

Experiencia en enfermería, ensayo clínico y atención a pacientes con cáncer de pulmón

Experience in nursing, clinical assay and care of patients with lung cancer

Lic. Odalis Ricardo Sosa, Lic. Yaneisy González Portales, Lic. Marlen Ramos Ferro, Dra. Sureimys Battles Zamora, MSc. Dr. Pablo Díaz Hernández, Lic. Mercedes Ortega Peguero, Dra. Yanet González Díaz

Hospital General Docente "Comandante Pinares". San Cristóbal, Artemisa.

RESUMEN

Introducción: los ensayos clínicos con nuevas sustancias, como anticuerpos y vacunas han tenido un incremento debido a la necesidad de encontrar nuevas terapéuticas para el tratamiento del cáncer. En la aplicación del tratamiento el éxito depende del buen desempeño profesional, el nivel de preparación y capacitación que tenga el personal de enfermería, como parte del equipo de investigación al ejecutar un rol importante.

Objetivo: evaluar la experiencia del personal de enfermería en este ensayo relacionado con la atención a pacientes con cáncer de pulmón.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo con una revisión bibliográfica sobre el actuar, y la experiencia de enfermería en el ensayo clínico. Se evaluó la seguridad de CIMAvax® - EGF en pacientes avanzados con tumores del pulmón, de células no pequeñas y tratados en la asistencia primaria de salud. Para ello se realizó un análisis documental de la buena práctica clínica, y los protocolos de estudios sobre el tema.

Resultados: fueron incluidos 11 pacientes. El promedio de diagnóstico y tratamiento de pacientes, con cáncer de pulmón estuvo en 23 y 14 meses al respecto.

Conclusiones: enfermero (a) en su desempeño debe tener dominio del protocolo en su totalidad sobre el producto, propiedades farmacéuticas y dosis a administrar. Además, identificar las reacciones adversas que pueden presentarse y las medidas a tomar para de esta forma lograr evaluar la efectividad del nuevo producto en investigación y mitigar cualquier riesgo que influya en la calidad y excelencia de nuestros servicios de salud.

Palabras clave: enfermería, ensayo clínico, vacuna.

ABSTRACT

Introduction: an increase in clinical assays of new substances, such as antibodies and vaccines, has taken place in response to the need to find new cancer therapies. Success in the application of treatment depends on the good professional performance, background and training of nursing personnel, for they play an important role as research team members.

Objective: evaluate the experience of nursing personnel in an assay about the care of patients with lung cancer.

Methods: a descriptive study was conducted based on a bibliographic review of the role and experience of nurses in the clinical assay performed. The safety of CIMAvax®- EGF was evaluated in patients with advanced non-small-cell lung tumors treated at primary health care services. For this purpose a document analysis was performed about good clinical practice and study protocols about the subject.

Results: eleven patients were included. Average diagnosis and treatment of patients with lung cancer was 23 and 14 months, respectively.

Conclusions: nurses should be thoroughly aware of the entire protocol, particularly the product, its pharmaceutical properties and the dose to administer. They should also be able to identify the potential adverse reactions and the measures to take to assess the effectiveness of the new product under research, as well as mitigate any risk affecting the quality and excellence of our health services.

Key words: nursing, clinical assay, vaccine.

INTRODUCCIÓN

Los ensayos clínicos con nuevas sustancias, como anticuerpos y vacunas han tenido un incremento debido a la necesidad de encontrar nuevas terapéuticas para el tratamiento del cáncer. En la aplicación del tratamiento, el éxito depende del buen desempeño profesional y del nivel de preparación y capacitación que tenga el personal de enfermería como parte del equipo de investigación al ejecutar un rol importante.

La Buena Práctica Clínica (BPC) es un estándar internacional ético y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos. El cumplimiento con este estándar proporciona una garantía pública de que los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un estudio están protegidos, acorde a los principios que tienen su origen en la Declaración de *Helsinki* y de que los datos clínicos del estudio son creíbles.

