

# LA ENFERMERÍA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS



ESCUELA PARA  
PACIENTES CON  
CÁNCER DE MAMA

Talleres semanales de  
11:00-12:30h octubre  
y noviembre

INICIO: 26 DE  
OCTUBRE 2022

SALA DE TALLERES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL  
CÁNCER DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MADRID

INSCRÍBETE A TRAVÉS DE LA WEB DE ONCOSUR:  
[HTTPS://WWW.ONCOSUR.ORG/ACTIVIDADES-PARA-PACIENTES.PHP](https://www.oncosur.org/actividades-para-pacientes.php)  
Y EN OFICINAS DE LA AECC CON EL FORMULARIO FÍSICO

COLABORADORES   

ORGANIZADO POR 

Carlos Garrido Caricol.  
Enfermero de Ensayos Clínicos.



# ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

- Es un estudio... una investigación... un ensayo...

Llevado a cabo con pacientes con el objetivo de determinar la eficacia y la seguridad de un nuevo tratamiento frente a una enfermedad en concreto.

(Fármacos, vías de administración, combinación, tiempos de infusión...)

VIDA → LAS COSAS SE CONSIGUEN A BASE DE INSISTIR.

*Investigación* » insistir en la búsqueda del fármaco más efectivo.

ENSAYO » ERROR » CONSTANCIA = ÉXITO, SOLUCIÓN.

(Paracetamol...)



"Si dispusiera de ocho horas para cortar un árbol, emplearía seis en afilar el hacha"

*Abraham Lincoln*

Antes.. 1 sólo TRATAMIENTO PARA TODOS LOS TIPOS DE CÁNCER.  
Ahora y en el futuro... MUCHOS ENSAYOS...  
TRATAMIENTOS CADA VEZ MÁS ESPECIFICOS...

# LA ENFERMERÍA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- Somos la cara visible (equipo multidisciplinar) y el brazo ejecutor de la mayoría de técnicas y procedimientos que requiere el protocolo del E.C.
- Extraemos muestras sanguíneas, tomamos las constantes vitales, realizamos electrocardiogramas, administramos los fármacos...

- CREAMOS UN VÍNCULO DE CERCANÍA CON EL PACIENTE

Reducir el miedo a lo desconocido, reducir el estrés y facilitar la comunicación con el personal.



# COMPROMISO DEL PACIENTE

- El paciente cumple los criterios de inclusión...
- Firma del consentimiento informado y se compromete a cumplir el calendario del protocolo dentro del E.C.
- Valorar el capital venoso dependiendo del tratamiento a administrar.
- Aprenderse el nombre del fármaco... ¿ es inmunoterapia? , ¿ es quimioterapia?, ¿cómo actúa?...
- Importante tener pulsera de paciente, pegatinas, cartilla de seguimiento de peso.



# LISTADOS DE PACIENTES DE CADA UNIDAD.

- Nombre del Paciente
- Historia Paciente
- Médico/Unidad
- Ensayo Clínico
- Número del Paciente
- Fecha de Nacimiento
- Visita
- Peso/talla
- Analítica
- Puntos de Contantes
- Kit
- ECG
- Calidad de vida/ Diarios
- Tratamiento
- Comentarios

Nombre Paciente			
Historia Paciente			
Medico/ UNIDAD			NAPOLI-3 Rama 2 Gem/Abiraxane
Ensayo Clínico	GO43104 Imforte	ZEAL-1 (213400)	72401800006
N paciente	100030/20020	011504 / 95014	11/07/1962
Fecha de Nacimiento	10/07/1951	13/03/1968	C19D15
Visita	C5 D1 (Mto Atezo)	C24 D1	Peso
Peso Talla	PESO - CTES - SATO2	PESO - CTES - SATO2	Peso
Analítica	HEMOGRAMA - BQ (Mg, UREA, AC, URICO, LDH, HCO3-, CRP, CPK) - TSH, T3L, T4L	HEMOGRAMA - BQ (MG, UREA, AC, URICO, HCO3, AMILASA) - βHCG-COAGULACION - TSH, T3L, T4L	Perfil onco ampliado + Mg + billi directa + coag
Puntos de Constantes	Con Analítica	CON ANALITICA	Ctes
KIT Tubos PKs	NO	NO A. W.	Kit E
ECGs	NO	NO	
Calidad Vida Diarios	Tablet	DIARIO	Calidad de vida (tablet)
Tratamiento y/o Pre-med	Atezo	NIRAPARIB ORAL	Pre med + Nab-pacitaxel (85') + gemcitabina(30')
Comentarios	Horas de Infusión	Hora pastilla	Horas Infusión

# AYUDAS AL PACIENTE.

- Dependiendo del potencial económico de la farmacéutica que aporta el fármaco de estudio.
- Gastos de desplazamiento/ Bono taxi.
- Tickets gourmet/ facturas.
- No aporta ayudas.



