

ULL

Universidad
de La Laguna



EI PAPEL DE LA ENFERMERA EN LA ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Autor/a: Roshni Sadarangani Aildasani

Tutor: Hipólito Delgado Rodríguez

Grado en Enfermería.

Facultad de Ciencias de La Salud

Sección de Enfermería y Fisioterapia

Sede Tenerife

Universidad de La Laguna

Junio 2017

Resumen:

El número de pacientes, en la actualidad, con enfermedades crónicas y oncológicas va en aumento. Para el tratamiento de estas enfermedades se han llegado a establecer nuevas alternativas como son las terapias biológicas. El conocimiento sobre este tema es vital para la sociedad en la que vivimos debido a la aparición habitual de estas patologías.

La terapia biológica consiste en obtener, a partir de organismos vivos, sustancias que provienen de los organismos vivos o versiones de estos que son producidas en el laboratorio para tratar ciertas enfermedades. Esta terapia innovadora muestra su efecto actuando sobre el sistema inmune.

El objetivo del presente estudio es averiguar el grado de satisfacción de los pacientes que están en tratamiento con los anticuerpos monoclonales en los Hospitales de Día del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). Los anticuerpos monoclonales son un tipo de terapia biológica cuya naturaleza es homogénea y se producen por un clon de células.

Se realizará un estudio de tipo descriptivo, de corte transversal y prospectivo. La población de estudio estará formada por el número de pacientes que se encuentren en tratamiento con los anticuerpos monoclonales, estén presentes los días que se pasaría la encuesta y hayan tenido al menos dos sesiones terapéuticas. La encuesta es de tipo Lickert con 20 ítems y 5 niveles de respuesta. El estudio tendrá una duración aproximada de un mes.

El análisis estadístico se realizará mediante el paquete informático SPSS versión 11.0.

Palabras claves: *terapia biológica, anticuerpos monoclonales, enfermedades oncológicas, enfermedades crónicas.*

Abstract

The number of patients that suffer from chronic and oncological diseases in the present is increasing. For the treatment of these kinds of diseases a new alternative has been established, which are known as the biological therapies. The knowledge about this topic is vital for the society we live in due to the enormous growth of these illnesses.

The biological therapy consists in obtaining, from living organisms, substances that come from other living organisms or versions of these that are produced in the laboratory, in order to treat certain diseases. This innovative therapy shows its results acting upon the immune system.

The objective of this study is to find out the amount of satisfaction the patients who are in treatment with the monoclonal antibodies have. This study will take place in the Day Hospitals in the Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC). The monoclonal antibodies are a type of biological therapy that are homogeneous and are produced by cell clones.

The type of study that will be used in this investigation project is descriptive, cross-sectional and prospective. The population that will be analyzed are the patients that are in treatment with monoclonal antibodies, present on the day of the study and have been through at least two sessions with this kind of medication. The survey that will be used is type Likert, with 20 questions and 5 options for the answers. The study will have a duration of approximately a month.

The statistical analysis will be done by the computer package SPSS version 11.0.

Key words: *biological therapy, monoclonal antibodies, chronic diseases, oncological diseases.*

ÍNDICE

➤	1.Introducción	1
	➤ 1.1 Ventajas	1
	➤ 1.2 Inconvenientes	1
	➤ 1.3 Tipos de Terapia Biológica	2
	➤ 1.4 Descubrimiento de los anticuerpos monoclonales	4
➤	2. Intervención enfermera con los anticuerpos monoclonales	5
	➤ 2.1 Humanización de los cuidados	10
➤	3. Aplicabilidad clínica de los anticuerpos monoclonales	12
➤	4. Justificación	14
➤	5.Objetivos	16
➤	6. Metodología	17
	➤ 6.1 Tipo de estudio	17
	➤ 6.2 Material y método	17
	➤ 6.3 Criterios de selección	18
	➤ 6.4 Limitaciones	18
	➤ 6.5 Ética	18
➤	7. Cronograma del trabajo	19
➤	8. Logística	20
➤	9. Bibliografía citada	21
	➤ 9.1 Bibliografía consultada	24
➤	10. Anexos	25
	➤ Anexo 1: Encuesta y consentimiento	26
	➤ Anexo 2: Solicitud de permisos	28

1. INTRODUCCIÓN

Gracias a un gran avance en los sectores de la inmunología, genética y biología molecular se han llegado a establecer nuevas alternativas en aquellas enfermedades que quizás antiguamente no contaban con muchas opciones terapéuticas¹.

La terapia biológica consiste en obtener, a partir de organismos vivos, sustancias que provienen de los organismos vivos o versiones de estos que son producidas en el laboratorio para tratar ciertas enfermedades. Esta terapia innovadora muestra su efecto actuando sobre el sistema inmune: es capaz de estimular la respuesta inmunitaria, repararla o mejorarla. También se utiliza para reducir los efectos secundarios que provienen de otros tratamientos anticancerosos.

Las terapias biológicas para el cáncer incluyen las vacunas o bacterias que son conocidas como “*inmunoterapia*” (a las cuales nos referiremos más adelante). Estas últimas no ejercen su acción directamente sobre las células cancerosas (citocinas), sino que actúan fortaleciendo al sistema inmunitario para que este se enfrente a las células cancerosas.

Por otro lado, las terapias biológicas que sí interactúan directamente con las células que favorecen el crecimiento y evolución de los tumores son conocidas como “*terapias dirigidas*” y estas son los anticuerpos monoclonales y segmentos de material genético^{2,3}.

Al igual que el resto de tratamientos, esta terapia tiene varias ventajas e inconvenientes.

1.1 Ventajas

Estos fármacos son capaces de frenar, controlar o erradicar el desarrollo de ciertas patologías; fortalecer el poder destructor del sistema inmunológico y detener la propagación de las células neoplásicas; así como alterar el transcurso de la enfermedad. También permiten tolerar mejor las terapias convencionales.

Por otro lado, a pesar del poder bloqueador de estas terapias sobre el mecanismo de crecimiento de las células malignas, la célula es todavía capaz de encontrar una vía alternativa para desarrollarse independientemente del mecanismo bloqueado.

