



**SEOM2021VIRTUAL**  
18 AL 22 / OCT / 2021

*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

# **EFFECTOS DE LA PARTICIPACIÓN DE LA ENFERMERA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SOBRE LA CALIDAD DEL CONSENTIMIENTO EN ENSAYOS CLÍNICOS ONCOLÓGICOS**

**AUTORES:** Andúgar Villaescusa N, Ayala de la Peña F, Sánchez Martínez PI, López Oliva JA.



## Disclosure Information

- Employment: None
- Consultant or Advisory Role: None
- Stock Ownership: None
- Research Funding: None
- Speaking: None
- Grant support: None
- Other: None



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*



# INTRODUCCIÓN

- **Ensayo clínico:** toda investigación en seres humanos destinada a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos y/o farmacocinéticos, de un producto de investigación, y/o identificar cualquier reacción adversa, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los productos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia\*
- Se realizan en diferentes fases.
- En oncología y hematología suelen ser para nuevos tratamientos.

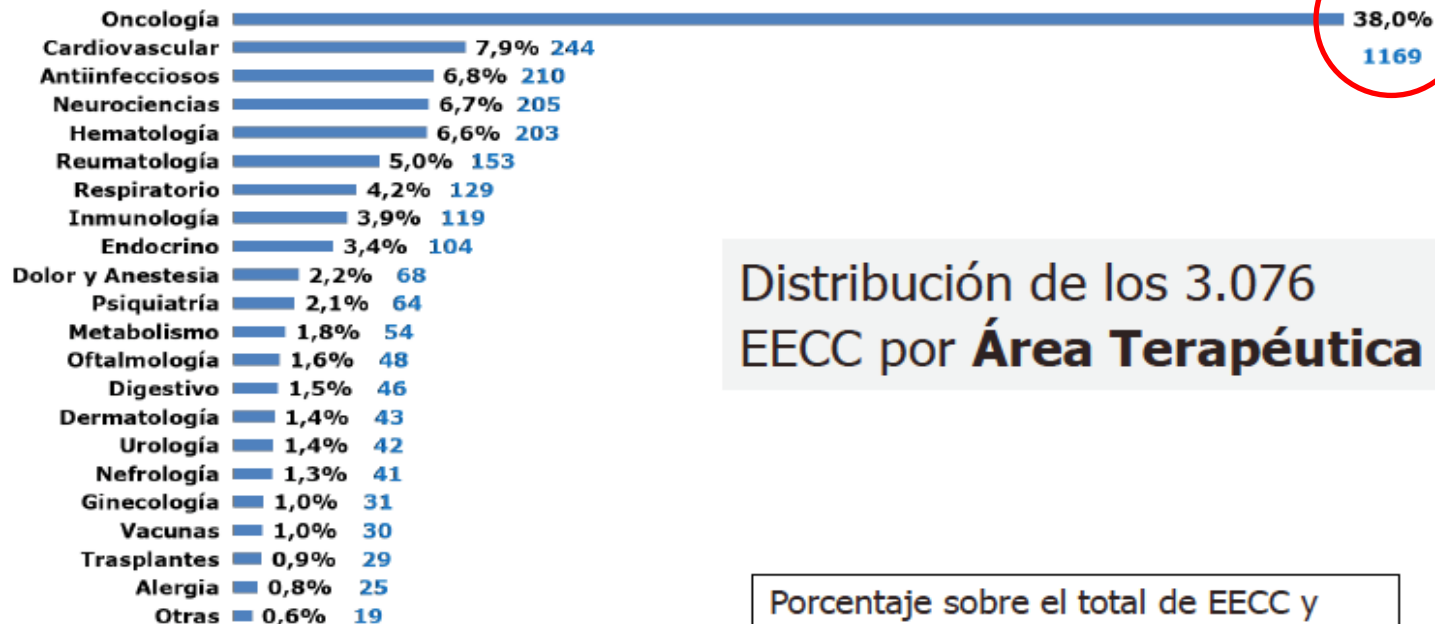


Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

\*Internacional Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guideline for good clinical practice - E6 (R2). *ICH Harmon Tripart Guidel.* 2016;5(June):52



