

HIGH TECH

MARSEILLE

29-31
JANVIER
2025

MARSEILLE
PALAIS DU PHARO

WWW.HIGHTECH-CARDIO.ORG



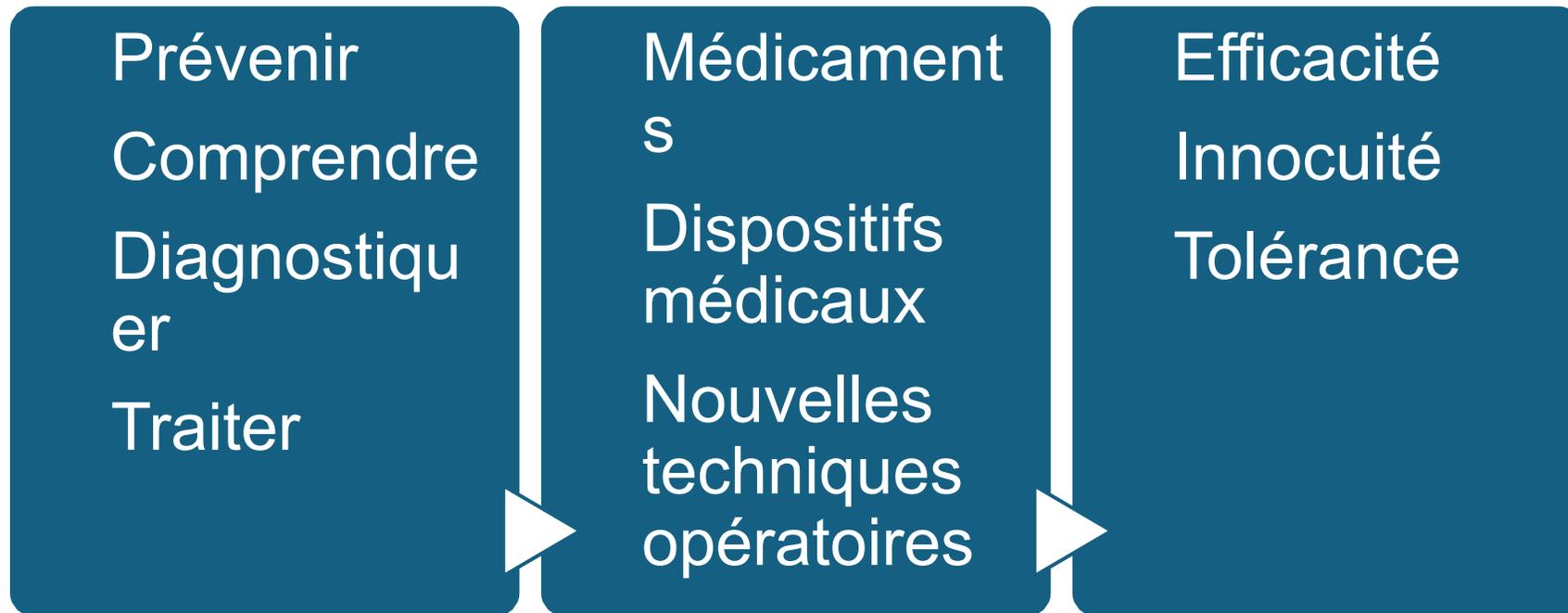
Le Paramédical et La Recherche Clinique

Chrystel LEPERCHOIS-JACQUEY
Coordinatrice d'essais cliniques