1.2 Inconvenientes

Hay que tener en cuenta los efectos secundarios; la inflamación, el dolor, la irritación, lo enrojecido de la piel y la erupción del punto de inyección, los cuales, son todos efectos adversos muy comunes. Otros efectos adversos menos frecuentes, pero más graves, están asociados a algunos tipos de terapia biológica. Tomando como ejemplo, las terapias empleadas para iniciar una reacción inmunitaria contra el cáncer que son capaces de producir un conjunto de síntomas de

gripe (fiebre, escalofríos, debilidad, náuseas, vómitos, mareos, fatiga, cefaleas, alteraciones en la presión arterial y dolores musculares). El tipo de terapias biológicas que causan una alteración del sistema inmunitario (anticuerpos monoclonales) originan también reacciones de hipersensibilidad graves e incluso mortales.

Un gran inconveniente que limita bastante el uso de estas terapias es su elevado coste debido a su compleja elaboración. Este aspecto abre un debate continuo sobre la relación que existe entre el beneficio que sometería esta terapia para el paciente y la disponibilidad de recursos económicos que pueden ofrecer las instituciones hospitalarias ^{1,4}.

1.3 Tipos de terapia biológica

Las terapias biológicas pueden verse clasificadas en 6 grandes grupos de sustancias que luchan contra el cáncer: **anticuerpos monoclonales, interleucinas, interferones, factores estimulantes de colonias, vacunas, terapias génicas**¹.

Los **anticuerpos monoclonales**, que son en los que nos vamos a centrar en este trabajo, son anticuerpos de tipo homogéneo producidos por una célula híbrida. Es el resultado entre la fusión de un clon de linfocitos B, compuesto por una célula madre y una célula plasmática tumoral. De esta manera, todos los clones que se producen son idénticos, ya que están compuestos por una única célula madre.

Los anticuerpos monoclonales son capaces de unirse de manera específica con cualquier partícula que tenga un carácter antigénico y activan una reacción inmunitaria contra las células cancerosas causando su destrucción. Este proceso se puede relacionar a los anticuerpos que son producidos naturalmente en nuestro cuerpo por la acción de los linfocitos B, estos anticuerpos monoclonales actúan “cubriendo” la superficie que abarcan las células cancerígenas, proceso denominado opsonización (acción que tiene como producto la destrucción de las células malignas por el sistema inmunitario). Algunos ejemplos de este tipo de anticuerpos son: el rituximab y el alemtuzumab.

Otra forma de actuar de los anticuerpos monoclonales es impulsando una reacción inmunitaria. Esta reacción se produce cuando los anticuerpos intervienen uniéndose a los receptores que se encuentran en la superficie de las células inmunitarias, inhibiendo las señales que dificultan a las células inmunitarias para atacar a los tejidos del cuerpo e incluso a las células cancerosas. Esta función la realiza el ipilimumab.

El bevacizumab, cetuximab y trastuzumab son también anticuerpos monoclonales que se conocen por ejercer su acción contra las proteínas que son necesarias para el crecimiento tumoral.

Finalmente, se encuentran los inmunoconjugados. Este es un tipo de anticuerpo que está ligado a sustancias destructoras de células, como pueden ser: una toxina de plantas, de bacterias, preparado de quimioterapia o una partícula radiactiva⁴.

Las **interleucinas** son proteínas solubles de bajo peso molecular (citocinas) que son capaces de intervenir en la respuesta regular del cuerpo, reaccionar frente al cáncer o interferir con el crecimiento celular.

Una interleucina que es producida en el laboratorio se utiliza para el tratamiento del cáncer metastásico de riñón y para el melanoma metastásico, es la adlesleucina³.

Los **interferones** se conocen como un tipo de “modificador de la respuesta biológica” que se forman naturalmente en el cuerpo humano aunque también se pueden crear en el laboratorio. Estos están capacitados para desacelerar la proliferación de las células cancerosas o convertir a estas últimas en células con un comportamiento más habitual dentro del cuerpo. Un ejemplo de interferón producido en el laboratorio que interviene actuando contra el melanoma, sarcoma de Kaposi y otros tipos de cáncer hematológicos es el interferón- α ².

Otro tipo de terapia biológica son los **factores estimulantes de colonias**. Estos desempeñan la función de estimular a las células madres que se encuentran en la médula ósea. La acción de estimulación tiene como consecuencia la división de las células y el poder de convertirlas en leucocitos, plaquetas y glóbulos rojos³.

Es importante tener en cuenta que los fármacos que son utilizados para tratar el cáncer influyen en la función de la médula ósea, que es de donde proceden las células sanguíneas. Este daño en la médula da lugar a anemias, sangrados o mayor riesgo de los pacientes a contraer infecciones. Por lo tanto, los factores estimulantes de colonias se encargan de prevenir los efectos mencionados anteriormente y permiten el uso de mayor cantidad de fármacos sin incrementar la posibilidad de riesgo de infección o la transfusión de sangre durante el tratamiento. Los fármacos más empleados son el filgastrim, la eritropoyetina y la interleucina-11⁴.

Las **vacunas** antitumorales forman parte de una clase de sustancias que constituyen otro tipo de “modificadores de la respuesta biológica”. Estas sustancias intervienen estimulando o recomponiendo la capacidad del sistema inmune para enfrentarse a las infecciones y enfermedades. Se pueden distinguir en dos grandes grupos de vacunas contra el cáncer: vacunas preventivas o profilácticas, que se encargan de evitar la aparición de las enfermedades en personas sanas; y las vacunas de tratamiento o terapéuticas, cuya función es reforzar la respuesta inmunitaria contra un cáncer ya existente, es además una inmunoterapia.

Por último, **la terapia génica** que consiste en inducir material genético, es decir, ADN o ARN en las células vivas para tratar enfermedades. Sin embargo, no es posible introducir material genético de manera directa en las células de una persona, por ello, este proceso se realiza por medio de un vector que en la mayoría de los casos suelen ser los virus, ya que estos tienen la capacidad de reconocer ciertas células e insertar material genético en ellas⁵.

1.4 Descubrimiento de los anticuerpos monoclonales

El descubrimiento de los anticuerpos monoclonales tuvo lugar en 1975 cuando los investigadores Niels K. Jerne, Geroges Köhler y Cesar Milstein (premios Nobel de medicina en 1984) descubrieron una técnica que posibilitaba el cultivo de las células híbridas de los linfocitos B (hibridomas) con las células plasmáticas tumorales del mieloma múltiple. Con esta mezcla de dos células, una que daba lugar a una célula programada para crear un anticuerpo específico pero que no se propagaba indefinidamente (linfocito), y otra inmortal con habilidad de incremento pero que no elaboraba inmunoglobulina (célula de mieloma), se conjuntó la información genética para la constitución del anticuerpo que se deseaba obtener con una capacidad de síntesis proteica. Esta producción se evidenció llevándose a cabo sobre ratones en 1987⁶.