Es bien conocido que al aprobar el inicio de un ensayo clínico, en cualquier nivel de atención incrementan la necesidad de la integración de la calidad y seguridad, entre ellos, la alta complejidad de los procesos, el esfuerzo y costos asociados a la implantación por separado de actividades ligadas a responsabilidades ejecutivas de la organización, cuyas diferencias son menores que en otros sectores. Así como, múltiples regulaciones y normas nacionales e internacionales que velan tanto por el cumplimiento de los aspectos de la calidad de los procesos y productos, como por la seguridad con que el trabajador ejecuta su labor en el área y puesto de trabajo.¹⁻²

El diagnóstico de enfermería permite categorizar las actividades independientes que realiza el competitivo de esa actividad, como resultado de su juicio clínico basado en la ciencia o conocimientos de la enfermería. Estas actividades se diferencian de las de colaboración, que son las que se derivan del diagnóstico e indicaciones médicas, y dependen de la interrelación que se tenga con los otros miembros del equipo de salud.³ Se considera que este material será de utilidad bibliográfica para los profesionales, ya que son escasas las que abordan en lo específico este tema. Su objetivo es evaluar la experiencia del personal de enfermería en este ensayo relacionado con la atención a los pacientes con cáncer de pulmón.

Los objetivos específicos que se propone este trabajo es, caracterizar la muestra en estudio, según edad, sexo, color de la piel y hábitos de fumar. Evaluar la seguridad de la vacuna CIMAvax® - EGF en pacientes con CPNCP en estadio IIIB o IV tratados en la Asistencia Primaria de Salud. Evaluar el uso de medicamentos para controlar el dolor en los pacientes tratados con la vacuna. Evaluar el tiempo de supervivencia de los pacientes tratados con la vacuna terapéutica. Evaluar la calidad de vida de los pacientes incluidos en el protocolo durante el tratamiento.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo con una revisión bibliográfica sobre el actuar y la experiencia de enfermería en el ensayo clínico. Evaluación de la seguridad de CIMAvax®- EGF en pacientes avanzados con tumores del pulmón de células no pequeñas, tratados en la asistencia primaria de salud.

Se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de inclusión:

- Diagnóstico CPNCP IIIb/IV en asistencia secundaria.
- De cualquier sexo, > 18 años.
- No elegibles para QTP ni RTP o que hayan recibido el tratamiento oncoespecífico disponible y no tengan otra opción terapéutica.
- Que hayan firmado el consentimiento informado para la investigación.
- Criterio de estado clínico ECOG 0-3.

Y en los criterios de exclusión:

- Pacientes que hayan recibido previo tratamiento con la vacuna terapéutica CIMAvax®-EGF y/o NIMOTUSUMAB (hR3).
- Pacientes con enfermedades infecciosas agudas o crónicas, o inflamatorias descompensadas.
- Pacientes con diabetes descompensada.
- Pacientes en edad fértil que no acepten emplear métodos contraceptivos adecuados.
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con estados alérgicos agudos o historia de reacciones alérgicas severas.
- Pacientes que no puedan acudir a recibir el tratamiento o que tengan dificultades de acceso al centro de Asistencia Primaria de Salud (APS).

Causas de interrupción del tratamiento:

- Eventos adversos graves relacionados con la vacuna y clasificado según la escala de toxicidad. Que a criterio del investigador provoque interrupción del tratamiento.

- Deterioro del estado clínico del paciente que impida la administración de la vacuna.
- Abandono voluntario.
- Enfermedad intercurrente que impida continuar definitivo la administración del tratamiento.
- Aparición de cualquier criterio de exclusión.
- Fallecimiento.

RESULTADOS

El cáncer en Cuba, representa el 46,3 % en las provincias occidentales; segunda causa de muerte después de las enfermedades del corazón. La frecuencia de casos se expone en la [tabla 1](#).