CHU CAREMEAU, NIMES

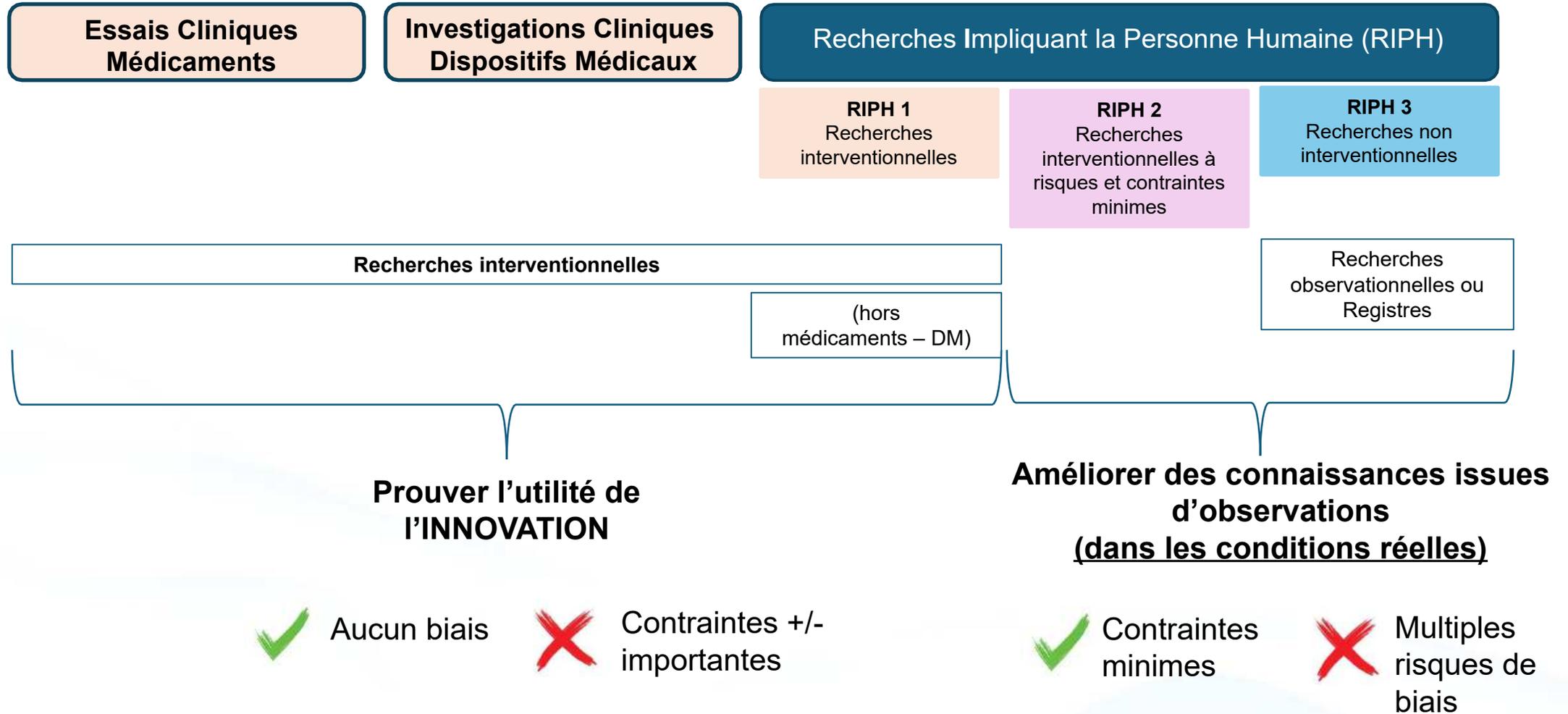
Aucun conflit d'intérêt

La recherche clinique, de quoi parle-t-on ?

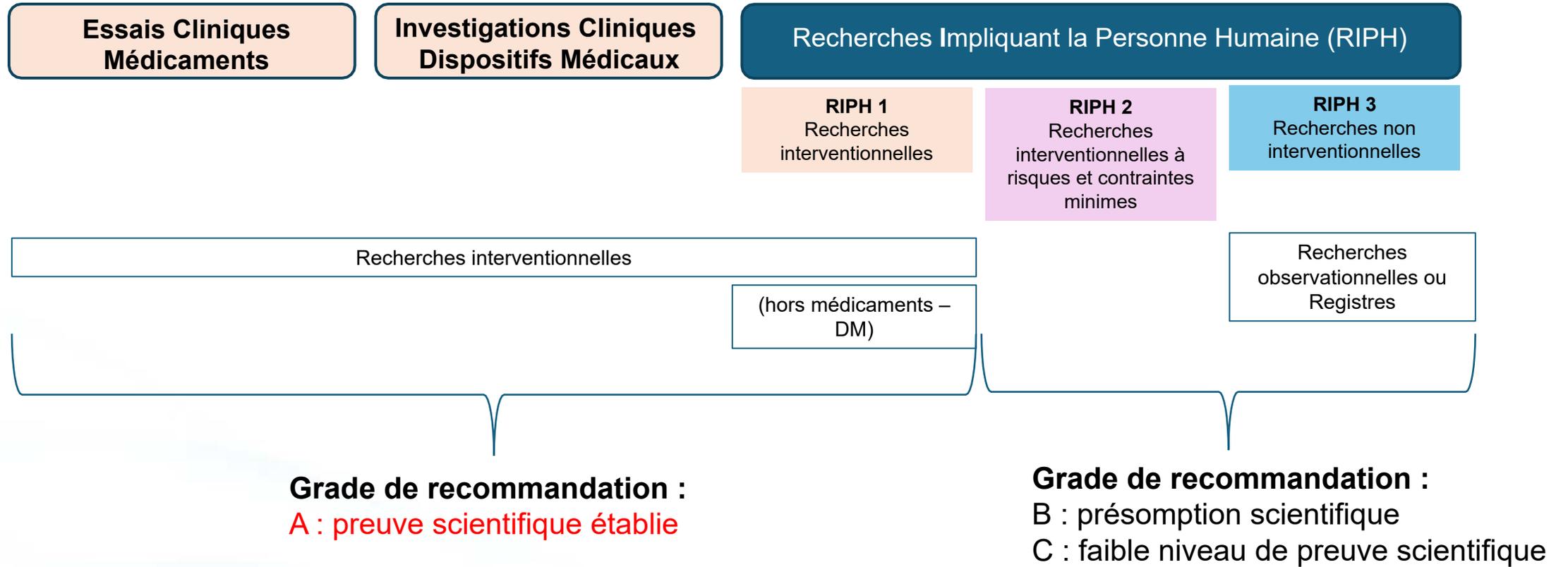
La recherche clinique est un pilier essentiel de l'innovation médicale