En la actualidad, los anticuerpos monoclonales son clasificados según su evolución y la capacidad inmunogénica que tienen. Siguiendo este último aspecto, hay tres tipos de anticuerpos. Los de primera generación son proteínas animales purificadas conocidos como: anticuerpos monoclonales murinos. Estos no son útiles en seres humanos, sobre todo, en terapias de larga duración, puesto que el sistema inmune los reconoce como cuerpos extraños y los intenta destruir. Los de segunda generación son las formas quiméricas (infiximab, rituximab) que se basan en la humanización de los anticuerpos monoclonales de ratón a través de la ingeniería genética. Y, por último, los anticuerpos monoclonales humanizados son los que están compuestos por 90% de material humano, factor que reduce la posibilidad de rechazo del sistema inmune frente al anticuerpo. A día de hoy, estos anticuerpos tienen una gran aplicabilidad clínica⁷.

En la actualidad, los anticuerpos monoclonales llevan 37 años desde su invención y han pasado a ser una forma de tratamiento y diagnóstico imprescindible en ciertas enfermedades. La FDA (*Food and Drug Administration*) ha llegado a aprobar más de 17 tipos de anticuerpos monoclonales pero sigue habiendo un número muy alto de anticuerpos monoclonales que continúan en la fase de ensayo clínico.

El uso de los anticuerpos monoclonales ha ido creciendo de manera acelerada y van a seguir progresando en el futuro de acuerdo con las necesidades del hombre y a su creatividad, sirviéndonos para tratar un amplio abanico de enfermedades².

2. INTERVENCIÓN ENFERMERA CON LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES.

Las enfermeras tienen un rol imprescindible en la administración y cuidados de los pacientes en tratamiento con los anticuerpos monoclonales. Este trabajo trata de explicar la función que realizan los enfermeros en los Hospitales de Día (teniendo como ejemplo los Hospitales de Día del CHUC), que trata de ser la unidad con mayor uso de este tipo de medicación. Se va enfocar el trabajo que realiza la enfermería desde la llegada del paciente a la unidad, hasta el post-cuidado tras la sesión terapéutica.

Un hospital de día es una estructura sanitaria de tipo asistencial en la que el paciente recibe todas las técnicas terapéuticas que precisa sin tener que hospitalizarse ni abandonar su entorno familiar. El paciente se queda allí durante las horas que requiera el tratamiento, se realiza un seguimiento por parte del personal, y al finalizar la sesión el paciente se puede marchar⁸.



Imagen 1. Hospital de Día. CHUC.

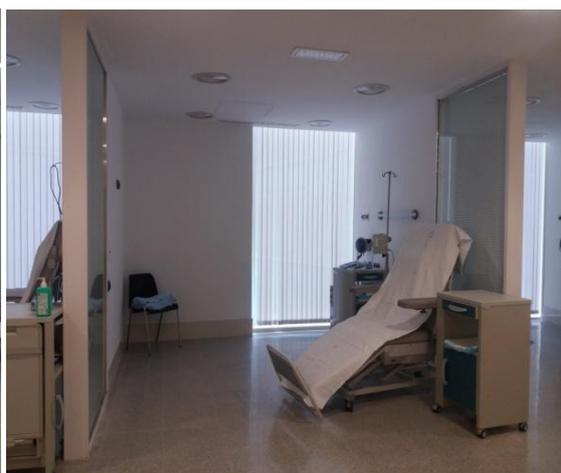


Imagen 2. Hospital de Día CHUC.

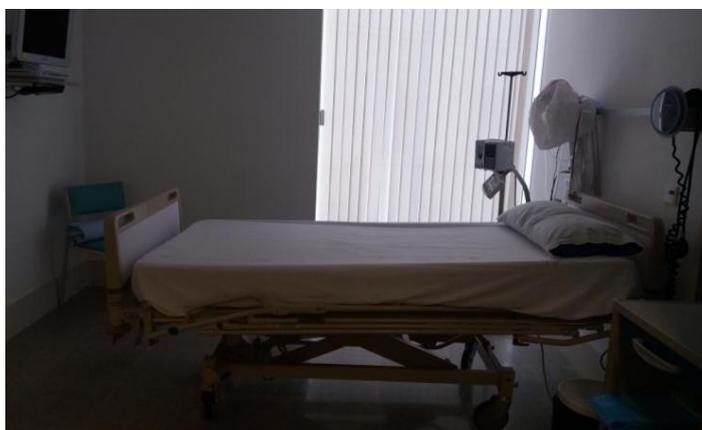


Imagen 3. Hospital de Día del CHUC. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias.

En esta unidad hay que tener en cuenta ciertos valores que se aplican:

- Los usuarios deben tener una cierta orientación sobre el tipo de cuidados que se les va prestar.
- Colaboración con otras unidades (radioterapia, laboratorio, farmacia y quirófano).
- Mantener el nivel de confidencialidad.
- Atención especializada e individualizada a cada paciente.
- Humanización de los cuidados.
- Capacidad de resolución de problemas y dudas por parte de los usuarios.
- Trabajo en equipo ⁹.

En los Hospitales de Día del CHUC el equipo de enfermería se reparte el trabajo. Por un lado, hay enfermeras que se encargan de estar en la campana y cargar la medicación. Por otro lado, la enfermera coordinadora hace el trabajo administrativo (dar citas, organizar orden de entrada de los pacientes) y las demás enfermeras se encargan de prestar los cuidados a los pacientes y grabar el trabajo realizado en el sistema informático que se encuentra dentro de la sala de tratamiento. Estos diferentes roles que adaptan van variando semanalmente, de manera que, cada enfermera tiene la oportunidad de atender al cuidado del paciente desde diferentes perspectivas.

Por último, hay una consulta de enfermería donde la enfermera responsable se encarga de explicar al paciente de primera vez: qué es lo que se le va realizar, cómo y los posibles efectos adversos que podría sufrir. El paciente es libre de preguntar todas sus dudas en esa consulta antes de comenzar con su sesión de tratamiento. La misma enfermera también se encarga de hacer un seguimiento al paciente tras la sesión terapéutica y resolver cualquier tipo de problema que se le plantee en el post-cuidado, de lo cual se hablará más adelante.

