

INFERMIERE DI RICERCA: ELABORAZIONE DI UN NURSING SUMMARY

Lucia Belli

USL Toscana Nord Ovest

Presidio Versilia



Associazione Italiana di Oncologia Medica

L. Belli - Negrar 17 Maggio 2017



- ✓ L'infermiere da anni viene ormai coinvolto in modo diretto o indiretto, consapevole o inconsapevole nei trial clinici
- ✓ L'infermiere spesso partecipa al trial ma non viene messo a conoscenza nei tempi e nei modi adeguati dell'intero progetto di studio
- ✓ L'infermiere viene ancora oggi troppo spesso coinvolto solo parzialmente e per aspetti meramente tecnici o di segreteria, quali: il prelievo del sangue ... la convocazione dei pazienti o l'invio degli esami al laboratorio centralizzato



Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997

Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche medicinali"

(comma 4.2.4)

Lo sperimentatore deve far sì che tutte le persone coinvolte nello studio siano adeguatamente informate in merito al protocollo, al/i prodotto/i in sperimentazione ed ai loro compiti e funzioni relativi allo studio".

Il personale infermieristico coinvolto in un trial clinico ha il dovere di essere informato su tutti i dettagli dello studio

Codice Deontologico

Articolo 11

«L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiorna saperi e competenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca. Progetta, svolge e partecipa ad attività di formazione. Promuove, attiva e partecipa alla ricerca e cura la diffusione dei risultati»

Codice Deontologico

Art. 12

*«L'infermiere riconosce il valore della ricerca, della sperimentazione clinica e assistenziale
.....»*

Codice Deontologico

Art. 22

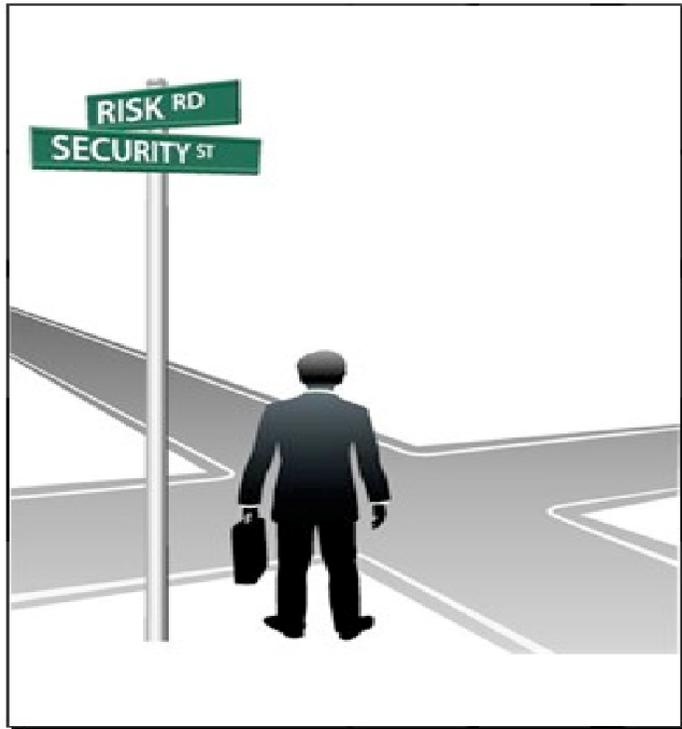
«L'infermiere conosce il progetto diagnostico-terapeutico per le influenze che questo ha sul percorso assistenziale e sulla relazione con l'assistito»

AUTONOMIA E COMPETENZA



ASSISTENZA DI QUALITÀ

NON solo perché la normativa e il CD lo prevede, ma anche e soprattutto per.....



- Maggior sicurezza del paziente (reazioni avverse, rischio clinico, rispetto delle regole imposte dal protocollo)
- Diritto del paziente ad essere informato e dovere dell'infermiere di rispettare le sue scelte , informare, educare e fornire tutte le indicazioni necessarie
- Gestione ottimale delle risorse



I suggerimenti pratici per facilitare e migliorare l'informazione e la partecipazione degli infermieri negli studi sono piuttosto rari in letteratura, ma nello stesso tempo, ci si aspetta che gli Infermieri siano a conoscenza delle modalità di somministrazione del farmaco sperimentale, dei suoi effetti collaterali, e della sicurezza del paziente

Fase ORGANIZZATIVA: NURSING SUMMARY

1. The involvement of nurses in clinical trials; Results of the EORTC Oncology Nurses Study Group survey

Arrigo, C. et all

Cancer Nursing: 1994, Vol. 17

312 Infermieri in 15 Paesi Europei

- No formazione in oncologia e in metodi di ricerca
- Le attività sono orientate solo verso la cura
- Raro coinvolgimento nella stesura di protocolli e loro revisione
- Non uniformità nella comunicazione
- Forte disponibilità alla costruzione di riassunti di protocolli, alla comunicazione e alla formazione

2. Expanding the role of the nurse in clinical trials: the nursing summaries

Di Giulio Paola; Arrigo, et all.