# ORDEN DE LOS PROCEDIMIENTOS.

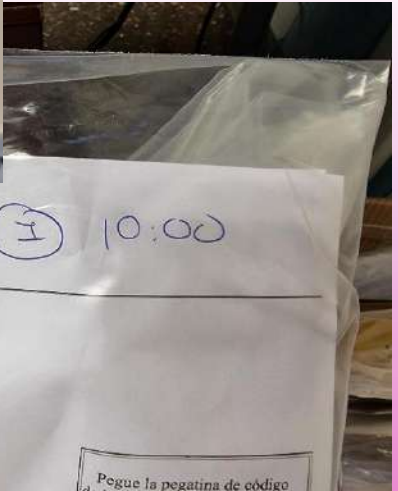
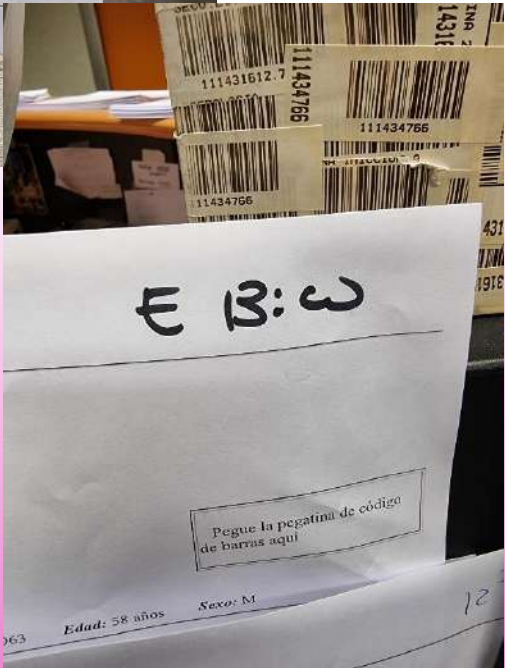
- 1. ANALÍTICA.
- 2. TOMA DE CONSTANTES VITALES (Peso, talla, ecg, QoL, diarios...)
- 3. CONSULTA CON EL ONCÓLOGO DE REFERENCIA.
- 4. TRATAMIENTO (Pks, Constantes vitales, ECG...)



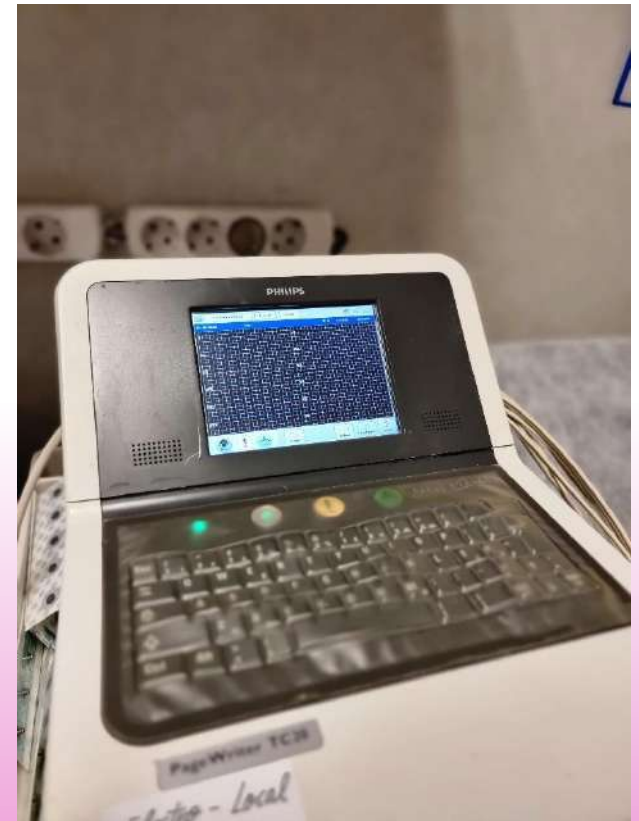
**ESPERAMOS NUESTRO CÓDIGO  
PARA LA RECOGIDA DE LA ANALÍTICA.**

Turno	Consulta
<b>W-100</b>	<b>SALA 3</b>
W-095	SALA 1
AX-050	SALA 6
W-085	SALA 3
W-080	SALA 3
W-150	Recogida Tubos

# ANALÍTICAS DENTRO DEL ENSAYO CLÍNICO.



# TOMA DE CONSTANTES VITALES... (PREVIAS A LA CONSULTA)





# CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA. (QOL)

(PREVIO Y SEGUIMIENTO ... DOLOR, APETITO ...)