A primera hora de la mañana, mientras las enfermeras que están en la sala de tratamiento realizan las analíticas, la enfermera responsable de la campana se encargará de preparar toda la medicación de todos los tratamientos correspondientes a ese día. Esto incluye tanto quimioterapia, como las terapias biológicas. Es importante que la enfermera responsable conozca todos los riesgos y precauciones a la hora de trabajar en la campana. La campana solo se encuentra en el Hospital de Día de Oncología, el resto de los Hospitales de Día (Polivalente, Reumatología y Hematología) dependen del servicio de farmacia para obtener la medicación por lo que el circuito es más largo.

La campana de flujo laminar está compuesta por un ventilador que realiza su función forzando el aire a través de un filtro, que da como resultado aire limpio en la zona de trabajo. De esta manera la campana siempre queda limpia y estéril ¹⁰. Al trabajar dentro de la campana uno de los puntos vitales es la desinfección de la superficie de trabajo, tanto al empezar como al terminar, y encender la cabina unos treinta minutos antes de trabajar en ella ¹¹. La enfermera tiene que estar

correctamente vestida (guantes estériles, mascarilla, gorro, calzas y bata estéril) para estar protegida ante cualquier derrame y sobre todo, con el único fin de mantener la esterilidad durante el proceso de preparación de los tratamientos. En esta zona de trabajo hay que estar muy concentrado y tener mucha precisión, es imprescindible entender que cada mililitro de más o de menos de medicación es de gran importancia para el paciente. Se revisa la dosis de los tratamientos a medida que se van preparando para evitar cualquier mínima posibilidad de errores ¹².



Imagen 4. Cargando medicación en campana de flujo laminar CHUC.



Imagen 5. Anticuerpos monoclonales. Hospital de Día.

Seguidamente, la enfermera coordinadora irá pasando a los pacientes a la sala de tratamiento. A partir de este momento, la enfermera que estuviera en la sala se encargaría de prestar los cuidados a los pacientes. Antes de comenzar con cualquier técnica o tratamiento, la enfermera se deberá de presentar e intentar calmar a los pacientes lo máximo posible. En estas situaciones los usuarios llegan nerviosos y es necesario crear un ambiente tranquilo y lleno de positividad.

Para seguir con el siguiente paso, la enfermera responsable entrará en el cuarto de la campana, sin pasar a la cabina de bioseguridad, para recoger la medicación ya preparada que corresponda al paciente. Al obtener la medicación, la enfermera seguirá **la regla de los 5 correctos** ¹³, es decir:

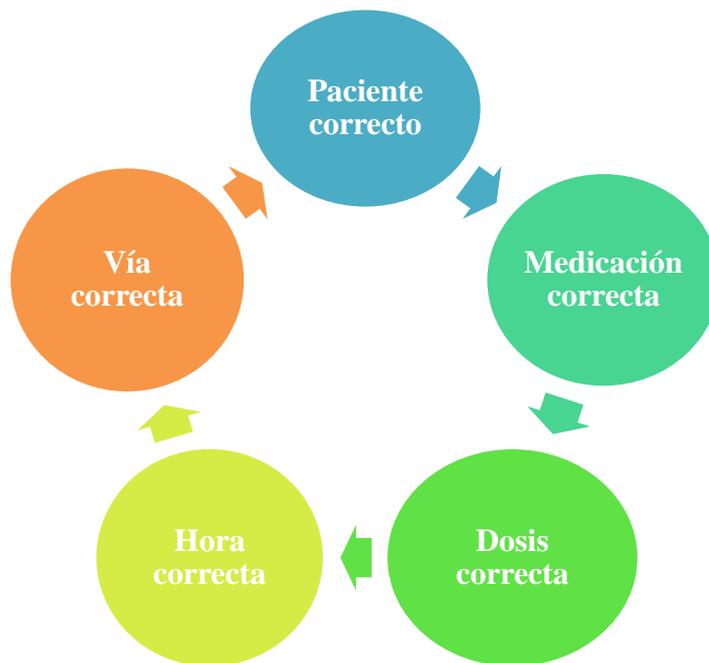


Figura 1. La regla de los cinco correctos. Elaboración propia.

Tras haber comprobado que todo está correcto, la enfermera procederá a la administración del anticuerpo monoclonal a través de la vía correspondiente. Las posibles opciones son:

- **Vía subcutánea e intramuscular:** la inyección se debe realizar siempre con guantes de la manera más aséptica posible. El lugar de punción debe ir alternándose y la jeringa precargada no se debe purgar con el fin de evitar cualquier tipo de extravasación (escape de cualquier tipo de líquido desde un vaso sanguíneo al tejido que lo rodea) ¹⁴.
- **Vía intravenosa:** para la administración endovenosa es imprescindible canalizar una vía. Se puede realizar mediante un catéter central insertado por vía periférica (PICC), un reservorio (catéter central insertado por vía tunelizada) o una vía periférica. Si los anticuerpos se van a pasar por vía periférica hay que ser muy prudentes a la hora de elegir la vena puesto que hay grandes probabilidades de la extravasación de la medicación. Se busca una vena que sea suave, flexible y que se encuentre en una zona cómoda para el paciente teniendo en cuenta la duración del tratamiento ¹⁴.

Una vez que se haya canalizado la vía adecuada, el personal empezará a administrar la premedicación correspondiente a cada paciente.

Normalmente, una gran mayoría de anticuerpos monoclonales tienen como premedicación un antiemético (para náuseas y vómitos), un antihistamínico (para reacciones alérgicas) y un

analgésico (para dolor y fiebre). Hay algunos que no llevan premedicación, puesto que cada medicamento tiene una composición diferente ¹⁵.

Tras haber terminado con el paso de la premedicación, la enfermera se encargará de administrar el tratamiento. Cada vez que el personal manipule la vía periférica o entre en contacto con la medicación, se recomienda tener puestos siempre los guantes como medio de seguridad y protección.

A la hora de administrar la medicación se volverá a comprobar la identidad del paciente con el propio paciente y el anticuerpo que se le va a introducir haciendo hincapié en la dosis. Cuando se conecte el sistema y se programe la velocidad del medicamento en el tiempo correspondiente a través de la bomba de infusión continua (ver imagen 6), se verificará que todos los datos estén correctamente introducidos.



Imagen 6. Bomba de infusión continua. Internet.