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



## Distribución de los 3.076 EECC por Área Terapéutica

Porcentaje sobre el total de EECC y número de EECC por área terapéutica

## REQUISITOS DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Documento escrito
- Científicamente claro, protocolizado y ético → AUTONOMÍA paciente
- Cumpliendo con la Declaración de Helsinki y GCPs
- Garantizando los derechos, seguridad y bienestar



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Comprensión. Lenguaje sencillo
- Mensaje realista sin persuadir ni dar esperanza
- Tiempo para leer y pensar
- Voluntario
- Múltiples factores que influyen en la participación
- Compromiso mutuo a través de la firma



## PARTICIPACIÓN DE LA ENFERMERA DE INVESTIGACIÓN EN EL PROCESO DE CI:

- **Se acepta** que la enfermera de investigación en los ensayos clínicos puede mejorar el reclutamiento de pacientes y las tasas de finalización y aportar resultados positivos para los pacientes, siendo su persona de referencia en el equipo investigador y a veces, considerada su “abogado”. \*
- Existen pocos datos objetivos de:
  - Cómo impacta la intervención de la enfermera en el proceso de CI en términos de arrepentimiento.



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

**¿La participación de la enfermera de investigación, mejora la calidad en la obtención del CI en ensayos clínicos de oncología?**

\*Liptrott S, Orlando L, Clerici M, Cocquio A, Martinelli G. A

Competency based educational programme for research nurses: An Italian experience. *Ecancermedalscience*. 2009;3(1):1-10



### HIPÓTESIS:

La intervención de la enfermera de investigación influye positivamente en el proceso de consentimiento informado y disminuye el arrepentimiento

### OBJETIVOS:

- Evaluar el impacto de la intervención de una enfermera de investigación sobre la calidad en la comprensión y obtención del CI del paciente para EECC oncológicos, medido en términos de arrepentimiento de la decisión.
- Evaluar el trabajo de una enfermera de investigación relacionado con el grado de satisfacción en la decisión de los paciente incluidos en ensayos clínicos de oncología.

#### Objetivos secundarios:

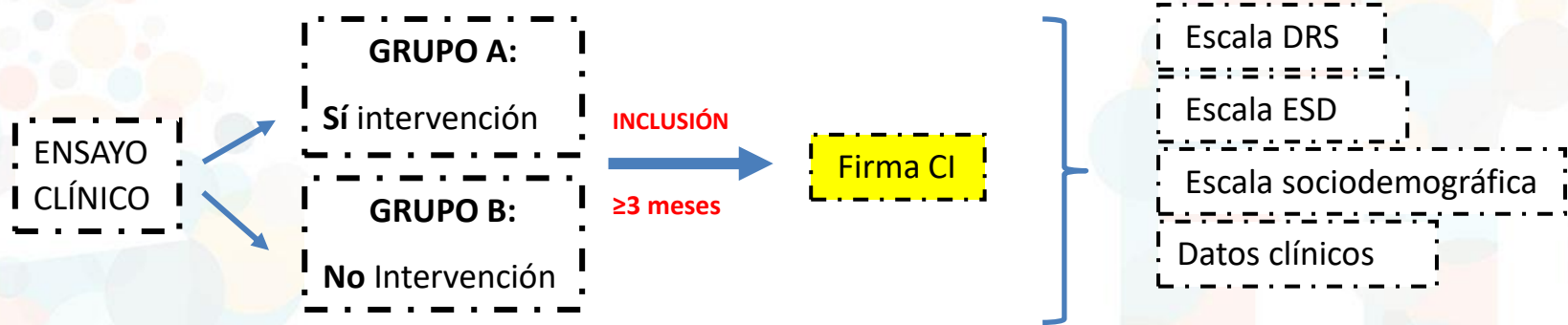
- Analizar qué factores del paciente, el ensayo y el proceso de inclusión se relacionan con el **arrepentimiento** de la decisión de participar.
- Analizar qué factores del paciente, el ensayo y el proceso de inclusión se relacionan con el nivel de **satisfacción** acerca de la decisión sobre la participación.



## DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO



- Diseño ambispectivo
- **Criterios de inclusión:**
  - Mayor de 18 años
  - Paciente incluido en ensayo clínico oncológico entre 2017-2019
  - Firma CI
  - Escala sociodemográfica, Escala de arrepentimiento, Escala de satisfacción
- **Criterios de exclusión:**
  - Ausencia de datos en la participación de enfermería en el proceso de consentimiento
- **Desarrollo del estudio:**





## ● ESCALA DE ARREPENTIMIENTO (DRS)

- Escala validada de 6 ítems con una escala de 5 puntos tipo Likert

- **Puntuación:**

- **0-5:** No arrepentimiento
- **5-25:** Arrepentimiento moderado
- **≥30:** Arrepentimiento moderado/fuerte

## ● ESCALA DE SATISFACCIÓN (ESD)

- Escala validada de 6 ítems con una escala de 5 puntos tipo Likert

**Puntuación:**

- 100 máxima satisfacción
- 0 ninguna satisfacción

## ● ESCALA SOCIODEMOGRÁFICA

## ● DATOS CLÍNICOS

### ANEXO II. ESCALA DE ARREPENTIMIENTO DE LA DECISIÓN

A continuación encontrará afirmaciones sobre las decisiones que se tomaron para su situación médica. Señale la opción que mejor describa el grado de acuerdo o desacuerdo que siente para cada afirmación.

Utilice la siguiente escala para contestar las preguntas:

0. Totalmente en desacuerdo
1. Fuertemente en desacuerdo
2. Algo de acuerdo
3. Fuertemente de acuerdo
4. Completamente de acuerdo

1. Las decisiones que se tomaron para mi tratamiento fueron correctas	0	1	2	3	4
2. Me <i>arrepiento</i> de las decisiones que se tomaron en mi tratamiento	0	1	2	3	4
3. Tomaría las mismas decisiones si tuviera que hacerlo de nuevo	0	1	2	3	4
4. Las <i>decisiones</i> que realicé me causaron mucho daño	0	1	2	3	4
5. Las decisiones fueron las adecuadas	0	1	2	3	4
6. Me arrepiento de haber recibido el tratamiento porque su dureza y efectos secundarios no compensan los potenciales beneficios	0	1	2	3	4



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



- **Variables clínicas y sociodemográficas relacionadas con:**
  - Neoplasia
  - Ensayo
  - Paciente
- **Escalas validadas**
- **Análisis estadístico**
  - Variables cualitativas expresadas como proporciones y las cuantitativas como medias con SD o como medianas y frecuencias
  - Variable dependiente principal; puntuación total E. de arrepentimiento
  - Variable dependiente secundaria: puntuación total E. de satisfacción
  - Distribución de variables entre grupos A y B, por Chi-Cuadrado, Mann Whitney, Kruskal-Wallis.
  - Modelo de regresión ordinal logística, para valorar qué factores clínicos, demográficos o del ensayo con tendencia a asociarse con el arrepentimiento o la decisión.

## Características de los EECC en los que estaban incluidos los pacientes participantes en el estudio

Características	n	%
<b>Enmascaramiento</b>		
Abierto	33	97,10%
Doble ciego	1	2,90%
<b>Aleatorización</b>		
No	5	14,70%
Sí	29	85,30%
<b>Rama</b>		
Control	12	35,30%
Experimental	21	61,80%
Ciego	1	2,90%
<b>Vía administración</b>		
Oral	28	82,40%
Parenteral	5	14,70%
Oral+Parenteral	1	2,90%
<b>Intervención enfermera</b>		
No	12	35,3
Sí	22	64,7

