Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Nurstrial® : une application smartphone au service de la recherche clinique en cicatrisation.

Nurstrial®: a smartphone application dedicated to clinical research on wound healing.

Varinot G., Befve C., Terrillon A.

Résumé

Le développement des applications disponibles sur smartphones ouvre de nouvelles perspectives pour les essais cliniques et les études observationnelles.

La réalisation de Nurstrial® offre désormais un outil de suivi de l'évolution des plaies incomparable à ce qui existait jusqu'à présent et ouvre la voie à des recherches impliquant de manière plus étroite les infirmières dans l'évaluation des actes spécifiques qu'elles accomplissent, en complémentarité avec les diagnostics et prescriptions médicales.

Rappelons également que les infirmier(e)s disposent depuis le 31 mars 2012 d'un droit de prescription concernant de nombreux produits inscrits à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et notamment des pansements sous réserve qu'ils « en ont au préalable informé le médecin traitant désigné par le patient ».

Nurstrial® offre la possibilité de collaborations plus étroites entre médecins phlébologues et infirmières, non seulement dans le domaine de la recherche clinique, mais également des soins quotidiens.

Mots-clés : *essai clinique, étude observationnelle, smartphone, CRF électronique, plaies, cicatrisation, soins infirmiers.*

Summary

The development of applications available on smartphones opens up new possibilities for clinical trials and observational studies.

Nurstrial® provides a tool for monitoring the evolution of wounds in an incomparable manner to what existed until now and opens the way for research involving more closely nurses in the evaluation of the specific acts they perform, in conjunction with medical practitioners.

It is also important to underline that since March 31 2012, nurses have a prescription right concerning many products recorded on the list of reimbursable products and services, including dressings, provided that "the physician has been previously informed".

Nurstrial® paves the way for closer collaboration between phlebologists and nurses not only in the field of clinical research, but also in daily care.

Keywords: clinical trial, observational study, smartphone, electronic CRF, wound healing, nursing.

Introduction

Depuis plusieurs décennies, les études cliniques ou les études observationnelles conduites dans le domaine des plaies et de la cicatrisation sont régies par un format pratiquement standard.

Il comporte une visite d'inclusion et des visites de suivi réalisées par un médecin investigateur au cours desquelles il relève les informations relatives à l'évolution de la plaie, les soins mis en œuvre et leurs éventuels effets secondaires.

G. Varinot, C. Befve, A. Terrillon, APSIS, Agence Pour la Sécurité des Informations de la Santé, 24, boulevard Jeanne d'Arc, F-21000 Dijon.
E-mail : agenceapsis@gmail.com

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Ce format traditionnel comporte de nombreuses limites qui impactent la qualité des études et constituent autant d'obstacles potentiels à la mise en évidence de l'effet des pansements ou des autres dispositifs médicaux à l'étude.

L'utilisation des nouvelles technologies de l'information, et notamment des applications sur smartphones, permet de renouveler ce cadre traditionnel des études, en intégrant un suivi plus rapproché de l'évolution des plaies, des prises d'images systématisées peu contraignantes, voire même une participation plus active des personnes les plus concernées : les patients.

Les limites actuelles du suivi des plaies des patients

Le suivi de la cicatrisation des plaies des patients est l'objet aujourd'hui d'un manque important de communication entre les différents acteurs de santé.

À l'exception de certains phlébologues qui s'en sont fait une véritable spécialité, dans la plupart des situations le phlébologue porte le diagnostic étiologique de l'ulcère, prescrit les soins requis et reverra le patient le plus souvent au terme de la cicatrisation ou en cas de difficultés de cicatrisation afin d'adapter les soins.

De leur côté, les infirmières vont suivre régulièrement le patient pour effectuer les changements de pansements et suivre l'évolution de la cicatrisation.

Disposant depuis 2012 d'un droit de prescription, elles peuvent prescrire les changements de pansement qu'elles jugent adaptés à l'évolution de la plaie sous réserve que le médecin du patient en ait été informé.