EXISTEN LAS VISITAS DE SEGUIMIENTO (FUP)

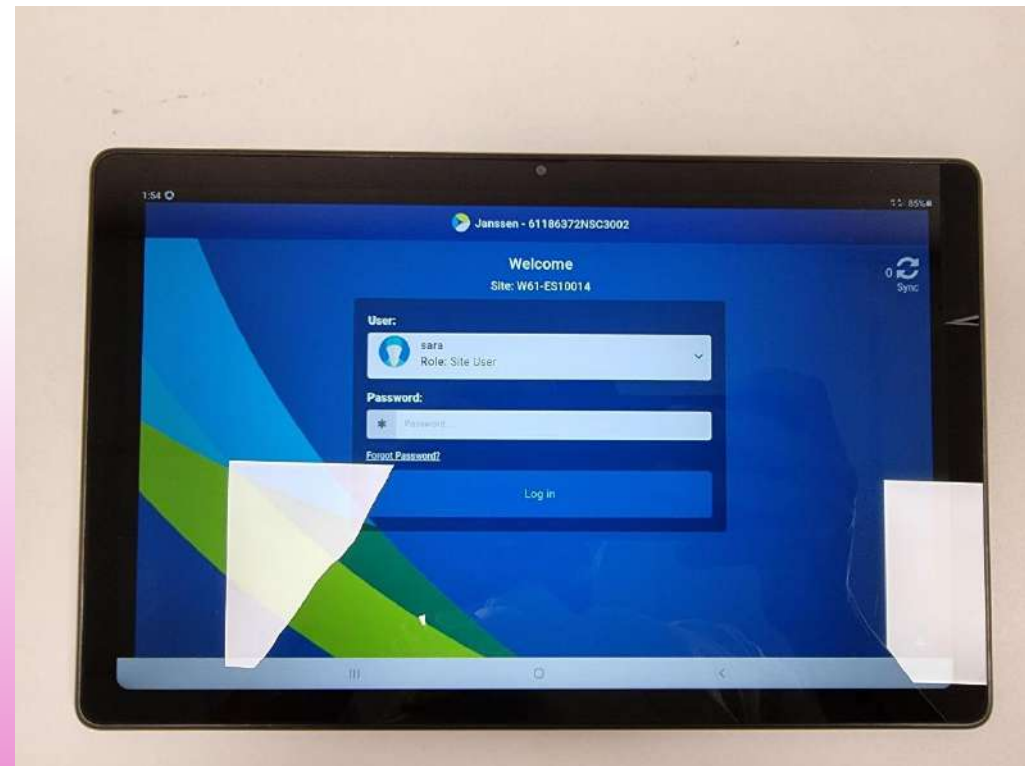
A continuación encontrará una lista de afirmaciones que otras personas con su misma enfermedad consideran importantes. Marque un solo número por línea para indicar la respuesta que corresponde a los últimos 7 días.

ESTADO FÍSICO GENERAL DE SALUD		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
101	Me falta energía.....	0	1	2	3	4
102	Tengo náuseas.....	0	1	2	3	4
103	Debido a mi estado físico, tengo dificultad para atender a las necesidades de mi familia.....	0	1	2	3	4
104	Tengo dolor.....	0	1	2	3	4
105	Me molestan los efectos secundarios del tratamiento.....	0	1	2	3	4
106	Me siento enfermo(a).....	0	1	2	3	4
107	Tengo que pasar tiempo acostado(a).....	0	1	2	3	4