Tabla 1. Pacientes con cáncer de pulmón, según edad y sexo en el municipio de San Cristóbal (2011-2013)

EDAD	MASC.	FEM.	TOTAL
60-69	6	-	6
70-79	3	2	5
TOTAL	9	2	11

La [tabla 2](#) representa a los pacientes según el color de la piel y hábito de fumar. La Valoración de la Seguridad de la vacuna se aprecia en la [tabla 3](#).

Tabla 2. Pacientes según color de la piel y hábito de fumar

COLOR DE LA PIEL	FUMADOR	NO FUMADOR	TOTAL
Blanca	7	2	9
Negra	2	-	2
TOTAL	9	2	11

Tabla 3. Valoración de la seguridad de la vacuna

OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS	CANTIDAD
Si	8
No	3
Eventos adversos	Temblores
Intensidad	Ligeros
Gravedad	No graves
Resultados	Recuperados
Tratamiento	Sin cambios

La [tabla 4](#) muestra la Valoración del escalón terapéutico del dolor.

Tabla 4. Valoración del escalón terapéutico del dolor

Escalón terapéutico del dolor	1ra dosis	2da dosis	3ra dosis	4ta dosis	5ta dosis	6ta dosis
Ausencia de dolor	3	4	9	9	10	10
Primer escalón	8	-	-	1	-	-
Segundo escalón	-	7	2	1	-	-
Tercer escalón	-	-	-	-	-	-
Cuarto escalón	-	-	-	-	-	-

La [figura](#) representa el promedio de diagnóstico y tratamiento en meses, de pacientes con cáncer de pulmón; atendidos en San Cristóbal durante el período 2011-2013.

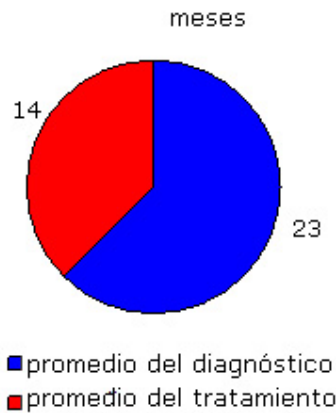


Fig. Promedio de diagnóstico y tratamiento en meses, de pacientes con cáncer de pulmón. San Cristóbal (2011-2013).

Aspectos importantes se relacionan en el actuar de enfermería, donde su labor está relacionada desde la entrega del consentimiento informado, hasta la administración del producto y la vigilancia de los eventos adversos. Otras acciones comprenden la vigilancia activa de la correcta conservación de las vacunas, la preparación del sitio de vacunación del personal que realiza las vacunaciones y la correcta realización del acto de la vacuna; son actuaciones básicas que permiten reducir al mínimo la posibilidad de reacciones adversas tras la vacunación.

Se debe mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento de las vacunas; disponer de un procedimiento para el manejo de una reacción anafiláctica, que permita un reconocimiento rápido de la situación y el inicio inmediato del tratamiento. El sitio de vacunación debe disponer del material adecuado para tratar una reacción anafiláctica y todos los profesionales que apliquen vacunas deben conocer este procedimiento y haber recibido formación en reanimación cardiopulmonar.

Realización del acto de la vacunación:

- a) Realizar una correcta anamnesis pre vacunación para detectar precauciones y contraindicaciones de la vacunación.
- b) Sacar el vial unos minutos antes de su administración, comprobar la fecha de caducidad y agitarlo antes de inyectar. Si se trata de un liofilizado, reconstituir con el disolvente adecuado y desechar la aguja utilizada.
- c) Lavarse las manos antes y después de la vacunación.
- d) Utilizar jeringa y aguja estériles y adecuadas para la edad y el tipo de vacunación (intramuscular o subcutánea).
- e) No mezclar vacunas en la misma jeringa, salvo en los casos expresamente autorizados.
- f) Explicar los medios (analgésicos y medidas físicas) encaminados a disminuir el dolor y las molestias de la vacunación.
- g) Observar al paciente durante 15-30 minutos después de la vacunación para controlar la aparición de posibles reacciones adversas.
- h) Registrar la vacunación en el documento de salud o cartilla de vacunación y en la historia clínica del centro.