Una vez que comience la infusión, la enfermera tendrá que estar muy pendiente de cada paciente para evitar cualquier signo de alarma en cuanto a la extravasación de la medicación: quemazón, dolor, prurito, cambios en la temperatura de la piel y enrojecimiento. Si el personal sospecha una extravasación, se suspenderá el tratamiento enseguida sin retirar el catéter y se seguirá actuando con el *kit* de derrame que se encuentra disponible en los Hospitales de Día y farmacia. Este *kit* incluye normalmente: antídotos, corticoides, antibióticos y analgésicos. En cuanto a las medidas físicas que se deben aplicar se encuentran, frío seco o calor seco. Estos casos son bastantes inusuales, pero siempre es importante tener la capacidad de actuación frente a este tipo de situaciones.

Al finalizar la sesión terapéutica, la enfermera le informará al paciente sobre las recomendaciones a seguir a lo largo del día. Entre ellas se encuentran: no realizar esfuerzos físicos,

descansar, beber muchos líquidos y comunicar cualquier signo de alarma (fiebre alta, inflamación y reacciones alérgicas). En caso de que el paciente tuviera algún tipo de urgencia podría llamar a la consulta de enfermería y la enfermera responsable intentaría solucionar el problema. En caso de que no pudiese encontrar la solución, se derivaría al médico responsable ¹⁴.

Finalmente, el personal se despedirá del paciente y quedará avisado de que se le realizará un seguimiento telefónico para ver cómo ha evolucionado con la medicación.

2.1 Humanización de los cuidados

Los pacientes que vienen a tratarse con anticuerpos monoclonales suelen ser pacientes oncológicos, pacientes con enfermedades crónicas y también en muchas ocasiones pacientes jóvenes. A todo esto hay que sumarle que los enfermos vienen con una cierta incertidumbre de no saber qué es lo que está pasando con sus cuerpos y por qué razón está pasando.

Dentro de nuestra labor de enfermería es importante prestar una atención especializada a estos pacientes teniendo en cuenta los cuidados holísticos. Esto quiere decir, intentar buscar sanar a la persona completa, teniendo en cuenta: el cuerpo, la mente, la emoción, el espíritu y el medio ambiente. Esta forma de cuidado viene inspirada en Florence Nightingale, que fue la pionera de adaptar este pensamiento al mundo de la Enfermería. Los cuidados holísticos nos ayudan como enfermeros a ser conscientes del cuidado de los demás ¹⁶.

En estas unidades los enfermeros tienen las habilidades y competencias adecuadas para prestar un cuidado holístico. Para ello hay que tener en cuenta varios factores, por ejemplo: tener una actitud empática, escucha activa y darle importancia a la situación emocional del paciente.

Tener una actitud empática es el mero hecho de demostrarle al enfermo que entiendes su estado y realmente estás dispuesto a ayudarlo y escucharle en todo momento. Esto se transmite teniendo un contacto mirando al paciente, mostrando cercanía a través de palabras, escuchando atentamente para entender realmente lo que este quiere decir. Todo esto forma parte de los cuidados a la persona y no solamente a la patología.

La escucha activa es también imprescindible. Es primordial estar concentrado en el paciente mientras este habla y no estar haciendo otras cosas a la vez. Prestarle atención cuando la requiere y sobre todo adquirir la habilidad de interpretar todo aquello que el paciente no dice, pero sus expresiones faciales sí transmiten.

La situación emocional del paciente influye mucho en su actitud hacia la enfermedad. Generalmente, al escuchar noticias sobre la aparición de alguna enfermedad, sobre todo de carácter oncológico, impresiona a cualquier persona. A parte, si el enfermo tuviera varios problemas en su

vida cotidiana, esto da como resultado una actitud negativa hacia la vida y ganas de vivir. Por ello, hay que analizar a la persona emocionalmente hablando e intentar motivarla, tranquilizarla y transmitirle toda la positividad que se pueda a lo largo de la evolución de la enfermedad.

La actitud de los profesionales que atienden a este tipo de pacientes es vital para el tratamiento y evolución de la enfermedad. A veces, los enfermeros no son capaces de prestar los cuidados en las condiciones ideales por falta de tiempo, estrés u otros condicionantes que dan lugar a una falta de comunicación entre el paciente y el profesional. Los profesionales a veces se olvidan que los pacientes no son un objeto, los enfermos son personas y merecen una atención al cien por cien en todos los ámbitos por nuestra parte. Por ello, hay que tener en cuenta un factor muy significativo, un enfermero que no presta cuidados holísticos al paciente, es un enfermero incompleto ¹⁷.

3. APLICABILIDAD CLÍNICA DE LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES

En esta tabla se encuentra una lista de algunos de los anticuerpos monoclonales utilizados a día de hoy para tratar y prevenir varias enfermedades. En la columna izquierda están los tipos de anticuerpos monoclonales más utilizados, en la central las patologías en las que se emplean y en la derecha la vía de administración indicada.

Anticuerpos monoclonales más utilizados	Enfermedades	Vías de administración
Abciximab (Reopro®)	➤ Intervenciones coronarias y angioplásticas	❖ Intravenosa
Adalimumab (Humira®)	➤ Enfermedad de Crohn ➤ Artritis reumatoide ➤ Espondilitis anquilopoyética ➤ Psoriasis	❖ Subcutánea
Alemtuzumab (Campath®)	➤ Leucemia linfoide	❖ Intravenosa
Bevacizumab (Avastín®) Cetuximab (Erbix®)	➤ Cáncer colorrectal	❖ Intravenosa ❖ Intravenosa
Denosumab (Prolia / Xgeva®)	➤ Prevención de Osteoporosis	❖ Intravenosa
Efalizumab (Raptiva®)	➤ Psoriasis	❖ Subcutánea
Gemtuzumab (Mylotarg®)	➤ Leucemia mieloide aguda	❖ Intravenosa

Ibritumomab (Zevalin™)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Linfoma no Hodgkin 	❖ Intravenosa
Infliximab (Remicade®, Inflectra®)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Enfermedad de Crohn ➤ Artritis reumatoide ➤ Espondilitis anquilopoyética ➤ Psoriasis 	❖ Intravenosa
Ofatumumab (Arzerra™)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Leucemia linfática crónica ➤ Linfoma no hodgkin folicular ➤ Artritis reumatoide ➤ Esclerosis múltiple 	❖ Intravenosa
Rituximab (Mabthera®)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Linfoma no Hodgkin ➤ Leucemia linfática crónica 	❖ Intravenosa ¹⁸

Tabla 1. Anticuerpos monoclonales más utilizados, nombres comerciales e indicaciones.
Elaboración propia.

