

## Infermiere di ricerca e trial clinici

### Teresa Profeta

Infermiera di ricerca/Research Nurse  
Istituto Europeo di Oncologia

Mi chiamo Teresa e sono infermiera da 12 anni. Ho iniziato a lavorare in chirurgia ginecologica oncologica e da 7 anni lavoro come infermiera di ricerca clinica in area medica oncologica, nello specifico mi occupo di trials di fase I. Ringrazio ancora per aver avuto questa opportunità poiché spero possa permettere di promuovere questa figura forse ancora poco conosciuta in Italia. Nell'immaginario comune l'infermiere è ancora legato ad un profilo prevalentemente di tipo pratico piuttosto che gestionale. All'interno di un trial clinico l'infermiere di ricerca ha un ruolo rilevante sia nei confronti del paziente che dello studio stesso, partendo certamente dalla pratica clinica e dall'assistenza (che possa essere la rilevazione dei parametri vitali, la raccolta di campioni ematici, la somministrazione di nuove molecole, etc...) fino a contribuire al miglioramento della pratica clinica stessa attraverso la gestione dei dati raccolti, garantendo sempre sicurezza ed eticità al paziente. A questo si aggiunge la totale presa in carico del paziente seguito in tutte le fasi, dall'arruolamento fino al termine dello studio, compreso il follow-up (che prevede la programmazione di ogni accesso previsto e non). Questa attività si svolge in collaborazione ad un team costituito da varie figure professionali: oncologi, chirurghi, data manager, farmacisti, monitor clinici. Come infermiera di ricerca mi sento parte integrante di un processo molto importante di cui fanno parte tutte le figure citate prima. Nel mio piccolo contribuisco alla raccolta, gestione e diffusione dei dati che permetteranno o meno, in qualche modo, allo sviluppo e approvazione di quella molecola. Riporto un esempio molto pratico: se in una raccolta di campioni di farmacocinetica non rispetto le tempistiche dettate dal protocollo quel campione viene considerato nullo, la farmacocinetica risulta essere non attendibile perché non calcolabile. Per capirne meglio la motivazione devo fare una piccola premessa: in ogni studio i pazienti vengono divisi in piccolissimi gruppi da parte dello sponsor, la cosiddetta tripletta, ciascuno dei quali riceve una dose diversa di farmaco in modo crescente. Infatti, se il farmaco dimostra di avere un livello di tossicità accettabile rispetto al beneficio previsto si può passare alla tripletta successiva con un dosaggio diverso, fino a raggiungere la dose massima tollerata. Se invece il primo

livello di dose provoca una tossicità severa, quel dosaggio non viene considerato sicuro per i pazienti, in quei casi può anche essere interrotto lo studio. Quindi il prelievo di farmacocinetica che può sembrare apparentemente banale ma che dice molto sull'attività del farmaco, se io non lo raccolgo nelle modalità corrette ometto un dato molto importante e se manca questo dato in qualche modo vado ad inficiare la corretta sperimentazione di quel farmaco.

Ho sempre manifestato interesse per la ricerca sin dai tempi dell'università. Lo stimolo ad affacciarmi in questo ambito è arrivato durante il terzo anno in occasione della preparazione dell'esame di metodologia della ricerca infermieristica in cui mi ha particolarmente affascinato la ricerca della letteratura scientifica tra le varie banche dati. Questo mi ha poi condotto a concludere il percorso di studi con una revisione sistematica della letteratura su un argomento poco conosciuto, la Medicina Antroposofica e il suo approccio olistico all'essere umano. Subito dopo ho intrapreso il mio percorso lavorativo in ambito oncologico che mi ha permesso di ampliare il mio bagaglio di conoscenze del settore e dato la possibilità di diventare infermiera di ricerca clinica. Non è semplice dare una risposta a questa domanda se si considera che gli studi di fase I, di cui mi occupo, rappresentano il primo passo della sperimentazione di una nuova molecola nell'uomo. L'obiettivo è studiare la dose più appropriata in rapporto alla tossicità, rilevando anche gli effetti collaterali (considerando i risultati della sperimentazione in vitro), non viene analizzato un eventuale effetto terapeutico ma piuttosto la valutazione della modalità d'azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. Quindi io mi sento pienamente soddisfatta se garantisco tutto questo in una totale sicurezza per il paziente, ho il dovere di farlo. Ho il dovere in primis etico nei confronti dei pazienti, che vanno supportati durante tutto il percorso. E' uno stimolo quotidiano, un continuo aggiornamento delle proprie conoscenze. Se dovessi fare un paragone rispetto al periodo in cui ho lavorato in reparto, percepisco delle differenze, diciamo che l'obiettivo di partenza, ovvero fornire assistenza diretta per rispondere ai bisogni della persona assistita, non è cambiato ma adesso deve tenere conto di ulteriori aspetti. Bisogna essere