Cancer Nursing: October 1996 – Vol. 19

Per migliorare la qualità complessiva, gli infermiere devono avere accesso al protocollo

I NS possono essere elaborati dal centro coordinatore, e gli altri centri possono adattarlo alle esigenze locali

Il **potenziale beneficio** è il miglioramento complessivo della qualità dello studio attraverso:

- a) Aumento dell'affidabilità dell'assistenza infermieristica in materia di sicurezza dei pazienti
- b) Standardizzazione, monitoraggio e cura dei pazienti
- c) Standardizzazione delle misure di prevenzione
- d) Standardizzazione della gestione delle complicazioni legate ai trattamenti sperimentali

3. The Research Nurse Role in a Clinic-Based Oncology Research Setting

Ocker, Bridget et all

Cancer Nursing: August 2000 – Vol. 23

Il Nurse Practice Act del Wisconsin e del Nursing Oncology Society, hanno evidenziato analogie e differenze tra i differenti ruoli di infermieri in oncologia: spesso ruoli e funzioni sono identici, così come le aree di competenza. Anche se ogni istituzione ha caratteristiche o esigenze di ricerca uniche nel suo genere, il metodo utilizzato per affrontare è lo stesso, il **nursing summary**

4. Using clinical research summaries to aid research nurses

Linda Price www.nursingtime – 1 Dicembre 2003

Nel 2000 il Governo Inglese ha creato il Cancer Research Network National nel Piano NHS Cancer (entro 4 anni raddoppiare il numero dei pazienti studi clinici) per aumentare la velocità, la qualità e la conoscenza per la cura del cancro.

Si inserisce la figura dell'infermiera di ricerca nelle oncologie:

- 200 posti di lavoro
- Raddoppiamento del carico di lavoro
- Il NS diventa un promemoria essenziale per il personale di ricerca

Riferimento all'articolo di P. Di Giulio come un documento di lavoro che cattura tutti gli elementi essenziali necessari per portare lo studio in un ambiente pratico.

The role of the clinical trial nurse in Italy

G. Catania, I. Poirè, M. Bernardi, L. Bono, F. Cardinale, B. Dozin
European Journal of Oncology Nursing, Febbraio 2012, Volume 16, Issue 1, Pages 87–93

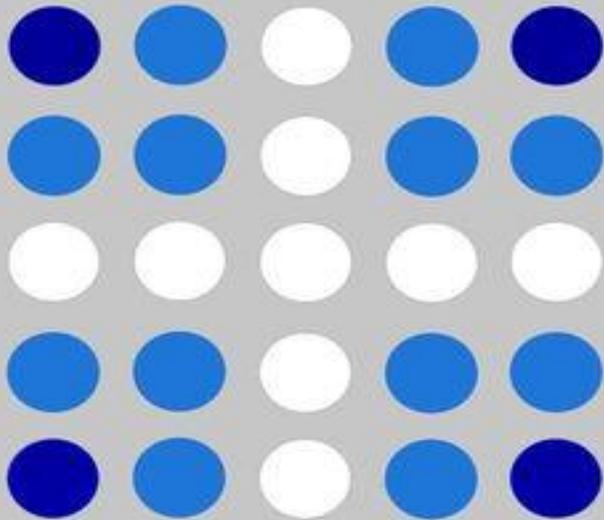
Il disegno dello studio era descrittivo. Il campione ha incluso 30 centri in Italia che sono stati coinvolti nel condurre studi clinici negli ultimi anni. I partecipanti sono stati più coinvolti nella gestione del farmaco e nell'attuazione del protocollo e, in parte, nel processo di consenso informato. I 30 Clinical trials nurses hanno una posizione marginale rispetto alla valutazione e alla pianificazione del protocollo e alla gestione dei dati, ma posseggono elevate competenze. Tuttavia, mancano e / o non svolgono alcune responsabilità e / o attività legate all'assistenza sanitaria.

CONCLUSIONI:

Anche se i CTN non sono coinvolti in tutte le attività, la maggior parte di loro sono pienamente consapevoli di essere un membro chiave delle squadre di ricerca.

Nel complesso, il ruolo della CTN italiana è prevalentemente pratico e poco focalizzato sulla gestione dei dati e sulle attività organizzative.

Stuart J. Pocock
**CLINICAL
TRIALS**



A Practical Approach

Informed and Enthusiastic participants

Il positivo svolgimento di una sperimentazione clinica si basa pesantemente su ogni singolo partecipante che deve essere pienamente informato e in grado di svolgere e rispondere delle sue responsabilità.

Sia i clinici, sia il personale infermieristico devono comprendere il protocollo per quanto riguarda i trattamenti e la valutazione di ogni paziente.

Non sarà sufficiente solo fornire di copie del protocollo con la speranza che tutti lo leggano.