4. JUSTIFICACIÓN

La elección de este tema para mi Trabajo Fin de Grado de Enfermería ha sido consecuencia de la importancia de los anticuerpos monoclonales en la actualidad, puesto que, han llegado a ser una alternativa esperanzadora para el tratamiento de muchas enfermedades en sus diferentes etapas y son el futuro de la investigación clínica¹⁹.

Este tipo de tratamiento es relativamente desconocido, sobre todo por aquellas personas que no están en contacto con él. En cambio, muchos de los pacientes que son conscientes sobre el uso de los anticuerpos monoclonales para sus respectivas enfermedades notan un cambio inmenso en su estado de salud.

En mis prácticas del primer cuatrimestre, del cuarto curso de Enfermería tuve la oportunidad de rotar por varios Hospitales de Día, concretamente: Hospital de Día de Hematología, Polivalente, Reumatología y Oncología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

Durante este rotatorio tuve la ocasión de atender al cuidado de varios pacientes con distintos tipos de enfermedades, y entonces, es cuando descubrí la importancia que tenían los anticuerpos monoclonales en las vidas de muchos de ellos.

Al comenzar el rotatorio solo conocía la quimioterapia y radioterapia para el tratamiento de las enfermedades oncológicas. A medida que iban pasando los días nos explicaron el concepto de los anticuerpos monoclonales y el cambio que ha producido su empleo en las diversas patologías. Nos destacaron el elevado coste de estos medicamentos, su especificidad al actuar contra las células malignas, y sobre todo, la disminución de los efectos secundarios en comparación a la quimioterapia.

Estos últimos factores me llamaron mucho la atención, entonces, comencé a indagar con los pacientes sobre su experiencia con este nuevo tipo de terapia. Una gran mayoría de ellos aseguraban que su vida había dado un cambio radical gracias a esta medicación.

Tanto los pacientes con enfermedades reumatológicas como artritis reumatoide, espondiloartropatía; pacientes con enfermedades digestivas como enfermedad de Crohn y pacientes oncológicos con distintos tipos de cáncer, aseguraban tener cada vez más esperanza de vida.

Aquellos pacientes que eran mayores y llevaban mucho tiempo sufriendo con enfermedades crónicas son los que habían notado la gran transformación y evolución en sus vidas. Aseguraban que se les había cambiado varias veces el tratamiento, se probaba con diferentes

medicamentos a ver cual tenía más efecto, pero en muchos casos ninguno les mejoró la situación de la patología.

Desde que algunos pacientes comenzaron el tratamiento con los anticuerpos monoclonales volvieron a confiar una vez más en la medicina, no esperaban que estos medicamentos erradicaran su enfermedad pero si tenían fe de poder volver a vivir una vida potencialmente normal.

Este último aspecto tuvo como consecuencia un cambio de actitud en muchos de los enfermos y sus familiares. Llegaban a los Hospitales de Día con más optimismo, ganas de vivir, y sobre todo, luchar contra la enfermedad. El aspecto emocional dio un giro en sus vidas.

Para concluir, es importante seguir recalcando la importancia de este tema que está en completo auge. Se tiene que dar a conocer por personas que no se ven involucradas en la situación en el momento actual, es decir, al igual que existe un conocimiento básico sobre la quimioterapia en la población, es imprescindible que se tenga información general sobre las terapias biológicas porque un triste hecho es que las enfermedades crónicas y oncológicas se han convertido en epidemias de este siglo.

5. OBJETIVOS

- El **objetivo principal** de este estudio es analizar el grado de satisfacción de los pacientes en tratamiento con anticuerpos monoclonales.

- **Objetivos específicos:**
 - ✓ Cuáles son sus expectativas de mejora.
 - ✓ Cuáles son los factores a los que dan más valor en relación con los tratamientos.
 - ✓ Qué información tienen sobre el tratamiento y en qué medida participan en la toma de decisiones.
 - ✓ De qué manera participan en el post-cuidado.
 - ✓ En qué grado están satisfechos con la atención que reciben por parte del personal sanitario.

6. METODOLOGÍA

6.1 Tipo de Estudio

El estudio que se va realizar en este proyecto de investigación es de tipo descriptivo, prospectivo y transversal.

Se puede afirmar que es descriptivo, ya que se va a reflejar la realidad de una forma objetiva, es decir, tal y como es. Se irán describiendo las distintas razones por las que los pacientes están satisfechos o no con el uso de anticuerpos monoclonales en el tratamiento de sus enfermedades, en los Hospitales de Día del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

Es un estudio prospectivo porque los datos se irán recogiendo a medida que vayan sucediendo, en el periodo de tiempo que dure el estudio.

Por último, es transversal porque no existe continuidad en el eje del tiempo, esto quiere decir que los datos se obtendrán en un tiempo limitado. En este caso, en el periodo del mes de mayo.

6.2 Material y método.

Se utilizará una encuesta de tipo Likert, anónima con 20 ítems y 5 niveles de respuesta (Anexo 1) como principal instrumento de estudio para averiguar el grado de satisfacción de los pacientes con los anticuerpos monoclonales en los 4 Hospitales de Día escogidos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

La realización de la encuesta se divide en 4 sesiones, es decir, habrá cuatro días a lo largo del mes mayo en los que se pasará por los 4 Hospitales de Día (Hematología, Reumatología, Polivalente y Oncología) durante la mañana y la tarde para obtener así el número exacto de encuestados que se necesitan, que en este caso serán los pacientes que se encuentren presentes durante las cuatro sesiones. Una vez obtenidas las respuestas de todos los encuestados, se realizarán gráficas para extraer los resultados finales y de allí las conclusiones del proyecto.

Los resultados se analizarán estadísticamente mediante el paquete informático SPSS versión 11.0.

6.3 Criterios de selección

Los criterios de inclusión de este estudio serán todos aquellos pacientes de los Hospitales de Día que estén en tratamiento únicamente con anticuerpos monoclonales, que hayan tenido al menos dos sesiones de tratamiento, estén presentes en los días que se vaya a realizar la encuesta y estén de acuerdo con rellenarla de manera colaborativa y anónima.

Los criterios de exclusión serán todos aquellos pacientes que aun estando presente los días que se realice la encuesta no estén en tratamiento con los anticuerpos monoclonales o que sí lo están, pero, deciden no completar la encuesta y rechazan formar parte del estudio.

6.4 Limitaciones

Hay que tener en cuenta que aunque haya cuatro sesiones de recogida para dicha encuesta, pueden haber pacientes de cualquiera de los cuatro Hospitales de Día que falten a su sesión de tratamiento, que se nieguen a participar en la encuesta o que solo lleven una sesión con el tratamiento, por lo tanto, el número total de pacientes podrá verse ligeramente afectado.

