

# Organización protocolaria de un servicio de trasplante y la experiencia del equipo de Enfermería frente a los protocolos

**Annick Petit, Ginette Buffet**

Servicio de Trasplante Renal de adultos. Hospital Necker. Paris

## INTRODUCCION

El trasplante de órganos está evolucionando extraordinariamente. Esto repercutirá de manera importante en la vida del hombre. Esta transformación es en gran parte consecuencia de los descubrimientos de nuevos métodos terapéuticos durante los últimos años y que permiten obtener hoy resultados inesperados hace veinte años.

El sistema mayor de histocompatibilidad es de una gran complejidad. La unión de la pareja donante/receptor es difícil y parece insuficiente la compatibilidad parcial. En estas condiciones es indispensable disminuir la respuesta inmune del receptor utilizando tratamientos inmunosupresores asociados, cada vez más

eficaces y también mejor tolerados, limitando así las consecuencias del rechazo mediante la combinación con otras drogas no inmunológicas ni antiinflamatorias esteroideas, tales como vasodilatadores, antiagregantes plaquetarios o drogas antiateromatosas. Estos resultados pudieron obtenerse gracias a la puesta en marcha de protocolos terapéuticos.

El servicio de Trasplante Renal del hospital Necker estuvo orientado desde el inicio hacia la investigación del trasplante, para ello se creó una organización que permite realizar protocolos de investigación clínica.

## ORGANIZACION GENERAL DEL SERVICIO DE TRASPLANTE

La unidad de trasplante renal y pancreático de adultos está situada en el servicio de Nefrología y comprende los departamentos de hemodiálisis, nefrología, inmunología clínica y fundamental, consultas externas, exploraciones funcionales, hospital de día y laboratorio de anatomopatología, utilizando también los laboratorios de bacteriología, virología, bioquímica, hematología y el servicio de radiología renal.

La originalidad de la organización del servicio de trasplante está en el carácter sistemático y protocolario de la vigilancia clínica,

biológica, histológica y en la homogeneidad del equipo asistencial, preparado y formado para atender al paciente con insuficiencia renal, el trasplante y el cuidado del paciente trasplantado.

El equipo médico está compuesto por cirujanos expertos en las técnicas de trasplante de órganos y de médicos dedicados al trasplante renal y pancreático que son los responsables del seguimiento del paciente trasplantado.

El personal de enfermería de este equipo se compone de:

- Una supervisora general, o jefa de enfermería. Es la responsable de todo el departamento de nefrología.

- Tres supervisoras.

- Enfermeras de hospitalización responsables de los cuidados y de las aplicaciones de los protocolos de los pacientes TR.

- Enfermeras en las consultas externas y exploraciones funcionales renales.

- Tres coordinadoras:

*Una enfermera coordinadora asume estas funciones:*

Es la responsable de la puesta en marcha y la vigilancia de los protocolos terapéuticos y de investigación en la unidad de hospitalización.

Organiza la consulta pre TR, las exploraciones necesarias para la inscripción de los pacientes en lista de espera de trasplante y mantiene al día el fichero informatizado.

**El servicio de Trasplante Renal estuvo orientado desde el inicio hacia la investigación del trasplante, para ello se creó una organización que permite realizar protocolos de investigación clínica.**

Coordina el equipo de trasplante con los servicios de HD, laboratorios y consultas externas.

*Dos enfermeras son responsables de las extracciones multiorgánicas del Centro Hospitalario Universitario.*

- Una dietista.
- Una asistente social.

## DEFINICION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION CLINICA

Es un conjunto de acciones predefinidas a realizar en una población de pacientes igualmente predefinidos con el fin de poder obtener una respuesta clara y estadísticamente significativa a una pregunta determinada.

## OBJETIVO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION TERAPEUTICA

Los estudios terapéuticos en materia de trasplante tienen por objetivo definir las acciones terapéuticas más eficaces, las menos peligrosas y las más adecuadas para la prevención de los rechazos y/o de su tratamiento con el fin de prolongar la supervivencia de los órganos trasplantados sin alterar la vida del paciente.

## REALIZACION DE UN PROTOCOLO

El objetivo de un protocolo terapéutico de investigación sería por ejemplo estudiar la eficacia e inocuidad de una molécula nueva comparándola con un tratamiento de referencia.

