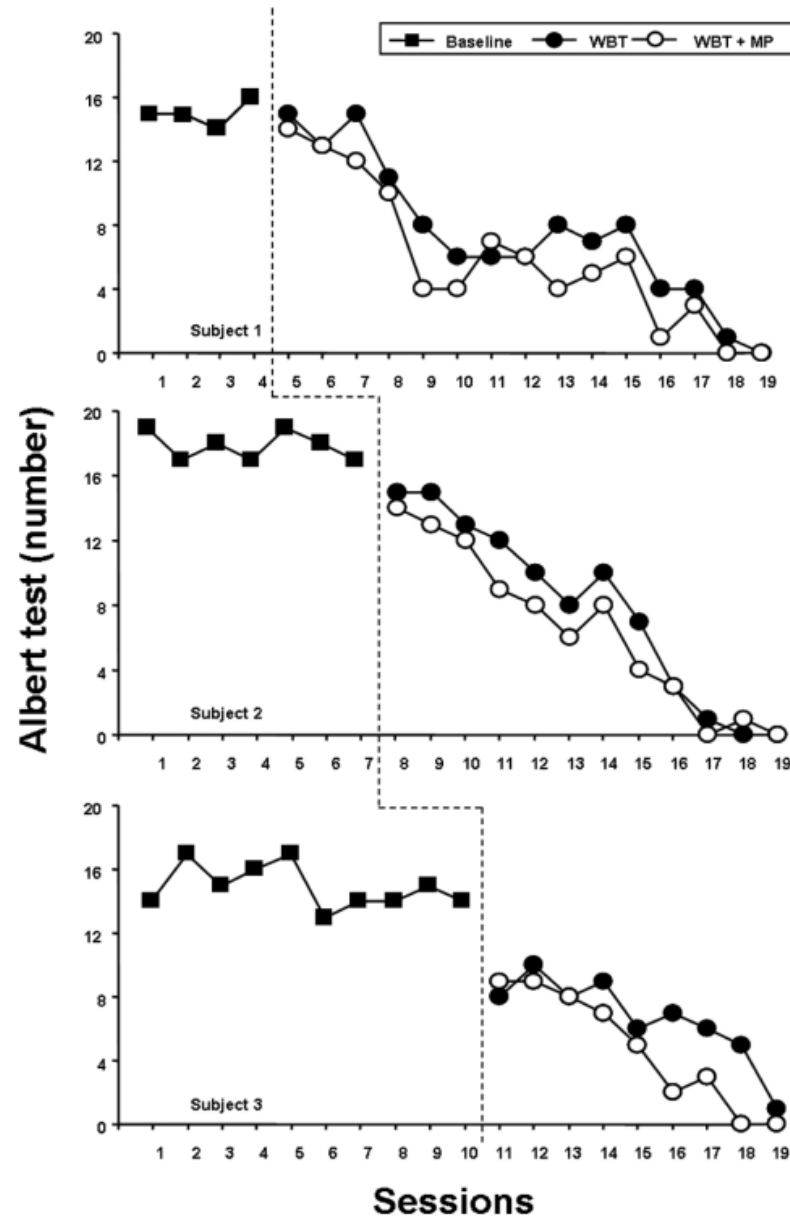
Existe **d'autres méthodes** mais peu employées:

- mal connue (revue systématique et dérivées (réseau, meta regression), Small n Clinical Trials (IOM 2001))
- mal acceptées dans les appels d'offre public

Méthode de lignes de base multiples



Effet d'exercices d'inclinaison du corps et d'imagerie mentale sur l'héminégligence: exemple de lignes de base multiples



Ethique et réglementation

- réglementation Européenne
- réglementation Française
- typologie (biomédicale, soin courant, non interventionnelle)

Ethique et règlementaire

- **Déclarations:**

- enregistrement base essais (ie clinicaltrials.gov)
- comité éthique (CPPP)
- CNIL / CCTIRS (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche)

- **Acteurs**

- investigateur (médecin)
- promoteur (financeur, assureur)
- responsable scientifique

Financier

- **cout**
 - transports
 - personnel (TEC, ARC)
 - gestion et analyses (URC, stat)
 - matériel
 - autres (frais publications, contact, poste etc.)
 - (assurance) - promoteur
- **financement**
 - public (restreint les possibilités)
 - dotation moins importante (ex PHRIP vs PHRC)

financement PHRC et PHRIP en 2012/2013

		n	médiane	Intervalle interquartile
PHRC nationaux *	2012	78	325 729	186 064 - 458 204
	2013	56	443 689	293 809 - 606 337
PHRC Inter *	2012	40	167 950	110 500 - 189 103
	2013	14	168 000	112 355 - 191 850
PHRIP	2012	19	63 471	51 884 - 84 163
	2013	20	91 335	76 324 - 108 916

* Interventions non pharmacologiques

Source, accédée le 12/11/2014 :

<http://www.sante.gouv.fr/programme-hospitalier-de-recherche-infirmiere-et-paramedicale-phrip,6777.html>