Al concluir este estudio, 7 pacientes están vivos, sin dolor; poseen auto valencia e independencia en la locomoción. Se han mejorado las posibilidades laborales, calidad de vida y proyecciones profesionales.

DISCUSIÓN

El cáncer de pulmón es un conjunto de enfermedades resultantes del crecimiento maligno de células del tracto respiratorio, en particular del tejido pulmonar, y uno de los tipos de cáncer más frecuentes a nivel mundial. El cáncer de pulmón suele originarse a partir de células epiteliales, y puede derivar en metástasis e infiltración a otros tejidos del cuerpo. Se excluye del cáncer de pulmón aquellas neoplasias que hacen metástasis en el pulmón provenientes de tumores de otras partes del cuerpo.^{4,5}

En la actualidad es la primera causa en 12 provincias del país; ocurren 18 000 muertes cada año (21,4 % del total), 62,7 % de las muertes y 53 % de los casos nuevos ocurren en el grupo de 65 años y más.⁶ Primera causa de mortalidad por cáncer para ambos sexos. Hubo 4 262 casos nuevos en el 2010, con una tasa cruda de 35,4 por 100 000, (68,2 % en hombres). Ocurrió 4 264 fallecidos con una tasa cruda de 37,9 por 100 000. Se ha descrito que el 73,2 % pertenecen al grupo de 60 años. El color de la piel no establece diferencias en los pacientes a los cuales se les administró la vacuna.

El cáncer de pulmón es el primero en incidencia y mortalidad, predomina los tumores de células no pequeñas (75-80 %). Entre un 50 y 70 % se diagnostican en estadio III o IV donde la supervivencia es de aproximado 11 meses después del diagnóstico, aún en aquellos que reciben todas las líneas de terapia oncoespecíficas disponibles. Es por

ello que se han desarrollado nuevas armas terapéuticas para aumentar la supervivencia y mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

Una de las principales funciones durante el ensayo fue la determinación de reacciones adversas, el diagnóstico y comunicación al investigador, se notificaron cifras muy similares a las descritas por otros autores. La escala visual análoga (EVA) es un instrumento que se utiliza para determinar el escalón terapéutico del dolor, lo encontrado es similar a lo revisado en la literatura.⁷

En el logro de la mejora continua del proceso de atención de enfermería en ensayos clínicos, en la atención primaria de salud, se listan una serie de aspectos de vital cumplimiento en el adecuado actuar de enfermería y que garantizan la salud del enfermo y permite cumplimentar el objetivo del ensayo. El monitoreo permanente de la implementación y la mejora continua ha sido un objetivo prioritario a partir de su desarrollo. El trabajo en equipo o grupo, tiene como misión principal la de analizar y tomar acuerdos y decisiones sobre importantes asuntos vinculados con el funcionamiento del nivel de implementación de buenas prácticas en el sistema de vacunación, hallar soluciones a los problemas que se presentan y buscar oportunidades para su mejora; basa su desarrollo en una planificación de temas previos definidos, pero con cabida para cuestiones urgentes que se pudieran presentar.

La definición del conjunto de no conformidades encontradas, determinó que fuera ese el marco idóneo para la presentación y aprobación de los nuevos acuerdos para la mejora continua. Los indicadores iniciales fueron ampliados con posterioridad con la finalidad de incorporar otros que permitieran medir sobre todo, el cumplimiento de las buenas prácticas de administración, unido a otros documentos importantes.⁸

Entre las acciones a acometer resulta importante destacar por su impacto científico técnico en la gestión, la creación de grupos de trabajo para efectuar análisis de riesgos de los indicadores, con un comportamiento no satisfactorio y la determinación de las acciones específicas a emprender para controlarlos en períodos futuros. Lo anterior significó la organización y desarrollo de un ejercicio colectivo de análisis a través de talleres en los que se logró identificar, analizar y evaluar minuciosamente los riesgos asociados a cada uno de estos indicadores, con el apoyo de herramientas de trabajo en equipo y la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos establecida; así como identificar las medidas encaminadas a eliminarlos o a minimizar su potencial efecto.