Un estudio tal requiere la redacción de un protocolo riguroso que deberá ser aplicado en los más mínimos detalles en todos los pacientes estudiados, durante toda la realización de este protocolo. Esta aplicación impone prácticamente

una vigilancia cotidiana por una persona competente y acostumbrada a estos problemas. Puede ser un médico o una enfermera. Esta última presenta la ventaja de estar más en contacto con el paciente y de poder identificar mejor las reacciones del mismo frente a la enfermedad y a la nueva terapéutica puesta en marcha.

La organización de los protocolos terapéuticos en trasplante

requiere la puesta en marcha a todas horas del día o de la noche de un proceso complejo debiendo conducir a la realización de un tratamiento y de su vigilancia durante un tiempo determinado a fin de obtener los resultados que serán homogéneos en todos los pacientes estudiados y podrán pues ser analizados correctamente.

Este proceso precisa el acuerdo del Comité de Ética en materia de protocolos de ensayo.

Para ilustrar la organización de un protocolo, nosotros tomaremos uno de los estudios que han sido realizados en nuestro servicio para definir si un anticuerpo monoclonal OKT 3 era más eficaz en la prevención del rechazo o para su tratamiento.

El OKT 3 es un anticuerpo monoclonal IG G 2a de ratón dirigido contra el marcador CD 3 de los linfocitos T asociada a las cadenas alfa y beta de la estructura de reconocimiento de los aloantígenos presentes en la superficie de todas las células T humanas.

El objetivo de este protocolo era, además de estudiar la eficacia del OKT 3, evaluar los efectos secundarios.

## MATERIAL Y METODOS

El protocolo después de su aprobación por el Comité de Ética local fue realizado con 60 pacientes después de que hubieran sido informados y dado su consentimiento por escrito. Se trataba de un estudio monocéntrico abierto, prospectivo y randomizado.

Los pacientes fueron divididos en dos grupos:

- 30 recibían anticuerpos monoclonales del día de la intervención (D 0) al día 30 post-trasplante (D30) asociados a la azatioprina y con bajas dosis de esteroides.

- 30 recibieron azatioprina y bajas dosis de esteroides el día 0, además de anticuerpos monoclonales IKT 3 que fueron introducidos en periodos de 10 días en cada diagnóstico de rechazo agudo.

## PROTOCOLO DE VIGILANCIA

Antes de iniciar el tratamiento con OKT 3 el paciente fue sometido a:

- Un examen clínico completo.

Los estudios terapéuticos en materia de trasplante tienen por objetivo definir las acciones terapéuticas más eficaces, las menos peligrosas y las más adecuadas para la prevención de los rechazos y/o de su tratamiento con el fin de prolongar la supervivencia de los órganos trasplantados sin alterar la vida del paciente.

- Investigaciones biológicas e inmunológicas.

- RX tórax.

- ECG.

Durante la duración del tratamiento con OKT 3, se realizaron controles:

- *Inmunológicos (tres veces por semana: lunes, miércoles y viernes):*

• Controles de las células T3 periféricas.

• Evaluación de las tasas séricas de anticuerpos OKT 3.

• Búsqueda de anticuerpos anti OKT 3.

- *Hematológicos:*

• Recuento y fórmula sanguínea diaria.

- *Biológicos:*

• Creatinina en sangre y orina diaria.

- *Virología:*

• La búsqueda de un virus en sangre y orina se efectuó cada semana durante tres meses.

- *Seroteca:*

• Una muestra de suero era congelada a intervalos regulares para posibles investigaciones a posteriori.

- *Vigilancia clínica:*

• Una vigilancia clínica rigurosa durante las dos primeras dosis, a fin de evaluar los efectos secundarios y la inocuidad del anticuerpo monoclonal.

Esta vigilancia se efectuó antes de la administración y después, cada 15 minutos durante 4 horas, controlándose los siguientes parámetros:

- Presión arterial.

- Pulso.

- Respiración.

- Temperatura.

Y controlando la aparición de eventuales efectos secundarios:

- Cefáleas.

- Escalofríos.

- Diarrea.

- Artralgias.

- Erupciones cutáneas.

- Vómitos.

Evaluando intensidad y duración.

Después del alta hospitalaria los pacientes fueron controlados regularmente en las consultas, siguiendo un ritmo convencional establecido en el servicio. Cada semana durante los seis primeros meses; cada quince días durante los seis meses siguientes, con una frecuencia mensual a partir del primer año y trimestral después del segundo año.

El tiempo de observación para el seguimiento del protocolo fue de un año.

*Vigilancia anátomo-patológica.*

- Se realizó sistemáticamente biopsia renal a los pocos días del trasplante y a los seis meses.