Características	n	%
<b>Sexo</b>		
Hombre	7	20,60%
Mujer	27	79,40%
<b>Edad</b>		
<b>Media (Rango)</b>	<b>57,7 (40-81)</b>	
40-50	13	38,20%
50-60	7	20,60%
60-70	9	26,50%
70-80	4	11,80%
80-90	1	2,90%
<b>ECOG</b>		
ECOG 0	18	52,90%
ECOG 1	15	44,10%
ECOG 2	1	2,90%
<b>Diagnóstico</b>		
Ca. Mama	25	73,50%
Trombosis	4	11,80%
Ca. Tiroides	2	5,90%
Ca Urotelial	1	2,90%
Ca. próstata	1	2,90%
Pulmón	1	2,90%



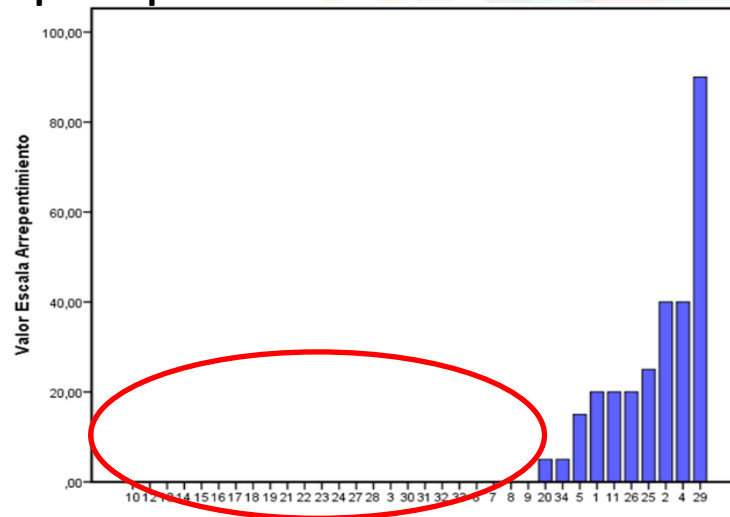
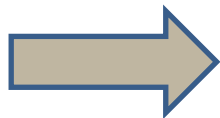
Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



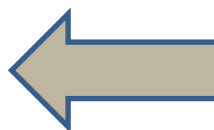
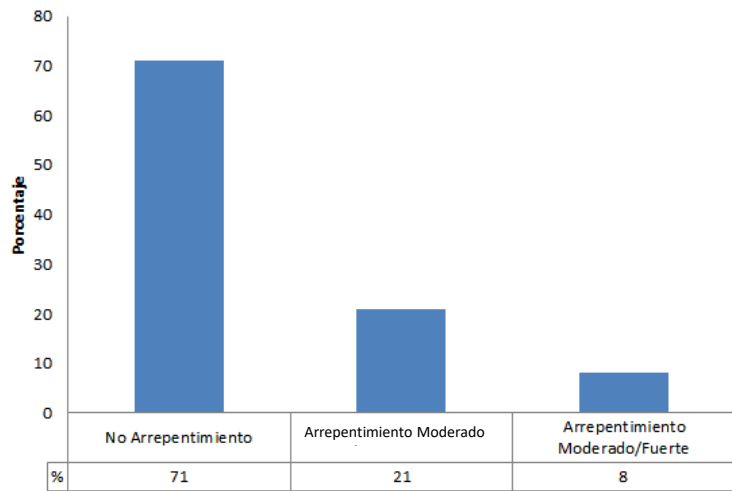
Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

## Objetivo 1: Datos de arrepentimiento de la decisión de participación en EC

- Media global de la puntuación de arrepentimiento de la decisión de los pacientes (DRS, 0-100) fue de **8,2**. La SD fue de 18,3 con un mínimo de 0 y un máximo de 90.
- Distribución hacia niveles bajos de arrepentimiento.