6.5 Ética

Para realizar este estudio primero se dará a conocer a los pacientes escogidos todos los aspectos relacionados con la encuesta, para que sean libres de decidir si desean rellenarla o no. Una vez recibido el consentimiento del paciente, se asegurará mantener el 100% de confidencialidad y el anonimato de las respuestas obtenidas en dicha encuesta (Anexo 1).

7. CRONOGRAMA DE TRABAJO

El proyecto se dividirá en varias fases, dependiendo de la complejidad y tiempo de realización de cada una de las actividades.

<u>Actividades</u>	<u>Tiempo estimado</u>
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elección del tema de estudio ✓ Búsqueda bibliográfica ✓ Análisis y distribución del tema de estudio ✓ Solicitud de permisos 	6 semanas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseño del trabajo ✓ Tipo de población a estudiar ✓ Metodología del trabajo ✓ Elaboración de encuesta 	4 semanas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Validación de encuesta ✓ Recogida de datos (cuestionario) 	4 semanas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de los resultados 	3 semanas

8. LOGÍSTICA

Se establecen unos costos aproximados para la ejecución de este proyecto de investigación, teniendo en cuenta los materiales necesarios, el personal y el tiempo que se invertirá.

Presupuesto

		Cantidad de dinero en Euros (€)
Recursos humanos	1 estadístico (100€/h x 3h)	300€
Material fungible	Folios, bolígrafos, cartuchos y grapadora	50€
Transporte	Desplazamiento de sur al norte de la isla para realización de encuesta.	80€
		<u>TOTAL: 430€</u>

9. BIBLIOGRAFÍA CITADA

1. Campos L, Carrozzo M, Dell Acqua M, Mendieta M, Milanese P, Viera A. Terapias biológicas, conceptos generales y participación en el esquema de costos global de medicamentos. [Internet]. [Citado 9 de febrero 2017]
Disponible en:
<http://auditoriamedicahoy.net/biblioteca/Terapiasbiol%C3%B3gicas.pdf>
2. Terapias biológicas para el cáncer. Instituto Nacional del cáncer. [Internet]. [Citado 12 de febrero 2017].
Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/inmunoterapia/hoja-informativa-terapias-biologicas-respuestas>
3. Urruticoechea A, Hernández Jorge A. Tratamientos biológicos: qué son y cómo actúan. Sociedad Española de Oncología Médica. [Internet]. [Actualizado 24 de marzo de 2017; citado 20 de febrero 2017]
Disponible en:
<http://www.seom.org/es/guia-actualizada-de-tratamientos/nuevos-tratamientos-biologicos-que-son-y-como-actuan>
4. The University of UTAH. Inmunoterapia/terapia biológica.
Disponible en:
<http://healthcare.utah.edu/healthlibrary/related/doc.php?type=85&id=P03659>
5. Vacunas contra el cáncer. Instituto nacional del cáncer. [Internet]. [Actualizado 18 de diciembre 2015; citado 20 de febrero 2017]
Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/hoja-informativa-vacunas>
6. Kaur J, Badyal D, Khosia P. Monoclonal Antibodies: Pharmacological Relevances. Indian Journal of Pharmacology. 2007; 39 (1): 5-14. [Citado 23 de febrero 2017]
7. Ruíz G, Moreno M, López M, Vega M. Anticuerpos monoclonales terapéuticos. Informe de vigilancia tecnológica. Cintia Refojo. Genoma España, Fundación General de la Universidad Autónoma de Madrid: 2007. [Citado 1 de marzo 2017]

8. Díaz Atienza J. Hospitales de día. Objetivos y funcionamiento. [Actualizado 5 de noviembre 2015; Citado 4 de marzo de 2017].
9. Dirección de Enfermería Hospital Obispo Polanco. Unidad de Enfermería de Oncología/ Hospital de Día. [Internet]. [Citado 4 de marzo 2017]
Disponible en:
<http://www.opolanco.es/documentos/enfermeria/unidad-de-enfermeria-de-oncologia.pdf>
10. La cámara de flujo laminar. Escuela Técnica Superior de Ingeniería Agrícola. Universidad de Lérida. [Citado 5 de marzo 2017].
11. Hernández A, Luna P. NTP: 233 Cabinas de Seguridad Biológica. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. [Internet]. [Citado 6 de marzo 2017].
Disponible en:
http://www2.uca.es/serv/prevencion/higiene/agente_biolog/NTP_233.PDF
12. Vallés Pérez G, Rodríguez Marcos A. Cabina de Flujo Laminar. Laboratorio cultivos celulares. [Internet]. [Citado 4 de marzo 2017].
Disponible en:
[http://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/CABINA%20FLUJO%20LAMINAR\(1\).pdf](http://www.idipaz.es/ficheros/files/Que%20es/2015/CABINA%20FLUJO%20LAMINAR(1).pdf)
13. Giardis L. Los cinco correctos en Enfermería. [Internet]. [Actualizado 4 de noviembre 2013; citado 6 de marzo de 2017]
Disponible en:
<http://5correctsnursering.blogspot.com.es/>
14. Crespo Montoya C. Estudio y prevención de los efectos tóxicos de los citostáticos en pacientes y personal sanitario. Universidad de La Rioja. [Internet]. La Rioja. [Actualizado 29 de junio de 2015; citado 10 de marzo 2017]
Disponible en:
http://biblioteca.unirioja.es/tfe_e/TFE001090.pdf

15. Palomar LLatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C. Protocolo de infusión de anticuerpos monoclonales en el tratamiento biológico de la psoriasis. Universidad Católica de Valencia. *Enferm Dermatol.* 2015; 9(24). [Citado 10 de marzo 2017]
Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5185635.pdf>
16. Nesbit M. ¿Qué es la enfermería holística? [Internet]. [Citado 11 de marzo 2017]
Disponible en:
http://www.ehowenespanol.com/enfermeria-holistica-sobre_366839/
17. Lupiáñez Pérez Y. Humanización en el Cuidado del Paciente Oncológico. *Enfermería Docente* 2006; 85: 27-30. [citado 13 de marzo 2017]
Disponible en:
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/huvvsites/default/files/revistas/ED-85-09.pdf>
18. Anticuerpos monoclonales IQB. [Internet]. [Revisado el 24 de diciembre de 2013; citado 13 de marzo 2017].
Disponible en:
<http://www.iqb.es/monografia/fichas/ficha002.htm>
19. Pereira C. Los Anticuerpos monoclonales son el futuro en el tratamiento. *ABC color*; 2012. [Internet]. [Citado 15 de marzo 2017]
Disponible en:
<http://www.abc.com.py/edicion-impresalocales/anticuerpos-monoclonales-son-el-futuro-en-el-tratamiento-391084.html>