in grado di riconoscere precocemente eventuali segni di avversi, fondamentale la raccolta puntuale dei dati, la preparazione e la raccolta dei campioni ed infine coordinare l'assistenza ai pazienti arruolati con gli infermieri di reparto, che a loro volta ricevono formazione da parte dell'infermiere di ricerca. Per renderlo possibile quotidianamente mi avvalgo dell'utilizzo di molteplici strumenti quali: checklist delle attività di studio, database, linee guida, tracking forms, nursing summary, training su nuove molecole, modalità di somministrazione e così via. Quotidianamente mi scontro con la paura, la sofferenza, la speranza, la delusione e la rassegnazione del paziente, ma anche gratitudine e fiducia. Utilizzo volutamente il termine "scontro", perchè penso possa rendere l'idea della pressione emotiva a cui siamo sottoposti io e i miei colleghi ogni giorno; l'empatia diventa lo strumento necessario a fronteggiare ciò. Negli anni ho imparato a gestire le diverse situazioni modulando il tipo di approccio, dall'ascolto al dialogo, ma riconosco che a volte il carico emozionale rischia di coinvolgermi un po' troppo. Quando me ne rendo conto tiro fuori la parte più razionale di me. Ricordo un episodio di qualche tempo fa in cui una giovane paziente arruolata in un trial clinico di fase I abbia presentato grandi difficoltà logistiche e organizzative durante la sua partecipazione allo studio. Nonostante fosse stata adeguatamente informata sull'impegno necessario, prima di essere arruolata, purtroppo la localizzazione geografica (provenienza Puglia), la situazione familiare (mamma di un bambino di 3 anni) hanno reso molto difficoltoso questo suo percorso. Lo studio prevedeva già numerosi accessi al centro (giorno 1, 2, 4 e 8) in cui venivano eseguiti una serie di esami finalizzati alla safety della paziente, a questo si è aggiunta una tossicità dose-correlata provocata dal farmaco che ha incrementato gli accessi previsti fino a rendere necessario un ricovero molto prolungato. La paziente partiva da una situazione iniziale di paura a cui era stato proposto un trial di fase I dopo essere già stata trattata con due linee di chemioterapia che non avevano dato alcun risultato, ma il suo ottimismo e la voglia di vivere

le aveva comunque permesso di firmare il consenso informato allo studio senza tante remore. Nel momento in cui è subentrata la complicità dell'evento avverso, la delusione e anche tanta rabbia da parte sua, hanno preso il sopravvento. In quel momento ho rischiato di perdere di vista il mio ruolo, mi stavo facendo coinvolgere troppo emotivamente, forse perché essendo anche io mamma mi sono immedesimata in quella situazione. Quando mi sono resa conto di non riuscire neanche ad entrare nella sua stanza per farle un prelievo, perché provavo un forte disagio di fronte alle sue domande, ad esempio di cosa avrebbe dovuto raccontare al suo bambino quando l'avrebbe vista in quelle condizioni, mi sono detta che era necessario interrompere immediatamente quel pericoloso meccanismo che era subentrato. All'inizio pensavo di doverle dare delle risposte concrete, ma poi ho capito che sarebbe bastato ascoltare e accogliere le sue paure. Quando ho preso coscienza di ciò che era accaduto mi sono detta che non dovevo permettere che si ripetesse ancora una situazione del genere. Nei giorni successivi ho chiesto di occuparmi di altri pazienti, per cercare di evitare ogni contatto, nel frattempo ho avuto modo di metabolizzare e razionalizzare la situazione concludendo che in quel momento il trial rappresentava la sua unica alternativa terapeutica.

Gli aspetti positivi sono molteplici, garantire l'assistenza infermieristica all'interno di un trial clinico e la sicurezza dei pazienti coinvolti, allo stesso tempo garantire il rispetto del protocollo nella sua interezza per una corretta raccolta dei dati e quindi la qualità nella conduzione degli studi. Quando parlo di assistenza infermieristica mi riferisco principalmente all'attività clinica che fornisce assistenza diretta ai pazienti (rilevazione dei parametri vitali, raccolta dei campioni), segue l'educazione e la formazione di pazienti e familiari (aiutare a comprendere meglio lo studio), il monitoraggio di segni e sintomi per segnalare eventuali eventi avversi ed infine registrare i dati raccolti nei source documents previsti. Questo si traduce in un contributo fondamentale alla ricerca clinica.