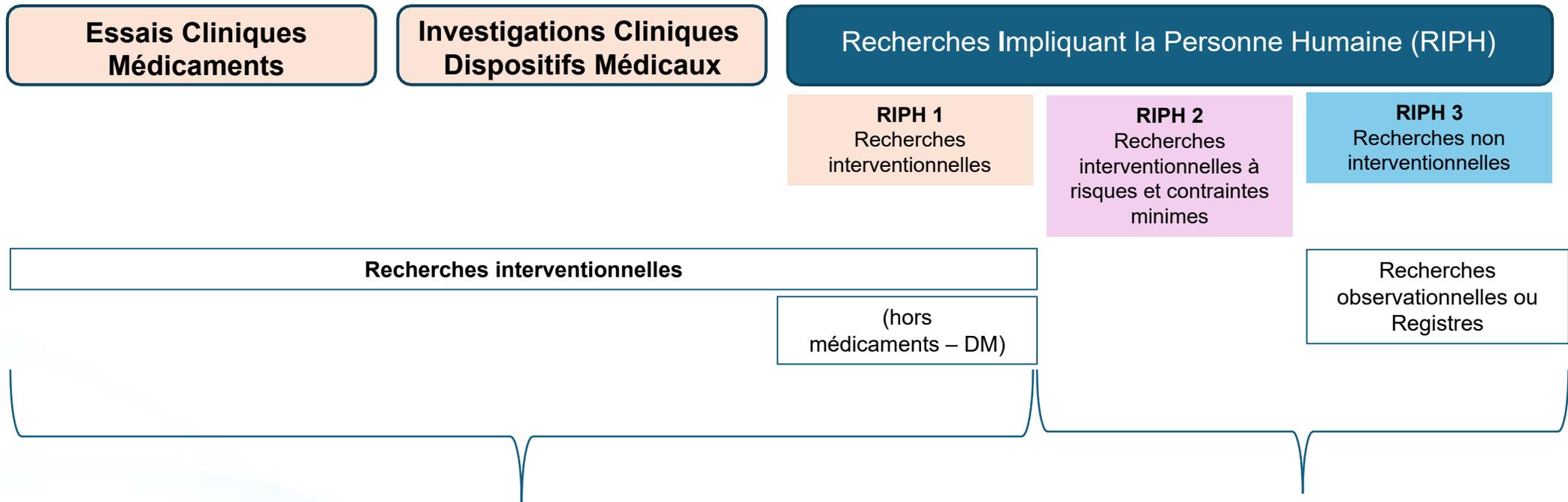
Les grands types de recherche



Des études ! Pour quelle finalité ?