Mais comment le médecin peut-il valablement témoigner de son accord sur un changement de soins à l'égard d'une plaie qu'il n'a pas vue, et à l'inverse en cas de doute de l'infirmière sur les décisions à prendre comment éviter de devoir envoyer un patient souvent peu mobile en consultation auprès d'un phlébologue qui ne pourra le recevoir parfois que dans un délai assez long ?

La réponse aujourd'hui est simple : en utilisant une photo transmise depuis un smartphone !

Mais les médecins ne sont sans doute pas prêts à recevoir en permanence des images sur leur téléphone portable de manière impromptue et cette transmission d'information médicale doit être impérativement sécurisée pour garantir au patient la protection du secret médical et des libertés individuelles.

Le passage d'une transmission ponctuelle à un suivi organisé nécessite de satisfaire à des règles juridiques et à des procédures de qualité, permettant notamment de garantir la pérennité du service sous la forme d'une plateforme agréée.

Les limites actuelles des études cliniques et observationnelles sur les plaies

Dans le modèle actuel des essais cliniques ou des enquêtes observationnelles, le médecin décrit la plaie lors de l'inclusion et lors des prochaines visites prévues par le protocole de l'étude.

Lors de ces visites, il doit mesurer la taille de la plaie et, dans les études cliniques, il est demandé d'en porter le pourtour sur un calque qui ensuite est mesuré informatiquement.

Aujourd'hui, il est également préconisé que les plaies soient photographiées selon une procédure standardisée et la HAS recommande dans son guide des choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements, « que l'évaluation de la cicatrisation complète de la plaie doit être faite par lecture centralisée de photographies standardisées, en aveugle du traitement alloué ».

Cette prise de photographies peut être réalisée comme auparavant par la mise à disposition d'un appareil de photographie transmis avec les CRF (Case Report Form - cahier d'observation) au centre coordinateur, mais aujourd'hui, à l'époque des CRF électroniques, il semble plus judicieux d'utiliser des transmissions numériques.

Là encore, la généralisation des smartphones et la qualité des images numériques qu'ils permettent de prendre incitent à leur utilisation.

Par contre, cette transmission ne peut se faire de manière sauvage, mais elle doit s'inscrire, comme précédemment, dans un cadre réglementaire visant à protéger les libertés individuelles et le secret médical, sur des supports offrant des garanties suffisantes en matière de pérennité des informations.

Une limite de ces suivis est qu'ils ne prennent en compte que des visites espacées, permettant de constater les progrès réalisés entre un avant et un après traitement mais non pas l'évolution de la plaie au cours du temps.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Cette évolution de la plaie au fil des pansements (lesquels peuvent être d'ailleurs amenés à changer en fonction de son stade de cicatrisation) est une donnée à laquelle a accès l'infirmière au fur et à mesure des changements de pansements, voire même le patient lui-même.

Pourquoi ne pas alors associer ces deux acteurs à l'étude clinique au travers d'une appréciation régulière de l'évolution de la plaie tout en recueillant leur avis ?

Là encore, sous réserve de procédures standardisées et cryptées, l'utilisation de smartphones apporte des solutions qui permettraient de remettre l'infirmière et le patient lui-même au cœur de l'essai clinique.

L'application Nurstrial® et ses avantages

L'application Nurstrial® est le résultat des réflexions préalablement exposées dans le domaine des enquêtes observationnelles et des essais cliniques.

Le principe consiste pour les médecins et/ou les infirmières participant à l'étude à télécharger une application sur l'« Apple Store » ou « Play Store », qui sont les deux systèmes aujourd'hui les plus répandus.

Les personnes officiellement habilitées à participer à l'étude se voient attribuer alors un identifiant qu'elles protègeront par un mot de passe et un accès à des fiches de patients à remplir identiques à ce que l'on peut avoir sur des fiches papier ou des CRF électroniques.

Des avantages liés à des aides à la saisie des informations et leur contrôle

Nurstrial® propose les même avantages que sur les CRF électroniques tels que la possibilité d'aide à la saisie par des réponses préprogrammées, des menus déroulants, et par des systèmes de contrôles logiques obligeant à la saisie des informations obligatoires ou, à l'inverse, en invalidant les recueils d'informations qui n'ont pas lieu d'être, par exemple en raison d'une réponse négative à une question antérieure.