### Distribución Arrepentimiento



- Distribución por grupos:
  - Predominio grupo bajo o nulo arrepentimiento (DRS 0-5/100)



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

## ASOCIACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ARREPENTIMIENTO CON LAS DIFERENTES VARIABLES:

- TIPO DE TUMOR Y
- TIPO DE ENSAYO
- SOCIODEMOGRÁFICAS

Características	Escala Arrepentimiento				P-valor (Chi-Cuadrado)
	n	0	5-25	≥30	
		n (%)	n (%)	n (%)	
<b>Interv. Enfermera</b>					<b>0,03</b>
No	12	6 (25)	3 (42,9)	3 (100)	
Sí	22	18 (75)	4 (57,1)	0 (0)	
<b>Sexo</b>					
Hombre	7	3 (12,5)	3 (42,9)	1 (33,3)	0,18
Mujer	27	21 (87,5)	4 (57,1)	2 (66,7)	
<b>ECOG</b>					
0	18	16 (66,7)	2 (28,6)	0 (0)	0,08
1	15	7 (29,2)	5 (71,4)	3 (100)	
2	1	1 (4,2)	0 (0)	0 (0)	
<b>Diagnóstico</b>					
Mama	25	20 (83,3)	4 (57,1)	1 (33,3)	<b>0,03</b>
Trombosis	4	1 (4,2)	1 (14,3)	2 (66,7)	
Tiroides	2	2 (8,3)	0 (0)	0 (0)	
Urotelial	1	1 (4,2)	0 (0)	0 (0)	
Próstata	1	0 (0)	1 (14,3)	0 (0)	
Pulmón	1	0 (0)	1 (14,3)	0 (0)	
<b>Fase</b>					
II	6	5 (20,8)	1 (14,3)	0 (0)	0,64
III	28	19 (79,2)	6 (85,7)	3 (100)	

## ASOCIACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ARREPENTIMIENTO CON LAS DIFERENTES VARIABLES:

- TIPO DE TUMOR
- TIPO DE ENSAYO
- SOCIODEMOGRÁFICAS

<b>Enmascaramiento</b>					
Abierto	33	24 (100)	6 (85,7)	3 (100)	0,13
Doble ciego	1	0 (0)	1 (14,3)	0 (0)	
<b>Rama</b>					
Control	12	8 (33,3)	3 (42,9)	1 (35,3)	0,34
Experimental	21	16 (66,7)	3 (42,9)	21 (61,8)	
Ciego	1	0 (0)	1 (14,3)	0 (0)	
<b>Vía Administración</b>					
Oral	28	20 (83,3)	6 (85,7)	2 (66,7)	0,86
Parenteral	5	3 (12,5)	1 (14,3)	1 (33,3)	
Oral+Parenteral	1	1 (4,2)	0 (0)	0 (0)	
<b>Motivo salida</b>					
Progresión	2	2 (8,3)	0 (0)	0 (0)	0,59
Fin tratamiento	16	10 (41,7)	4 (57,1)	2 (66,7)	
Cierre ensayo	3	3 (12,5)	0 (0)	0 (0)	
Toxicidad	3	1 (4,2)	1 (33,3)	3 (8,8)	
Activo	10	8 (33,3)	2 (28,6)	0 (0)	
<b>Situación actual</b>					
En Tratamiento	10	8 (33,3)	2 (28,6)	0 (0)	0,48
Finalizado	24	16 (66,7)	5 (71,4)	3 (100)	
<b>Nº Hijos</b>					
0	3	2 (8,3)	0 (0)	1 (33,3)	0,43
1	6	3 (12,5)	3 (42,9)	0 (0)	
2	17	2 (28,6)	2 (66,7)	17 (50)	
3	5	1 (14,3)	0 (0)	5 (14,7)	
4	3	1 (14,3)	0 (0)	3 (8,8)	
<b>Convivencia</b>					
Solo	3	2 (8,3)	0 (0)	1 (33,3)	0,63
Pareja	12	8 (33,3)	2 (28,6)	2 (66,7)	
Pareja+Hijos	15	11 (45,8)	4 (57,1)	0 (0)	
Hijos	3	2 (8,3)	1 (14,3)	0 (0)	
Otros familiares	1	1 (4,2)	0 (0)	0 (0)	