Quelle organisation en pratique au bloc



Prise en charge du patient modifiée par :

- ❖ Information, Obtention du consentement, Temps de réflexion
- ❖ Randomisation
- ❖ Administration du traitement de l'étude / Implantation du stent / Prothèse TAVI
- ❖ Examens supplémentaires : IVUS, OFDI, FFR - Bilans biologiques
- ❖ Recueil de données spécifiques

Peu d'impact sur l'organisation au bloc opératoire

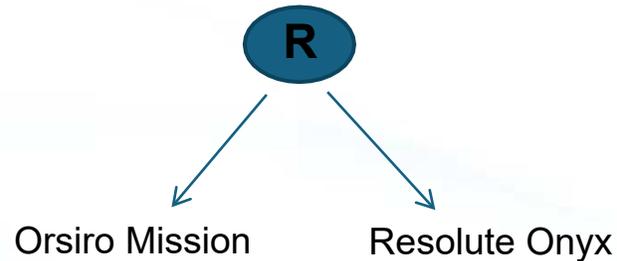
Etude BIOFLOW DAPT - Biotronik

Objectif

Comparaison entre ORSIRO MISSION (hors marquage CE) et le stent ONYX chez des patients à haut risque hémorragique

Design

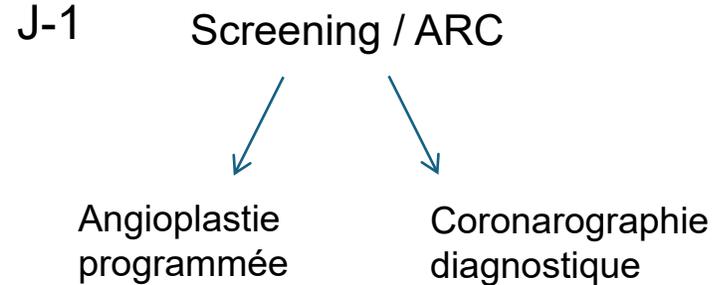
Patients à haut risque hémorragique avec une ou plusieurs artères coronaires



Prérequis

Randomisation après une pré-dilatation réussie

Organisation



- Vérification des critères
- Signature du consentement

J0 transmission des inclusions potentielles



Implantation du stent selon le tirage au sort

SALLE CORONAROGRAPHIE A - INTERVENTIONNEL						
jeudi 2 novembre 2023			0:00 - 0:00			
7:45	1:00	G	J		ATC	-04-1957
- Note:						
8:30	0:45	A	S		CoroAmbu	-03-1949
- Note:						
9:15	1:00	M	J		CoroAmbu	-11-1953
- Note:						
10:15	0:45	P	J	Bioflow Si stent Allo ARC	Coro	-04-1951
- Note: bilan CMD 38/10						
11:15	0:45	S	D		Coro	-08-1973
- Note:						
12:00	1:00	B	A	Bioflow - Allo ARC	ATC	-01-1944
- Note: ATC Cx						
12:15	0:45	P	B		Coro	-08-1955
- Note:						
13:45	0:45	Y	M	Bioflow - Si stent Allo ARC	Coro	-01-1956
- Note:						
14:30	0:45	D	A		Coro	26-02-1943
- Note: SCA ST-T+ CH Ales						

Etude AMUNDSEN - Aphp

Objectif

Démontrer la supériorité de pour atteindre une réduction du taux de LDL-C chez des patients STEMI et NSTEMI

Design

Randomisation, en ouvert, en 2 groupes :

Groupe Evolocumab:

1 injection au moment de l'inclusion au bloc puis 1 tous les 15j + statine

Groupe standard:

pas de traitement supplémentaire (statine dose optimale)

Cas du patient STEMI

STEMI

Information
Signature du Consentement

Randomisation

Groupe **Evolocumab** + statine
1^{ère} injection

Coro +/- angioplastie

Organisation

IDE/MERM

STEMI avec indication ICP primaire



ARC

- Vérification des critères
- Signature du consentement
- Randomisation
- Administration du traitement si applicable

Coro +/- Angioplastie

Intérêt de la recherche clinique

En salle de cathétérisme ...

- **Principale cause de morbidité et de mortalité : les maladies cardio-vasculaires**
- **Innovation et Optimisation des techniques et des procédures interventionnelles**
- **Accès précoce aux traitements de pointe pour les patients**

Pour les paramédicaux ...

- **Développement professionnel – Formation RC intégrée dans la formation IADE-IBODE (stage)**
- **Engagement et motivation**
- **Collaboration interdisciplinaire**
- **Reconnaissance et visibilité : évolution possible vers le métier IRC (infirmier de recherche clinique) (DU ou DIU RC)**

Merci pour votre attention