Ceux-ci peuvent aussi obliger à la saisie des informations indispensables. Le remplissage des visites peut être également l'objet de contrôle tel que l'impossibilité d'être remplie si les précédentes ne l'ont pas été ou si la date n'est pas la bonne.

Des visites supplémentaires, telles que des visites liées à la survenue d'un événement indésirable, peuvent également être ajoutées à la demande du médecin afin de recueillir les informations requises.

Des avantages liés à une plus grande disponibilité

Les documents d'études papier ou CRF électroniques sont rarement emmenés pour être remplis au chevet du patient en raison notamment de l'encombrement qu'ils suscitent.

De plus, ils sont souvent oubliés car il faut penser avant de partir que l'on verra un des patients inclus dans une étude.

Le smartphone est devenu un compagnon inséparable du médecin ou de l'infirmière et l'application est en permanence disponible.

Des avantages liés aux écrans tactiles

Un avantage non négligeable par rapport au CRF électronique est l'utilisation des fonctionnalités de l'écran tactile.

Ceci implique que beaucoup de questions seront répondues sans avoir à utiliser les touches du clavier du téléphone et que des réponses sur des échelles visuelles analogiques, très fréquentes en recherche clinique, pourront être utilisées directement et non pas remplacées, comme dans les CRF électroniques, par des échelles numériques.

En clair, avec le doigt, la personne fait glisser le curseur sur l'écran du téléphone pour indiquer sur le repère graphique quelle est l'intensité de la douleur qu'elle éprouve par exemple.

Le logiciel qui gère l'écran analyse le mouvement et intègre directement en mémoire l'intensité de la douleur indiquée par la position du curseur.

Des avantages liés à la prise d'images

L'application permet également d'incorporer en deux ou trois clics la photographie de la plaie ou de tout autre élément qu'il convient d'enregistrer dans le CRF et de recueillir des images numériques de haute qualité, dans un format de transmission standard, qui permet de les agrandir.

Des avantages liés à un suivi en temps réel

Au fil des consultations ou des pansements, des fiches de visites électroniques sont successivement transmises et celles-ci sont envoyées immédiatement sur la plateforme de suivi de l'étude.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Cet élément est important car il permet au coordinateur de l'étude d'avoir un suivi en temps réel du déroulement de l'étude et évite aussi les pertes d'informations.

Par contre, un des inconvénients de l'usage du smartphone est qu'il nécessite l'existence d'un réseau de bonne qualité, qui n'est pas toujours optimale, surtout à la campagne.

L'application Nurstrial® est équipée d'un dispositif de détection de la qualité du réseau et, si celui-ci est insuffisant pour assurer une transmission de qualité des informations, celles-ci sont stockées puis envoyées automatiquement dès qu'un bon réseau est détecté ou lorsque la personne sera connectée à internet *via* un réseau wifi.

Cela évite au médecin ou à l'infirmière de devoir y penser et que les données soient perdues. Par ailleurs, même si le médecin ou l'infirmier(e) perd son smartphone, les données étant résidentes sur la plateforme, il n'y aura pas de pertes d'informations.

Dès l'acquisition d'un nouveau téléphone, il pourra poursuivre l'étude en téléchargeant à nouveau l'application et en se reconnectant grâce à ses identifiants.

Des avantages liés à une participation directe des patients

Le système Nurstrial® est également ouvert à une participation directe des patients qui permet de recueillir jour après jour les informations requises telles que par exemple la douleur ou la consommation d'antalgiques, comme sur un auto-questionnaire papier.

L'avantage est que cette information est transférée directement et que le centre d'analyse des données voit si ces informations sont recueillies et peut intervenir directement auprès du patient, sous réserve de son accord préalable, s'il oublie de recueillir l'information.

Cette transmission directe d'information par le patient peut également contribuer de manière importante à la qualité de la pharmacovigilance en étant immédiatement informé des évènements indésirables qui surviennent alors qu'actuellement, hormis les situations qui nécessitent une visite en urgence, celles-ci ne seront recueillies que lors du prochain contact avec les soignants.