XI REUNION S.E.N. S.E.D.E.N. PIATA DADO  
IV CONGRESO S.E.D.E.N. PIATA DADO

## RESULTADO

Nosotros no informaremos aquí del resultado de este protocolo en particular, aunque sí la experiencia que ha podido ser utilizada para diferentes protocolos de investigación de anticuerpos monoclonales OKT que han sido realizados en nuestro servicio.

Actualmente es aceptado que los anticuerpos monoclonales OKT 3 representan un avance para el tratamiento de los trasplantes.

Los estudios clínicos muestran que el anticuerpo monoclonal OKT 3 es más eficaz que los tratamientos convencionales (azatioprina, esteroides) para prevenir los rechazos agudos, así como para los episodios de rechazo resistentes al tratamiento con fuertes dosis de esteroides y a los sueros antilinfocitarios. Cada vez está más demostrado que el OKT 3 utilizado como tratamiento profiláctico es capaz de prevenir y de inducir una buena tolerancia del injerto llevándonos a la pregunta: ¿Debe utilizarse el OKT 3 únicamente para el tratamiento de episodios de rechazo o como tratamiento de primera intención para prevenir el rechazo?.

## TOLERANCIA

En su conjunto, la tolerancia del OKT 3 es excelente a partir de las dos primeras dosis.

Los efectos secundarios se observan fundamentalmente durante los dos primeros días del tratamiento. Las manifestaciones más frecuentes son por este orden: fiebre y escalofríos, después cefálea, diarrea, erupciones cutáneas, hipotensiones y muy raramente broncoespasmo. Son más importantes durante el tratamiento de rechazos que durante el tratamiento profiláctico gracias probablemente a la anestesia y al hecho de que los linfocitos del receptor no son activados hasta después de la primera dosis antes del trasplante.

**La organización de los protocolos terapéuticos en trasplante requiere la puesta en marcha a todas horas del día o de la noche de un proceso complejo debiendo conducir a la realización de un tratamiento y de su vigilancia durante un tiempo determinado a fin de obtener los resultados que serán homogéneos en todos los pacientes estudiados y podrán pues ser analizados correctamente.**

## ROL DEL EQUIPO DE CUIDADOS FRENTE A LOS PROTOCOLOS

Los buenos resultados obtenidos actualmente en los trasplantes de órganos han sido posibles gracias a los equipos de trasplante que han orientado todos sus esfuerzos hacia la investigación. Para que esta investigación sea eficaz y tenga sus frutos hace falta la participación de todas las personas implicadas.

A menudo se reprocha a los equipos asistenciales de olvidar al paciente.

Nosotros procuraremos no caer en este error. Es esencial contar con su colaboración para estos ensayos. La primera fase consiste en informar durante la consulta pre-trasplante de las diferentes terapéuticas que se le pueden proponer.

Hay dos opciones:

1) Protocolo terapéutico tradicional, que no precisa del acuerdo

escrito del paciente. Una información simple le será facilitada con el fin de obtener una buena colaboración durante el tratamiento y los controles posteriores.

2) Protocolo de investigación, que precisa el consentimiento por escrito del paciente, informándole de la posibilidad de que un tratamiento inmunosupresor sometido a investigación clínica le sea administrado, comunicándose también en el momento del trasplante, a fin de que el paciente se tranquilice con esta información y que no se sorprenda cuando se le solicite la autorización escrita en el momento de la puesta en marcha de un protocolo X.

Es pues importante que la enfermera responsable de los protocolos conozca perfectamente las reglas de ética concernientes a la experimentación en el hombre enfermo.

Durante la hospitalización, el equipo prestará atención y apoyará psicológicamente al paciente para que pueda sobrellevar su tratamiento.

En la ejecución de los protocolos, las enfermeras tienen un rol claro. Deben estar dispuestas a estudiar qué es un protocolo de investigación y a adoptar los métodos de rigor que ello supone. Se les informará de las opciones terapéuticas escogidas y de los resultados esperados. El equipo médico debe atender las objeciones que formulen para poder trabajar en equipo sin fallos.

## PAPEL DE LA ENFERMERA DE LOS PROTOCOLOS

Es un miembro de pleno derecho del equipo de trasplante. Tiene un rol de coordinadora como ya se ha dicho. Además tiene el papel de motivar en los siguientes aspectos:

– Estimular permanentemente al equipo médico y paramédico y mantener una disciplina rigurosa en la aplicación de las reglas de los protocolos en curso.