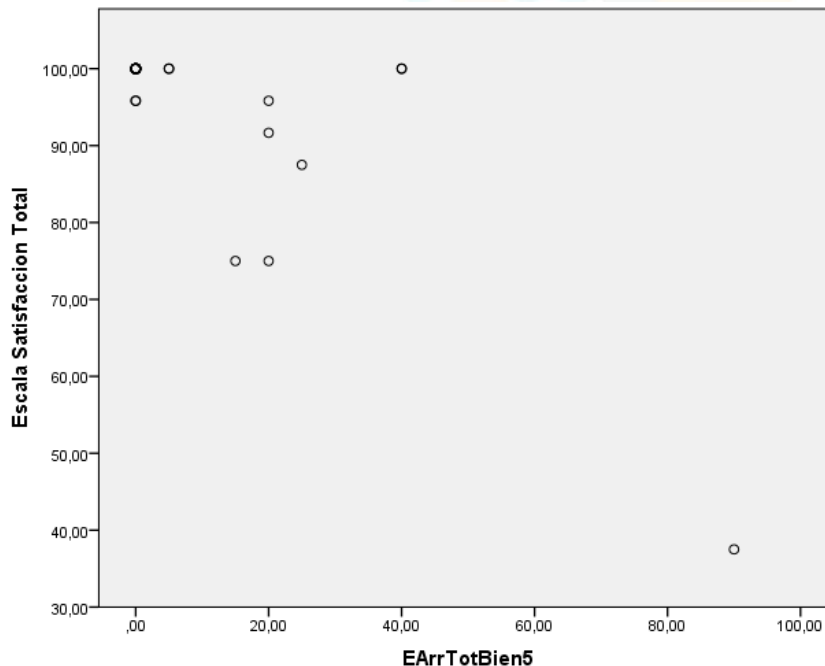


*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*



## Objetivo 2: Datos de satisfacción en la decisión de participación en EC

- Valor medio de **95,71** con SD de 12,07 y un rango entre 37,5- 100.
- Valores inversamente proporcionales al arrepentimiento



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes



*Ahora y siempre,  
por y para los pacientes*

## Modelo multivariante de regresión ordinal logística para el arrepentimiento sobre decisión de participar en un ensayo clínico (DRS)

- ECOG 1-2 frente a ECOG 0 mostró mayores niveles de arrepentimiento.
- La intervención enfermera mostró menores valores de arrepentimiento.

Predictor	Estimación	Error típico	Wald	GL	Significación	OR	IC95%OR
<b>Intervención enfermera</b>	-1,945	0,96	4,1	1	0,043	0,14	0,02-0,93
<b>ECOG 1-2</b>	1,973	0,85	5,39	1	<0,001	7,19	1,36-38,0
<b>Edad</b>	-0,042	0,041	1,09	1	0,297	-	-
<b>Aleatorización</b>	-0,924	1,013	0,83	1	0,362	-	-

## - VALORACIÓN DE LOS RESULTADOS

- No comprobables, no literatura publicada.
- Primeros casos con escala objetiva donde se valora la intervención enfermera en el proceso de consentimiento.

## - LIMITACIONES

- Retrospectivo, observacionales, no hay aleatorización.
- Muestra pequeña
- Mayoría Fase III
- Unicentro
- Sesgado por predominio de un tipo de ensayo

## - FORTALEZAS

- Consecutivos y sin retiradas del estudio
- Uso de escalas validadas





1.- La intervención enfermera en el proceso de CI de los EECC oncológicos se asocia a menor arrepentimiento en la decisión, lo que sugiere mayor calidad del consentimiento del paciente.

2.- El análisis multivariante de los niveles de arrepentimiento con la decisión incluyendo otras variables clínicas y sociodemográficas muestra que los factores independientes relacionados con un bajo nivel de arrepentimiento son la intervención de la enfermera de investigación y la buena situación funcional (ECOG 0).

3.- En nuestro centro, los resultados obtenidos en la Escala de Satisfacción son en general muy altos, (90-100), sin poder demostrar una relación significativa con la intervención enfermera ni ninguna otra de las variables analizadas.



Ahora y siempre,  
por y para los pacientes

*¡Gracias!*