On peut imaginer aisément que cet accès soit également étendu à d'autres personnes et par exemple à un trio associant médecin phlébologue, infirmière et patient.

Des avantages liés à des rappels directs des patients ou des soignants

Avec l'accord des patients, des notifications peuvent leur être adressées directement pour leur rappeler des consignes de suivi des soins, des conseils d'hygiène de vie, ou le remplissage de tel ou tel document qu'ils ont à remplir, ou leur prochain rendez-vous pour la consultation de suivi ou de fin de suivi.

Comme les données sont transmises en temps réel, le centre de coordination de l'étude peut également détecter l'absence de remplissage de certains documents aux dates convenues et envoyer au patient, mais aussi au médecin ou aux soignants, des messages de rappel.

Des notifications peuvent également être adressées aux personnes en cas d'informations manquantes ou incomplètes, ou pour rappeler de remplir une visite de suivi.

Des avantages liés à la fiabilité de téléchargement des applications pour smartphone

Pour pouvoir utiliser l'application smartphone, après que le médecin ait donné son accord, un identifiant lui est attribué et il lui suffit de télécharger l'application qui est à sa disposition sur l'Apple Store ou sur Play Store.

Chaque étude fait bien sûr l'objet d'une interface spécifique. Cette facilité d'accès permet également au patient de pouvoir faire face aisément aux pertes de documents qui souvent surviennent, notamment lorsqu'il s'agit d'auto-questionnaires sur des études de longue durée. Les informations étant transmises en direct et immédiatement enregistrées, celles-ci ne sont pas perdues et les documents à remplir sont disponibles en permanence sans avoir à se rappeler où ils ont été rangés, comme lorsqu'il s'agit d'information papier.

La sécurité et la qualité des données de Nurstrial®

La sécurisation des données doit s'exercer à trois niveaux : la protection des accès, la transmission des données sur les réseaux et la protection de la base de données.

La protection des accès est réalisée par la délivrance d'identifiants et de mots de passe spécifiques : pour chaque étude, un logiciel générera un fichier PDF contenant les identifiants et les mots de passe attribués à chacun des professionnels de santé qui ont accepté de participer à l'étude et qui seront remis par courrier ou par messagerie sécurisée.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Le centre de coordination conserve ces informations sous une forme cryptée afin de pouvoir les restituer au médecin en cas de perte ou d'oubli.

Les patients sont enregistrés uniquement sous forme d'un numéro d'investigateur et de la première lettre du nom du patient et des deux premières lettres de son prénom. Seul le soignant connaît la correspondance entre cette séquence alphanumérique et l'identité de la personne.

Pour les patients amenés à participer directement à l'étude en entrant directement les informations relatives à leur suivi, une même procédure est mise en œuvre pour l'attribution d'un identifiant et d'un mot de passe.

Pour ce faire, le médecin dispose d'un PDF contenant une liste de couple identifiant/mot de passe pour chacun des futurs patients qu'il inclura et que le centre de recherche clinique lui transmet en même temps que ses propres accès.

C'est lui qui donnera à ses patients l'identifiant et le mot de passe lui permettant de remplir ses autoquestionnaires. Il connaît donc quel identifiant et quel mot de passe a été attribué à chacun de ces patients et les redonne au patient si celui-ci perd ses identifiants.

Les données contenu enregistrées dans le smartphone sont cryptées au moyen d'une clé de cryptage publique, générée à partir de son couple identifiant/mot de passe.

Cette clé ne permet pas de décrypter les données ce qui fait que les données enregistrées ne pourront être lues par un tiers si le médecin égare ou se fait voler son téléphone. Seule la clé privée utilisée par le centre d'analyse des données permet de décrypter les informations présentes sur le serveur.

Le centre pourra par contre restaurer les données du médecin pour les implanter dans son nouveau téléphone.

Au niveau de la base des données, les informations sont enregistrées sous une forme indirectement nominative selon un numéro d'enregistrement décrit, dont seul le soignant connaît la correspondance avec le patient.