Fue posible implementar una metodología para la integración de los sistemas de gestión de calidad (seguridad integral y medio ambiente), a partir de contar con el apoyo de la Dirección, una estructura organizativa que facilitó las acciones de integración y un marco de seguimiento apropiado como el Comité de Revisión. Fue posible gestionar de manera integrada la documentación, las acciones de formación del personal y las auditorías.⁹

En los pacientes evaluados en San Cristóbal dentro del ensayo clínico de la vacuna terapéutica CIMAvax® - EGF en pacientes con CPNCP en estadio III o IV tratados en la asistencia primaria de salud, la vacuna hasta el momento es segura y efectiva, ya que los efectos adversos son ligeros, no graves, recuperados y no determinan cambios en el tratamiento. Los pacientes refieren ausencia de dolor, aumenta el tiempo de supervivencia después del diagnóstico y mejora su calidad de vida.

La implementación de las metodologías, procedimientos, diagramas de flujo en esta investigación permitió elevar la eficacia y eficiencia en la administración de vacunas en ensayos clínicos en la búsqueda de la excelencia en los servicios de salud.

Agradecimientos

Al Lic. Ariel Hernández Ceja y a la Dra. Kenia M. Piloto Tomé.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Romero Guevara SL, Sanabria Estupiñán JP, Rueda Díaz LJ. Eficacia de las intervenciones de enfermería mediante un programa para el cuidado en el hogar. Rev Cubana Enfermer. 2011 ene-mar; 27; (1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192011000100004
2. Álvarez S, Llerena M, Rodríguez O. Implementación de un sistema documental en el CENEC según exigencias de la norma ISO 9001: 2000. Revista Normalización; 2009. [Consultado: 15 de febrero de 2011]. Disponible en: <http://www.cgdc.cubaindustria.cu/products/revista-normalizacion.htm>
3. Ortega GM, Delgado G, Santo Tomas J, Eng. F. Diseño de un sistema de gestión de la calidad para las investigaciones en la dirección de biotecnología del ICIDCA. ICIDCA; 2010.
4. Amador Porro CO, Cubero, Menéndez O. Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. Revista Cubana de Salud Pública. 2010; 36(2): 175-9.
5. Agencia Europea de Medicamentos. Conferencia internacional de armonización de requisitos técnicos para el registro de medicamentos para uso humano. Guía ICH Q10. Sistema de Calidad Farmacéutica. 4ta. ed. London: EMEA; 2008.
6. Rubio Romero JC, López Toro A, Nebro Mellado JJ. Los sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente y seguridad. [citado 15 Feb 2011]. Disponible en: <http://www.estrucplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?IDArticulo=363>
7. Stephane M. Sistemas de gestión integrados, retroalimentación y buenas prácticas. ISO Management Systems 2003 [citado 15 Feb 2011]; 3(4): 33-8. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=1818>
8. Martínez Rivera R. Diseño de metodología para la implementación de un sistema integrado de gestión en el Instituto Finlay. Tesis en opción al grado de Máster en Gestión de Calidad Ambiental; junio de 2008 [citado 15 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/download.php?url=libros/129979493124.pdf>

9. Oficina Nacional de Normalización (ONN). Norma Cubana NC PAS 99:2008. Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. [citado 15 Feb 2015]. Disponible en: <http://www.nconline.cubaindustria.cu>.

Recibido: 20 de diciembre de 2014.
Aprobado: 15 de enero de 2015.

Odalís Ricardo Sosa. Edificio Gran Panel No 4 Apto. 10. Rpto. Noel Caamaño. San Cristóbal, Artemisa.
Correo electrónico: odars64@infomed.sld.cu