<http://www.sante.gouv.fr/programme-hospitalier-de-recherche-clinique-phrc.html>

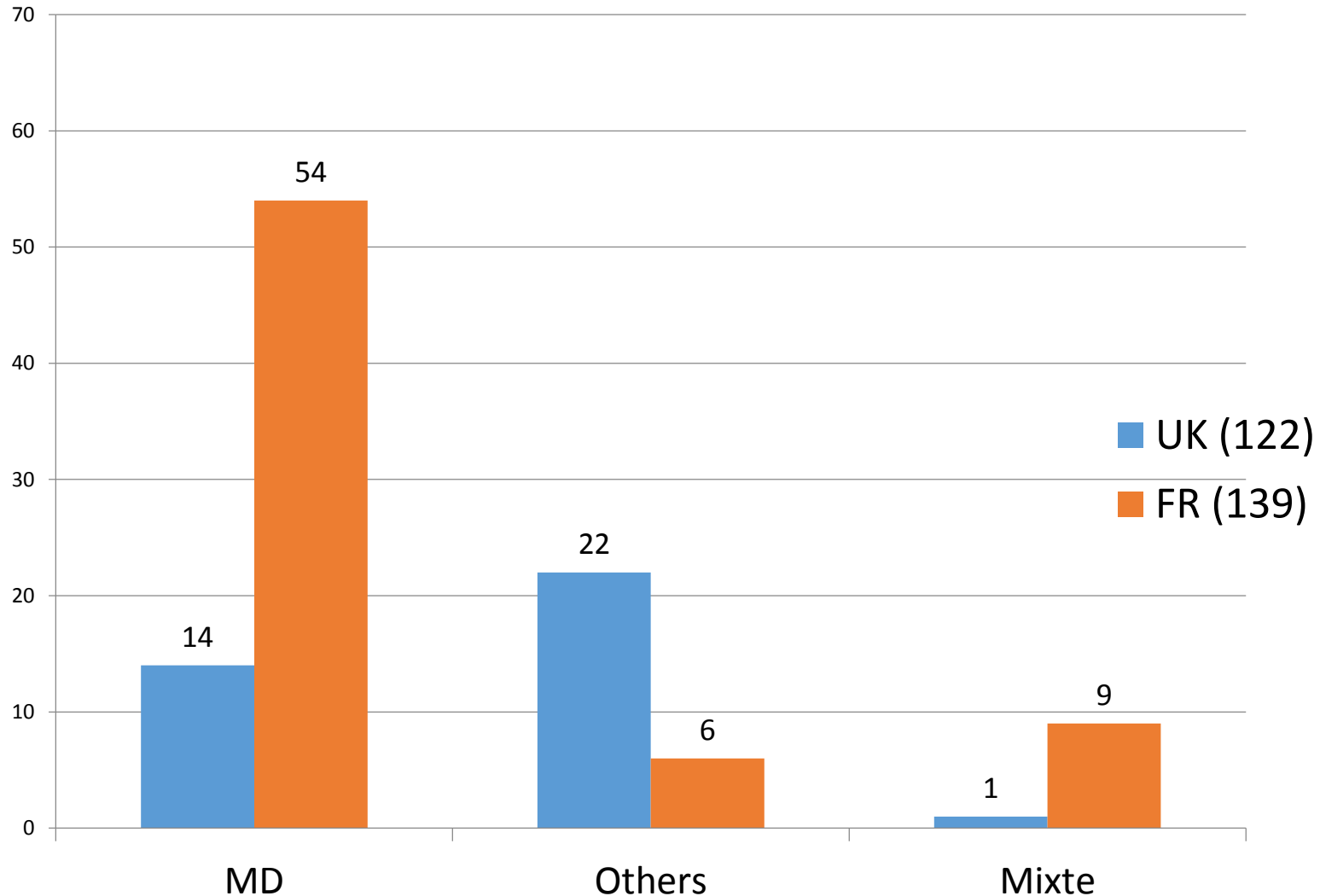
Pratique

- **recrutement des patients**
- **porteurs de projet**
 - temps recherche?
 - statut?
 - qualification?
 - lieux ? (hôpital, cabinet libéral)

accompagnement

Formation et expérience

Qualifications de l'auteur de contact dans clinicaltrials.gov pour des essais cliniques en rééducation en France et au Royaume-Uni



Mots clés: rehabilitation; uniquement «ongoing studies »

Difficultés pour faire de la recherche paramédicale

- Modèle de santé biomédicale
- Formation / financement
- Intérêt des politiques et décideurs de santé
- Visibilité de la recherche paramédicale

Conclusion

- La recherche paramédicale existe sur un plan international mais difficilement visible en France
- Elle répond à des problématiques de santé des populations et du système
- Elle se heurte à plusieurs types de difficultés (législative, méthodologique, politique, université...)
- **Quelle(s) recherche(s) voulons-nous? Quelle feuille de route?**

Merci pour votre attention

jean-philippe.regnaux@ehesp.fr