9. 2 Bibliografía consultada

20. Abbas AK, Lichtman AH. Inmunología celular y molecular. 5.a ed. Madrid: Saunders Elsevier; 2004.
21. Creus N, Masso J, Codina C, Ribas J. Anticuerpos monoclonales en oncología. Farmacia hosp (Madrid). 2002; 26 (1): 28-43
22. García Merino. Anticuerpos monoclonales. Aspectos básicos. Neurología Elsevier, 2011; 26(5):301-306
23. American Cancer Society. Global Cancer Facts & Figures 3rd Edition [Monografía en internet]. Atlanta: American Cancer Society; 2015. [Internet]. [Consultado 12 de marzo 2017]
Disponible en:
<http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/document/acspc-044738.pdf>
24. Biotecnología. Fundación telefónica. Terapia celular y medicina regenerativa: métodos de obtención de células madre. Barcelona. 2013 [Internet]. [Consultado 13 de marzo 2017]
Disponible en:
<https://biotecnologia.fundaciontelefonica.com/2013/10/20/terapiacelular-y-medicina-regenerativa-metodos-de-obtencion-de-celulas-madre/>
25. Células Madre Web. Las Células Madre – Todo lo que Necesitas Saber. 4ª ed. Madrid. 2016 [Internet]. [Consultado 15 de Marzo 2017].
Disponible en:
<http://www.celulasmadreweb.com/>
26. ¿Qué es el cáncer? Instituto nacional del cáncer [Internet]. [Consultado 20 de Febrero 2017].
Disponible en:
<http://www.cancer.gov/espanol/cancer/que-es>

10. Anexos

Anexo 1- Encuesta y consentimiento**ENCUESTA SOBRE GRADO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES.**

Esta encuesta forma parte del estudio realizado por Roshni Sadarangani Aildasani, con DNI 46299080B, alumna de cuarto de Enfermería de la Universidad de La Laguna, cuyo fin es investigar sobre el grado de satisfacción de los usuarios con los anticuerpos monoclonales en los Hospitales de Día del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC).

Esta encuesta es completamente voluntaria y de carácter anónimo. Se podrá llevar a cabo gracias a los permisos de la Dirección de Enfermería de la unidad de los Hospitales de Día del CHUC. La siguiente encuesta está validada.

Muchas gracias por su colaboración y paciencia.

Responda por favor a todas las preguntas de la siguiente encuesta teniendo en cuenta la siguiente escala:

0 = Nada	1= Poco	2= Algo	3= Bastante	4= Mucho
-----------------	----------------	----------------	--------------------	-----------------

1) ¿Estaba usted satisfecho con el manejo de su enfermedad con el tratamiento convencional, es decir, antes de comenzar con los anticuerpos monoclonales?	0	1	2	3	4
2) ¿De qué manera cree que ha evolucionado su enfermedad al estar en tratamiento con los anticuerpos monoclonales?	0	1	2	3	4
3) ¿Ha cambiado su estilo de vida con el tratamiento actual?	0	1	2	3	4
4) ¿Usted cree que el tratamiento ha influido en su aspecto físico? (estado de piel, alteraciones en el peso etc.)	0	1	2	3	4
5) ¿Usted cree que el tratamiento y la enfermedad han influido en un cambio de estado de ánimo?	0	1	2	3	4
6) ¿Cuál es el factor al que más valor le da en relación al tratamiento? Marque la respuesta más correcta para usted.	<input type="radio"/> Factor social <input type="radio"/> Factor emocional <input type="radio"/> Factor familiar <input type="radio"/> Factor físico / mental				

7) ¿Considera usted que al principio del tratamiento obtuvo la información necesaria sobre el uso de los anticuerpos monoclonales? En caso de que no, ¿qué información le faltó? Responder aquí: → → → →	0	1	2	3	4
8) ¿Ha notado usted algunos efectos secundarios con el tratamiento? En caso de que su respuesta sea entre 3 o 4, cite al menos dos de ellos. →→	0	1	2	3	4
	1.				
	2.				
9) ¿Le parece útil la llamada telefónica que recibe a su domicilio después de haberse puesto el tratamiento?	0	1	2	3	4
10) ¿En qué manera sigue las recomendaciones dadas por el personal de enfermería respecto al post-cuidado?	0	1	2	3	4
11) ¿Está satisfecho con los resultados de la administración de la medicación por parte de los enfermeros?	0	1	2	3	4
12) ¿Está satisfecho con el trato que recibe a su llegada al hospital por parte de enfermería?	0	1	2	3	4
13) ¿Cree que el personal de enfermería es capaz de resolverle las dudas que le surgen?	0	1	2	3	4
14) Durante su sesión de tratamiento, ¿considera que el personal de enfermería es cercano y se involucra durante el proceso?	0	1	2	3	4
15) Al finalizar, ¿está contento con la atención global recibida?	0	1	2	3	4

Anexo 2 – Solicitud de permisos

Petición de permisos a la Dirección de Enfermería de los Hospitales de Día del CHUC.

Estimada directora de Enfermería de los Hospitales de Día del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), mi nombre es Roshni Sadarangani Aildasani, con DNI 46299080B, estudiante de cuarto de Enfermería de la Universidad de La Laguna. Actualmente estoy realizando el Trabajo Fin de Grado cuyo título es “El papel de la enfermera en la administración de anticuerpos monoclonales”. El objetivo de este trabajo es averiguar el grado de satisfacción que tienen los pacientes que están en tratamiento con los anticuerpos monoclonales en los Hospitales de Día del CHUC (Reumatología, Polivalente, Oncología y Hematología).

Para estudiar el objetivo, se plantea una encuesta de carácter voluntaria en la que se van a realizar preguntas a los usuarios que deseen participar acerca de su tratamiento terapéutico. Esta encuesta se realizará en cuatro sesiones, durante las mañanas y tardes. Es por ello, que solicito la autorización para poder llevar a cabo esta investigación, sin entorpecer de ninguna manera el trabajo del personal.

Muchas gracias por su atención y colaboración.

Fdo: Roshni Sadarangani Aildasani

San Cristóbal de La Laguna a 18 de mayo de 2017.