– Asegurar la coordinación de

**FEUILLE DE SURVEILLANCE DES INJECTIONS OKT 3**

J - 1

**Première injection:**

**Date:** .....

	HEURE	TEMPERATURE	POULS	RESPIRATION	TA
Avant Injection					
30 minu.					
1 heure					
1 h 30					
2 heures					
2 h 30					
3 heures					
3 h 30					
4 heures					

todos los servicios y laboratorios que colaboran en la realización de la investigación.

– Formar en las diferentes técnicas de los protocolos a todos los miembros del equipo de enfermería.

Para asumir su tarea con una gran eficacia, debe estar motivada, tener una gran disponibilidad, una formación continuada y estar informada permanentemente de la evolución de los protocolos en curso.

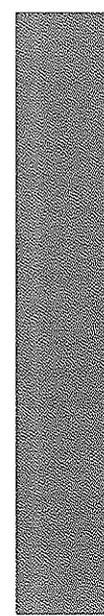
**CONCLUSION**

Hemos querido destacar la importancia cada vez mayor y de la

aplicación de los protocolos en trasplante. La instauración de estos protocolos es el origen de numerosos progresos. No pueden existir sin el esfuerzo conjunto del equipo asistencial.

La enfermera es indispensable para asegurar su éxito, aportando su competencia, su rigor y su motivación en la asistencia global del paciente, su deseo y su determinación de hacer valorar los cuidados de enfermería, en el contexto de la investigación indispensable para el progreso de la medicina.

*(Traducido del francés por Núria Rius Almoynér).*



**LABORATOIRES CILAG**  
**Open, Randomized**  
**Multicenter Trial**

Study of the Safety and Efficacy of OKT'3  
in the Prevention of Renal Allograft Rejection

Patient Initials:

Patient N.°:

ADVERSE EXPERIENCES List all medical changes that occur excluding vital signs, infections, and lab values detailed elsewhere.						FILL IN APPROPRIATE NUMBERS IN EACH BOX			Etiology (if unrelated or probably not related to ORTHOCLONE OKT'3)
FOR ORTHO USE ONLY Code Number	SYMPTOMES	HEURE DE DEBUT	DATE DE DEBUT	HEURE D'ARRET	DATE D'ARRET	Severity 1 = Mild 2 = Moderate 3 = Severe	Outcome of Reaction 1 = Alive with Sequelae 2 = Recovered 3 = Still under Treatment for Reaction 4 = Died	Relationship to ORTHOCLONE OKT'3 1 = Definitely 2 = Probably 3 = Probably Not 4 = Unrelated	
01-01-030-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
01-01-020-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
05-01-091-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-442-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-425-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-424-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-202-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
01-01-073-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-205-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-230-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-10-021-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-20-141-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-20-142-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
05-01-040-000			/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
INVESTIGATOR'S SIGNATURE								DATE OF SIGNATURE	

17  
04N073V

**LABORATOIRES CILAG**  
**Open, Randomized**  
**Multicenter Trial**

Study of the Safety and Efficacy of OKT'3  
in the Prevention of Renal Allograft Rejection

Patient Initials:

Patient N.°:

ADVERSE EXPERIENCES List all medical changes that occur excluding vital signs, infections, and lab values detailed elsewhere.						FILL IN APPROPRIATE NUMBERS IN EACH BOX			Etiology (if unrelated or probably not related to ORTHOCLONE OKT'3)
FOR ORTHO USE ONLY Code Number	SYMPTOMES	HEURE DE DEBUT	DATE DE DEBUT	HEURE D'ARRET	DATE D'ARRET	Severity 1 = Mild 2 = Moderate 3 = Severe	Outcome of Reaction 1 = Alive with Sequelae 2 = Recovered 3 = Still under Treatment for Reaction 4 = Died	Relationship to ORTHOCLONE OKT'3 1 = Definitely 2 = Probably 3 = Probably Not 4 = Unrelated	
01-01-030-000	FIEVRE		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
01-01-020-000	FRISSONS		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
05-01-091-000	TREMBLEMENTS		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-442-000	DIARRHEE		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-425-000	VOMISSEMENTS		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
09-01-424-000	NAUSEES		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-202-000	DYSPNEE		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
01-01-073-000	Douleurs thoraciques		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-205-000	Sifflements		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
08-01-230-000	Ausc. Pulm. Anormale		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-10-021-000	Tachycardie		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-20-141-000	Hypertension		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
07-20-142-000	Hypotension		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
05-01-040-000	Cephalée		/ /		/ /	[ ]	[ ]	[ ]	
INVESTIGATOR'S SIGNATURE								DATE OF SIGNATURE	

17  
04N073V