AMBIENTE FAMILIAR Y SOCIAL		Nada	Un poco	Algo	Mucho	Muchísimo
108	Me siento cercano(a) a mis amistades.....	0	1	2	3	4
109	Recibo apoyo emocional por parte de mi familia.....	0	1	2	3	4
110	Recibo apoyo por parte de mis amistades.....	0	1	2	3	4
111	Mi familia ha aceptado mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
112	Estoy satisfecho(a) con la manera en que se comunica mi familia acerca de mi enfermedad.....	0	1	2	3	4
113	Me siento cercano(a) a mi pareja (o a la persona que es mi principal fuente de apoyo).....	0	1	2	3	4
114	Sin importar su nivel actual de actividad sexual, ¿cómo se la siente? ¿programe. Si prefiere no contestarla, marque en la casilla <input type="checkbox"/> y continúe con la siguiente sección.					
115	Estoy satisfecho(a) con mi vida sexual.....	0	1	2	3	4

© 2007 Janssen-Cilag, Inc. All rights reserved.  
Janssen - 61186372NSC3002  
WATERMARK REMOVED FOR CA224-073 - 10-SEP-2020



# TRATAMIENTOS V.O. Y DIARIOS DE MEDICACIÓN. (¿AYUNAS?, CONTABILIDAD AL FINALIZAR CICLO ... OBSERVACIONES.)

Ciclo n.º: 41      Cuándo:      Número de teléfono:        
 \*\* Complete en tinta azul o negra  
 Siempre tome el medicamento con el estómago vacío  
 (1 hora antes o 2 horas después de comer)

Día	Fecha (dd-mmm-aaaa)	Hora	Dosis (Indique la cantidad de cápsulas que toma de cada medicamento)	¿Tomó la dosis con el estómago vacío según las instrucciones?	¿Pudo tomar la dosis sin inconvenientes?
EJEMPLO	15 de enero de 2017	10.05 p. m.	4 Azul (100 mg)	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
1	13-09-22	11:55 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
2	14-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3	15-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
4	16-09-22	8:00 p.m.	2 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
5	17-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
6	18-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
7	19-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
8	20-09-22	8:00 p.m.	3 Azul (100 mg)	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

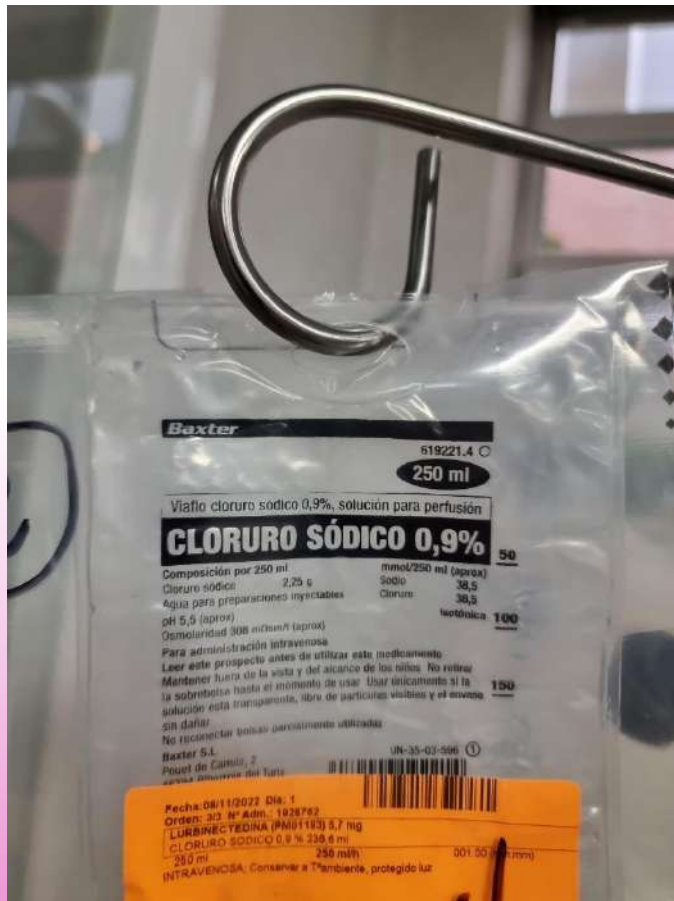
BLU-667-1101\_ES\_Spanish\_Dosing Diary - Once Daily\_400 mg example\_28Jun2018\_Final      1





# FÁRMACOS INTRAVENOSOS Y BOMBAS DE INFUSIÓN.

( P U E D O C O M E R ... B E B E R ... D U R A N T E L A I N F U S I Ó N )



# FARMACOCINÉTICAS (PKS).

(CONCENTRACIÓN DE FÁRMACO EN SANGRE)  
(BRAZO CONTRARIO AL BRAZO DE INFUSIÓN)



**¡GRACIAS POR VUESTRA ATENCION!**