Cet identifiant permet cependant de prendre contact avec le soignant pour lui demander d'éventuels compléments d'information si les données transmises sont incomplètes ou imprécises.

L'avantage de la transmission en temps réel est que ces contrôles issus du data management sont également réalisés immédiatement et que les demandes d'informations complémentaires parviennent au médecin dans un délai très court, ce qui lui permet plus facilement d'y répondre avec exactitude et d'augmenter ainsi la qualité de la base de données.

La base elle-même est enregistrée sur un serveur protégé par firewall et dont les mesures de sécurité relatives à la protection des accès et à la sauvegarde des informations ont été validées dans le cadre des procédures qualité de l'entreprise.

Les données sont chiffrées avec une clé générée aléatoirement à chaque enregistrement afin d'éviter toute attaque à partir d'une personne ayant eu accès à l'une des clés.

Cette clé est ensuite elle-même chiffrée avec la clé publique du centre coordinateur et ne pourra être décryptée que par la clé privée de ce centre. Par ailleurs, tous les échanges de données se font sous HTPS par un canal sécurisé et chiffrement SSL.

Le système Nurstrial® fait l'objet d'une soumission aux CCTIRS préalablement à la saisine de la CNIL.

Les développements futurs de Nurstrial® : les plateformes de soins coordonnés

Nurstrial®, comme son nom l'indique, est aujourd'hui essentiellement tourné vers la réalisation d'études observationnelles et d'essais cliniques conduits pour l'évaluation des dispositifs médicaux ou des pratiques de soins.

Il pourrait dans l'avenir être proposé en routine à ces centres de prises en charge des plaies ou à des structures souhaitant mettre en place des réseaux de soins coordonnés pour le suivi des patients.

Certes, des réalisations ont déjà été tentées dans ces domaines, lors notamment de l'apparition des ordinateurs portables, mais l'utilisation des applications sur smartphone constitue un véritable progrès en termes de facilité d'utilisation.

Nurstrial® est bien sûr également disponible sur tablettes.

Les limites du système Nurstrial®

La principale limite du système Nurstrial® est bien sûr la nécessité de pouvoir disposer d'un smartphone de type Iphone ou Android, mais ces systèmes équipent aujourd'hui plus de 85 % du parc des smartphones récents en France.

L'application Nurstrial® fonctionne sur les smartphones dotés d'un système d'exploitation Android 4.1 et plus, et sur les smartphones Apple dotés d'un système d'exploitation iOS 7 et plus.

Là encore, rares sont les personnes qui utilisent des téléphones anciens, d'autant que les sociétés de téléphone ou de production de smartphones sont les premières à susciter des migrations régulières vers de nouvelles versions.

Une autre limite réside bien sûr dans le volume même des informations saisies dans les études.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Ce volume n'est pas limité par les caractéristiques techniques des smartphones et de l'application Nurstrial® mais par les possibilités d'affichage à l'écran.

Un déroulé d'une dizaine de pages à l'écran est bien sûr fastidieux et serait contre-productif. Ceci étant, cette limite peut également constituer un facteur de qualité pour les études. En effet, on finit aujourd'hui par oublier que la qualité des informations est inversement proportionnelle à leur nombre et décroît au fur et à mesure du remplissage de la fiche par des phénomènes de lassitude si elle s'avère trop longue.

De même, c'est aussi souvent une grande tentation, et une erreur méthodologique, que de vouloir toujours ajouter des recueils d'informations supplémentaires au motif qu'elles pourraient être intéressantes.

Un bon recueil d'information ne devrait comporter que celles qui sont strictement nécessaires et suffisantes pour répondre aux objectifs de l'étude ; et sur un smartphone, on en revient rapidement à cette règle…

Conclusion

Nurstrial® marque une véritable avancée dans la qualité de réalisation des études cliniques et observationnelles dans le domaine de la cicatrisation en permettant des enregistrements en temps réel d'informations sous forme de textes et images, recueillies et mises en commun potentiellement par l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins : médecins, infirmier(e)s mais aussi les patients.