Possono essere forniti riassunti del protocollo con le informazioni specifiche al ruolo e alle responsabilità ricoperte nell'ambito della sperimentazione: infermieri, tecnici di laboratorio, radiologi, farmacisti.

Chapter 3: Organization and Planner

Stuart Pocock, 2013

- ❑ Titolo del protocollo
- ❑ Responsabile della sperimentazione
- ❑ Tipo di studio (fase I, II et)
- ❑ Motivazioni/obiettivi dello studio
- ❑ Popolazione
- ❑ Criteri di selezione (rilevanti per gli infermieri)
- ❑ Disegno dello studio/regimi di trattamento
- ❑ Informazioni sul farmaco: Stabilità, Diluizione, Tempo di stabilità dopo diluizione, Modalità di somministrazione
- ❑ Potenziali effetti collaterali/Tossicità/problemi assistenziali infermieristici
- ❑ Interventi richiesti agli infermieri
- ❑ Punti di particolare attenzione
- ❑ Per studi di farmacocinetica: elenco esami di laboratorio, modalità di prelievo del campione, modalità di spedizione o conservazione
- ❑ Esami di laboratorio richiesti
- ❑ Valutazione della tossicità
- ❑ Procedure di follow-up



The future of cancer therapy



REQUISITI del NURSING SUMMARY

1. Garantire la precisione
2. Mantenere le cose semplici
3. Breve
4. Organizzato in sessioni
5. Firmato e controfirmato
6. Condiviso



Nursing summary: Vantaggi



- Possono essere ritenuti realmente “utili” se NON considerati solo dei semplici riassunti, ma come protocollo complementare che sottolinea gli aspetti del trattamento dei pazienti ed un’attenta osservazione delle responsabilità dell’Infermiere
- Aumentano l’affidabilità’ dell’assistenza (standardizzazione , monitoraggio e qualità dei dati raccolti)
- Rendono più omogenea l’adozione d’interventi di prevenzione e trattamenti di sostegno (EA)
- Garantiscono la Governance della ricerca
- Possono portare all’identificazione di problemi e/o bisogni assistenziali

RICERCA INFERMIERISTICA ????

FLOW CHART STUDIO EFFECT



	Screening	Inizio trattamento			Fase del trattamento
	Entro 14 gg dalla randomizzazione	Giorno 1	Giorno 8	Giorno 15	Dal Ciclo 2 in poi
Consenso informato	X				
Parametri vitali*	X	X			Giorno 1 di ogni ciclo
Peso	X	X			Giorno 1 di ogni ciclo
Altezza	X				
Ematologia	X	X	X	X	Giorno 1 di ogni ciclo
Biochimica**	X	X			Giorno 1 di ogni ciclo
Parametri Vitali*: PA e FC dopo 5 minuti a riposo					
Biochimica**: ALP, ALT, AST, bilirubina totale, creatinina sierica					

cia1]
cia2]

Procedure	Screening	Tutti i cicli di trattamento		Sospensione protocollo	Follow up
		Fase di induzione (da 1 a 4 o 6 cicli)	Fase di mantenimento		
	Giorno -28/-1	Ogni 21 giorni	Ogni 21 giorni	Dopo 30 gg ultima dose	Ogni 3 mesi dopo la fine del trattamento
Segni Vitali	x	x	x	x	
Peso	x	x	x	x	
Altezza	x				
ECG	x	X (solo se clinicamente indicato)	x (solo se clinicamente indicato)	X (solo se clinicamente indicato)	
Emocromo	x		x	x	
Chimica clinica *	x	x	x	x	
PTT o INR	x			x	
Test di gravidanza urine (donne fertili)	x	x	x	x	
T ₃ , T ₄ , TSH	x	X Ciclo1, g1 e ogni 4 cicli	X (ogni 4 cicli)	x	
Prelievi campione sangue per Studio					
Deepstick Urine specificando Peso specifico, pH, Glucosio, Proteine, chetoni e sangue	x	x	x	x	
Campione di siero per la valutazione MPDL _{3280A} ATA Solo pazienti MPDL _{3280A}		x	x	x	120 gg dopo l'ultima dose di MPDL _{3280A}
Campione di siero per la farmacocinetica Solo Pazienti MPDL _{3280A}		x	x	x	120 gg dopo l'ultima dose di MPDL _{3280A}

Conclusioni

- Gli infermieri non sono «solo» personale di supporto o esecutori di una assistenza “decisa” da altri
- I NS rappresentano uno strumento di informazione e di coinvolgimento
- La partecipazione attiva è una modalità molto efficace di formazione continua, perché producendo nuove conoscenze si diventa protagonisti del processo di cambiamento culturale-operativo





Non devi
reinventare
la ruota; devi
condividere la tua
prospettiva unica
sul perché la ruota è
tanto importante.

J. Ball

Grazie

lucia.belli@uslnordovest.toscana.it